

1. 難病対策について

難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針 (厚生労働省告示第375号) 概要

- 難病法に基づき、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を定めている。

1 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向

○難病は、一定の割合で発症することが避けられず、その確率は低いものの、国民の誰にでも発症する可能性があり、難病の患者及びその家族を社会が包含し、支援していくことがふさわしいことを基本認識として、広く国民の理解を得ながら難病対策を計画的に推進。

○法の基本理念にのっとり、難病の克服を目指し、難病の患者が長期にわたり療養生活を送りながらも社会参加の機会が確保され、地域で尊厳を持って生きることができるよう、共生社会の実現に向けて、社会福祉その他の関連施策と連携しつつ、総合的に施策を実施。

○社会の状況変化等に的確に対応するため、難病対策の実施状況等を踏まえ、少なくとも5年ごとに本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは見直しを実施。

2 難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項

○難病の患者に対する医療費助成制度は、法に基づいて適切に運用するとともに適宜見直し。

○指定難病については、定められた要件を満たす疾病を対象とするよう、疾病が置かれた状況を踏まえつつ、指定難病の適合性について判断。併せて、医学の進歩に応じ、診断基準等も随時見直し。

○医療費助成制度が難病に関する調査及び研究の推進に資するという目的を踏まえ、指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を適切に収集し、医療費助成の対象とならない指定難病の患者を含む指定難病患者データに係る指定病患者データベースを構築。

3 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項

○できる限り早期に正しい診断ができる体制を構築。

○診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることのできる体制を確保。

○難病の診断及び治療には、多くの医療機関や診療科等が関係することを踏まえ、それぞれの連携を強化。

○小児慢性特定疾病児童等に対して、成人後も必要な医療等を切れ目なく行うため、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携を推進。

4 難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項

○難病に関する正しい知識を持った医療従事者等を養成することを通じて、地域において適切な医療を提供する体制を整備。

5 難病に関する調査及び研究に関する事項

○難病対策の検討のために必要な情報収集を実施。

○難病の医療水準の向上を図るため、難病患者の実態を把握。

○難病の各疾病について実態や自然経過等を把握し、疾病概念の整理、診断基準や重症度分類等の作成や改訂等に資する調査及び研究を実施。

○指定難病患者データベースを医薬品等の開発を含めた難病研究に有効活用できる体制に整備。

6 難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発の推進に関する事項

○難病の克服が難病の患者の願いであることを踏まえ、難病の病因や病態を解明し、難病の患者を早期に正しく診断し、効果的な治療が行えるよう研究開発を推進。

○患者数が少ないために開発が進みにくい医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発を積極的に支援。

7 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項

○難病の患者の生活上の不安が大きいことを踏まえ、難病の患者が住み慣れた地域において安心して暮らすことができるよう、難病相談支援センター等を通じて難病の患者を多方面から支えるネットワークを構築。

○地域の様々な支援機関と連携して難病の患者に対する支援を展開している等の先駆的な取組を行う難病相談支援センターに関する調査及び研究を行い、全国へ普及。

8 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項

○難病の患者が地域で安心して療養しながら暮らしを続けていくことができるよう、医療との連携を基本としつつ、福祉サービスの充実などを図る。

○難病の患者の雇用管理に資するマニュアル等を作成し、雇用管理に係るノウハウを普及するとともに、難病であることをもって差別されない雇用機会の確保に努めることにより、難病の患者が難病であることを安心して開示し、治療と就労を両立できる環境を整備。

9 その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項

○難病に対する正しい知識の普及啓発を図り、難病の患者が差別を受けることなく、地域で尊厳をもって生きることのできる社会の構築に努める。

○保健医療サービス、福祉サービス等についての周知や利用手続の簡素化を検討。

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年5月23日成立/平成27年1月1日施行）

（令和4年12月10日成立/令和5年10月一部施行、令和6年4月1日全部施行）

趣旨

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に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成（注）に関して、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

（注）難病法制定前は予算事業（特定疾患治療研究事業）として実施していた。

概要

(1) 基本方針の策定

- 厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

(2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病（指定難病）の患者に対して、医療費を支給（※）。
- ※ 重症化時点から医療費助成の対象（申請日から原則1か月。ただし、やむを得ない理由あった場合等は最大3か月まで延長）。
- 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- 都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- 医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし、国は、その2分の1を負担。

（参考）指定難病の拡充状況：56疾病 → 341疾病（令和6年4月1日時点）

(3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- 国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。
- 国は、匿名指定難病関連情報の利用又は提供することができる。

(4) 療養生活環境整備事業の実施

- 都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施、登録者証発行事業等、療養生活環境整備事業を実施できる。

検討規定

改正法附則第2条において、「政府は、この法律の施行（令和6年4月）後5年以内を目途として、この法律による改正後の（中略）難病の患者に対する医療等に関する法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定されたところ。

指定難病患者への医療費助成の概要

- 指定難病の患者の医療費の負担軽減を図るとともに、患者データを効率的に収集し治療研究を推進するため、治療に要した医療費の自己負担分の一部を助成している。
- 助成対象者は、①症状が一定程度以上（重症）の者、②軽症だが医療費が一定以上の者としている。

医療費助成の概要

- 対象者の要件
 - ・ 指定難病（※）にかかっており、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度であること。
 - （※①発病の機構が明らかでないこと、②治療方法が確立していないこと、③希少な疾病であること、④長期の療養を必要とすること、⑤患者数が本邦において一定の人数に達しないこと、⑥客観的な診断基準が確立していること、の全ての要件を満たすものとして、厚生労働大臣が定めるもの。）
 - ・ 指定難病にかかっているが、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度ではない者で、申請月以前の12ヶ月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上あること。
 - 自己負担
 - 実施主体
 - 国庫負担率
 - 根拠条文
- 患者等の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。
都道府県、指定都市（平成30年度より指定都市へ事務を移譲）
1 / 2（都道府県、指定都市：1 / 2）
難病の患者に対する医療等に関する法律第5条、第31条第1項

対象疾病

110疾病（平成27年1月）→306疾病（平成27年7月）→330疾病（平成29年4月）→331疾病（平成30年4月）→333疾病（令和元年7月）
→338疾病（令和3年11月）→341疾病（令和6年4月）

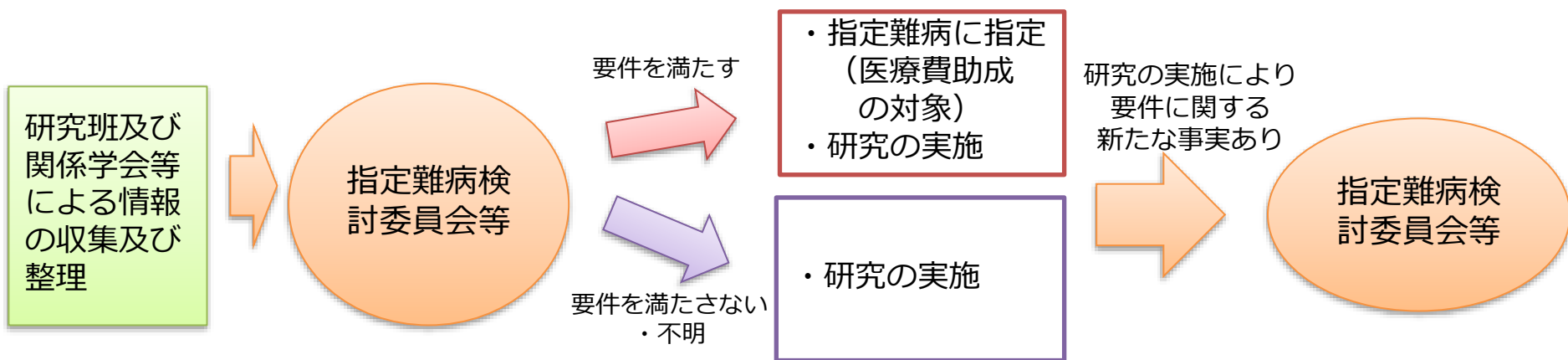
予算額

・ 令和6年度予算（案） : 128,287百万円

指定難病の検討の進め方

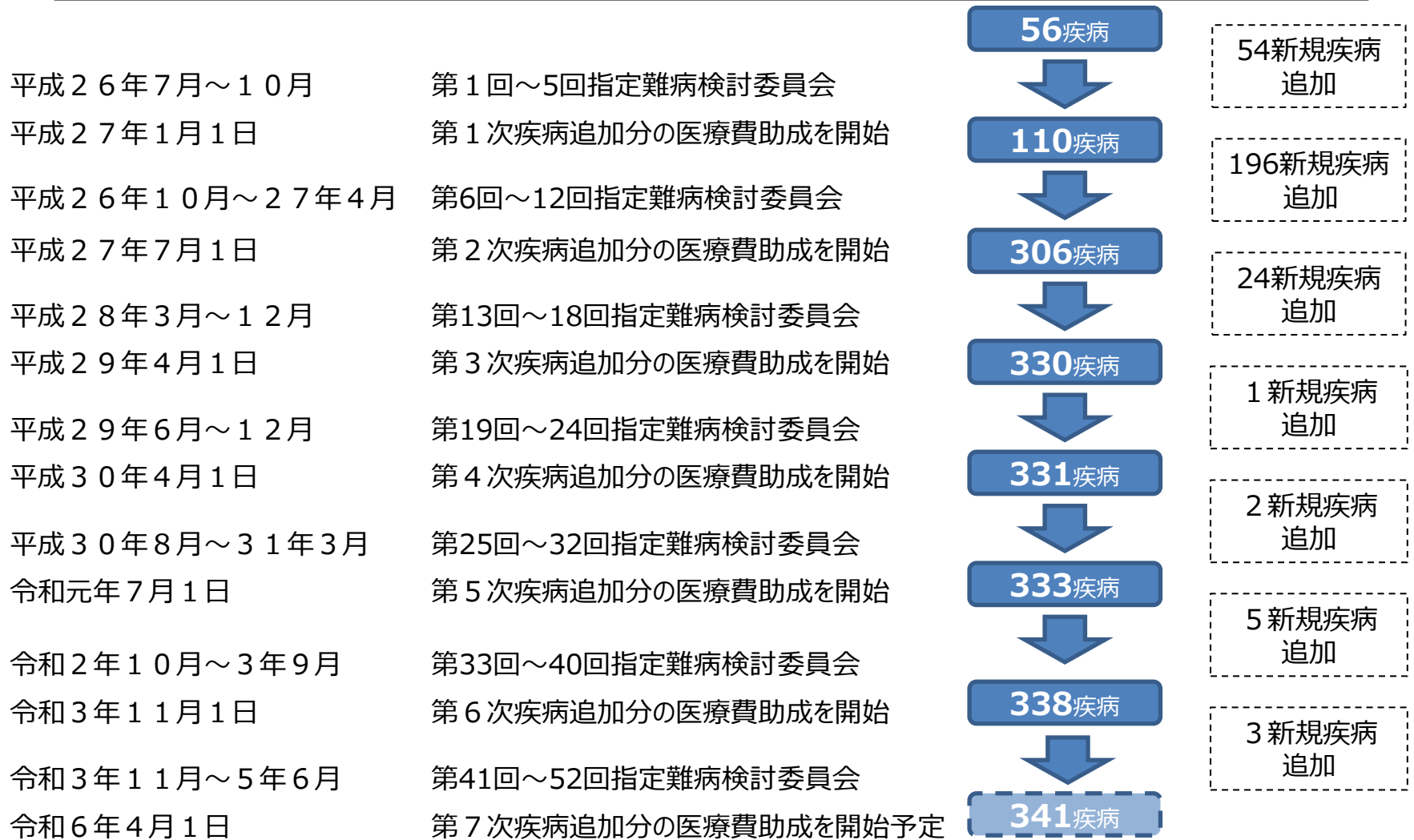
- 指定難病の追加の検討は、以下の手順で行われている。
 - ① 研究班及び関係学会が整理した情報に基づき、指定難病検討委員会において、個々の疾病について、指定難病の各要件（※）を満たすかどうか検討。
 - ② 指定難病検討委員会の検討の結果を踏まえ、疾病対策部会において、具体的な病名などを審議する。
 - ③ 疾病対策部会の審議結果を踏まえ、厚生労働大臣が指定難病を指定する。

※「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「長期の療養を必要とする」、「患者数が人口の0.1%程度に達しない」、「客観的な診断基準等が確立している」の5要件



指定難病の拡充

○ 医療費助成の対象疾病（指定難病）については、難病法施行以後、厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会において検討を行い、その検討結果を踏まえ、順次、対象疾病の追加指定を行っている。



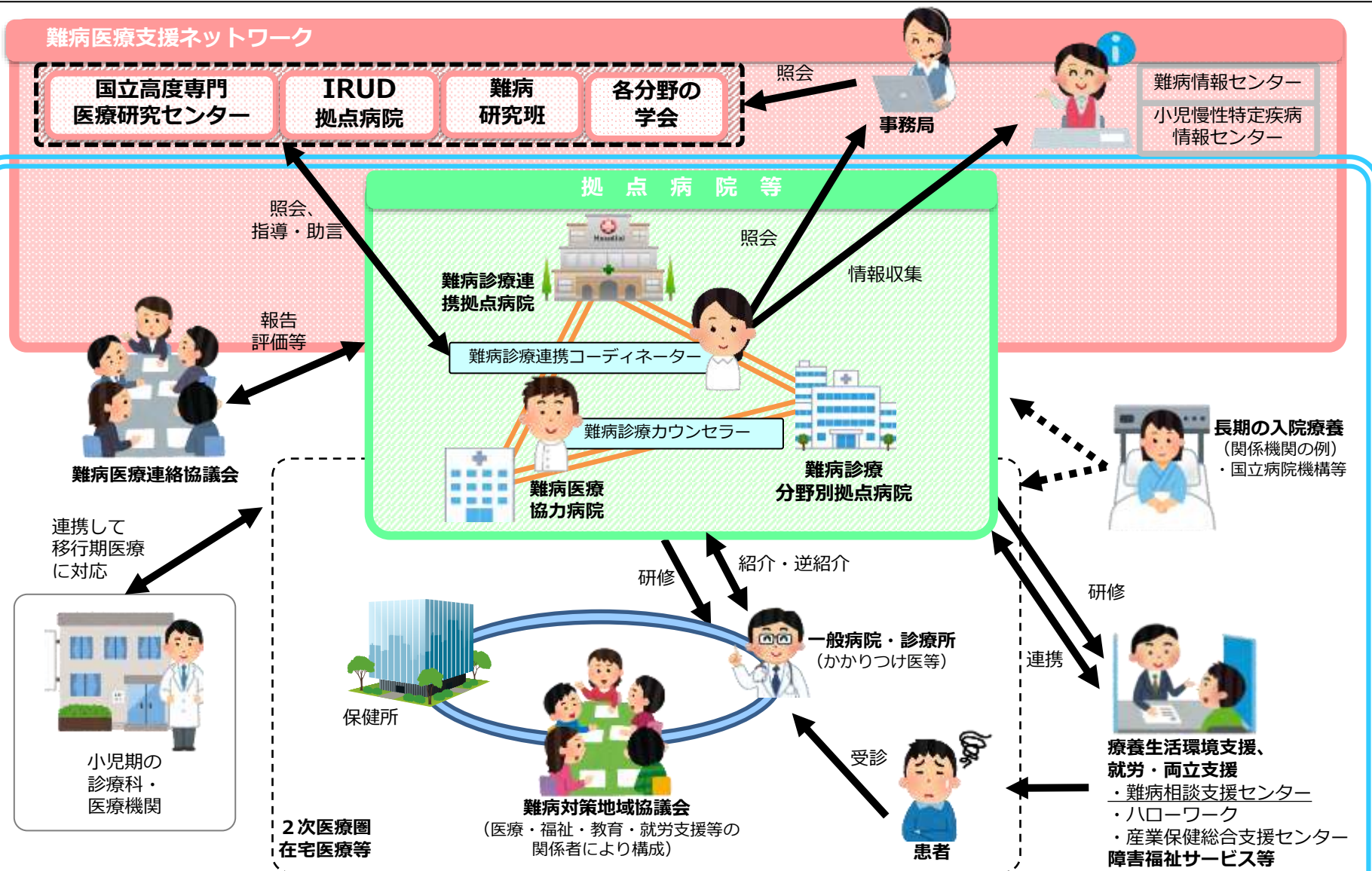
難病の医療提供体制の構築に関する経緯

- 難病の医療提供体制については、平成28年10月に、難病対策委員会において「難病の医療提供体制の在り方について」を取りまとめ、その構築に係る手引き・ガイドを都道府県あてに通知した。
- 平成30年度から、各都道府県において難病診療連携拠点病院を中心とした新たな難病医療提供体制を推進するとともに、国において難病医療支援ネットワークの整備・推進を図っている。

H27.1	難病法の施行	<p>第四条 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。</p> <p>二 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項</p>
平成27年度 H27.9	難病対策基本方針(告示)	<p>3 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ○できる限り早期に正しい診断ができる体制を構築。 ○診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることのできる体制を確保。 ○難病の診断及び治療には、多くの医療機関や診療科等が関係することを踏まえそれぞれの連携を強化。
平成28年度 H28.10	難病の医療提供体制の在り方について（報告書）	<p>【目指すべき方向性】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.できる限り早期に正しい診断ができる体制 2.診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることができる体制 3.小児慢性特定疾病児童等の移行期医療にあたって、小児科と成人診療科が連携する体制 4.遺伝子診断等の特殊な検査について、倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制 5.地域で安心して療養しながら暮らしを続けていくことができるよう、治療と就労の両立を支援する体制
平成29年度 H29.4 H29.10	<p>難病の医療提供体制の構築に係る手引き(通知)</p> <p>都道府県における小児慢性特定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイド(通知)</p>	<p>都道府県において、地域の実情を踏まえた新たな難病医療提供体制の検討</p> <p>※ 既存の難病医療連絡協議会等を活用して検討・調整を行う</p>
平成30年度 H30.4～	国において、難病医療支援ネットワークの整備・推進	都道府県において、難病診療連携拠点病院を中心とした、新たな難病医療提供体制を推進

難病の医療提供体制のイメージ（全体像）

- 「できる限り早期に正しい診断が受けられ、診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることができる体制」を整備するため、都道府県が指定する難病診療連携拠点病院や難病診療分野別拠点病院が中心となって、難病医療支援ネットワークと連携しながら、難病患者に対する相談支援や診療連携、入院調整等を行う体制の整備を行うこととしている。



都道府県における医療提供体制の整備状況（1 / 5）

- 難病診療連携拠点病院については45自治体（81医療機関）（令和5年4月1日現在）、難病診療分野別拠点病院については26自治体（79医療機関）（令和5年4月1日現在）において整備されている。

自治体名	難病診療連携拠点病院	難病診療分野別拠点病院
北海道	独立行政法人国立病院機構北海道医療センター	北海道公立大学法人札幌医科大学附属病院
青森県	青森県立中央病院	弘前大学医学部附属病院
岩手県	岩手医科大学附属病院	—
宮城県	国立大学法人東北大学東北大学病院	仙台医療センター
		仙台市立病院
		仙台西多賀病院
		総合南東北病院
		東北医科薬科大学病院
		東北労災病院
		宮城県立がんセンター
		宮城病院
		大崎市民病院
		石巻赤十字病院
秋田県	秋田大学医学部附属病院	秋田赤十字病院 あきた病院
山形県	国立大学法人山形大学医学部附属病院	独立行政法人国立病院機構山形病院
福島県	—	—
茨城県	筑波大学附属病院	—
	茨城県立中央病院	—
栃木県	獨協医科大学病院	—
	自治医科大学附属病院	—
	国際医療福祉大学病院	—
群馬県	群馬大学医学部附属病院	—

都道府県における医療提供体制の整備状況（2 / 5）

自治体名	難病診療連携拠点病院	難病診療分野別拠点病院
埼玉県	埼玉医科大学病院	東埼玉病院
	埼玉医科大学総合医療センター	
	自治医科大学附属さいたま医療センター	
	獨協医科大学埼玉医療センター	
千葉県	千葉大学 千葉大学医学部附属病院	千葉東病院
東京都	聖路加国際病院	—
	東京慈恵会医科大学附属病院	—
	東京女子医科大学病院	—
	日本医科大学付属病院	—
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	—
	東京医科歯科大学病院	—
	日本大学医学部附属板橋病院	—
	帝京大学医学部附属病院	—
	杏林大学医学部付属病院	—
	東京都立多摩総合医療センター・東京都立神経病院	—
神奈川県	横浜市立大学附属病院	—
	聖マリアンナ医科大学病院	—
	北里大学病院	—
	東海大学医学部付属病院	—
	かながわ難病情報連携センター（平成31年度受託先 国立病院機構箱根病院）	—
新潟県	新潟大学医歯学総合病院	西新潟中央病院
		新潟病院
富山県	富山大学附属病院	富山県リハビリテーション病院・こども支援センター
	富山県立中央病院	
石川県	金沢大学附属病院	医王病院
	金沢医科大学病院	
福井県	福井県立病院	—
山梨県	山梨大学医学部附属病院	—

都道府県における医療提供体制の整備状況（3 / 5）

自治体名	難病診療連携拠点病院	難病診療分野別拠点病院
長野県	国立大学法人 信州大学医学部附属病院	長野県立こども病院
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	—
静岡県	浜松医科大学医学部附属病院	静岡医療センター
		富士市立中央病院
		静岡てんかん・神経医療センター
愛知県	愛知医科大学病院	—
	名古屋大学医学部附属病院	—
三重県	三重大学医学部附属病院	三重病院
		鈴鹿病院
滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院	市立大津市民病院
		滋賀医科大学医学部附属病院
		大津赤十字病院
		滋賀病院
		誠光会淡海医療センター
		滋賀県立小児保健医療センター
		滋賀県立総合病院
		済生会滋賀県病院
		公立甲賀病院
		紫香楽病院
		近江八幡市立総合医療センター
		東近江総合医療センター
		湖東記念病院
		ヴォーリス記念病院
		彦根市立病院
市立長浜病院		
長浜赤十字病院		
高島市民病院		
京都府	独立行政法人国立病院機構 宇多野病院	—

都道府県における医療提供体制の整備状況（4 / 5）

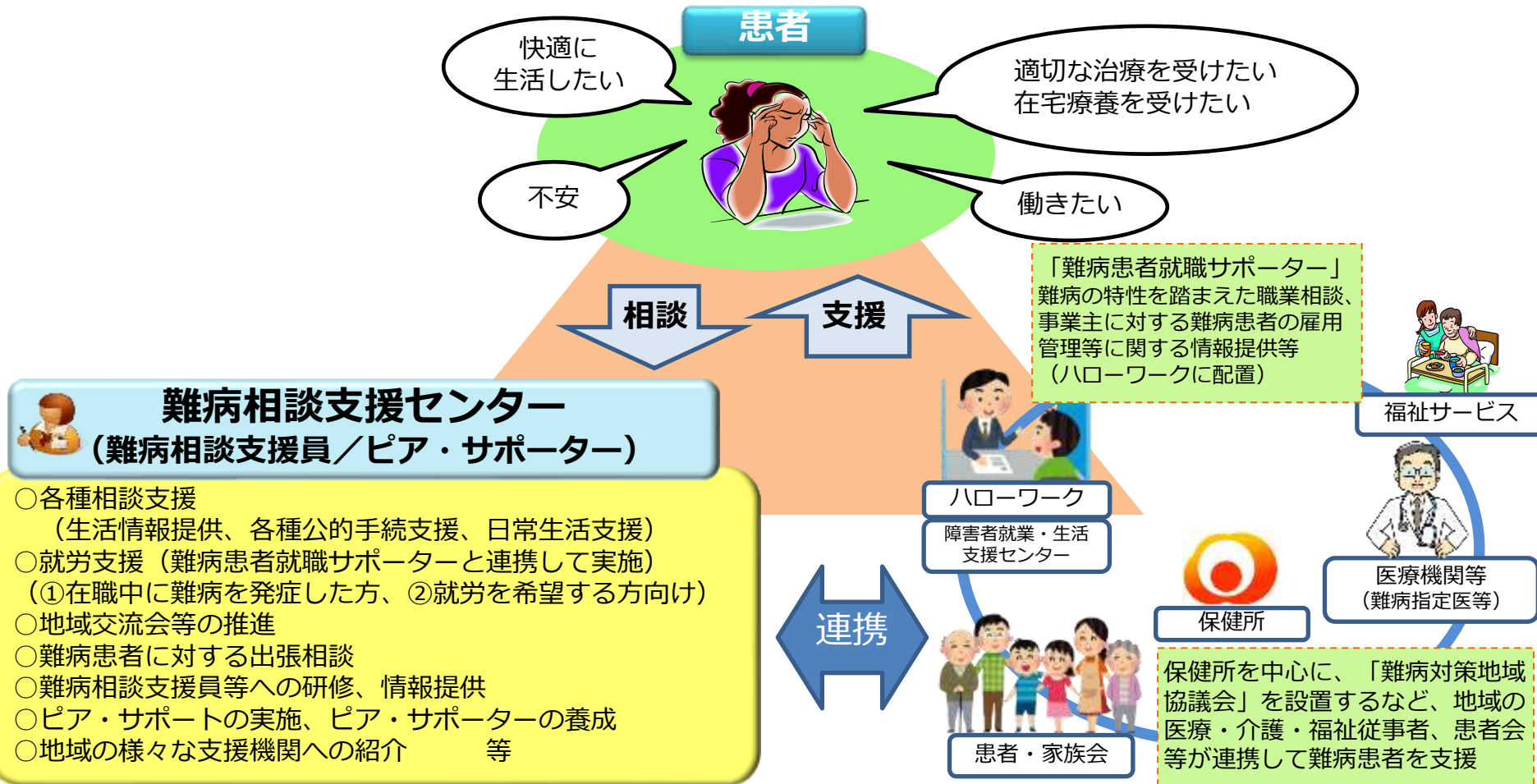
自治体名	難病診療連携拠点病院	難病診療分野別拠点病院
大阪府	大阪公立大学医学部附属病院	大阪刀根山医療センター
	大阪急性期・総合医療センター	
	大阪南医療センター	
	堺市立総合医療センター	
	大阪赤十字病院	大阪母子医療センター
	田附興風会医学研究所 北野病院	
	市立東大阪医療センター	
	近畿大学病院	
	市立岸和田市民病院	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
	大阪大学医学部附属病院	
	大阪医科薬科大学病院	
	関西医科大学附属病院	
	兵庫県	兵庫医科大学病院
兵庫中央病院		—
兵庫県立尼崎総合医療センター		—
奈良県	奈良県立医科大学附属病院	奈良県総合医療センター
		市立奈良病院
		天理よろづ相談所病院
		奈良県西和医療センター
		近畿大学奈良病院
		南奈良総合医療センター
		健生会 土庫病院
		独立行政法人 国立病院機構奈良医療センター
		医療法人 拓生会 奈良西部病院
		医療法人 新生会 総合病院 高の原中央病院
和歌山県	—	—
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	—

都道府県における医療提供体制の整備状況（5 / 5）

自治体名	難病診療連携拠点病院	難病診療分野別拠点病院
島根県	島根大学医学部附属病院	島根県立中央病院
		独立行政法人 国立病院機構松江医療センター
岡山県	岡山大学病院	—
広島県	広島大学病院	脳神経センター大田記念病院
		広島西医療センター
		広島赤十字・原爆病院
		東広島記念病院
		広島市立北部医療センター安佐市民病院
		独立行政法人国立病院機構 福山医療センター 公立学校共済組合 中国中央病院
山口県	山口大学医学部附属病院	—
徳島県	徳島大学病院	徳島病院
香川県	香川大学医学部附属病院	高松医療センター
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	愛媛医療センター
高知県	高知大学医学部附属病院	高知大学医学部附属病院
		国立病院機構高知病院
福岡県	九州大学病院	—
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	—
長崎県	長崎大学病院	—
熊本県	熊本大学病院	熊本再春医療センター
		熊本南病院
大分県	大分大学医学部附属病院	西別府病院
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	宮崎東病院
		宮崎大学医学部附属病院
鹿児島県	鹿児島大学病院	南九州病院
		肝属郡医師会立病院
沖縄県	琉球大学病院	—
	国立病院機構 沖縄病院	—

療養生活環境整備事業（難病相談支援センター事業）

- 難病相談支援センターは、難病の患者の療養や日常生活上の様々な問題について、患者・家族その他の関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供・助言を行う機関である。
- 現在、都道府県・指定都市に概ね1カ所設置されており、難病の患者等の様々なニーズに対応するため、地域の様々な支援機関と連携して支援を実施。



難病相談支援センターの運営形態別の設置状況

- 難病相談支援センターの運営形態には、大きく分けて、①医療機関委託、②自治体直接運営、③患者・支援者団体委託、の3つのタイプがある。

①医療機関委託

12自治体（22カ所）

- ・群馬県
- ・埼玉県
- ・千葉県
- ・東京都
- ・神奈川県
- ・長野県
- ・兵庫県
- ・鳥取県
- ・広島県
- ・愛媛県
- ・千葉市
- ・神戸市

②自治体直接運営

14自治体（14カ所）

- ・茨城県
- ・栃木県
- ・石川県
- ・福井県
- ・京都府
- ・奈良県
- ・和歌山県
- ・山口県
- ・徳島県
- ・香川県
- ・鹿児島県
- ・浜松市
- ・岡山市
- ・北九州市

※同一の自治体内において、複数の保健所を難病相談支援センターとして指定している場合は、まとめて1カ所としてカウント。

24自治体（24カ所）

- ・北海道
- ・青森県
- ・岩手県
- ・宮城県
- ・秋田県
- ・山形県
- ・福島県
- ・埼玉県
- ・東京都
- ・新潟県
- ・山梨県
- ・岐阜県
- ・静岡県
- ・三重県
- ・滋賀県
- ・大阪府
- ・高知県
- ・佐賀県
- ・長崎県
- ・熊本県
- ・宮崎県
- ・沖縄県
- ・仙台市
- ・静岡市

8自治体（9カ所）

- ・富山県
- ・愛知県
- ・島根県
- ・岡山県
- ・香川県
- ・福岡県
- ・大分県
- ・堺市

※医師会等の公益法人や社会福祉協議会等へ委託により実施している場合など

③患者・支援者団体委託

④その他

※47都道府県、18指定都市が設置。2指定都市が未設置。

※設置している18指定都市の内、10指定都市（札幌市、横浜市、川崎市、相模原市、新潟市、名古屋市、京都市、広島市、福岡市、熊本市）が道府県と共同設置。

※東京都及び埼玉県は①及び③の、香川県は②及び④の運営形態でそれぞれ設置。

※未設置であるさいたま市及び大阪市は、府県内のセンターで対応。

（資料出所）厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課調べ（R5.4.1時点）

2.小児慢性特定疾病対策 について

児童福祉法の一部を改正する法律

(平成26年5月23日成立/平成27年1月1日施行)

(令和4年12月10日成立/令和5年10月一部施行、令和6年4月1日全部施行)

法律の概要

(1) 基本方針の策定

- ・良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施その他の疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針を定める。

(2) 小児慢性特定疾病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- ・都道府県・政令指定都市・中核市・児童相談所設置市は、小児慢性特定疾病にかかっている児童等であって、当該疾病の程度が一定程度以上であるものの保護者に対し、申請に基づき、医療に要する費用（小児慢性特定疾病医療費）を支給（※）。
- ※ 重症化時点から医療費助成の対象（申請日から原則1か月。ただし、やむを得ない理由あった場合等は最大3か月まで延長）。
- ・医療費助成に要する費用は都道府県等の支弁とし、国はその2分の1を負担。
- ・その他、適正な医療費助成及び医療の質を担保する観点から指定医療機関（都道府県等が指定）制度等に関する規定を整備。
 - 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
 - 都道府県等は、支給認定をしないときは、小児慢性特定疾病審査会に審査を求める。

(参考) 小児慢性特定疾病の拡充状況：514疾病 → 788疾病（令和3年11月1日時点）

(3) 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施

- ・都道府県等は、相談支援など小児慢性特定疾病児童に対する自立の支援のための事業（※）を実施。

(※) 必須事業:小児慢性特定疾病児童等、その保護者その他の関係者に対する相談支援、必要な情報提供、助言等

努力義務事業:実態把握事業、レスパイト（医療機関等における小児慢性特定疾病児童等の一時預かり）、相互交流支援、就労支援、家族支援（家族の休養確保のための支援）、登録者証発行事業

(4) 小児慢性特定疾病の治療方法等に関する研究の推進

- ・国は、小児慢性特定疾病の治療研究など、慢性疾病にかかっている児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進。
- ・国は、匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用又は提供することができる。

検討規定

改正法附則第2条において、「政府は、この法律の施行(令和6年4月)後5年以内を目途として、この法律による改正後の(中略)児童福祉法(中略)の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定されたところ。

小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針(平成27年10月29日厚生労働省告示第431号)概要

- 児童福祉法に基づき、小児慢性特定疾病等にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針を定めている。

1 疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進の基本的な方向

- 国・都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえつつ、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策の実施・充実に努める。
- 施策の実施に当たって、関係機関等、疾病児童等及びその家族が参画し、疾病児童等及びその家族の個別のニーズへの対応を図る。
- 難病患者に対する施策との連携を図る観点から、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針を踏まえ施策を実施。
- 改正法施行後5年以内を目途として、法の規定について検討を加え、その結果に基づき、必要があると認めるときは本方針の見直しを実施。

2 小児慢性特定疾病医療費の支給に関する事項

- 要件を満たす疾病を小児慢性特定疾病医療費の対象とするよう、小児慢性特定疾病の要件の適合性を判断。併せて医学の進歩に応じ疾病の状態の程度を見直す。
- 小児慢性特定疾病医療費の支給の申請に係る小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集、管理・活用するため、データベースを構築。
- 小児慢性特定疾病児童等及びその家族は、必要なデータ提供に協力し、指定医は、正確な小児慢性特定疾病児童等のデータの登録に努める。

3 良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施に関する事項

- 早期に正しい診断が行われるよう、指定医を育成。
- 診断後より身近な医療機関で適切な治療が受けられるよう医療提供体制の確保。
- 都道府県は、小児慢性特定疾病児童等への支援策等、地域の実情に応じた医療提供体制の確保に向けて必要な事項を医療計画に盛り込むなど努める。
- 小児期及び成人期を担当する医療従事者間の連携を推進するため、モデル事業を実施。

4 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業に関する事項

- 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たり、小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえるとともに、慢性疾病児童等地域支援協議会に患者会又は家族会の代表者、医療従事者、福祉サービスを提供する者等の関係者を加え、事業内容を検討・実施。
- 国は、自立支援事業の先進的事例や好事例等の情報提供を行うなど、都道府県等の取組を支援。
- 国は、疾病児童等の健全な育成に資する調査・研究の実施・充実に努め、都道府県等は、小児慢性特定疾病医療費支給、自立支援事業等の実施を通じ、ニーズ把握。

5 小児慢性特定疾病児童等の成人移行に関する事項

- 小児慢性特定疾病児童等が成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるための取組を進めるとともに、施策の実施に当たっては、成人期を見据え、各種支援策との有機的な連携に配慮。
- 小児慢性特定疾病であり、指定難病の要件を満たすものは、切れ目のない医療費助成が受けられるよう、成人後も医療費助成の対象とするよう検討。

6 疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究に関する事項

- 治療法の確立に向けて小児慢性特定疾病の各疾病の病態を解明するための研究事業等を実施。
- 指定難病データベースの構築と連携しながら、小児慢性特定疾病児童等データベースを構築し、調査及び研究に有効活用する。
- 疾病児童等の健全な育成に資する調査・研究の推進に当たり、難病の病因や病態の解明、医薬品・医療機器及び再生医療等製品の開発を推進するための実用的な研究等と適切な連携を図る。
- 調査及び研究により得られた成果を、ウェブサイト等を通じ、広く情報提供。

7 疾病児童等に対する学校教育、福祉サービスに関する施策及び就労の支援に関する施策との連携に関する事項

- 自立支援事業における相談支援を担当する者として小児慢性特定疾病児童等自立支援員を配置する等により、関係機関等との連絡調整等の実施、各種自立支援策の活用を提案。
- 障害福祉サービス等の対象となる疾病について、小児慢性特定疾病の対象となる疾病の検討を踏まえて見直しを検討。小児慢性特定疾病の特性に配慮した福祉サービス等の内容の充実に努める。
- 疾病児童等の教育の機会を確保するため、学習支援や疾病の自己管理方法の習得のための支援を含め、特別支援教育を推進。
- 小児慢性特定疾病児童等の就労及びその継続を支援するため、就労支援機関等の協力の下、相談等の機会を通じた雇用情報の提供や職業訓練の実施。

8 その他疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進に関する事項

- 小児慢性特定疾病に対する正しい知識及び疾病児童等に対する必要な配慮等についての国民の理解が広がるよう、啓発活動を行う。
- 国及び都道府県等は、小児慢性特定疾病医療費の支給の申請方法、自立支援事業や相談支援の窓口の紹介など、情報の充実・提供に努める。
- 小児慢性特定疾病児童手帳や医療受給者証の取得手続の簡素化等、取得促進の方策を検討。

小児慢性特定疾病児童等への医療費助成の概要

- 小児慢性特定疾病児童等の健全育成の観点から、患児家庭の医療費の負担軽減を図るとともに、患児データを効率的に収集し治療研究を推進するため、治療に要した医療費の自己負担分の一部を助成している。
- 助成対象者は、原則、18歳未満の児童のうち、症状が一定程度の者としている。

医療費助成の概要

○ 対象者の要件

・小児慢性特定疾病(※)にかかっており、厚生労働大臣が定める疾病の程度であること。

※①慢性に経過する疾病であること ②生命を長期に脅かす疾病であること ③症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾病であること ④長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾病であること の全ての要件を満たし、厚生労働大臣が定めるもの。

・18歳未満の児童であること。(ただし、18歳到達時点において本制度の対象になっており、かつ、18歳到達後も引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満の者を含む。)

- 自己負担
- 実施主体
- 国庫負担率
- 根拠条文

申請者の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。

都道府県・指定都市・中核市・児童相談所設置市

1/2 (都道府県・指定都市・中核市・児童相談所設置市 1/2)

児童福祉法第19条の2、第53条



対象疾患群

- | | | |
|-----------|-----------|------------|
| ① 悪性新生物 | ⑦ 糖尿病 | ⑬ 染色体又は遺伝子 |
| ② 慢性腎疾患 | ⑧ 先天性代謝異常 | に変化を伴う症候群 |
| ③ 慢性呼吸器疾患 | ⑨ 血液疾患 | ⑭ 皮膚疾患 |
| ④ 慢性心疾患 | ⑩ 免疫疾患 | ⑮ 骨系統疾患 |
| ⑤ 内分泌疾患 | ⑪ 神経・筋疾患 | ⑯ 脈管系疾患 |
| ⑥ 膠原病 | ⑫ 慢性消化器疾患 | |

対象疾病

・対象疾病数：788疾病（16疾患群）

予算額

・令和6年度予算(案)：17,161百万円

小児慢性特定疾病の拡充

○ 小児慢性特定疾病の対象疾病については、改正児童福祉法の施行以降、社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾病患者への支援の在り方に関する専門委員会（以下「専門委員会」という。）において小児慢性特定疾病の指定について検討を行い、その検討結果を踏まえ、順次、対象疾病の追加指定を行っている。



小児慢性特定疾病児童等自立支援事業

- 幼少期から慢性的な疾病に罹患していることにより、自立に困難を伴う児童等について、地域支援の充実により自立促進を図るため、都道府県、指定都市、中核市、児童相談所設置市において、自立支援事業を実施。
- 医療費助成とともに児童福祉法に規定されており、義務的経費として国が事業費の半額を負担している。

【実施主体】 都道府県・指定都市・中核市・児童相談所設置市

【国庫負担率】 1 / 2 (都道府県・指定都市・中核市・児童相談所設置市 1 / 2)

【根拠条文】 児童福祉法第19条の22、第53条

【予算額】 令和6年度予算(案) : 923百万円

<必須事業> (第19条の22第1項)

相談支援事業



<相談支援例>

- ・自立に向けた相談支援
- ・療育相談指導
- ・巡回相談
- ・ピアカウンセリング 等

小児慢性特定疾病児童等自立支援員

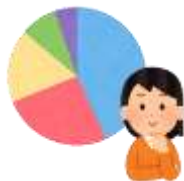


<支援例>

- ・関係機関との連絡・調整及び利用者との橋渡し
- ・患児個人に対し、地域における各種支援策の活用の提案 等

<努力義務事業> (第19条の22第2項及び第3項)

実態把握事業



ex

- ・地域のニーズ把握・課題分析
【第19条の22第2項】

療養生活支援事業



ex

- ・レスパイト
【第19条の22第3項第1号】

相互交流支援事業



ex

- ・患児同士の交流
- ・ワークショップの開催 等
【第19条の22第3項第2号】

就職支援事業



ex

- ・職場体験
- ・就労相談会 等
【第19条の22第3項第3号】

介護者支援事業



ex

- ・通院の付き添い支援
- ・患児のきょうだいへの支援 等
【第19条の22第3項第4号】

その他の自立支援事業



ex

- ・学習支援
- ・身体づくり支援 等
【第19条の22第3項第5号】

小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施状況（令和4年度）

- 必須事業である相談支援事業については約9割の自治体が実施している一方で、任意事業については全体的に実施率が低い。

1. 必須事業

	全国(135か所)	都道府県(47か所)	指定都市(20か所)	中核市(61か所)	児童相談所設置市(6箇所)
相談支援事業 (自立支援員の配置)	130か所(96.3%)	46か所(97.9%)	20か所(100%)	59か所(96.7%)	5か所(83.3%)

2. 任意事業

事業名	全国(135か所)	都道府県(47か所)	指定都市(20か所)	中核市(61か所)	児童相談所設置市(6箇所)
療養生活支援事業	18か所(13.3%)	8か所(17.0%)	3か所(15.0%)	7か所(11.5%)	0か所(0%)
相互交流支援事業	44か所(32.6%)	21か所(44.7%)	8か所(40.0%)	11か所(11.8%)	0か所(0%)
就職支援事業	16か所(11.9%)	8か所(17.0%)	4か所(20.0%)	4か所(6.6%)	0か所(0%)
介護者支援事業	3か所(2.2%)	2か所(4.3%)	0か所(0%)	1か所(1.6%)	0か所(0%)
その他自立支援事業	25か所(18.5%)	11か所(23.4%)	7か所(35.0%)	6か所(9.8%)	1か所(16.7%)

(注) 未回答1自治体を除く（児相設置市1市）

(資料出所) 小児慢性特定疾病児童等の自立支援に資する研究班「小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施状況」（令和4年度調査）

都道府県における移行期医療支援センターの整備状況について

- 平成30年度より移行期医療支援体制整備事業を開始。令和5年10月時点で、9箇所が移行期医療支援センターとして指定されている。
- なお、設置できない主な理由としては、現状把握ができていない、関係医療機関との調整ができていない、難病の医療提供体制整備を優先している等の回答があった。

令和5年10月時点

都道府県	実施機関
北海道	北海道移行期医療支援センター（独立行政法人国立病院機構北海道医療センター）
埼玉県	埼玉県移行期医療支援センター（埼玉県立小児医療センター）
千葉県	千葉県移行期医療支援センター（千葉大学医学部附属病院）
東京都	東京都移行期医療支援センター（東京都立小児総合医療センター）
神奈川県	かながわ移行期医療支援センター（独立行政法人国立病院機構箱根病院）
長野県	長野県移行期医療支援センター（信州大学医学部附属病院）
静岡県	静岡県移行期医療支援センター（静岡県立こども病院）
大阪府	大阪府移行期医療支援センター（地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター）
兵庫県	兵庫県移行期医療支援センター（国立大学法人神戸大学医学部附属病院）

設置できない主な理由

- ・ 県内のニーズや課題等の現状把握ができていないため。
- ・ 県内の関係医療機関等との調整ができていない。また、核となる人材等が確保できていない。
- ・ 難病の医療提供体制整備の検討を優先していたため。

3. 難病・小児慢性特定疾病対策 に関する最近の動きについて

難病法等の施行5年後見直しに関するスケジュールについて

2015年1月	難病法・児童福祉法改正法の施行
2019年5月	難病・小慢合同委員会（※）における5年後見直し（＝法制定後初めての見直し）の議論を開始 （※）厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会、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 →6月、合同委員会において「今後検討すべき論点」を整理
2019年8～12月	二つのワーキンググループ（①研究・医療WG、②地域共生WG）において議論、とりまとめ
2020年1月～	合同委員会において、ワーキンググループとりまとめを踏まえた議論（※1/31, 10/26, 12/10に開催）
2021年6月2日	合同委員会 （「難病・小慢対策の見直しに関する意見書（素案）」に関する議論）
6月30日	合同委員会（とりまとめに向けた議論）
7月14日	合同委員会（「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」とりまとめ）
2022年7月27日	合同委員会（「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」を踏まえた見直し（案）の議論）
10月14日	「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等の一部を改正する法律案」閣議決定
12月10日	第210回臨時国会において、「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等の一部を改正する法律案」成立
12月16日	「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等の一部を改正する法律」公布
2023年10月1日	難病法及び児童福祉法一部改正法 一部施行（医療費助成の開始時期の前倒し、難病相談支援センターと関係機関の連携強化や小慢地域協議会の法定化・難病地域協議会との連携の努力義務化、小慢自立支援事業の強化）
2024年4月1日	難病法及び児童福祉法一部改正法 全部施行（登録者証の発行、難病・小慢DBの充実）

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等の一部を改正する法律（令和4年法律第104号）の概要

改正の趣旨

障害者等の地域生活や就労の支援の強化等により、障害者等の希望する生活を実現するため、①障害者等の地域生活の支援体制の充実、②障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進、③精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備、④難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化、⑤障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベースに関する規定の整備等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 障害者等の地域生活の支援体制の充実【障害者総合支援法、精神保健福祉法】

- ① 共同生活援助（グループホーム）の支援内容として、一人暮らし等を希望する者に対する支援や退居後の相談等が含まれることを、法律上明確化する。
- ② 障害者が安心して地域生活を送れるよう、地域の相談支援の中核的役割を担う基幹相談支援センター及び緊急時の対応や施設等からの地域移行の推進を担う地域生活支援拠点等の整備を市町村の努力義務とする。
- ③ 都道府県及び市町村が実施する精神保健に関する相談支援について、精神障害者のほか精神保健に課題を抱える者も対象にできるようにするとともに、これらの者の心身の状態に応じた適切な支援の包括的な確保を旨とすることを明確化する。

2. 障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進【障害者総合支援法、障害者雇用促進法】

- ① 就労アセスメント（就労系サービスの利用意向がある障害者との協同による、就労ニーズの把握や能力・適性の評価及び就労開始後の配慮事項等の整理）の手法を活用した「就労選択支援」を創設するとともに、ハローワークはこの支援を受けた者に対して、そのアセスメント結果を参考に職業指導等を実施する。
- ② 雇用義務の対象外である週所定労働時間10時間以上20時間未満の重度身体障害者、重度知的障害者及び精神障害者に対し、就労機会の拡大のため、実雇用率において算定できるようにする。
- ③ 障害者の雇用者数で評価する障害者雇用調整金等における支給方法を見直し、企業が実施する職場定着等の取組に対する助成措置を強化する。

3. 精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備【精神保健福祉法】

- ① 家族等が同意・不同意の意思表示を行わない場合にも、市町村長の同意により医療保護入院を行うことを可能とする等、適切に医療を提供できるようにするほか、医療保護入院の入院期間を定め、入院中の医療保護入院者について、一定期間ごとに入院の要件の確認を行う。
- ② 市町村長同意による医療保護入院者を中心に、本人の希望のもと、入院者の体験や気持ちを丁寧に聴くとともに、必要な情報提供を行う「入院者訪問支援事業」を創設する。また、医療保護入院者等に対して行う告知の内容に、入院措置を採る理由を追加する。
- ③ 虐待防止のための取組を推進するため、精神科病院において、従事者等への研修、普及啓発等を行うこととする。また、従事者による虐待を発見した場合に都道府県等に通報する仕組みを整備する。

4. 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化【難病法、児童福祉法】

- ① 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する医療費助成について、助成開始の時期を申請日から重症化したと診断された日に前倒しする。
- ② 各種療養生活支援の円滑な利用及びデータ登録の促進を図るため、「登録者証」の発行を行うほか、難病相談支援センターと福祉・就労に関する支援を行う者の連携を推進するなど、難病患者の療養生活支援や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業を強化する。

5. 障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベース（DB）に関する規定の整備【障害者総合支援法、児童福祉法、難病法】

障害DB、難病DB及び小児慢性DBについて、障害福祉サービス等や難病患者等の療養生活の質の向上に資するため、第三者提供の仕組み等の規定を整備する。

6. その他【障害者総合支援法、児童福祉法】

- ① 市町村障害福祉計画に整合した障害福祉サービス事業者の指定を行うため、都道府県知事が行う事業者指定の際に市町村長が意見を申し出る仕組みを創設する。
- ② 地方分権提案への対応として居住地特例対象施設に介護保険施設を追加する。
このほか、障害者総合支援法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法附則第18条第2項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、2①及び5の一部は公布後3年以内の政令で定める日、3②の一部、5の一部及び6②は令和5年4月1日、4①及び②の一部は令和5年10月1日）

「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針」及び「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」の改正について

基本的な考え方

- 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「難病法」という。）第4条第1項において、厚生労働大臣は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針（以下「難病基本方針」という。）を定めなければならないこととされている。
- 厚生労働大臣は、難病基本方針について、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとされている。
- また、児童福祉法（昭和22年法律第164号）第21条の5第1項において、厚生労働大臣は、良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施その他の疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針（以下「小慢基本方針」という。）を定めなければならないこととされている。
- 平成27年の難病基本方針及び小慢基本方針の策定後、難病の患者に対する医療や療養生活の環境整備等に関して、
 - ・ 小児慢性特定疾病児童等に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイドの策定（平成29年）
 - ・ 難病の医療提供体制の構築に係る手引きの策定（平成30年）
 - ・ 小児慢性特定疾病自立支援事業の実施に関する手引き等の策定（令和3年・令和4年）
 - ・ 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等の一部を改正する法律（令和4年法律第104号）による難病法及び児童福祉法の改正

などの医療提供体制の構築や療養生活環境の整備に関する施策の進展、制度改正等があったことから、これらを中心に反映しつつ、医療・保健・福祉・就労、教育等の現場において課題となっている事項への対応等を盛り込む。

- 適用時期は、改正後の難病法及び児童福祉法の規定がすべて施行される令和6年4月1日とする。

症状が重症化した場合に円滑に医療費助成を受けられる仕組みの整備 (令和5年10月1日施行)

改正の概要

- 難病法及び難病法施行令並びに児童福祉法及び児童福祉法施行令の改正により、医療費助成の仕組みが以下のとおり見直された。
 - ・ 医療費助成の開始時期を、「重症度分類を満たしていることを診断した日」(重症化時点)とする。
 - ・ ただし、申請日からの遡りの期間は原則1か月とし、指定医が診断書の作成に期間を要した場合や入院その他緊急の治療が必要であった場合など、診断日から1月以内に申請を行わなかったことについてやむを得ない理由があるときは、最長3か月とする。

やむを得ない理由を確認する方法(案)

- 「やむを得ない理由」の確認については、自治体における認定事務が円滑に行われるよう、医療費助成の申請書にチェックボックスを設け、申請者が選択(添付書類不要)することとする。
- また、各自治体で統一的な取扱いがなされるよう、「やむを得ない理由」の例(次ページ参照)を事務連絡等により周知した上で、施行後も実態を踏まえ必要に応じて見直すこととする。

医療費助成の見直しのイメージ



重症化時点(※)から医療費助成の対象
(申請日から1か月を原則。ただし、診断日から1月以内に申請を行わなかったことについてやむを得ない理由があるときは最長3か月まで延長。)

※重症化時点を確認するため、臨個票等に新たに「診断年月日」の欄を設け、指定医において、臨個票等に記載された内容を診断した日を記載することとする(添付書類は不要)。軽症高額対象者については、軽症高額の基準を満たした日の翌日以降にかかった医療費を対象とする。

- 医療費の支給開始日を診断年月日等まで遡ることができる。
- ただし、診断年月日等から申請日までの期間が1か月を超える場合、診断年月日等から1か月以内に申請を行わなかったことについて
 - ・やむを得ない理由がないときでも、申請日から1か月前までは遡ることができる。
 - ・やむを得ない理由があるときは、申請日から最大3か月まで遡ることができる。
- 「やむを得ない理由」の確認は、医療費助成の申請書に、①～④のチェックボックスを設ける。
- ①～③については以下の考え方を参考に、④については「やむを得ない理由事例集」を参考に、申請者がチェックボックスを選択する（添付書類不要）。

① 臨床調査個人票/医療意見書の受領に時間を要したため

○「診断がついた」あと「臨個票の受領まで」に申請者の責めに帰さない理由により時間を要したケース

※診断後1か月以内に臨個票を受領した場合でも、残りの期間が少なく1か月以内に申請することが難しい場合も含む。

✕「診断がつく」までに時間を要したケースは想定していない。

② 症状の悪化等により、申請書類の準備や提出に時間を要したため

○ 成年患者本人や申請者である保護者が、体調面の理由により準備に時間を要したケース

○ 成年患者本人や申請者である保護者が、自分以外の家族等の看護や介護におわれていたケース

※体調面の原因は、申請する疾病に限らない。（認知機能・高齢による身体機能の低下も含む。）

※代理人の有無やその代理人による申請の可否は考慮しない。

③ 大規模災害に被災したこと等により、申請書類の提出に時間を要したため

○ 地震、豪雨、豪雪、津波等に被災したことにより準備に時間を要したケース

○ 感染症により行動制限が必要であるケース

※地域における災害等の状況を鑑み、やむを得ない理由として差し支えない。

④ その他

①～③に該当しない場合、やむを得ない理由事例集（別紙）を参照。

「やむを得ない理由」事例集

＜医療費の支給開始日の遡りに係る「やむを得ない理由④その他」の例＞
 （やむを得ない理由事例集）

ver.1 (2023/9/29)

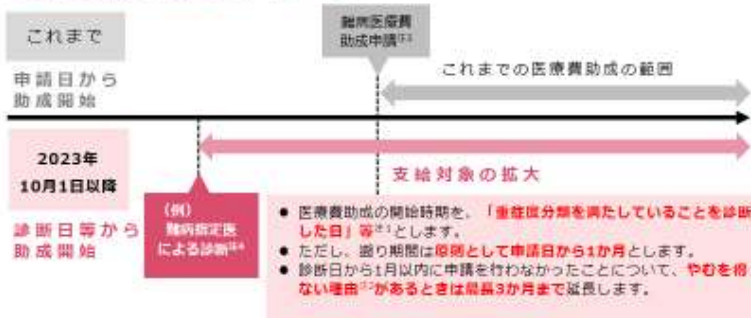
No.	診断年月日等から1か月以内に申請を行わなかったことについて想定される事例	特例適用の可否
1	医療機関から診断を受け医療意見書を発行されているが、DV被害を受け（女性相談所で一時保護を受ける等）、申請手続きのために直ちに動けない場合	○
2	離島患者において、医療機関が遠隔地（島外）にあり、臨床調査個人票を受領後、治療のため帰島することができず、申請書類の準備や提出に時間を要した場合	○
3	患者本人や申請者である保護者が、「仕事の都合」により1か月以内に申請できなかった場合	×
4	患者本人や申請者である保護者が、子育てで忙しく申請できなかった場合	×
5	患者本人や申請者である保護者が申請を失念していて、診断日より1か月以上経って前倒しを希望された場合	×
6	患者本人や申請者である保護者に身内の不幸があった場合	×
7	患者側における事情として、受験・進学・転居等の私的な事由の場合	×

指定難病と診断された皆さまへ

2023（令和5）年10月1日から難病医療費助成制度が変わり、
助成開始時期を前倒してきます

助成の開始時期が、申請日から、
「重症度分類を満たしていることを診断した日等」へ前倒し可能になります

医療費助成の見直しのイメージ



注1 重症度分類を満たさない場合であっても、以下の要件を満たした方は医療費助成の対象となります（軽症高額対象者）。軽症高額対象者は、医療費助成の開始時期を、「その基準を満たした日の翌日」とします。

助成要件	申請月以前の12か月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上あること
------	---

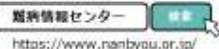
注2 診断書（臨床調査個人票）の受領に時間を要した、診断後すぐに入院することになった、大規模災害に被災した など（具体的な事例は、最終ページをご覧ください。）

注3 2023（令和5）年10月1日以後の申請から適用します。ただし、2023年10月1日より前の医療費について、助成の対象とすることはできません。

注4 特定医療費の支給開始日を確認するため、臨床医に新たに「診断年月日」の欄を設け、指定医において、臨床票に記載された内容を診断した日を記載します。

指定難病に関する情報は、「難病情報センター」ウェブサイトをご覧ください。

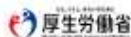
新潟県・指定都市ごとの相談窓口や難病指定医・難病指定医療機関、指定難病の医療概要や診断基準などが掲載されています。



<https://www.nanbyou.or.jp/>

申請方法等については、次ページ以降をご覧ください。

なお、医療費助成の申請方法について、詳しくはお住まいの都道府県・指定都市の窓口にお問い合わせください。



健康・生活衛生局難病対策課

指定難病の医療費助成を申請される皆さまへ

申請の流れについて

【申請の種類】

廻りが可能な申請は、「新規申請」と「変更申請（疾病追加）」です。



【申請書の記載方法】

申請書に医療費の支給開始を希望する日等を記載していただく必要があります。

「申請書」と「臨床調査個人票」等（以下参照）をご用意いただき、右ページのフローに倣って、支給開始を希望する日等を記載してください

【申請書の例】

支給開始を希望する日等

〇〇年〇〇月〇〇日

■ 重症度分類を満たす方の場合

【臨床調査個人票】

診断年月日	西暦	年	月	日
診断年月日	西暦	年	月	日

■ 軽症高額該当基準を満たす方の場合

【領収書等】

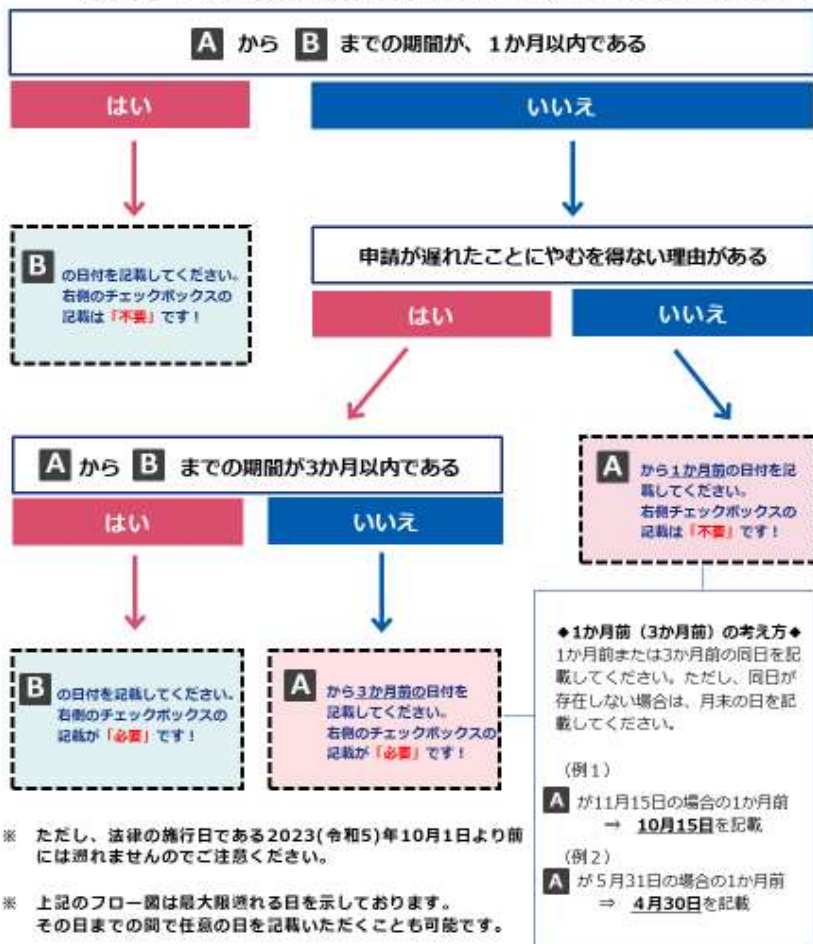
領収書等で確認した

「軽症高額該当基準を満たした日の翌日」

※ 「重症度分類」および「軽症高額該当基準」の両方を満たす方は、より廻りが可能な日を記載し、適用することができます。

A : 特定医療費の申請日

B : (重症度分類を満たす方)臨床調査個人票に記載されている診断年月日
(軽症高額該当基準を満たす方)領収書等で確認した「軽症高額該当基準を満たした日の翌日」



申請が遅れたことでのやむを得ない理由の例

※ 診断年月日等から1か月以内に申請を行わなかったことについて、やむを得ない理由がある場合は、申請日から最大3か月の助成開始時期の通りの対象となります。

※ 以下を参考に申請書のチェックボックスを記載してください。
※ その際、証明書等の提出は必要としません。

□ 臨床調査個人票の受領に時間を要したため

- 「診断がついた」と「診療票の受領まで」に申請者の責めに帰さない理由により時間を要したケース
※ 診断後1か月以内に診療票を受領した場合でも、残りの期間が少なく1か月以内に申請することが難しい場合も含む。
- × 「診断がつく」までに時間を要したケースは想定していない。

□ 症状の悪化等により、申請書類の準備や提出に時間を要したため

- 成年患者本人や申請者である保護者が、体調面の理由により準備に時間を要したケース
- 成年患者本人や申請者である保護者が、自分以外の家族等の看護や介護におわれていたケース
※ 体調面の原因は、申請する疾病に限らない。(認知機能・高血圧による身体機能の低下も含む。)
※ 代理人の有無やその代理人による申請の可否は考慮しない。

□ 大規模災害に被災したこと等により、申請書類の提出に時間を要したため

- 地震、豪雨、豪雪、津波等に被災したことにより準備に時間を要したケース
- 感染症により行動制限が必要であるケース
※ 地域における災害等の状況を鑑み、やむを得ない理由として差し支えない。

□ その他

- 医療機関から診断を受け臨床調査個人票を発行されているが、DV被害を受け(女性相談所で一時保護を受ける等)、申請手続きのために直ちに動けなかった。
- 離島患者において、医療機関が遠隔地(島外)にあり、臨床調査個人票を受領後、治療のため帰島することができず、申請書類の準備や提出に時間を要したため 等
- × 仕事、育児、失念、身内の不幸、転居等は想定していない。

やむを得ない理由の例については、次のページをご参照ください

「登録者証」発行事業の創設① (令和6年4月1日施行)

改正の概要

- 難病法及び児童福祉法の改正により、福祉、就労等の各種支援を円滑に利用できるようにするため、都道府県等が患者の申請に基づき指定難病に罹患していること等を確認し、「登録者証」を発行する事業が創設された。

登録者証の活用イメージ

都道府県等難病・小慢
担当部署



【登録者証の発行】(※)



(※) 原則マイナンバー連携を活用。
また、民間アプリの活用による
デジタル化も検討。

難病・小慢患者



【各種支援の利用促進】

マイナンバー連携による確認

ハローワーク等



難病患者就職サポーター等

市町村(福祉部門)
・障害福祉サービス



「登録者証」の活用イメージ

- ✓ 障害福祉サービスの受給申請時に指定難病患者かどうかをマイナンバー連携により確認。
- ✓ ハローワーク等に対し、難病患者であることの証明として利用。
- ※ 上記の他、自治体において、登録者証発行時に地域における各種支援サービスの情報を提供いただくことを想定。

【参考：ハローワーク等の窓口でのマイナンバーの確認方法】

①マイナンバーの確認(番号確認)

✓マイナンバーの確認には「通知カード」または「マイナンバーカード」か、マイナンバーが記載された住民票の提示が必要。

※ 通知カードを番号確認に使用できるのは、通知カードに記載された事項(氏名・住所・生年月日・性別・個人番号)と住民票に記載された事項に相違がない場合に限られる。

※ 個人番号通知書は番号確認書類として使用不可。

②身元確認(本人であることの確認)

✓顔写真が付いている「マイナンバーカード」を提示した場合には、身元確認のための資料は不要。

✓通知カードまたはマイナンバーが記載された住民票を提示した場合には、公的機関が発行した顔写真入りの証明書の提示などが必要。

「登録者証」発行事業の創設② (令和6年4月1日施行)

登録者証の取扱い(案)

論点	見直し(案) ※青字が前回の合同委員会資料からの主な追記箇所。
マイナンバー 連携事項 〈省令事項〉	<ul style="list-style-type: none"> ● 指定難病の患者又は小児慢性特定疾病児童等(※)であること。 ※指定小児慢性特定疾病医療機関に通い、又は入院する小児慢性特定疾病にかかっている児童及び児童以外の満二十歳に満たない者 ● 「指定難病名」、「小児慢性特定疾病名」はマイナンバー連携しない。
申請の流れ等 〈通知等〉	<ul style="list-style-type: none"> ● 指定難病の患者等からの申請に基づき発行する。 ※医療費助成を受給している方についても、申請に基づき登録者証を発行する。 ● 転居した際、転入先や転出元にその旨を届け出る必要はない。
登録頻度 (有効期限) 〈通知等〉	<p>再登録不要(有効期限なし)</p> <p>※小児慢性特定疾病児童等については、医療費助成を受けている限り有効。</p>
様式 〈省令事項〉	<ul style="list-style-type: none"> ● 原則マイナンバー連携を活用する。 ※マイナポータルにおいて、自身の情報が行政機関でどのようにやりとりされたか確認することが可能。 ※マイナンバーカードにより指定難病の患者等であることを確認できない状況にある方が、必要な証明ができるよう、本人からの求めに応じて紙で「登録者証」を発行する。 ※民間アプリの活用による、マイナポータルを用いない形での登録者証の提示方法についても検討を行う。
活用方法 〈通知等〉	<ul style="list-style-type: none"> ● 障害福祉サービスの受給申請時やハローワーク等の利用時に、医師の診断書に代わり、指定難病の患者等であることを確認できるものとして示すことができることを、厚労省から自治体やハローワーク等の関係機関に周知する。 ● 自治体やハローワーク等における登録者証の利活用が促進されるよう、厚労省において、障害福祉・就労支援サービス等の地域で利用可能なサービスの情報提供するためのリーフレットのひな型を作成し、難病相談支援センター等を通じて患者に周知する。

(参考) マイナンバー連携により登録者証情報の照会が可能な自治体等の事務

- 難病法及び児童福祉法の改正と併せて、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」(平成25年法律第27号。以下「マイナンバー法」という。)別表第二が改正され、「④登録者証の情報(特定個人情報)」について、「①誰(情報照会者)」が「②何の事務」に使うため、「③誰(情報提供者)」に提供を求めることができるかが規定された。

【マイナンバー法別表第二に示されている内容】

支援種別	①情報照会者	②事務	③情報提供者(※1)	④特定個人情報(※2)
福祉関係	市町村長	児童福祉法による障害児通所給付費、特例障害児通所給付費若しくは高額障害児通所給付費の支給又は障害福祉サービスの提供に関する事務	都道府県知事	難病の登録者証情報
	都道府県知事	児童福祉法による障害児入所給付費、高額障害児入所給付費又は特定入所障害児食費等給付費の支給に関する事務		
	都道府県知事又は市町村長	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による自立支援給付の支給又は地域生活支援事業の実施に関する事務		
就労関係	厚生労働大臣(ハローワーク)	障害者の雇用の促進等に関する法律による職業紹介等、障害者職業センターの設置及び運営、納付金関係業務若しくは納付金関係業務に相当する業務の実施、在宅職業障害者特例調整金若しくは報奨金等の支給又は登録に関する事務	都道府県知事	難病の登録者証情報
		雇用保険法による雇用安定事業又は能力開発事業の実施に関する事務		
災害関係	市町村長	災害対策基本法による避難行動要支援者名簿、個別避難計画又は被災者台帳の作成に関する事務	都道府県知事	難病、小慢の登録者証情報

(※1) 難病法や児童福祉法の規定により、指定都市の長(難病・小慢)、中核市の長(小慢)、児童相談所設置市の長(小慢)を含む。

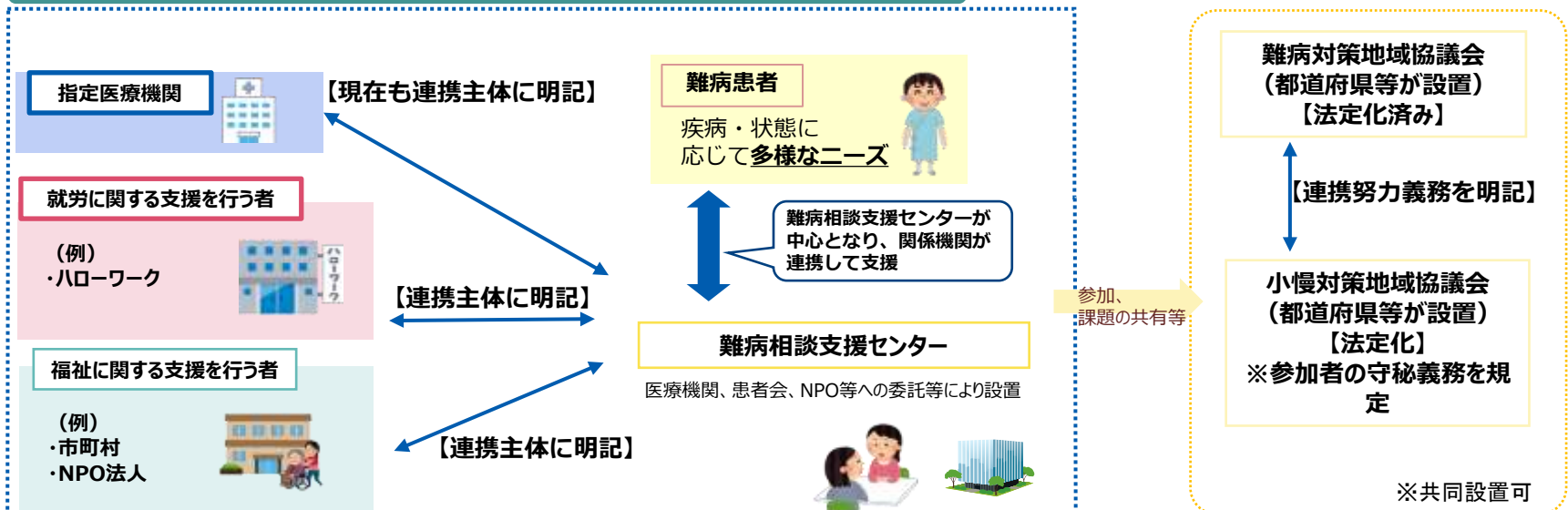
(※2) 福祉関係・就労関係の事務については、小児慢性特定疾病児童等であることをもって直ちに対象となるものではないため、難病の登録者証のみ連携対象となっている。

難病患者等の地域における支援体制の強化 (令和5年10月1日施行)

改正の概要

- 難病・小慢患者のニーズは多岐にわたり、こうしたニーズに適切に対応するためには、福祉や就労支援など地域における関係者の一層の関係強化を図っていくことが重要であることから、**難病相談支援センターの連携すべき主体として、福祉関係者や就労支援関係者が明記された。**
- 小児慢性特定疾病児童等の成人期に向けた支援を一層促進するとともに、成人後の各種支援との連携強化に取り組む必要があることから、難病の協議会と同様に、**小慢の地域協議会が法定化されるとともに、難病と小慢の地域協議会間の連携努力義務が新設された。**

見直し後の地域における支援体制（難病）のイメージ



地域における支援体制の強化についての周知

難病相談支援センターの連携すべき主体として福祉関係者や就労支援関係者の明記、小児慢性特定疾病対策地域協議会の法定化及び難病対策地域協議会と小慢対策地域協議会間の連携の努力義務化等に係る法改正が行われたことに伴い、難治性疾患政策研究事業の「難病患者の総合的地域支援体制に関する研究」等において作成された、難病患者等の地域支援に関する資料等について、改めて自治体に周知を行った。

事務連絡
令和5年9月29日

都道府県
各指定都市
中核市
保健所設置市

難病対策担当課

御中

都道府県
各指定都市
中核市
児童相談所設置市

小児慢性特定疾病対策担当課

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

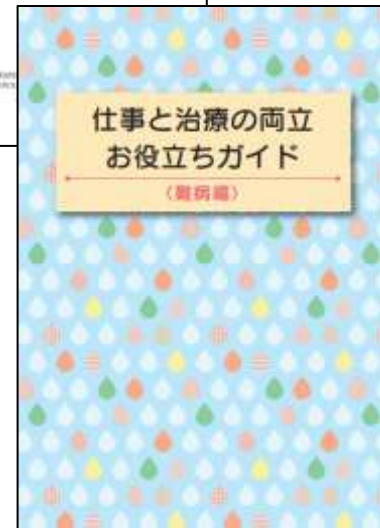
難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に係る地域における支援体制の強化について

難病対策及び小児慢性特定疾病対策の推進につきましては、平素よりご尽力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、「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等の一部を改正する法律」（令和4年法律第104号）については、昨年12月9日に国会で可決・成立し、同年12月16日に公布されたところです。これにより「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成26年法律第50号）及び「児童福祉法」（昭和22年法律第164号）について、難病相談支援センターの連携すべき主体として福祉関係者や就労支援関係者の明記、小児慢性特定疾病対策地域協議会（以下「小慢対策地域協議会」という。）の法定化及び難病対策地域協議会と小慢対策地域協議会間の連携の努力義務化等に係る改正が行われたところであり、これまで以上に難病患者・小児慢性特定疾病児童等（以下「難病患者等」という。）の地域における支援体制の強化が必要となっております。

これらについて、難治性疾患政策研究事業の「難病患者の総合的地域支援体制に関する研究」等において、難病患者等の地域支援に関する資料等を作成し、周知してまいりましたが（別紙1～4参照）、引き続き、難病患者等の地域における支援体制の強化に向けてこれらの資料等をご活用ください。

また、その他資料につきましても研究班ホームページに掲載されておりますので、各自自治体における難病患者等支援等業務の参考にしていただきますよう、お願いいたします。

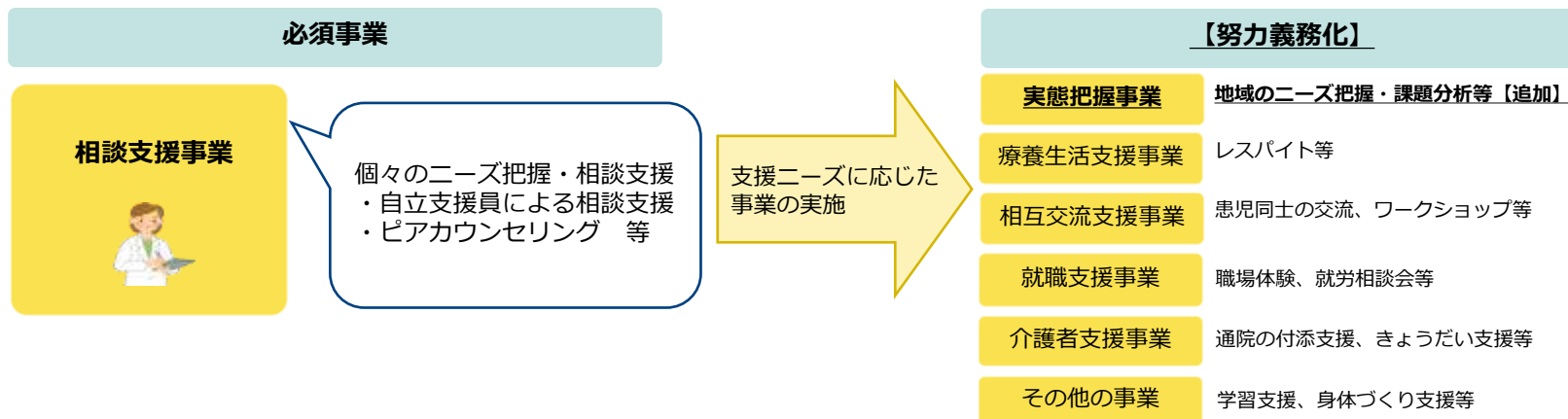


小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の強化 (令和5年10月1日施行)

改正の概要

- 児童福祉法が改正され、**小児慢性特定疾病児童等自立支援事業**が以下のとおり**強化**された。
 - ・地域の小慢児童等やその保護者の実情を把握し、課題の分析等を行い、任意事業の実施及び利用を促進する「**実態把握事業**」を**努力義務の事業**として新設。
 - ・現行の**任意事業の実施を努力義務化**。
- 令和3年度より、自立支援事業を推進するための**実態把握調査の手引き書**の作成や、**立ち上げ支援事業**等を実施しており、その成果を周知するとともに、今年度も、こうした支援を継続することとしている。

見直し後の小慢児童等の自立支援のイメージ



(参考) 調査研究事業・立ち上げ支援事業の実施状況とマニュアル等の周知

難病等制度推進事業において、モデル事業に協力いただいた自治体の調査結果を元に、令和3年度には「小児慢性特定疾病児童とその家族の支援ニーズの把握のための実態把握調査の手引き書」を作成、令和4年度には、その手引き書を活用した「小児慢性特定疾病児童等自立支援事業立ち上げ・見直し手順マニュアル」を作成し、自治体に周知を行った。

- ※ R3年度モデル事業実施自治体 ⇒ 秋田県、長崎県、長野県（長野市・松本市含む）
- ※ R4年度モデル事業実施自治体 ⇒ 長野県、岐阜県、静岡県、奈良県、長崎県、札幌市、西宮市、久留米市

令和3年度



令和4年度

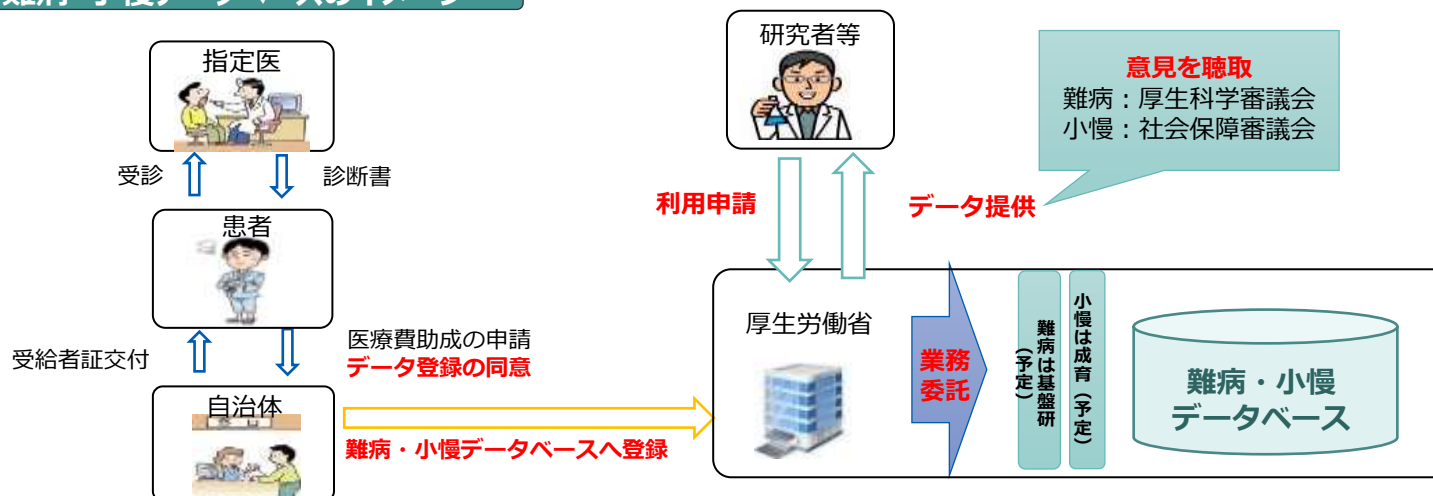


難病・小慢データベースの法定化 (令和6年4月1日施行)

改正の概要

- 難病・小慢データベースの法的根拠が新設され、国による情報収集、患者等の同意を前提とした都道府県等の国への情報提供義務が規定された。
- また、安全管理措置、第三者提供ルール等の諸規定が新設され、他の公的データベースとの連結解析も可能とされた。
- 難病データベースについては、登録対象者を拡大し、軽症の指定難病患者もデータ登録が可能とされた。

難病・小慢データベースのイメージ



(※) 基盤研：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、成育：国立研究開発法人国立成育医療研究センター

匿名データの第三者提供先・活用できる業務の範囲

現在	令和6年度以降
<p><提供対象者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 原則、厚労省、地方公共団体、厚労省又は文科省が補助を行う研究事業の実施者のみであり、製薬企業等の民間企業は提供不可 ➔ 過去に、製薬企業等に提供した実績はない <p><活用可能な業務の範囲></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 厚労省又は文科省が補助を行う研究事業の実施者は、難病等患者データを用いて研究を行う場合等に限定 ➔ 結果的に、患者疫学情報の把握にのみ活用(患者数、発病年齢、男女比、症状の分布、診療実態など) 	<p><提供対象者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 製薬企業等の民間企業に対しても、提供可能 <p><活用可能な業務の範囲></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 難病・小慢の患者に対する医療・福祉の分野の研究開発に資する分析等に活用可能(特定の商品・役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。) ➔ 例えば、創薬において、開発したい治療薬の対象患者の概要把握(治験の実行可能性等)、治験で使用するアウトカム指標の検討などに活用可能

他のDBとの連結解析

現在	令和6年度以降
<ul style="list-style-type: none"> ○ 難病DB・小慢DBの連結・提供のみ可能 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 他の公的DBとの連結・提供することも可能

製薬企業における 難病DB・小慢DBのデータ活用（イメージ）

令和5年 11月10 日	第1回匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の提供に関する有識者会議	資料2
--------------------	---	-----

製薬企業の研究開発においては、主に、①特定の患者群に係る疫学情報の整理・把握や、②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析、などに活用できる可能性がある。

活用の目的	期待される活用例
①特定の患者群に係る 疫学情報の整理・把握 (Retrospective)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開発したい治療薬の対象疾患の全体患者数や状態別患者数等により、<u>市場規模、治験の実行可能性を評価できる可能性</u>がある。 ○ 患者全体の疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化をまとめた情報等により、<u>対象疾患の自然歴の全体的な傾向を把握できる可能性</u>がある。
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者の年齢層や性別、症状、遺伝子型等の区分ごとの疾患活動性スコアや重症度分類の経時的変化の情報等により、<u>対象疾患の詳細な自然歴を把握できる可能性</u>がある。 ○ 個別の患者の症状スコア、疾患活動性スコア、重症度分類等の治療効果のアウトカム指標になり得る実際のデータの把握や、各データの平均値や標準偏差等の各種統計量を評価すること等により、<u>治験における適切なアウトカム指標(サロゲートエンドポイントを含む)の設定、必要サンプルサイズの算出に利用できる可能性</u>がある。 ○ 患者個々の背景情報とその後の経過等を参照することで、<u>治験へのエントリーの適格基準の適切な設定に役立てられる可能性</u>がある。
②個別の患者の新たなデータの収集・患者へのアプローチに向けた情報の把握・分析 (Prospective)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 対象疾患を多く診断・治療している医療機関の分布状況等を把握・分析することにより、<u>患者細胞・組織等の研究サンプルの採取依頼等を行う際や、医療機関に対する治験への参入依頼や実施している治験の情報提供を行う際の参考データとして有用である可能性</u>がある。

- 法改正や第1回会議の議論を踏まえ、同意書や同意の撤回書の内容を改定し、改正内容の反映や同意の撤回の明確化等を行う。

改定イメージ

- **難病法・児童福祉法の改正内容（令和6年4月1日施行）の反映**
 - ・ 福祉、就労等の各種支援を円滑に利用できるようにするため、都道府県等が患者の申請に基づき指定難病に罹患していること等を確認する「登録者証」を発行する事業に関する規定の整備
 - ・ 難病データベース・小慢データベースについて、匿名加工や安全管理措置、第三者提供先の拡大、罰則に関する規定の整備
- 患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって**代理人が同意する場合においては、代理人は可能な限り本人にも確認**することを記載
- 同意書提出時に未成年だった患者の方が、**成人後に、同意を撤回することが可能であることの明確化**
- **撤回する同意の内容（データベースへの保存・第三者への提供）の明確化**

現場への周知

- **同意書・同意の撤回書の様式例を改定することを踏まえて、同意書等のポイントを記載したリーフレットを作成**することとし、現場で活用できるよう周知を行う。

同意書の項目と改定のポイント

《冒頭》

- ・ 法改正に伴う内容（登録者証）や、可能な限り本人にも確認することを記載

《同意書の趣旨》

- ・ 法改正に伴う内容（登録者証等）や、同意の撤回・成人後の撤回を記載。

《データベースに登録される項目と個人情報保護》

- ・ 法改正に伴う内容（匿名加工、安全管理措置、罰則）を記載

《データベースに登録された情報の活用方法》

- ・ 法改正に伴う内容（第三者提供先の拡大）を記載

《同意の撤回》

- ・ 情報の登録や第三者提供の撤回を分かりやすく簡素化するとともに、国において速やかに対応する旨を記載

指定難病の診断基準等のアップデート(概要)

概要

- ◆ 令和元年3月、第32回指定難病検討委員会（以下「委員会」という。）において、指定難病にかかる診断基準等を最新の医学的知見を踏まえてアップデートすることとされた。
- ◆ 研究班より診断基準等のアップデートの提案があった189疾病について、「疾患の概要」「診断基準」「治療法」「用語の整理」等に関して、最新の医学的知見を踏まえたアップデート案を検討し、令和4年5月、第49回委員会にて検討結果を取りまとめた。
- ◆ これらの診断基準等の具体的な内容については、「指定難病にかかる診断基準及び重症度分類等について」（平成26年11月12日付け健発1112第1号厚生労働省健康局長通知）において示しており、臨床個人調査票の見直しを行った上で、令和5年10月に改正を行い令和6年4月より適用予定。
- ◆ 指定難病の診断基準等は、難病医療に従事する医師のみならず、患者や家族が日常的に参照しているものであり、難病患者に対する医療等の質の向上につながることを期待される。

	アップデートの具体例
1 疾患の概要	・全身性アミロイドーシスにおいて、専門用語をよりわかりやすくするために「末梢神経障害（手足のしびれや麻痺）」と括弧書きを追記
2 診断基準	・サルコイドーシスの診断のカテゴリーに、新たに確立された類型「心臓限局性サルコイドーシス」を記載
3 治療法	・重症筋無力症において、新たに承認された「抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤エクリズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤」を記載
4 用語の整理	・日本学術会議の提言を受け「常染色体優性遺伝」を「常染色体顕性遺伝（優性遺伝）」として統一的に記載

※ 上記のほか患者数や情報提供元（研究課題や研究代表者）の基本的情報についても最新の情報にアップデートされた。

令和6年4月1日から新規の指定難病として追加する疾病について

●新規の指定難病として追加を検討する疾病

	告示番号	疾病名
1	339	MECP2重複症候群
2	340	線毛機能不全症候群(カルタゲナー症候群を含む。)
3	341	TRPV4異常症

個々の疾病ごとに、指定難病の各要件（※1）を満たすかどうか検討を行うとともに、指定難病の要件を満たすと考えられる疾病については、当該疾病の医療費助成の支給認定に係る基準（※2）についても、併せて検討を行った。

※1 「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「長期の療養を必要とする」、「患者数が人口の0.1%程度に達しない」、「客観的な診断基準等が確立している」の5要件をいう。

※2 指定難病の診断に関する客観的な指標による一定の基準及び難病法第7条第1項に規定する病状の程度をいう。

令和5年度指定難病の検討の進め方について

○新規の疾病追加（令和5年度実施分）に関する検討の進め方

- ・ 対象疾病について
 - ①難治性疾患政策研究事業において、指定難病の検討に資する情報が整理されたと研究班が判断し、研究班から情報提供のあった疾病
 - ②小児慢性特定疾病のうち、指定難病の検討に資する情報が整理されたと日本小児科学会が判断し、同学会から要望のあったものについて、研究班から情報提供のあった疾病
- ・ その他
今回の検討の対象とならなかった疾病については、今後難治性疾患政策研究事業等において必要に応じて当該疾病についての研究を支援し、指定難病として検討を行うための要件に関する情報が得られた段階で、当委員会において審議することとする。

○既存の指定難病の診断基準等のアップデートに関する検討の進め方

- ・ 対象疾病について
令和5年度に難治性疾患政策研究事業を実施している研究班が、最新の医学的知見を踏まえ、指定難病の診断基準等のアップデートに関する検討に資する情報が整理されたと判断し、難病対策課に対して情報提供を行った疾病。
- ・ その他
引き続き、難治性疾患政策研究事業等において最新の医学的知見の収集等を行い、指定難病の診断基準等のアップデートに関する検討を行うための情報が得られた場合には、当委員会において審議することとする。

今後のスケジュール(案)

第53回指定難病検討
委員会
(令和5年12月27日)

- ・指定難病の追加及び指定難病の診断基準等のアップデートに係る検討の進め方等に関する議論



(新規追加疾病及び指定難病の診断基準等のアップデートについて研究班・関係学会へ情報提供を依頼)



第54回指定難病検討
委員会～

- ・指定難病の対象疾病追加に関する審議(3回程度を予定)
- ・指定難病の診断基準等のアップデートに関する審議(2回程度を予定)



- ・パブリックコメント、疾病対策部会への報告
- ・告示^(※1)・通知^(※2)改正

(※1) 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病及び同法第七条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度(平成26年厚生労働省告示第393号)

(※2) 指定難病に係る診断基準及び重症度分類等について(平成26年11月12日付け健発1112第1号厚生労働省健康局長通知)

小児慢性特定疾病の検討の進め方について

1. 小児慢性特定疾病の検討に当たって、小児慢性特定疾病に関する基礎的な情報を、厚生労働科学研究費補助金事業における研究班及び関係学会で収集、整理する。
2. 小児慢性特定疾病検討委員会（以下、「当委員会」という。）において、これまでに研究班及び関係学会が整理した情報を基に、医学的見地より、個々の疾病について、小児慢性特定疾病の各要件を満たすかどうかの検討を行う。
 - ※ 小児慢性特定疾病とされるためには、「慢性に経過する」、「生命を長期にわたって脅かす」、「長期にわたって生活の質を低下させる」、「長期にわたって高額な医療費の負担が続く」の4要件を満たすことが必要。
3. 当委員会での検討結果を、社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会に報告する。
4. 小児慢性特定疾病対策部会において、小児慢性特定疾病について審議を行い、具体的な疾病名及び疾病の状態の程度を決定する。
 - ※1 小児慢性特定疾病対策部会の議決をもって社会保障審議会の決定となる。
5. 厚生労働大臣が小児慢性特定疾病及び疾病の状態の程度を定める。
6. 厚生労働大臣により定められた疾病及び状態の程度についても、研究等を継続し、小児慢性特定疾病の各要件の評価に影響を及ぼすような新たな事実が明らかとなった場合には、当委員会において見直しを行う。

研究班及び関係学会による情報の収集及び整理
(日本小児科学会小児慢性疾病委員会でとりまとめ)



小児慢性特定疾病検討委員会

要件を満たす



・小児慢性特定疾病
(医療費助成の対象)
・研究の実施



・研究の実施

要件を満たさない・不明

研究等の実施により要件に関する新たな事実あり



小児慢性特定疾病検討委員会

今後のスケジュール(案)

第1回小児慢性特定
疾病検討委員会
(令和5年12月27日)

・小児慢性特定疾病の追加に係る検討の進め方等に関する議論



(新規追加疾病について研究班・関係学会へ情報提供を依頼)



第2回小児慢性特定
疾病検討委員会～

・小児慢性特定疾病の対象疾病追加に関する審議(3～4回程度を予定)



- ・パブリックコメント、社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会における審議への報告
- ・告示^(※)改正

(※)児童福祉法第六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病及び同条第三項の規定に基づき当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度(平成二十六年厚生労働省告示第四百七十五号)

小児慢性特定疾病におけるヒト成長ホルモン治療を行う場合の基準について

- 近年の医学の進歩により、ヒト成長ホルモン製剤について、新たに小児慢性特定疾病の対象疾病であるプラダー・ウィリ症候群における体組成異常の改善に係る適応症が承認されたところ。
- 小児慢性特定疾病におけるヒト成長ホルモン治療を行う場合の医療費助成については、厚生労働大臣告示（※）において、その対象となる基準が定められている。現時点では、プラダー・ウィリ症候群に対するヒト成長ホルモン治療において、今回新たに追加された体組成異常の改善に係る適応症は、医療費助成の対象外となっている。



- 医学の進歩に伴う同製剤の適応の変更等に鑑み、同基準については撤廃することとしてはどうか。

※ 児童福祉法第六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病及び同条第三項の規定に基づき当該小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度（平成26年厚生労働省告示第475号）

今後のスケジュール(案)

第1回小児慢性特定
疾病検討委員会
(令和5年12月27日)

・小児慢性特定疾病検討委員会における審議・検討結果の取りまとめ



令和6年12月28日
～1月26日

・パブリックコメント



令和6年2月

・社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会における審議・決定



令和6年4月(予定)

・改正告示の適用

マイナンバー制度のさらなる活用：国家資格等のデジタル化

- デジタル改革関連法（令和3年5月19日公布）による番号法、住民基本台帳法等の改正により、令和6年度より社会保障等に係る32資格（うち社会保障関係は31資格）の資格情報について、デジタル庁が構築する国家資格等情報連携・活用システムへの格納を通じてマイナンバー制度を活用したデジタル化を進め、資格取得・更新等の手続時の添付書類の省略を目指す。

※ 社会保障等の32資格：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、保健師、助産師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、義肢装具士、言語聴覚士、臨床検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師、歯科衛生士、歯科技工士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師、柔道整復師、救急救命士、介護福祉士、社会福祉士、精神保健福祉士、公認心理師、管理栄養士、栄養士、保育士、介護支援専門員、社会保険労務士、税理士

- さらに、上記以外の国家資格等に係る手続についても、マイナンバー制度を活用したデジタル化を進め、資格取得・更新等の手続時の添付書類の省略を目指す。（令和3年度、令和4年度に資格の現状等に係る調査を実施。）

難病指定医や小慢指定医も検討の対象となっており、順次必要となる調査を実施。

○国家資格等情報連携・活用システムの基本イメージ（案）

実現イメージ

【オンライン申請等の実現】
マイナポータルや公的個人認証の活用による
①申請手続きのデジタル化・オンライン化
②厳格な本人確認 等の実現



【資格情報の提示等のデジタル化】
自己情報取得API等の活用により、①スマホ等に資格情報を表示
②第三者への資格情報の提供 等の実現

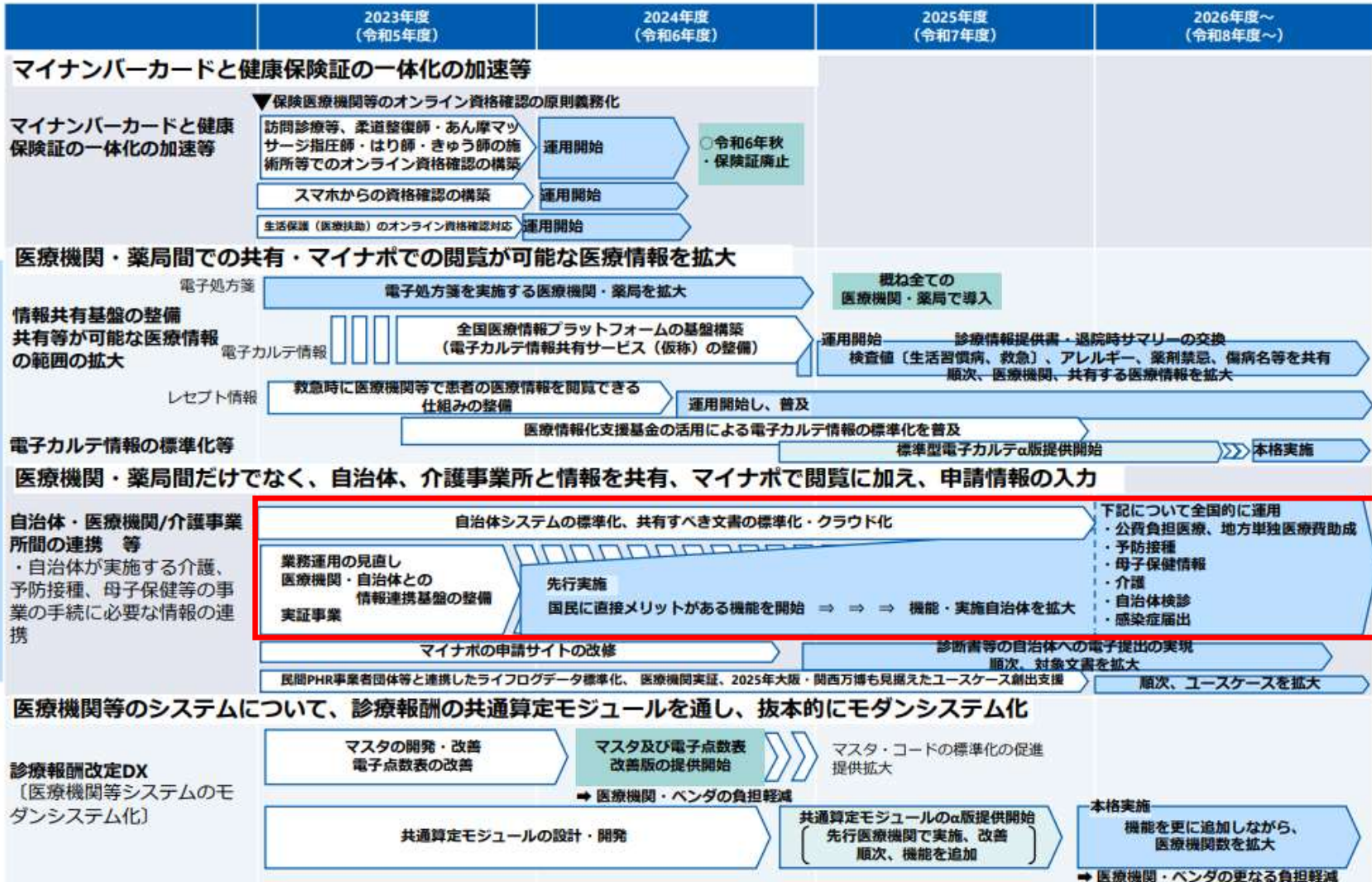


【住基ネット・戸籍等との連携】
住基ネット・戸籍等との連携により
①添付書類の省略や変更手続きの不要化
②登録情報の真正性・正確性の確保 等の実現

【クラウド上にシステム構築】
クラウド上にDBを構築することによる
①システム構築・維持管理コストの低減
②各種DB等との連携円滑化 等の実現



医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕



全国医療情報プラットフォームの構築

令和5年度 先行実施事業の概要

- 国の公費負担医療(難病等)や地方単独の医療費助成(こども医療費等)、予防接種や母子保健(健診)について、マイナンバーカードを活用したデジタル化の取組を今年度から先行的に実施すべく、参加自治体の公募を行った。
- 公募の結果、合計で16自治体・87医療機関等(※)を採択することとし、今後、今年度中の事業開始に向けシステム開発などを進めていく。
 - ※ 内訳は、(医療費助成)5自治体・32医療機関等、(予防接種)9自治体・56医療機関、(母子保健(健診))9自治体・19医療機関
(1自治体、1医療機関が複数分野を実施する場合を含む)

【メリット】

(医療費助成)

- マイナンバーカードを受給者証として利用し、医療機関で受診できるようにする
(予防接種・母子保健(健診))
- 事前に予診票や問診票をスマホ等で入力し、マイナンバーカードを接種券・受診券として利用できるようにする
- マイナポータルから、接種勧奨・受診勧奨を行い、接種・健診忘れを防ぐとともに、接種履歴や健診結果がリアルタイムでマイナポータル上で確認できるようにする



参考：令和5年度 先行実施自治体と参加対象事務

NO.	自治体名	対象事務						
		医療費助成 (国公費)			医療費助成 (地方単独)		予防接種	母子保健 (健診)
		難病	障がい者医療		こども	障がい、ひとり親、後期高齢者福祉など		
			精神通院	更生医療 育成医療				
1	青森県 むつ市					○	○	
2	秋田県 由利本荘市			○	○	○※1		
3	埼玉県 入間市						○	
4	東京都 東村山市					○	○	
5	東京都 町田市						○	
6	新潟県 小千谷市					○		
7	愛知県 一宮市	○(小児慢性)		○	○	○※2		
8	大阪府 河内長野市						○	
9	広島県 三原市					○		
10	愛媛県 西条市					○	○	
11	長崎県 波佐見町					○	○	
12	長崎県 諫早市					○	○	
13	長崎県 大村市				○			
14	熊本県 熊本市		○	○		○※3		
15	熊本県 上天草市					○		
16	宮崎県 都城市			○	○	○※4	○	

※1 「障がい」「ひとり親」 ※2 「障がい」「ひとり親」「後期高齢者福祉」「精神障害(精神通院)」 ※3 「障がい」
※4 「障がい」「ひとり親」「寡婦等医療」

参考：令和5年度補正予算とシステム改修の概要（一覧）

対象	自治体(医療費助成)システム	医療機関等システム
事業名	<p>医療費助成・予防接種・母子保健等に係る情報連携システム先行実施事業（令和5年度補正予算 24.6億円）</p> <p>※ 約400団体を想定</p>	<p>医療機関・薬局でのマイナンバーカードの利活用推進事業（令和5年度補正予算 42.1億円）</p> <p>※ 約2～3万施設を想定 （診察券対応を含めると約5万施設）</p> <p>※ 国の公費負担医療(難病・小慢、自立支援医療)については、厚生労働省においても予算を確保。</p>
事業概要	<ul style="list-style-type: none"> 自治体の各業務システムから資格情報をPMHに提供するための各業務システムの改修に要する費用等を先行実施事業として国が負担（先行実施事業と位置付け、基準額の範囲内で全額国費負担することを想定しているが、詳細は今後検討。） 令和5年度先行実施事業と同様に、国と自治体システム運用事業者との直接契約を想定。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等のシステム(レセプトコンピューター)において、PMHから資格情報を受け取るための改修に対して一定割合で補助。 上記以外に、診察券をマイナンバーカードへ一体化するため必要な再来受付機やレセプトコンピューターの改修も対象経費とする。 令和5年度先行実施事業と異なり、医療機関・薬局への補助（国と医療機関システム運用事業者との直接契約ではない）。 <p>※ 厚生労働省の補助金は、基準額を定めた定額補助（自治体への間接補助(10/10)）</p>
システム改修の内容	<p>PMHの利用にあたり、地方公共団体において必要な対応は、以下2点を想定している。</p> <ul style="list-style-type: none"> データ連携改修 既存業務システムで保有する受給者証情報（資格情報）をPMH連携用データとして指定の宛先に出力するための改修 既存ネットワークの設定変更 既存のマイナンバー利用事務系ネットワークからLGWAN又は他の閉域網を経由してPMHへ接続するための既存ネットワーク機器の設定変更 	<p>PMHからオンライン資格確認端末に提供される医療費助成の資格情報をレセプトコンピューターにおいて読み込み、自動反映させるとともに、レセプトコンピューターの画面上に反映するための改修</p>

施策名：・難病医療費助成制度におけるオンライン資格確認のための医療機関システム改修等事業
 ・小児慢性特定疾病医療費助成制度におけるオンライン資格確認のための医療機関システム改修等事業

令和5年度補正予算 3.8億円
 (難病：3.0億円、小慢：0.9億円)
 ※補正新規

施策の目的

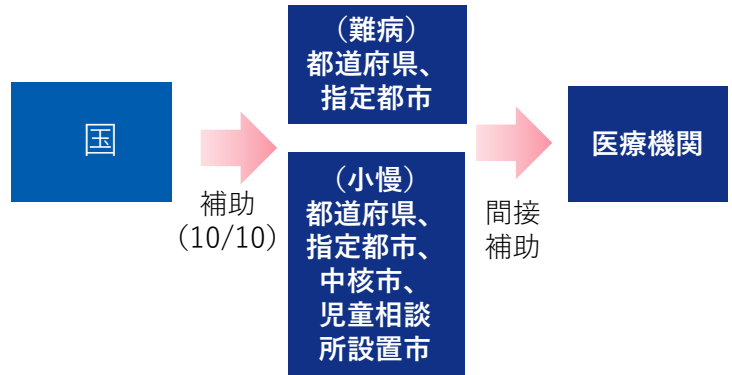
- ・難病等の医療費助成制度において、マイナンバーカードを受給者証としても利用し、マイナンバーカードの利便性を国民に早期に実感いただくことを目的とする。

施策の概要

- ・令和5年度から、難病等の公費負担医療や子ども医療費等の地方単独の医療助成制度では、マイナンバーカードを受給者証として利用するための、医療機関・自治体との情報連携基盤（PMH）の試行版の開発と実証事業を実施（令和5年度当初分はPMHの開発等が主であることから、デジタル庁で実施）
- ・来年秋の保険証廃止に向け、取組を加速するため、先行実施自治体を拡大すべく、実証事業に参加する医療機関・自治体を拡充することとし、難病・小慢の実証に参加する医療機関がPMHと情報連携するために必要なレセコン改修を実施する。

施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等

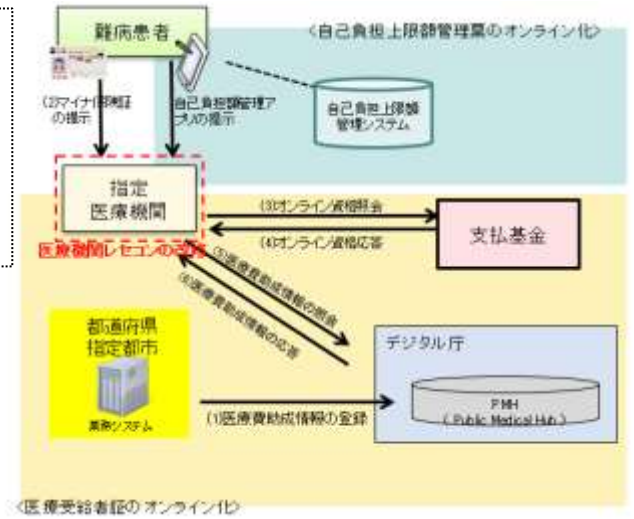
【予算執行の流れ】



※デジタル庁のPMHの事業への参加自治体を対象とする予定
 ※基準額（案）
 病院 1,000千円
 診療所 300千円
 薬局 300千円

*自治体に対する補助の基準額を算定するための単価（案）であり、必ずしも、各施設に対する補助の上限額を示したものではありません。

【事業のイメージ】



成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

- ・保険医療機関の資格過誤に関わる業務の削減効果
- ・自治体における紙の受給者証の発行等に関わる業務の削減効果

全ゲノム解析等実行計画の推進（政府方針など）

■ 経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、**全ゲノム解析等に係る計画（※）の推進を通じた情報基盤（※※）の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備**、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。

（※） **「全ゲノム解析等実行計画2022」**（令和4年9月30日厚生労働省）。

（※※） **マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報**を含む。

■ 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和5年6月16日閣議決定）

がん・難病の**全ゲノム解析（DNAが持つ全ての遺伝情報の解析）**について、引き続き、10万ゲノム規模に向けて解析し、その結果の**患者への還元と情報基盤の整備**を着実に進めるとともに、**事業実施組織について、2025年度の発足に向け、本年度内を目途に法人形態を決定する。**この事業実施組織や、ゲノムのバイオバンクが中心となって、医学・薬学にとどまらず、バイオ、数理科学等の異分野まで含めた、関係する医療機関、研究機関、スタートアップ等の企業と連携し、**全ゲノム解析**や**マルチオミックス解析**（特定の症例に対し、DNA解析、RNA解析、タンパク質解析等の複数の手法で統合的・網羅的に解析する方法）の結果や臨床情報等を利活用し、創薬の成功率の向上を図る。

■ デフレ完全脱却のための総合経済対策（令和5年11月2日閣議決定）

新規治療法や革新的新薬を促進するため、**がんや難病患者の遺伝情報等（全ゲノムデータ）を搭載した質の高い情報基盤を構築し、その利活用を促す。**

「全ゲノム解析等実行計画2022」概要

目的

- これまでの先行解析においては、解析結果をより早期に日常診療へ導入し、新たな個別化医療等の推進を進めてきた。
- 今後の本格解析においては、国民へ質の高い医療を届け、将来的な「がん・難病等の克服」を目指す。そのためには、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬等を促進することが重要であることから、本実行計画においては、全ゲノム解析等の解析結果を研究・創薬等に活用することを推進する。

	令和元年度～3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度～
解析フェーズ	先行解析（既存検体） ○○○○○○○○	本格解析（新規患者の検体）			
実行計画	第1版 ○本格解析の方針決定と体制整備	実行計画2022 ○戦略的なデータの蓄積 ○解析結果の日常診療への早期導入 ○新たな個別化医療の実現			
解析実績・予定	約19,200症 (がん領域※1:約13,700症例 (新規患者 600症例を含む) ・難病領域※2:約5,500症例)	○10万ゲノム規模を目指した解析のほか、マルチ・オミックス(網羅的な生体分子についての情報)解析を予定。			
患者還元	○患者還元体制の構築	○患者が、地域によらず、全ゲノム解析等の解析結果に基づく質の高い医療を受けられるようにする。			
情報基盤	○技術的課題の検証 ○統一パイプライン構築	○がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を整備する。			
事業実施組織	○本格解析に向けて事業実施組織に係る事項について検討	○令和4年度中に事業実施準備室を国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部(JH:Japan Health Research Promotion Bureau)内に設置し、組織、構成等を検討する。 ○厚生労働省が主体となって、令和7年度からの事業実施組織の発足のため、令和5年度をめどに最も相応しい事業実施組織の組織形態を決定する。			
ELSI・PPI	○本格解析に向けてELSI・PPIに係る事項について検討	○事業実施組織にELSI部門を設置し、専門性を備えた人員を配置して、事業全体としてELSIに適切に配慮しつつ計画を実施するために必要な取り組みについて、検討、対応を行う。 ○事業実施組織に患者・市民参画部門を設置することに加え、本計画に参画する研究機関・医療機関においても患者・市民の視点を取り入れるための体制を設ける。			

※1 難治性のがん、希少がん(小児がん含む)、遺伝性がん(小児がん含む)等
 ※2 単一遺伝子性疾患、多因子疾患、診断困難な疾患

令和5年度補正予算額 3.2億円
※概算要求の前倒し

施策名: 難病ゲノム等情報利活用検証事業

施策の目的

- 全ゲノム解析の効果を患者に還元していくため、これまでの実証事業やAMED研究事業等の成果を活用して、臨床現場と研究の両面におけるゲノム等情報の最適な利活用方法について検証する事業を実施する。

施策の概要

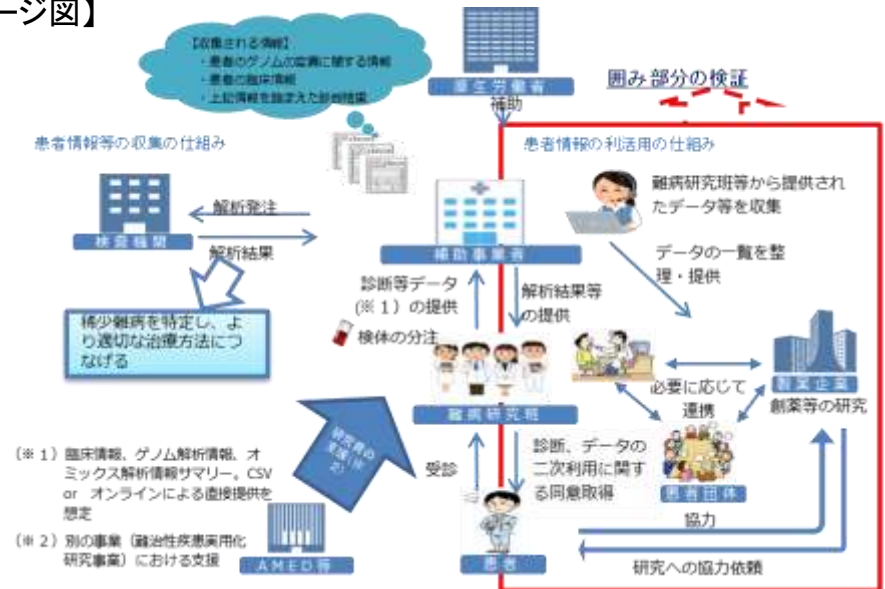
- 国(補助事業者)が収集したデータの一覧を整理・提供等することや、データの二次利用に関する同意の取得方法を整理し、企業による患者目線に立った創薬研究等、ニーズに応じた研究を行いやすくするための仕組みを構築し、円滑な運用に向けた検証を行う。
- また、全ゲノムデータ等はきわめて機微なデータであるため、患者団体等の当事者の意見をきいたうえで、取り組みを進める。

施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

【予算執行の流れ】



【事業のイメージ図】



成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- 創薬等研究を推進するため、患者情報を一元的・統合的に検索、分析できる仕組みの在り方を確立。

4.ハンセン病問題対策について

ハンセン病問題対策について

ハンセン病問題についてのこれまでの動き

- 平成 8 年 4 月：「らい予防法の廃止に関する法律」施行
- 平成13年 5 月：ハンセン病国家賠償請求訴訟で国が敗訴（熊本地裁判決）
 - ・平成10年に「らい予防法」に基づく隔離政策に対して元患者らが提訴
 - ・内閣総理大臣談話発表
 - ・熊本地裁判決に控訴せず、新たな補償の立法措置や退所者給与金等の実現に努める旨を閣議決定
- 6 月：「ハンセン病療養所入所者等に対する補償金の支給等に関する法律」（議員立法）が成立、施行
- 平成14年 4 月：ハンセン病療養所退所者給与金制度を開始（予算事業）
 - ・補償法にある「福祉増進のための措置」として省令で退所者給与金について規定し、予算事業として実施
- 平成17年 4 月：ハンセン病療養所非入所者給与金制度を開始（予算事業）
 - ・補償法にある「福祉増進のための措置」として省令で非入所者給与金について規定し、予算事業として実施
- 平成20年 6 月：「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律」（議員立法）が成立、施行
 - ・予算事業であった退所者給与金、非入所者給与金制度を法律上明確化
- 平成26年11月：「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律の一部を改正する法律」（議員立法）が成立（平成27年10月施行）
 - ・退所者給与金受給者の遺族への経済的支援制度の創設
- 令和元年 6 月：ハンセン病元患者の家族による国家賠償請求訴訟で国が敗訴（熊本地裁判決）
 - ・平成28年に「らい予防法」に基づく隔離政策に対して元患者の家族らが提訴
- 令和元年 7 月：内閣総理大臣談話発表
 - ・熊本地裁判決に控訴せず、新たな補償の措置や普及啓発活動の強化に取り組む旨を閣議決定
- 令和元年 11月：「ハンセン病元患者家族に対する補償金の支給等に関する法律」（議員立法）が成立、施行
「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律の一部を改正する法律」（議員立法）が成立、施行
 - ・名誉の回復等の対象に家族を追加

ハンセン病問題対策に関する主な施策

内閣総理大臣談話に基づき設置された「ハンセン病問題対策協議会」（座長：厚生労働副大臣）において、統一交渉団（元患者の代表及び弁護団）と検討を重ね、合意された事項に関する施策を実施している

1. 謝罪・名誉回復措置【令和5年度予算(案) 16.8億円】

- ・ハンセン病問題に関するシンポジウムの開催
- ・全国の中学校などにパンフレット「ハンセン病の向こう側」の配布
- ・国立ハンセン病資料館、重監房資料館の運営
- ・「らい予防法による被害者の名誉回復及び追悼の日」式典
- ・国立ハンセン病資料館収蔵庫の増設

2. 社会復帰・社会生活支援【令和5年度予算(案) 25.5億円】

- ・国立ハンセン病療養所等を退所した方に対する給与金の支給（月額17.6万円～、支給対象者951人（令和3年4月1日現在））
- ・非入所者に対する給与金の支給（課税者：月額5.0万円（基準額）、非課税者：月額6.7万円、支給対象者81名（令和3年4月1日現在））
- ・ハンセン病療養所退所者給与金の受給者の遺族に対して、支援金を支給（月額12.8万円）、支給対象者108名（令和3年4月1日現在））
- ・沖縄県におけるハンセン病在宅患者等に対する外来診療の支援等
- ・ハンセン病元患者家族への相談支援等

3. 在園保障【令和5年度予算(案) 316億円】

- ・国立及び私立ハンセン病療養所において、入所者に対する必要な療養を実施

ハンセン病元患者家族に対する補償金の支給等に関する法律 概要

施行日：令和元年11月22日

1 前文

- ・ 国の隔離政策により、元患者のみならず、元患者家族等も、偏見と差別の中で、元患者との間で望んでいた家族関係を形成することが困難になる等、長年多大の苦痛と苦難を強いられてきたにもかかわらず、問題の重大性が認識されず、国会・政府において取組がなされてこなかった。
- ・ 国会・政府は、その悲惨な事実を深刻に受け止め、深くおわびするとともに、偏見と差別を国民と共に根絶する決意を新たにす。
- ・ 国会・政府が責任をもってこの問題に対応していく立場にあることを深く自覚し、元患者家族がこれまでに被った精神的苦痛を慰謝するとともに、元患者家族等の名誉の回復及び福祉の増進を図るため、この法律を制定。

2 対象者(ハンセン病元患者家族)

平成8年3月31日まで(らい予防法が廃止されるまで)の間にハンセン病の発病歴のある者(元患者)と次の親族関係にあった者であって、施行日に生存しているもの

- ① 配偶者(事実婚を含む。)
- ② 血族である親・子
- ③ 1親等の姻族(子の配偶者・養子でない連れ子等)であって、元患者と同居していたもの

- ④ 血族である兄弟姉妹
- ⑤ 2親等の姻族(配偶者の兄弟姉妹・兄弟姉妹の配偶者・孫の配偶者等)であって、元患者と同居していたもの
- ⑥ 3親等内の血族(孫・おい・めい等)であって、元患者と同居していたもの

※ 元患者・対象者について、元患者の発病から平成8年3月31日までの間の本邦での居住歴が必要(戦前の台湾、朝鮮等も「本邦」と同様の取扱い)。対象者は、その間に元患者と上記の親族関係を有していたことが必要。

※ 事実婚により、上記の姻族関係と同等の関係が生じていた場合(事実婚の配偶者の連れ子等)を含む。

3 補償金の支給

(1) 補償金の支給

国は、第2①～⑥に列記された親族関係の類型毎に、次の額の補償金を支給。(非課税)

①～③：180万円 ④～⑥：130万円

※ 対象者の家族の中に複数名の元患者がいる場合や同一事由について損害賠償等を受けた場合等は、補償金の支給について調整。

(2) 権利の認定

- ① 補償金受給権の認定は、請求に基づいて、厚生労働大臣が行う(請求期限は令和6年11月21日まで)。
- ② 厚生労働大臣は、対象者であることが明らかな場合を除き、認定審査会の審査を求め、厚生労働大臣は、その審査結果に基づき認定。

(3) 支給手続等についての周知、相談支援等の実施

4 名誉の回復等

元患者家族等の名誉の回復・福祉の増進につき、国に努力義務を課す。

ハンセン病元患者家族補償金支給の認定件数について（累計）

令和6年1月16日

（集計期間：令和元年11月22日～令和6年1月10日）

1. 認定件数 7,990 件

2. 補償金の額^(*)別認定件数

180万円（親・子・配偶者等）	4,701	件
130万円（兄弟姉妹、孫、姪・甥等）	3,289	件

* 損害賠償等の額を控除した額を支給した場合は控除前の額として件数を計上

3. 請求受付件数・相談件数（参考）

請求受付件数 8,245 件
相談件数 12,425 件

「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律」について

【概要】

ハンセン病患者であった方々やそのご家族の福祉の増進、名誉の回復等に関し現在もなお存在する問題の解決の促進に関し、基本理念等を定めるとともに、ハンセン病問題の解決の促進に関し必要な事項を定めるもの。

(平成20年6月成立 平成21年4月施行 平成26年11月、令和元年11月一部改正 ※議員立法)

【主な内容】

1. 国立ハンセン病療養所等の在園・生活水準の保障

- ・国立ハンセン病療養所等における療養の確保
- ・国立ハンセン病療養所への再入所・新規入所の保障
- ・国立ハンセン病療養所における生活の保障
 - ①意思に反する退所、転所の禁止
 - ②医療・介護体制の整備・充実
 - ③地域開放

2. 社会復帰・社会生活支援

- ・国立ハンセン病療養所等を退所した方等に対する給与金・支援金の支給、相談・情報提供など

3. 名誉回復・死没者の追悼

- ・ハンセン病資料館の設置、歴史的建造物の保存等ハンセン病に関する正しい知識の普及啓発
- ・死没者の追悼など

※本法の施行に伴い「らい予防法の廃止に関する法律(平成8年法律第28号)」は廃止となった。

国立ハンセン病資料館 出張講座のご案内 (教育機関 関係者の皆様へ)

国立ハンセン病資料館では、ハンセン病患者・回復者とその家族に対する差別の解消を目指して、未来を担う子どもたちや学生への啓発活動に力を入れています。

1. 概要

ご要望に応じて講師を派遣しハンセン病問題に関する講演を行います。

【所要時間】1時間～2時間程度（ご相談に応じます）

【講演料】**無料**（交通費は応相談）

【内容】ハンセン病の医学的な説明、ハンセン病対策の歴史、ハンセン病療養所の現状、人権侵害や差別の実態、ハンセン病問題の教訓など



※オンライン、録画での実施も承っております

2. お申込方法

講演依頼書に必要事項を明記の上、FAXまたは郵送でお申込みください。講演依頼書はホームページからダウンロードできます。



【担当】国立ハンセン病資料館 事業部 社会啓発課（大高・金・牛嶋）

〒189-0002 東京都東村山市青葉町4-1-13

Tel 042-396-2909 Fax 042-396-2981 <https://www.nhdm.jp/>

ハンセン病に係る偏見差別の解消に向けた協議の場(三省協議) 概要

開催趣旨:「ハンセン病家族国家賠償請求訴訟の判決受入れに当たっての内閣総理大臣談話」(令和元年7月12日閣議決定)等を受け、偏見差別の解消に向けて、ハンセン病の患者・元患者やその家族が置かれていた境遇を踏まえた人権啓発、人権教育などの普及啓発活動の強化等を推進するため、これらの取組について当該家族等の意見を踏まえて検討・実施していくことを目的として、本協議の場(三省協議)を開催

開催実績:第1回(R元.10.2)、第2回(R2.1.16)、第3回(R2.12.22)、第4回(R5.5.11)

※R4.6.22に施策検討会の検討状況に関する三省意見交換会を開催

出席者

〔厚 労 省〕厚生労働副大臣(第1・2回橋本岳、第3回山本博司、第4回伊佐進一)、健康局長 ほか
〔法 務 省〕法務省大臣政務官(第1・2回宮崎政久)、法務副大臣(第3回田所嘉徳)、法務省人権擁護局長 ほか
〔文 科 省〕文部科学省大臣政務官(第1・2回佐々木さやか、第3回鰐淵洋子)、文科省総合教育政策局長 ほか
〔統一交渉団・家族原告合同交渉団〕
家族訴訟原告団・弁護士、ハンセン病違憲国賠訴訟全国原告団協議会(全原協)、
全国ハンセン病療養所入所者協議会(全療協)

検討事項

(1)当面の対策

- ①偏見差別の解消に向けた人権啓発、人権教育などの普及啓発活動の強化
- ②家族関係回復に向けた施策
- ③名誉回復措置

(2)今後の進め方(これまでの啓発普及活動の検証の進め方を含む。)等

※第3回協議の場において、施策検討会を設置し、検討課題を整理、分析等を行い、偏見差別の解消に必要な広報活動や人権教育、差別事案への対処のあり方等をまとめ、報告させることを決定。令和5年3月末に最終報告書がまとまり、令和5年5月11日に第4回三省協議を開催した。

【参考1:ハンセン病家族訴訟原告団・弁護士要請書(厚生労働大臣宛)(令和元年7月24日)】

- ①被害実情に即した全員一律の被害補償制度の早期創設
- ②法務省及び文部科学省を含む関係省庁の連携・協力による、横断的・継続的な根本的偏見差別解消策の実施
- ③家族関係回復に向けた施策の実現
- ④前記①について早急なる実務者協議の開始及び前記②及び③に関する継続的協議の場の設置

【参考2:ハンセン病家族訴訟原告団・弁護士全面解決要求書(令和元年7月24日)】

「謝罪広告などにより、広く社会に対し、ハンセン病歴者家族らの名誉回復措置を採るとともに、家族らが受けた被害を償うに足る賠償・補償をおこなうこと。」

ハンセン病に係る偏見差別の解消のための施策検討会概要

目的・・・ハンセン病に対する偏見差別の現状とこれをもたらした要因を解明、国のこれまでの啓発活動の特徴と問題点の分析、偏見差別の解消のために必要な広報活動や人権教育、差別事案への対処の在り方についての提言などを行う。

検討会

座長 ※有識者会議委員による互選

有識者会議：12名

委員長

(検討会座長が兼任)

- ・ 課題整理・現状把握・要因分析
- ・ 報告書を作成

当事者市民部会：20名

委員長 ※互選

- ・ 国の啓発活動の評価
- ・ 今後の啓発活動の在り方について提言、専門家会議に報告

監視・報告

※開催実績：

第1回(R3.7.31)、第2回(R3.8.24)、第3回(R3.11.18)、
第4回(R4.3.17)、第5回(R4.7.4)、第6回(R4.11.9)、
第7回(R5.2.2)、第8回(R5.2.20)、第9回(R5.3.2)

※開催実績：

第1回(R3.8.12)、第2回(R3.10.5)、第3回(R4.3.1)、
第4回(R4.3.8)、第5回(R4.5.26)、第6回(R4.12.8)、
第7回(R5.1.24)、第8回(R5.2.14)

※有識者会議及び当事者市民部会で各課題に対する意見聴取、3省へのヒアリング等を実施。第5回有識者会議後の中間とりまとめを経て、第9回有識者会議後のR5年3月末に最終報告書がとりまとめられた。

報告書

ハンセン病に係る偏見差別の解消に向けた協議の場

ハンセン病に係る偏見差別の解消に向けた施策提言の概要

1. 国はハンセン病に係る偏見差別を解消する責任があるという基本認識の共有を

ハンセン病に係る偏見差別は国の誤った隔離政策によって作出助長されたもので、その責任に基づき、国全体で偏見差別の解消に取り組む必要があるという基本認識を明示的に共有するため、国は「人権教育・啓発に関する基本計画」の改訂や各省での実施プログラム作成を検討すべき

2. ハンセン病に係る偏見差別を解消するために国をあげての取り組みを

これまでの国の施策は、厚生労働省、法務省、文部科学省等が個別に実施し連携が十分でないため、国は発想の根本的な転換を図り、関連省庁が連携した国として継続性のある系統的な施策の実施体制を構築すべき

3. ハンセン病に係る差別ないし差別被害の全国的な実態調査を踏まえた取り組みを

ハンセン病に係る偏見差別の実態を踏まえた有効な施策を実施するため、国は実態を正確に把握する調査を早急に実施すべき

4. 人々の行動変容ないし意識変容に結び付く人権教育啓発を

人権教育啓発に関する施策・事業はハンセン病問題に関する知識を習得させることに偏っているため、国は、人々の行動変容ないし意識変容に結び付く、実効性の高い施策・事業に進化させるべき

5. ハンセン病の病歴者・家族が安心して相談できる窓口の拡大などによる被害救済、被害回復を

ハンセン病に係る偏見差別は今も解消されておらず、病歴者・家族を苦しめているため、国は、ハンセン病問題に特化した相談窓口を拡充するほか、法務省人権擁護機関の調査救済活動を見直すことで、被害救済、被害回復を図るべき

6. 人権教育啓発活動にハンセン病の病歴者・家族の「語り」の導入を

ハンセン病の病歴者・家族の「語り」は、国の隔離政策の誤りや偏見差別の被害の甚大さ、ハンセン病問題が「自分事」であることを聴き手に体感させる意義があるため、国は、プライバシーに配慮した「語り」の記録・保存・活用と、それにふさわしいサポート体制を保障すべき

7. ハンセン病に係る偏見差別を解消するために地方公共団体の取り組みの拡充を

地方公共団体にも国の隔離政策、無らい県運動に加担した責任があるため、地域間格差をなくし、全ての地方公共団体が主体的にハンセン病に係る偏見差別の解消に取り組むべき

8. 事業の効果検証に基づき内容を見直すPDCAサイクルの導入を

国・地方公共団体等によるハンセン病問題に関する多くの事業が存在しても、ハンセン病に係る偏見差別は解消されていないため、事業の目的と達成すべき課題を明確に定め、事業実施で達成された効果を的確に測定し、その結果に基づいて事業内容の見直しを図るPDCAサイクルを構築・実行すべき

9. 「国立ハンセン病人権教育啓発センター(仮称)」の創設を

従前の国の施策における省庁間の連携には限界があるため、国は、省庁間の垣根を超えた一元的な組織による系統的な取り組みが可能な体制を構築すべき

※ 「ハンセン病に係る偏見差別の解消のための施策検討会」は、「ハンセン病家族国家賠償請求訴訟の判決受入れに当たっての内閣総理大臣談話」(令和元年7月12日閣議決定)等を受けて開催された三省協議(厚生労働副大臣、法務省及び文科省の大臣政務官等が出席)において設置が決定された。検討会は有識者会議と当事者市民部会から構成され、ハンセン病に係る偏見差別の現状と要因の解明、国のこれまでの施策の特徴と問題点の分析、偏見差別の解消のために必要な施策提言をまとめるため、2021年7月～2023年3月まで開催。

地域におけるハンセン病問題対策について

①趣旨

ハンセン病問題の解決の促進に関する法律第5条において、地方公共団体の責務が規定されており、地域におけるハンセン病に関する普及啓発や当事者の福祉の増進等の取組を促進する必要がある。

ハンセン病問題の解決の促進に関する法律

第5条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、国と協力しつつ、その地域の実情を踏まえ、ハンセン病の患者であった者等及びその家族の福祉の増進等を図るための施策を策定し、及び実施する責務を有する。

②ハンセン病対策促進事業

【平成24年度から実施】（1事業当たり250万円を上限とする10/10補助）

○事業の目的

ハンセン病の患者であった者等の名誉の回復等を図るため、地方公共団体における新たな取組を支援することにより、地域におけるハンセン病問題解決に向けた施策を推進する。

○事業の内容

都道府県等がハンセン病に対する偏見・差別の解消等に向けて新たに取り組む普及啓発事業について、経費の全部又は一部を支援する。

- ・パネル展や映画上映会の開催
- ・シンポジウムや講演会の開催
- など



事例を全国に還元することにより、ハンセン病に関する普及啓発への取組が促進される。

③ハンセン病問題に関するシンポジウム

○趣旨

ハンセン病に対する偏見・差別を解消し、ハンセン病患者・元患者及びその家族の名誉回復を図るため、国民に対してハンセン病問題に対する正しい知識の普及啓発を行う。

○主催者

厚生労働省、開催地の各都道府県等

※令和5年度は、東京都東村山市の協力の下、東村山市立中央公民館での現地開催とライブ配信によるハイブリット開催を予定（令和6年2月17日）

④国立ハンセン病療養所等入所者家族生活援護費の制度概要

◆親族に対する援護

ハンセン病療養所に入所したことにより、その家族が生計困難になった場合に、その家族に対して、生活保護の基準の例により援護を行う。

- ・ハンセン病問題の解決の促進に関する法律 第19条
- ・ハンセン病問題の解決の促進に関する法律第19条に規定する援護に関する政令 第1条

◆援護の種類及び範囲

種類	範囲
生活援助	衣食その他の日常生活の需要を満たすために必要なもの
教育援助	義務教育に伴って必要な学用品、通学用品、学校給食費等
住宅援助	住居及び補修その他住宅の維持のために必要なもの
出産援助	分娩の介助等出産のために必要なもの
生業援助	生業に必要な資金、技能の修得及び就労等のために必要なもの
葬祭援助	火葬又は埋葬、納骨その他葬祭のために必要なもの

各国立ハンセン病療養所等の状況

令和5年5月1日現在

- 施設数 13施設
- 入所者総数 810名
- 入所者平均年齢 87.9歳

※<別掲>

私立療養所(1施設、2名)



※は私立療養所

ハンセン病に関する文書の保存状況に関する実態調査について

(経緯・目的)

令和3年2月に「明治三十二年 癩病患者並血統家系調 永年保存 大町警察署」と記載された文書がネットオークションに出品され、当時のハンセン病患者の方やそのご家族に関する情報が、一時的に不特定多数の方によって閲覧可能な状態とり、元患者の方々やご家族にとって、新たな偏見・差別を生み出し、重大な人権侵害につながる恐れがある事案が発生しました。

本事案を受け、厚生労働省は、統一交渉団との協議を重ね、今般、各都道府県で保有しているハンセン病に関連する文書及びその保管状況等の実態を把握するため、実態調査を行うこととし、各都道府県知事あて実態調査の実施依頼の通知を発出しました。（令和4年12月26日付健康局長通知「ハンセン病に関する文書の保管状況に関する実態調査について」）

各都道府県の協力により、調査票をご提出をいただきました。その調査結果については、現在、統一交渉団と厚生労働省において、協議を行っております。また、統一交渉団との協議がまとまり次第、各都道府県にはお知らせさせていただきます。

5.慢性疼痛対策について

慢性疼痛対策について

- 慢性疼痛については、①病態解明等の研究の推進、②患者を支援するための相談支援体制の整備、③慢性疼痛に係る医療体制の構築等を目的として、各種事業を実施している。

慢性の痛み対策研究事業

<令和6年度予算額(案)> 139,630千円(139,630千円)

- 慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究(慢性の痛み政策研究事業)
- 病態解明、新たな評価法、治療法の開発等の研究(AMED 慢性の痛み解明研究事業)

慢性疼痛診療システム均てん化等事業

(旧慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業)

<令和6年度予算(案)> 109,232千円(105,912千円)

- 痛みセンターを中心に地域の診療連携体制の構築
 - ①地域医療と連携した診療体制の構築
 - ②医療機関・従事者・民間団体向けの啓発研修会を実施

<痛みセンター>

各診療科、職種横断的な提携に基づいた集学的(学際的)な診療体制の構築

整形外科、ペインクリニック、リハビリ科
神経内科、膠原病内科、脳神経外科、歯科
心療内科、精神科 等

- | | | |
|---------|------------|-------------------|
| ・札幌医科大学 | ・福島県立医科大学 | ・星総合病院 |
| ・獨協医科大学 | ・千葉大学 | ・日本大学 |
| ・順天堂大学 | ・東京慈恵会医科大学 | ・慶應義塾大学 |
| ・横浜市立大学 | ・富山大学 | ・名古屋市立大学 |
| ・愛知医科大学 | ・三重大学 | ・滋賀医科大学 |
| ・大阪大学 | ・岡山大学 | ・山口大学 |
| ・愛媛大学 | ・高知大学 | ・九州大学 |
| ・佐賀大学 | | 等、計38箇所(令和5年4月現在) |

教育・人材確保

- 医療機関・従事者向けの啓発研修会を実施(政策研究班および慢性疼痛診療システム均てん化等事業)
- 卒前卒後教育による慢性痛に分野横断的に対応できる医師等の養成(文科省の課題解決型高度医療人材養成プログラム)

からだの痛み相談・支援事業

(令和5年度補助先：一般財団法人 日本いたみ財団)

<令和6年度予算(案)> 13,695千円(12,568千円)

- 慢性の痛みを抱える患者からの相談・支援
 - ①相談事業
 - ②普及・啓発事業
 - ③「痛み」に関する理解促進

慢性疼痛診療システム均てん化等事業

令和6年度予算(案) 1.1億円(1.1億円) ※()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- ▶ 平成29年度～令和4年度の6か年(2期)において実施した慢性疼痛診療システムの構築に関するモデル事業において、全国8ブロックで地域のかかりつけ医を始めとした医療機関と痛みセンターの連携モデルを構築し、地域の医療提供体制へ当該モデルを展開するための事業を実施。これにより、全国8ブロックで38痛みセンターを設置。
- ▶ 本事業は、都道府県間で診療体制の均てん化を図るため、厚生労働科学研究等の研究事業で得られた最新の診療ノウハウの普及等を実施する。

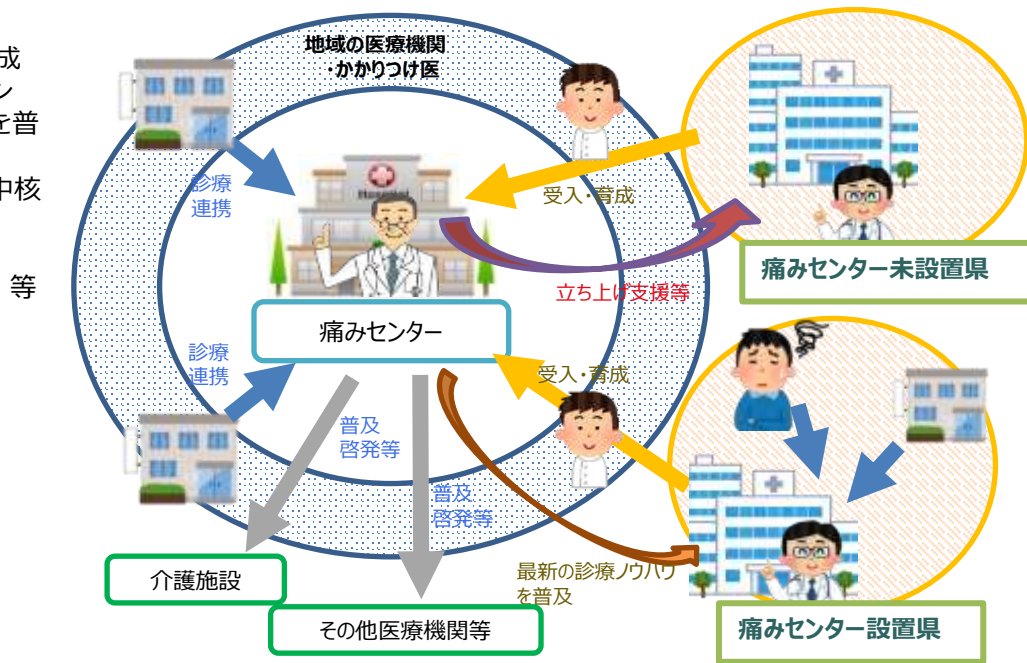
2 事業の概要・スキーム等

▶ 事業内容:

1. 痛みセンターを中心とした県内の診療連携体制の構築
2. 痛みセンターにおいて、各県の痛み診療の人材を受入・養成
3. ブロック内の中核となる痛みセンターから各県の痛みセンターに対して、最新の研究成果を踏まえた診療ノウハウを普及
4. 痛みセンター未設置の県において、関連する疾病分野の中核的医療機関での痛みセンター立ち上げ支援等の実施
5. 介護施設等の民間向け啓発研修会の実施

▶ 実施主体: 医療機関(痛みセンター(補助事業者))
※公募により選定

▶ 補助割合: 国10/10



慢性の痛みを抱えた患者・家族が症状を訴えても適切な診断・助言が得られないという現状を改善するため、的確な相談や助言ができる信頼性の高い相談窓口機関を設けるとともに、慢性の痛みを抱える患者に対する周囲の理解促進を進め、患者やその家族をサポートする。



からだの痛み相談センター
（令和5年度補助先：一般財団法人 日本いたみ財団）

1. 電話相談

- 医師及び看護師による医療相談（医療機関の紹介や症状に対する相談等）
 - ・土日を除く 9時～17時
 - ・医師（週2日勤務：高度な内容の相談対応、看護師への助言、FAQの作成・確認）
 - ・看護師（週5日勤務：患者からの相談対応、痛み医療の経験を有する者）

2. 痛み医療に関する知識の普及、啓発

- ホームページを用いた痛み医療に対する知識の普及、啓発
- 一般市民向け公開講座の開催

3. 「痛み」に関する理解促進

- 企業、介護事業者等の患者の周囲にある者への理解促進のための説明会
- 企業等への出張講演、産業医へのセミナーの実施