

# 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 骨子案

[ 本骨子案は、これまでの難病対策委員会でのご意見を踏まえ、事務局で整理をしたもの。]

### 1. 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向

- 難病に対する基本認識や法の基本理念に基づき必要な施策を実施する。
  - ① 難病は、国民の誰にでも発症する可能性があることを基本認識とする。
  - ② 難病の患者に対する医療等の施策は、難病の克服を目指し、社会参加の機会の確保、地域社会において尊厳を持って生きることができるとを旨として、関連施策と連携しつつ総合的に行うことを基本理念とする。
  - ③ 難病対策は、難病の患者、家族、医療従事者など広く国民が参画することを基本とする。
  - ④ 難病対策の実施状況等を踏まえ、基本方針を少なくとも五年ごとに見直し。

### 2. 難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項

- 医療費助成制度は、医学の進歩等の難病を取り巻く環境に合わせ適宜その運用を見直す。
  - ① 医学の進歩等を踏まえつつ、医療費助成の対象となる疾病の見直し、指定難病の診断基準、重症度分類等について見直し。
  - ② 難病の治療方法の開発等に資するため臨床データを定期的に収集。難病の患者はデータの提供に協力するとともに、指定医は難病の患者データの登録に努める。

### 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

- 難病を早期に正しい診断ができる体制を確保し、できる限り身近な医療機関で適切な医療が受けられる体制を確保する。その際、関係医療機関や診療科の連携強化に努める。
  - ① 国は、医療提供体制の具体的なひな形について検討を進め、地方公共団体は、地域の実情に応じて必要な医療提供体制の構築を支援。
  - ② 医療機関は、難病の患者に適切な医療を提供し、適切な医療提供体制の構築に協力。指定医及び医療関係者は、連携強化に努める。
  - ③ 国は、国立高度専門医療研究センター、難病研究班及び各分野の学会等が、難病医療支援ネットワークの構築に努めるよう支援。
  - ④ 国及び地方公共団体は、小児期に長期にわたり療養を必要とし、その生命に危険が及ぶおそれのある等の疾病にかかった患者に対する切れ目ない医療・ケアを行うため、モデル事業等を実施し、小児期、成人期を担当する医療提供者間の連携を推進。
  - ⑤ 国は、遺伝子診断等を実施できる体制整備を進め、有望な治療薬等を早期に利用できるよう取り組むなど、早期診断、適切な治療ができるよう支援。

#### 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人材を育成することを通じて、地域において、難病の患者の療養上及び日常生活上での不安の解消を図る。
  - ① 国及び地方公共団体は、指定医など難病に携わる医療従事者の養成に努める。医療従事者は、難病に関する知識の習得や自己研鑽に努め、各学会等は、これらの医療従事者が学習する機会を積極的に提供。
  - ② 国及び地方公共団体は、福祉サービスを提供する者への正しい知識の普及を図るとともに、痰吸引等ができるヘルパー等の人材を育成。

#### 5. 難病に関する調査及び研究に関する事項

- 難病対策のために必要な情報収集や難病の医療水準の向上を図るため、各疾病の実態や自然歴等を把握し、疾患概念の整理、診断基準等の作成等の調査及び研究を実施する。
  - ① 国は、難病の現状把握、疾患概念の整理、診断基準の作成や改訂、診療ガイドラインの作成等を推進するための研究事業を実施。
  - ② 国は、難病医療支援ネットワークの構築を支援すること等により、積極的な症例の収集を通じて研究を推進する体制を支援。
  - ③ 国は、難病の患者データベースを活用しつつ、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発、副作用等の安全性情報収集も含めた難病の研究に有効活用できる体制を整備。
  - ④ 国は、難病の研究班から得られた情報について、難病情報センター等を通じて国民に対して広く提供。

#### 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

- 難病の克服に向けた研究開発を推進する。特に、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幅広く支援する。
  - ① 国は、難病の病因病態の解明、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難治性疾患実用化研究事業を実施し、難治性疾患政策研究事業との連携を推進。
  - ② 研究者及び製薬企業等は、難病患者のデータ等を活用しつつ、難病の患者に対する医療に必要な医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発に積極的に取り組む。
  - ③ 国は、希少疾病用医薬品等の研究開発促進のための取組を推進。また、医療上の必要性が高い未承認・適応外の医薬品等にかかる要望について、引き続き、適切な検討及び開発要請等を実施。

#### 7. 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項

- 難病の患者に対する療養上及び日常生活上での不安の解消を図るため、社会参加の機会が確保され、地域社会において難病の患者を支えるネットワークの構築を図る。
  - ① 国は、先駆的な難病相談支援センターに関する調査研究を行い、難病の患者を支え

(案)

るネットワークの構築を支援するとともに、先駆的な取り組みを広げる。

- ② 地方公共団体は、患者会など患者間の交流を促進。
- ③ 国は、難病の患者及びその家族、関係機関等で構成される難病対策地域協議会の地域の実情に応じた活用方策について検討。地方公共団体は、その設置に努める。
- ④ 難病相談支援センターは、職員のスキルアップに努め、国及び地方公共団体は、難病相談支援センターの相談員の資質向上のための研修や情報交換等を実施。
- ⑤ 難病の患者、その家族等は、ピアサポートの実施に努め、国及び地方公共団体は、基礎的な知識・能力をもつ人材を育成。
- ⑥ 国及び地方公共団体は、難病の患者に対する保健医療サービス、福祉サービスを提供する者、その指導者を育成する事業、難病の患者に対する訪問看護事業を推進。
- ⑦ 国及び地方公共団体は、在宅の難病の患者等のレスパイトのために必要な入院先の確保を行うために必要な施策を実施。

## 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

- 難病の患者が難病であることを安心して開示し就労できる環境を整備する。福祉サービスの充実を図り、医療と福祉の連携を進め難病の患者が安心して暮らせる社会を実現する。
  - ① 国は、障害者総合支援法で障害福祉サービス等の対象となる疾病について、難病法における指定難病の検討を踏まえて見直しを検討。
  - ② 国は、全国の市町村において難病等に配慮した障害支援区分の認定調査や市町村審査会における審査判定が円滑に行えるようマニュアルを整備するとともに、市町村は難病等に配慮した認定調査等に努める。
  - ③ 福祉サービスを提供する者は、難病の患者のニーズに合ったサービスの提供に努めるとともに、国は、医療と福祉が連携した先駆的なサービスの普及に努める。
  - ④ 国は、難病の患者の雇用に関する事業主の理解を促進する。
  - ⑤ ハローワークを中心に、難病の患者の安定的な就職に向けた支援を実施するほか、難病の患者の職場定着支援に取り組む。
  - ⑥ 国は、小児期に長期にわたり療養を必要とし、その生命に危険が及ぶおそれのある等の疾病にかかった患者に対する成人後の自立に向けた支援を実施。

## 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

- 国民が、難病の特性、必要な配慮などについて理解を深めることができるよう、啓発活動に努める。