

今後の関係各部局の取組について

1. 障害保健福祉部提出資料……………P.1
2. 雇用均等・児童家庭局提出資料……………P.4
3. 高齢・障害者雇用対策部提出資料…P.7
4. 医政局・医薬食品局提出資料……………P.11

1. 障害保健福祉部提出資料

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。

《現状》

- ★ 障害者自立支援法における支援の対象者は、以下のとおり。
 - ・ 身体障害者福祉法第4条に規定する身体障害者
 - ・ 知的障害者福祉法にいう知的障害者
 - ・ 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第5条に規定する精神障害者（発達障害者を含み、知的障害者を除く。）

- ★ 身体障害者の定義 永続し、かつ一定以上の障害があるものを対象
身体障害者の範囲 身体障害者福祉法別表に限定列挙
⇒症状が変動しやすいなどにより難病患者等が障害福祉サービスの支援の対象外となる場合がある。

- ★ 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

◎ 対象となる者の範囲については、政令で定めることとしており、厚生科学審議会難病対策委員会での議論等を踏まえ、施行（平成25年4月1日）に向けて検討する。

2. 雇用均等・児童家庭局提出資料

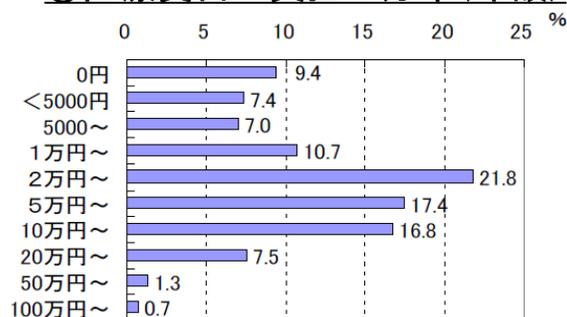
小児慢性特定疾患治療研究事業の患者のニーズと医療費負担等の実態調査

(出典)平成23年度厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)「小児慢性特定疾患のキャリアオーバー患者の実態とニーズに関する研究」

全国640施設の20歳以上移行者6,356人のうち、839人の患者又は家族のアンケート結果

医療費について

①医療費自己負担の分布(年額)



中央値 36,000円

9.5%が200,000円以上

②医療費助成受給状況

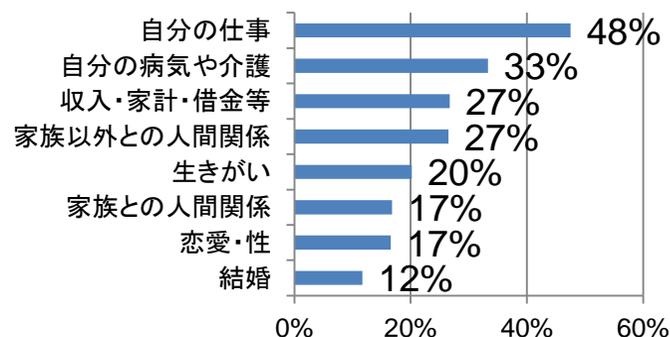
医療費助成の受給 (n=839)	
受給していない	495人 (59%)
受給している	227人 (27%)
わからない・不明	117人 (14%)

受給していない (n=495)	
疾患が助成制度の対象外	294人 (60%)
助成制度対象疾患ではあるが軽症、所得制限により対象外	56人 (11%)

受給している (n=227)	
難病(特定疾患)	124人 (55%)
自立支援医療(更正医療)	20人 (9%)

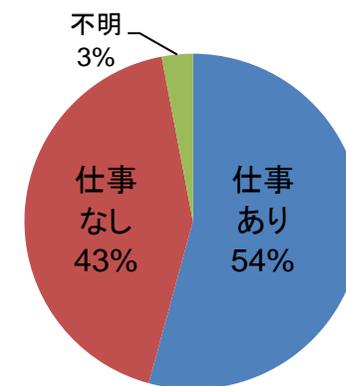
生活・就労について

③ストレスや悩みの原因

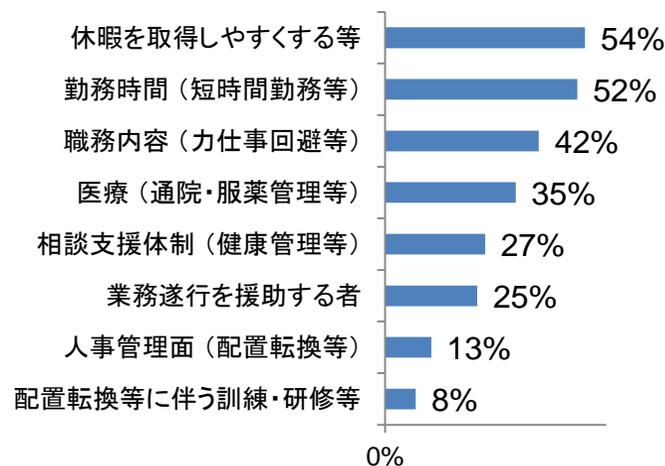


約半数が仕事の悩みを抱えている

⑤就労状況



④症状悪化又は職場での疾患への理解配慮がなかったために退職した方のうち雇用先にしてほしかった配慮



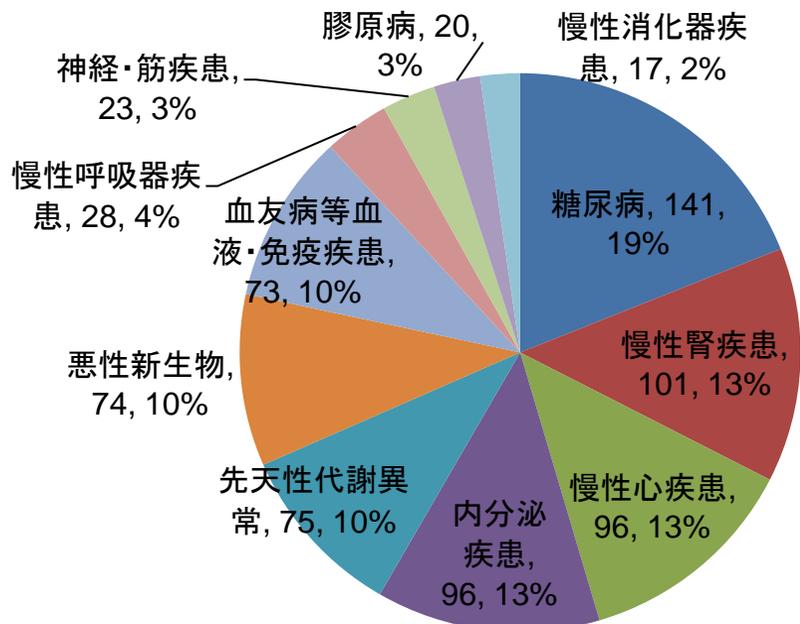
⑥未就労者の状況

仕事をしていない理由 (n=359)	
働く必要なし(学生、主婦等)	145人 (40%)
症状が重く就労は困難又は症状により求職活動に取り組めない	79人 (22%)
求職活動したが就職不可	39人 (11%)

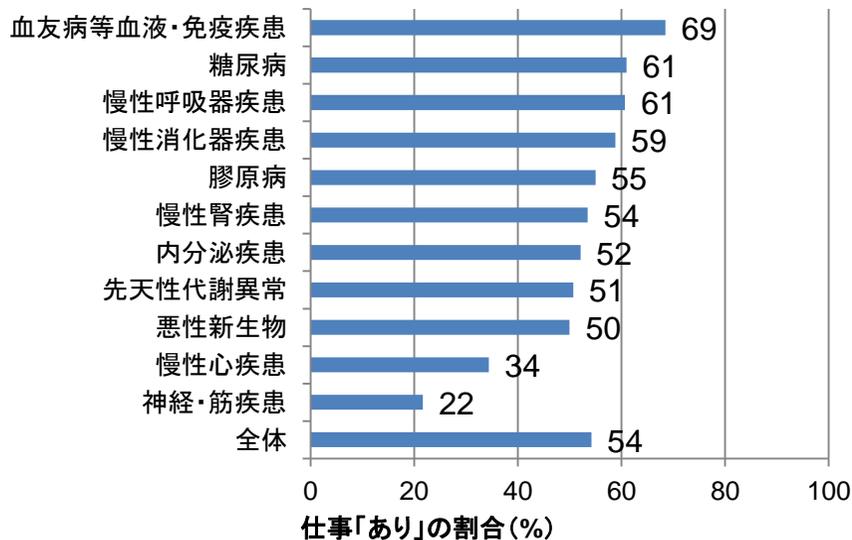
求職活動支援制度の利用 (n=39)	
利用した	10人 (26%)
利用していない	24人 (62%)

求職活動支援を利用しない理由 (n=24)	
利用の対象とならない	6人 (25%)
利用する必要がない	6人 (25%)
必要とする求職活動支援がない	1人 (4%)

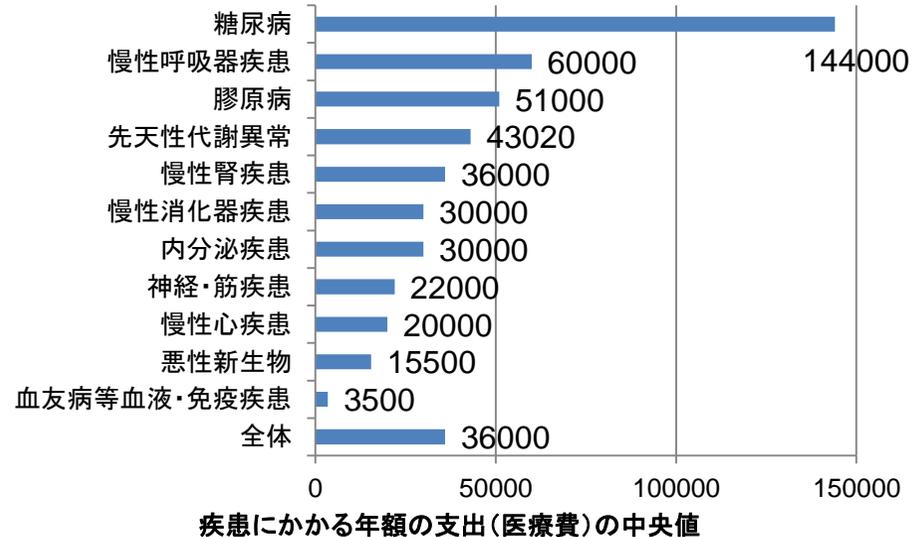
⑦疾患群別の患者数、割合



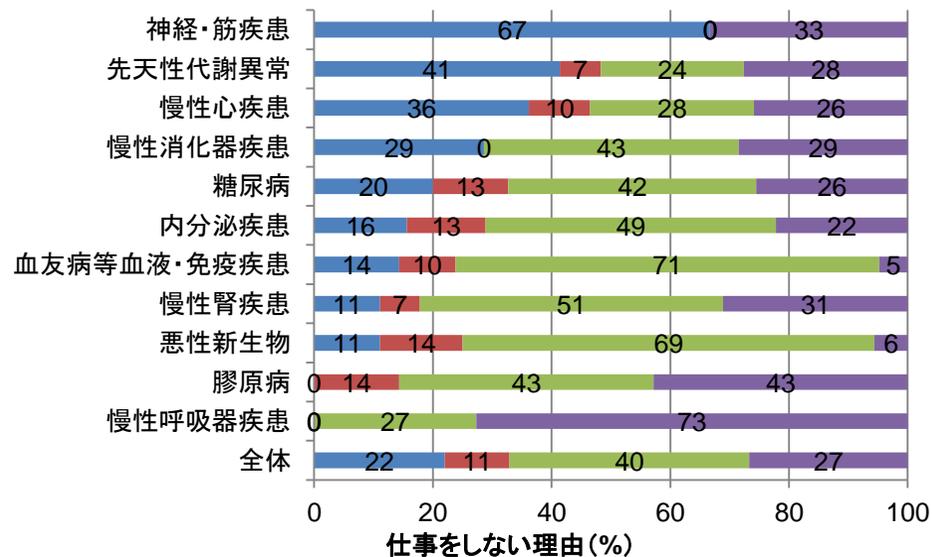
⑧疾患群別の就労状況



⑨疾患群別の医療費の年額支出(中央値)



⑩疾患群別にみた、仕事をしない理由



3. 高齡・障害者雇用対策部提出資料

難病がある人の雇用支援施策

◎難病がある人を対象とした支援施策

(1) 難治性疾患患者雇用開発助成金

難病のある人を雇用し、適切な雇用管理等を行った事業主に対する助成を行うことにより、難病のある人の就労を支援するとともに、その雇用管理上の課題等の把握を行う。

〔平成23年度支給件数 236件／雇入れ件数 239人〕

◎難病がある人が利用できる支援施策

(1) ハローワークにおける職業相談・職業紹介

ハローワークが中心となって、地域の福祉施設、特別支援学校等の関係機関と連携した「障害者就労支援チーム」を編成し、就職から職場定着まで一貫して支援を行う「チーム支援」を推進する。

(2) 障害者就業・生活支援センター事業の拡充

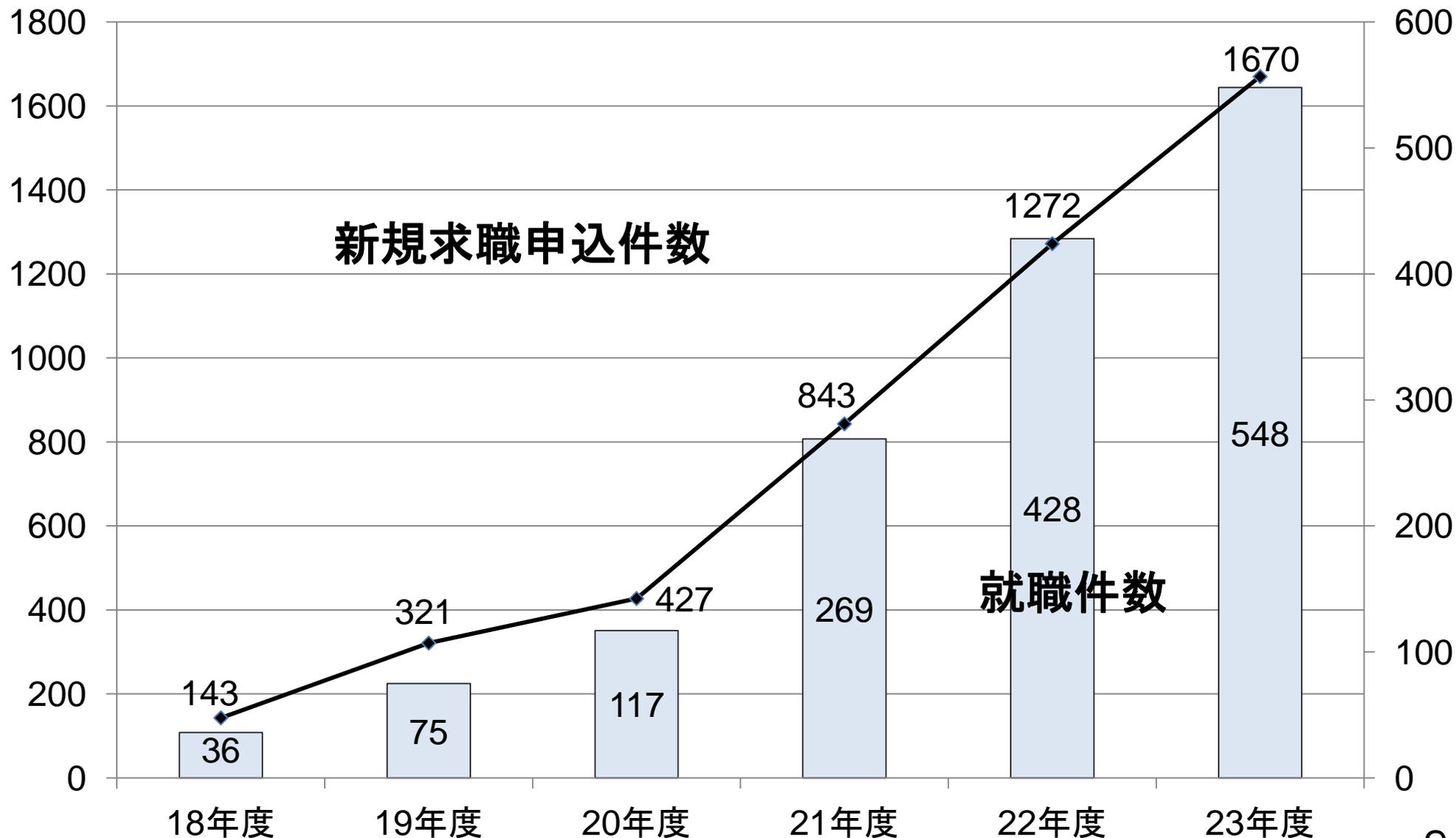
障害者の身近な地域において就業面及び生活面の一体的な相談・支援を行う「障害者就業・生活支援センター」について、全障害保健福祉圏域（現在361圏域）への設置に向け、設置箇所数の拡充等を図る。

（設置箇所数 327センター（315センター（平成24年5月現在））

(3) 障害者試行雇用（トライアル雇用）事業の推進

事業主に障害者雇用のきっかけを提供するとともに、障害者に実践的な能力を取得させて常用雇用へ移行するため、短期間の試行雇用（トライアル雇用）を実施する。（対象者 9,200人）

ハローワークにおける難病患者の職業紹介状況



難治性疾患患者雇用開発助成金

1 趣旨

いわゆる難病のある人は、その疾病の特性により、就職・職場定着の面で様々な制限・困難に直面しているが、事業主においては、難病のある人の雇用経験が少ないことや、難病のある人について職務遂行上障害となる症状等が明確になっていないことなどから、適切な雇用管理を行うことが困難な状況にある。

このため、難病のある人を新たに雇用し、雇用管理に関する事項を把握・報告する事業主に対する助成を試行的に行い、難病のある人の雇用を促進し職業生活上の課題を把握する。



2 内容

(1) 対象事業主

難病のある人※1を、継続して雇用する労働者として新たに雇い入れる事業主

(2) 支給金額

50万円(中小企業の場合 135万円)※2

(3) 雇用管理に関する事項の把握・報告

事業主は、対象労働者に関する勤務状況、配慮した事項その他雇用管理に関する事項を把握・報告

※1 特定疾患(56疾患)か否か、重症度等を問わず、モデル的に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22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。

4. 医政局・医薬食品局提出資料

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要(1)

文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

これまでの取組の成果を踏まえ、人材育成に取り組むとともに、より良い治験環境・治験実施体制を構築する

(1) 症例集積性の向上

共同IRB*の活用やネットワーク事務局の機能強化等による治験ネットワークの促進

(2) 治験手続きの効率化

「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底

(3) 医師等の人材育成及び確保

CRC*、IRB委員等を対象とした研修の継続的な実施
臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種の育成

(4) 国民・患者への普及啓発

臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

(5) コストの適正化

出来高払い制度の徹底と治験のコストの適正化についての検討

(6) IT技術の更なる活用 等

IRB等の業務のIT化 等

* IRB: 治験審査委員会 (Institutional Review Board) CRC: 臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator)

注) 本計画では、今後2～3年以内に達成すべき事項を「短期的に目指すこと」、今後5年以内に達成、又は検討に着手すべき事項を「中・長期的に目指すこと」と整理している

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組 (イノベーション)

(1)臨床研究・治験の実施体制の整備

- ・質の高い臨床研究等を実施する拠点の整備(橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点)

(2)臨床研究における倫理性及び質の向上

- ・「臨床研究に関する倫理指針」について、その他の指針との関係を整理
- ・倫理指針において、被験者保護に加えて臨床研究の質についても規定するよう検討
- ・倫理審査委員会の認定制度の導入等により、倫理審査委員会の審査の質の向上を推進

(3)開発が進みにくい分野への取組の強化等

- ・小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取組等
- ・質の高い臨床研究に対する研究費等の優先的配分

(4)大規模災害が発生した際の迅速な対応

- ・災害発生時の被験者の安全やデータの信頼性の確保

希少疾病用医薬品・医療機器 (オーファンドラッグ・デバイス) の開発支援について

制度の目的

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

オーファンドラッグ・デバイスの指定要件

対象者数

対象者数が国内において5万人に達しないこと

医療上の必要性

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

開発の可能性

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

これらの条件を
満たす医薬品・
医療機器を指定
(薬事法第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

総審査期間の中央値
(平成23年度PMDA目標)

→ 新医薬品 (優先品目) 9ヵ月 (通常品目は12ヵ月)
新医療機器 (優先品目) は15ヵ月 (通常品目は20ヵ月)

申請手数料の減額

再審査期間※の延長

医薬品においては通常8年を10年、医療機器においては通常4年を7年に延長。

※再審査期間：先発品がこの期間中である場合は、後発品であっても承認申請の際に、先発品と同様の資料が必要。
(→その結果、この期間は先発品の開発企業のみが市場供給を行う場合が多い。)

試験研究費への助成金交付

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

税制措置上の優遇措置

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の12%が税控除の対象。