

今後の難病対策の在り方（論点の整理）

1. 難病対策の必要性

いわゆる難病患者は、治療方法が確立していない疾患に罹患し、往々にして生涯にわたる長期間の療養を必要とすることから、生活面における制約や経済的な負担が大きい。また、病名や病態が知られていないために、社会の理解が進んでおらず、就業など社会生活への参加が進みにくい状態にある。

このため、患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指し、「今後の難病対策の検討に当たって（中間的な整理）」（平成 23 年 12 月 1 日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）で示した「今後の難病対策の見直しの方向性」を踏まえ、新たな難病対策の構築を目指す必要があるが、これに関する論点は以下のとおりである。

2. 「難病」の定義、範囲の在り方

（1）「難病」の定義

総合的な難病対策の対象となる「難病」の定義については、比較的まれな疾病を中心に難病対策を進めるべきという意見が多かったが、一方、「難病対策要綱」（昭和 47 年 10 月厚生省）で示された社会的な側面（注）を重視し、幅広く難病対策をとらえるべきという意見もあった。

今後、「難病」の定義の在り方については、個別施策の対象となる疾病の範囲の議論を深めつつ、引き続き検討することとしてはどうか。

（注）「単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また精神的にも負担の大きい」という側面

（2）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（以下「障害者総合支援法」という。）との関係

「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」（平成 24 年 6 月 20 日成立）では、障害者の範囲に、難病等により障害がある者が加えられ、障害者総合支援法の第 4 条第 1 項において、「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であって十八歳以上であるもの」が新たに規定されている（障害児の範囲についても、児童福祉法にて同様に規定。）。

- 障害者総合支援法の「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」の疾病の具体的な範囲については、現在、難治性疾患克服研究事業「今後の難病対策のあり方に関する研究班」において調査・分析を行っており、その結果等を踏まえ、新たな難病対策における難病医療費助成の対象疾患の範囲も参考にしつつ、障害者総合支援法の施行に向け、検討することとしてはどうか。

3. 医療費助成の在り方

(1) 基本的な考え方

- 現行の「特定疾患治療研究事業」は、患者の医療費負担の軽減という福祉的な側面を持つものの、その主たる目的は、難治性の疾患を克服するための治療研究の推進にあるとされてきた。
しかしながら、「特定疾患治療研究事業」は、実態としては福祉的な役割を果たしていることから、より公平・安定的な仕組みとすることも求められている。これを踏まえ、医療保険制度に上乘せを行う福祉施策の在り方について検討する必要があるのではないか。
- また、検討に当たっては、がんなど他の慢性疾患との関係を含め、医療費の公費負担を行う制度としての在り方を明確に整理する必要があるのではないか。

(2) 基本的な枠組み

① 対象疾患の在り方

- 医療費助成の対象疾患については、「今後の難病対策の在り方について（中間報告）」（平成14年8月23日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）においてまとめられた、①症例が比較的少ないために全国的な規模で研究を行わなければ対策が進まない、②原因不明、③効果的な治療法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）の4要素を基本的には踏襲することが適当であるのではないか。
- 医療費助成の対象疾患の範囲の拡大や重症度等の基準に基づく対象患者の認定を含め、広く国民の理解を得られる公平な仕組みとすることが必要ではないか。

その際、同じような疾患にもかかわらず、疾患名の違いにより対象疾病に認定の差がないよう、公平な認定方法について検討する必要があるのではないか。

対象疾患の具体的な範囲については、現在、難治性疾患克服研究事業

「今後の難病対策のあり方に関する研究班」において調査・分析を行っており、その結果等を参考に、今後更に検討することとしてはどうか。

- 治療成績等の面で大きく状況が変化したと考えられる対象疾患については、患者の療養環境の改善等総合的な観点から、引き続き対象疾患として取り扱うことが適当かどうか定期的に評価を行うことが必要であり、その具体的な評価方法について検討する必要があるのではないか。

② 対象患者の認定等の在り方

現行の医療費助成は、対象患者の申請によって行われ、申請に当たっては申請書に臨床調査個人票（医師の診断書）や住民票等を添付し、保健所を經由して都道府県知事に提出する。都道府県知事は、申請書を受理したときは、各都道府県に設置されている特定疾患対策協議会に意見を求め、申請の可否を決定し、申請を可としたときは受給者証を申請者に交付することとなっている。

- 医療費助成の対象疾患に罹患しているかどうかについては、専門医が診断基準に基づき的確に診断すべきであり、あらかじめ指定された専門医の診断を要件とすることが必要であるのではないか。

- 良質かつ適切な医療を受けられるようにするため、緊急時を除き、あらかじめ指定された医療機関で受診した場合に医療費助成を行うこととする必要があるのではないか。

この場合、治療の質の担保と患者のアクセシビリティ（利用のしやすさ）の両立をどのように図るかについて留意する必要があるのではないか。

- 科学的根拠に基づく治療の適正化を行うため、疾患ごとの治療ガイドラインを策定し、周知徹底することが必要であるのではないか。

その際、様々な新しい治療の試みを縛ってしまわないように配慮する必要があるのではないか。

- 医療費助成の対象となる医療の範囲については、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限定すべきであり、対象疾患に関係しない医療は対象外とする必要があるのではないか。

- 医療費助成を受ける前提として、治療法の開発研究等に役立てるため、引き続き患者の症例データの提供が行われるようにする必要があるのではないか。

この場合、精度の向上や有効活用の観点から、現行の臨床調査個人票の内容及びデータ収集の方法については見直しを行う必要があるのでは

はないか。

③ 給付水準の在り方

- 難病の特性を踏まえつつ、他制度との均衡の観点から、給付水準（公費で負担される額）の見直しを検討する必要があるのではないか。

＜主な検討事項＞

- ・ 入院時の食事及び生活に係る自己負担
- ・ 薬局での保険調剤に係る自己負担
- ・ 対象患者が負担する一部負担額（高額所得者、重症患者の取扱い）

4. 難病相談・支援センターの在り方

現在、地域で生活する難病患者等の日常生活における相談・支援、地域交流活動の促進及び就労支援などを行う拠点施設として、都道府県ごとに難病相談・支援センターが設置されている。

- 難病相談・支援センターは、すべての難病を幅広くカバーするべきであるが、あらゆる相談に自ら対応するばかりではなく、医療、福祉、行政など様々な機関と連携し、患者を適切なサービスに結びつけていく役割を担うべきではないか。特に、医療機関、保健所、ハローワーク等との連携の強化を図る必要があるのではないか。
- 難病相談・支援センターは、引き続き都道府県ごとに設置することとし、その運営は地域の実情に合わせて委託できることとするが、どの都道府県においても基本的な機能を果たせるよう必要な体制を確保する必要があるのではないか。
- 難病相談・支援センターの質の向上のため、職員の研修等を充実させるとともに、全国の難病相談・支援センターが連携し、互いに支援しあうことも必要であるのではないか。
- 同じ病気の人を経験を聞く（ピアサポート）など患者の視点に立った相談・支援が行われるよう留意することが必要であるのではないか

5. 難病手帳（仮称）の在り方（資料1）

- 昨年の障害者基本法改正により、障害者の定義が見直され、「身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の心身の機能の障害（以下「障害」と総称する。）がある者であつて、障害及び社会的障壁により継続的に日常生活又は社会生活に相当な制限を受ける状態にあるもの」とされ、難病に起因する障害についても「その他の心身の機能の障害」に含まれると

解されている。

- 身体障害、知的障害及び精神障害については、既に手帳制度が設けられているところ、難病に起因する障害についても手帳制度を設けることについて、他制度の例も参考にしつつ今後更に検討することとしてはどうか。

(参考) ワーキンググループにおける主な意見

- ・ 難病手帳がなぜ必要なのか、難病手帳によりどのようなサービスが受けられるようになるのか、検討すべき。
- ・ 患者が難病手帳の取得に抵抗感を持つ可能性がある。
- ・ 難病手帳の取得に係る事務負担について考慮すべき。
- ・ 写真を付けることについては、慎重に検討すべき。

6. 難病研究の在り方

難病医療研究については、「難治性疾患克服研究事業」として、患者数が少なく組織的・体系的に研究が行われてこなかった疾患（希少難治性疾患）に対して、その実態把握、病態解明、治療法の開発等に関する研究を実施している。この中には、130疾患を指定し研究対象とする「臨床調査研究分野」、それ以外の希少難治性疾患を広く研究対象とする「研究奨励分野」、新たな医薬品等の医療技術の実用化研究を行う「重点研究分野」等が含まれる。

(1) 難病研究の対象

- 難病研究の対象については、診断基準が確立されていないものも含め対象とすべきではないか。
- 「臨床調査研究分野」と「研究奨励分野」の区分けについては、総合的な難病対策の見直しを行う際に見直しを行う必要があるのではないか。

(2) 難病研究の重点化

- 研究の最終目標として、治療法開発、創薬を重点的に目指すべきであり、特に医師主導治験を行う創薬実用化研究を推進する必要があるのではないか。
- 製薬企業等が難病の治療薬の開発に積極的に参加しやすくなるための環境整備が必要であるのではないか。

(3) 患者の参加と研究成果の還元

- 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるような仕掛けが必要であるのではないか。

- 研究の進捗状況や成果を患者、国民にわかりやすく伝えることが必要であるのではないか。

(4) 総合的な難病研究の実施と国際協力の推進

- 関係各省、関係者が一体となった難病研究開発の総合戦略が必要であるのではないか。
- 難病の病態解明、治療方法の開発、創薬研究の促進の観点、また、患者団体の支援の観点から、欧米をはじめとした国際協力を進めることが必要であるのではないか。

7. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護・福祉サービスの提供体制の在り方

現在、入院治療が必要になった重症難病患者に対し、適時に適切な入院施設を確保するため、都道府県は、概ね二次医療圏ごとに1か所ずつ「難病医療協力病院」を整備し、そのうち1か所を「難病医療拠点病院」と定めている。

また、都道府県は拠点病院及び協力病院の連携協力関係を構築するため関係者によって構成される「難病医療連絡協議会」を設置している。

(1) 「新・難病医療拠点病院（仮称）」の整備

- どこに行っても診断が見つからない、治療経験のある医師が見つからない等の難病患者が医療を受ける上での困難を克服するため、都道府県は、医療費助成のためにあらかじめ指定した医療機関の中から、難病の診断・治療に関して高い専門性と経験を有する拠点的な医療機関（新・難病医療拠点病院（仮称））を整備することが必要であるのではないか。（医療費助成において「新・難病医療拠点病院」での診断・治療に限定するものではない。）
- 「新・難病医療拠点病院（仮称）」には、概ねすべての疾患領域に対応し得る総合型（仮称）と特定の疾患群について専門性の高い特定領域型（仮称）を含める必要があるのではないか。

(2) 難病患者の長期にわたる治療・療養を支える体制（環境）の整備

- 様々な病態やステージにある難病患者に対し、長期にわたり適切な外来・入院医療を提供するためには、「新・難病医療拠点病院（仮称）」等の一部の限定された医療機関だけでなく、地域の様々な専門性・役割を持つ医療機関が連携し、難病医療を担う必要があるのではないか。また、連携を促進するツールとして、例えば、連携パスのような仕組みを構築する

ことも有用であるのではないか。

- 難病患者が地域で包括的な医療、看護、介護サービスを受けることができるよう、都道府県は、医療費助成のためにあらかじめ指定した医療機関の中から、概ね二次医療圏に1か所程度、「難病医療地域基幹病院（仮称）」を整備し、「新・難病医療拠点病院（仮称）」や地域の様々な医療機関と連携し、地域で難病医療・福祉サービスを提供する人材の育成や入院・療養施設の確保を進める必要があるのではないか。
- 「難病医療地域基幹病院（仮称）」に、在宅難病患者の地域の医療機関等での受け入れの調整を行うとともに、入院患者の退院調整を行う難病医療コーディネーター（仮称）を置く必要があるのではないか。
- 地域で生活する難病患者が安心して療養できるよう、地域の診療医、看護、介護、福祉サービスの担い手の量及び質を高めるとともに、関係機関のネットワークを充実させる必要があるのではないか。このため、地域の特性を把握し、難病患者に対する支援体制を整備するため、保健所を中心として「難病対策地域協議会（仮称）」を設置する必要があるのではないか。
- 特に極めて希少な疾患については、全国的にも患者数が数名と言う場合もあり、これら希少疾患に対し、高度専門的な対応ができるセンター（難病治療研究センター（仮称））の在り方について検討してはどうか。
- 難病医療・福祉サービスの地域間格差を是正するため、医療福祉従事者の教育研修、患者・家族を含む関係者間のネットワークによる情報共有、助言・協力等を促進する必要があるのではないか。
- さらに、コミュニケーション支援、災害対策、レスパイトの場の確保、在宅療養の安全確保等、難病患者の特殊性に配慮した支援を考える必要があるのではないか。

（3）福祉サービスの提供

障害者総合支援法により、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も障害児・者の範囲に加えられたことから、当該規定に基づき、その対象となる者については、来年4月以降障害者総合支援法に基づく障害程度区分の認定の申請を行うことができることとなる。

- 障害者総合支援法に関し、障害程度区分の認定に当たっては、難病ごとの特性（病状の変化や進行等）についてきめ細かく配慮する必要があるのではないか。

8. 就労支援の在り方

難病患者を対象とした就労支援については、難病相談・支援センターとハローワーク等の関係機関が、難病患者の特性に応じた支援を行っているほか、平成21年度に「難治性疾患患者雇用開発助成金」(注)を創設するなど様々な雇用支援策を実施している。

(注) 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もの。

- 難病患者の就職・復職や就職後の雇用管理については、まずは、難病に関する知識(通院への配慮等)や既存の支援策(助成金等)の普及啓発が重要であり、事業主や関係機関への周知が必要ではないか。
- 加えて、既存の支援策の充実や難病相談・支援センターとハローワーク等の関係機関との連携体制の強化を行うべきではないか。

9. 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患のトランジションの在り方

小児慢性特定疾患治療研究事業は、「治療が長期間にわたり、医療費の負担も高額となり、これを放置することは児童の健全な育成を阻害することとなる」疾患を対象として、医療保険の自己負担分を公費で助成している。対象年齢は18歳未満であるが、18歳になるまでに認定を受けており、引き続き治療が必要と認められる者については、20歳未満まで延長されている。

- 患者は小児から成人にかけて継続して治療が必要となる場合もあることから、シームレスな支援の在り方を検討すべきではないか。
- 小児期に発症する難病の成人後の医療・ケアに携わる医療従事者に対する研修等を行うとともに、小児期からのかかりつけの医師等との連携を促進する必要があるのではないか。
- 総合的な難病対策について検討・実施する際、小児慢性特定疾患治療研究事業からの移行患者については、就労支援等に特段の配慮が必要ではないか。