

## 難病対策の改革について（提言）

### （素案）

#### <全体構成>

##### 難病対策の改革の基本理念及び原則

##### 難病対策の改革の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
  1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進
  2. 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
  3. 医療の質の向上
  4. 医療体制の整備
- 第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築
  1. 基本的な考え方
  2. 対象疾患及び対象患者の考え方
  3. 対象患者の認定等の考え方
    - (1) 全体的な流れ
    - (2) 難病指定医（仮称）による診断
    - (3) 難病認定審査会（仮称）による審査
    - (4) 医療受給者証（仮称）及び登録者証（仮称）の交付
    - (5) 指定難病医療機関（仮称）による治療等
  4. 給付水準についての考え方
- 第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
  2. 日常生活における相談・支援の充実
    - (1) 難病相談・支援センターの機能強化
    - (2) 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築
    - (3) 官民の協力による社会参加の支援（P）
  3. 福祉サービスの充実（障害福祉サービスの利用）
  4. 就労支援の充実
  5. 難病を持つ子ども等への支援の在り方

## 難病対策の改革の基本理念及び原則

(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ことを難病対策の改革の基本理念とする。

(改革の原則)

- 基本理念に基づいた施策を、広く国民の理解を得ながら行っていくため、以下の4つの原則に基づいて新たな仕組みを構築する。
  - 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

## 難病対策の改革の3つの柱

(改革の柱)

基本理念及び原則を踏まえ、以下の3つを柱として難病対策の改革を行う。

- ① 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上
- ② 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築
- ③ 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

### 第1 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

(新たな研究分野の枠組み)

- 診断基準の有無、疾患の研究段階の観点から、「臨床調査研究分野」と「研究奨励分野」等の区分けを見直し、新たな研究分野の枠組みを作る。新たな研究分野の基本的な枠組みは、以下のとおりとする。

研究分野	研究概要
領域別基盤研究分野(仮称)	診断基準が確立されていない疾患を対象とした疾患概念の確立、実態把握(疫学調査)、診断基準作成等(疾患によってはグループ化も考慮する。)

領域別臨床研究分野（仮称）	診断基準が確立された疾患を対象とした病因・病態の解明、治療ガイドラインの作成等（疾患分野ごとにグループ化する。）
実用化研究分野（仮称）	創薬等の治療方法の開発・実用化を目指す研究（特に医師主導治験を重点的に推進する。）
横断研究分野（仮称）	ゲノム解析研究、タンパク質解析研究、疫学研究、患者主体の研究支援体制に関わる研究や政策関連研究等

- 研究の対象疾患や重点分野（課題）の選定に当たっては、国は、公平性・透明性を確保するため、関連学会の意見も参考にしつつ、一定の方向性を示すものとし、研究費を配分する際には、疾患数、患者数及び研究の進捗状況を考慮する。なお、これらの研究分野の枠組みの中で、小児の難病に関する研究も引き続き行うこととする。
- 遺伝学的検査は難病の診断、病態解明、治療方法の選択等に重要であることから、遺伝学的検査を必要とする患者が検査を受けられるよう、各施設の遺伝相談・検査体制についての調査研究、検査の精度や効率性を向上させるための実用化研究を行う。

（厳正な評価の実施）

- 研究実施施設への訪問による研究の進捗状況の評価、難病研究班との面談、公開の成果報告会などにより、研究に対する評価を厳正に実施する。

（難病患者とのパートナーシップの重視）

- 難病研究班と難病患者との双方向のコミュニケーションを推進する。このため、難病研究班に対しては、研究対象疾患の概要、研究の内容（具体的には、研究概要、研究目的、研究班における各研究者の役割分担、関連する学会・研究者との連携体制等）や、研究対象疾患の関連論文等に係る情報を患者・国民に分かりやすく提供することを求める。
- 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるよう、「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」の周知等、患者等に対する実施中の臨床研究・治験の情報提供を推進する。

（総合的・戦略的な難病研究の推進）

- 関係各府省が一体となって治療方法の開発等の難病研究を総合的・戦略的に推進する。
- 難病に対して再生医療技術を活用することで、新たな治療方法の研究を推進する。また、難病に関する臨床研究・治験をさらに推進するため、希

少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器の研究開発促進のための国の取組を推進する。

## 2. 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

- 「難病指定医（仮称）」<sup>1</sup>から登録された難病患者データを一元的に管理し、研究計画等を第三者による審査会が審査の上、個人情報の保護に配慮しつつ、難病研究に携わる研究機関、医療機関等に対し、幅広く難病患者データを提供する。また、国際的な研究連携の窓口（ハブ）としての機能を持たせることにより、国外の治療・研究に関する情報を関係者間で広く共有する。

（難病患者データの精度の向上）

- 難病患者データの入力率を向上させ、精度の高いデータを登録するため、「難病指定医（仮称）」が患者に医療費助成に係る診断書を交付する際に、認定審査等に必要な項目の記載とあわせて難病患者データの登録を行うことができるようにする。また、「難病指定医（仮称）」が登録する項目については、都道府県における医療費助成の認定等に必要な項目（各疾患の症状、検査結果、重症度など）に加え、難病患者データを研究へ活用するための基本的な項目（年齢、性別、既往症、家族歴、合併症、遺伝学的情報、治療薬、医療機関、主治医など）とする。なお、登録項目については、欧米の登録項目とも調和させる必要がある。
- 全国的な難病患者データの登録を行う上で、できる限り「難病指定医（仮称）」に事務負担とならないような仕組みを導入することとし、取りまとめや確認等において、都道府県が一定の役割を果たすものとする。なお、インフラの未整備等の理由で、「難病指定医（仮称）」が難病患者データを登録できない場合には、保健所等の医療機関以外での登録ができるようにする。
- 登録された難病患者データを経年的に蓄積できるような仕組みとする。また、必要な場合に小児慢性特定疾患治療研究事業による患者登録データとの連続を可能にする仕組みとする。
- また、難病研究班が、登録された難病患者の同意の下に、追加的に難病患者データを収集できる仕組みを作るとともに、極めて希少な疾患については、難病研究班が研究の一環として、軽症の患者を含め、同意が得られた患者のデータを収集し、研究に活用できるようにする。

---

<sup>1</sup> 「難病指定医（仮称）」については、P.9 参照。

(難病患者データの有効活用)

- 「難病指定医(仮称)」から登録された難病患者データを一元的に管理し、難病研究班に限定することなく、難病研究に携わる研究機関、医療機関等に対し、第三者による審査会が審査の上、幅広く難病患者データを提供する。ただし、個人情報の保護について十分に配慮し、個人が特定されない形で難病患者データを提供する。また、難病患者データを利用した場合には、研究内容・成果を公表することとし、患者・国民・医療現場に成果を還元するものとする。
- 登録された難病患者データについて、定期的に患者の発生動向等に関する基本的な分析を行い、公表する。
- 災害時等において必要な場合に患者、家族あるいは医療従事者等が患者のデータを利用することができる仕組みについても検討する。

(国際協力の推進)

- 国際的に貢献するため、人種特異的疾患の病態解明・治療方法の開発研究等を推進するとともに、欧米等の患者データベースと協調し、国際連携を行うことで、疫学的情報の収集や病態解明・治療方法の開発研究を推進する。また、治験に資する情報等を国際的に共有できるようにし、国際的共同治験への参画等、治療方法の開発を推進する。
- 国内研究班における難病の研究成果を集約、英文化し、世界へ情報発信する一方、国際的な最新情報を収集し、分かりやすく医療現場や患者等へ提供する仕組みを作る。
- 国際的な取組と協調するため、国内の統括的窓口を設置するとともに、研究者、医療従事者、患者等の国際交流を推進する。

### 3. 医療の質の向上

(治療ガイドラインの作成・周知)

- 難病の医療の質を向上させるため、医療費助成の対象疾患の治療ガイドラインを広く周知するとともに、治療ガイドラインが作成されていない疾患については、難病研究班に対して作成を促し、治療内容の均てん化を図る。

(極めて希少な疾患への対応)

- 極めて希少な疾患について「新・難病医療拠点病院(仮称)」<sup>2</sup>等からの問い合わせに対応するには、各疾患分野の高い専門性が必要とされるが、

---

<sup>2</sup> 「新・難病医療拠点病院(仮称)」については、P.6 参照。

各疾患の専門家は全国に分散しており、疾患分野横断的なセンターを国に1つ設置する、あるいは、一部の医療機関にセンター機能を委ねることは現実的ではない。そのため、極めて希少な疾患の高度専門的な対応について、国立高度専門医療研究センターや難病研究班がそれぞれの分野の学会と連携して、「難病医療支援ネットワーク（仮称）」を形成し、ウェブサイト等を活用して極めて希少な疾患の診断・治療等に関し、「難病指定医（仮称）」への支援、助言を行う。また、診断・治療が困難な症例や治療ガイドライン等に適応しない症例等を、「難病医療支援ネットワーク（仮称）」を通して収集し分析することにより、診断基準、治療ガイドラインの改善等につなげる。

#### 4. 医療体制の整備

（「新・難病医療拠点病院（仮称）」の指定）

- 診断、治療に多くの診療科が必要な難病に対しても対応できる高い専門性と経験を有する病院を「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」として、都道府県が3次医療圏ごとに原則1か所以上指定する。
- 「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」が果たすべき役割は以下のとおりとする。
  - ① 多分野の「難病指定医（仮称）」、複数の「難病医療コーディネーター（仮称）」の配置、重症難病患者を診療するために必要な設備の確保等、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（仮称）」、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
- 神経難病等の特定分野の疾病に対してより専門的な医療を提供することができる医療機関を「新・難病医療拠点病院（領域型）（仮称）」として都道府県が適切な数を指定する。
- 特に「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」を複数指定する場合は、全県的な医療資源の調整を行うため、都道府県が中心となって難病医療に関係する医療従事者同士の連携を図る仕組みを導入する。

（「難病医療地域基幹病院（仮称）」の指定）

- 地域医療の推進や入院・療養施設の確保等のため、都道府県が概ね2次

医療圏に1か所程度「難病医療地域基幹病院（仮称）」を指定する。

- 「難病医療地域基幹病院（仮称）」が果たすべき役割は以下のとおりとする。
  - ① 「難病指定医（仮称）」の配置、難病患者を診療するために必要な設備の確保等、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（仮称）」<sup>3</sup>への参加、「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」との連携体制の構築等

（指定した医療機関の名称の公表）

- 都道府県は指定した「新・難病医療拠点病院（仮称）」及び「難病医療地域基幹病院（仮称）」の名称を公表する。

## 第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

### 1. 基本的な考え方

- 高額な医療費の負担については、医療保険制度における高額療養費制度により軽減が図られており、難病患者が受ける医療についても、医療保険が適用される医療は高額療養費制度の対象となっている。しかしながら、症例が比較的少ない難病については、各医療機関・研究機関の個別の研究に委ねては原因の究明や治療方法の開発等に困難をきたすおそれがあるため、患者の受療を促進するとともに、一定の症例を確保し、難病患者データを研究事業に結びつけることで治療研究に役立てる必要がある。また、いわゆる難病は、原因が不明であって、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。こうした難病特有の事情に着目し、医療費の助成を行うものである。
- したがって、新たな難病対策における医療費助成は、
  - ① 治療方法の開発等に資するため、難病患者データの収集を効率的に行い治療研究を推進するという目的に加え、
  - ② 効果的な治療方法が確立されるまでの間、長期の療養による医療費の経済的な負担が大きい患者を支援するという福祉的な目的も併せ持つものとし、広く国民の理解を得られる公平かつ安定的な仕組みとなるよう、必要な財源を確保しつつ、法制化について検討する。

---

<sup>3</sup> 「難病対策地域協議会（仮称）」については、P.12 参照。

## 2. 対象疾患及び対象患者の考え方

○ 医療費助成の対象疾患については、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」（以下「研究班」という。）の中間報告における類型化を前提とすると、以下の4要素を満たしており、一定の診断基準や診断基準に準ずるものが確立しており、客観的な指標がある疾患（類縁疾患として疾患概念が明確なものを含む。）とすることが適当である。

- 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（注）
- ② 原因不明（病態が未解明なもの）
- ③ 効果的な治療方法未確立（治療方法がないもの・進行を遅らせ一時的に症状を緩和できるもの・一定の治療方法があるが、軽快と増悪を繰り返すもの）
- ④ 生活面への長期にわたる支障（発症してから生涯にわたるもの）

（注）研究班の中間報告を踏まえれば、希少性については、例えば次の4つの類型が考えられ、諸外国の希少疾病の基準も参考に設定していくことが考えられる。

- (A) 患者数が1,000人（※1）以下
- (B) 患者数が1,000人を上回り、5万人（※2）以下
- (C) 患者数が5万人を上回り、人口の0.1%程度以下
- (D) 患者数が人口の0.1%程度を上回る

※1 「ライフ・イノベーションの一体的な推進について（平成24年3月厚生労働省）」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）

- 対象患者は、対象疾患に罹患している者のうち、重症度が一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者とする。
- 対象疾患の拡大を含めた見直しに当たっては、一方で適切な患者負担の在り方も併せて検討することとし、制度の安定性・持続可能性を確保するものとする。
- 制度の安定性・持続可能性を確保するため、効果的な治療方法が確立するなどの状況の変化が生じた対象疾患については、定期的に評価し、見直すこととし、見直しを行う場合、一般的な保険医療により対応する。ただし、一定の経過措置を講ずることも検討する。
- 対象疾患の選定及び見直しについては、公平性・透明性を確保する観点から、第三者的な委員会において決定する。

### 3. 対象患者の認定等の考え方

#### (1) 全体的な流れ

- 都道府県が、難病について専門的な知見を有する医師を「難病指定医（仮称）」として指定し、「難病指定医（仮称）」が交付する診断書に基づき、都道府県に設置する「難病認定審査会（仮称）」において対象患者を審査する。
- 都道府県は、医療費助成の対象患者として認定した者に対して、「医療受給者証（仮称）」を交付する。交付を受けた者が、「医療受給者証（仮称）」を提示して、都道府県が指定する「指定難病医療機関（仮称）」において受けた治療について、医療費の助成を受けることができるようにする。

#### (2) 「難病指定医（仮称）」による診断

- 「難病指定医（仮称）」は難病患者の求めに応じ、認定等に必要な項目を記載し、医療費助成に係る診断書を交付するとともに、同時に難病患者データの登録を行う。
- 「難病指定医（仮称）」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、又は専門学会、日本医師会（地域医師会）、新・難病医療拠点病院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、都道府県が指定することとする。
- 入院中や神経難病等で人工呼吸器をつけており在宅医療を行っている患者、離島地域等に住んでおり付近に「難病指定医（仮称）」が存在しない場合等、正当な理由で「難病指定医（仮称）」を受診することが困難な患者の場合、特別の理由を付記することを要件に「難病指定医（仮称）」以外の医師が交付した診断書であっても認めることとする。
- 都道府県は指定した「難病指定医（仮称）」の医師の氏名、勤務する医療機関の名称を公表する。

#### (3) 「難病認定審査会（仮称）」による審査

- 都道府県で「難病認定審査会（仮称）」を設置し、現行の特定疾患対策協議会よりも審査体制を強化する。その構成は、①「難病指定医（仮称）」（概ね疾患領域ごとに1名以上）、②行政関係者、③都道府県が必要と認める者等とし、都道府県の実情に応じ月一回程度開催することとする。
- 「難病認定審査会（仮称）」は、「難病指定医（仮称）」によってなされた診断・重症度判定の適正性・妥当性を審査し、必要に応じ、「難病指定医（仮称）」に対し、助言することができるものとする。

- 特に新規の申請については、診断書だけではなく画像フィルムや検査結果のコピー等をもとに、重点的に審査を行う。

#### (4) 「医療受給者証（仮称）」及び「登録者証（仮称）」の交付 （「医療受給者証（仮称）」の交付）

- 都道府県は、医療費助成の対象患者として認定した者に対し、「医療受給者証（仮称）」を交付する。「医療受給者証（仮称）」には、氏名、住所、生年月日等のほか、疾患名、有効期間、医療費助成に係る医療を受ける主たる「指定難病医療機関（仮称）」、自己負担上限額を記載する。なお、有効期間については、難病患者データを収集するとともに、病状、所得の変化等に対応するため1年間とする。
- 都道府県等の事務的な負担も考慮しつつ、一時期に患者の受診が集中することによる医療機関の負担を軽減するため「医療受給者証（仮称）」の更新を患者の誕生日にすること等を検討する。なお、検討するに当たっては、申請する患者に新たな負担や不便が生じないよう十分に配慮することとする。

#### （「登録者証（仮称）」の交付）

- 「医療受給者証（仮称）」を交付されている患者の病状が軽症化し、医療費助成の対象となくなった患者に対し、再度、症状が悪化した場合の円滑な手続きのために、「登録者証（仮称）」を交付する。「登録者証（仮称）」については、更新手続きの負担を軽減する一方、難病患者データを収集することも重要であるため、更新手続きの期間としては5年間とする。
- 「登録者証（仮称）」の交付を受けた者の症状が再度悪化し、日常生活又は社会生活に支障が生じた場合は、「難病指定医（仮称）」が交付する診断書を添えて、医療費助成の申請を行うことができる。「登録者証（仮称）」の交付を受けた者が医療費助成の申請を行い、医療費助成の対象患者として認定された場合は、患者は「難病指定医（仮称）」により病状の悪化が確認された日に遡って医療費助成を受けることができるものとする。

#### (5) 「指定難病医療機関（仮称）」による治療等

- 医療費助成の対象患者としての認定申請の際には、「難病指定医（仮称）」が交付する診断書の提出を要件としつつ、医療費助成の対象となる医療については、都道府県が「指定難病医療機関（仮称）」を幅広く指定し、身近な医療機関で受けることができる仕組みを作る。
- 都道府県は、医師会等の協力を得て、患者の利便性の向上のため、保険

医療機関の中から「指定難病医療機関（仮称）」を幅広く指定するよう努めるものとする。

- 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ることとする。このため、故意に医療費助成の対象となる医療と関係のない治療に関し、医療費助成の請求を繰り返す等の行為を行う「指定難病医療機関（仮称）」に対し、都道府県は、指導、指定取消しを行うことができることとする。
- 医療機関から診療報酬を請求する際、医療保険と公費負担医療の給付の内容が異なる場合等には公費負担医療に係る請求分にアンダーラインを付すこととなっており、都道府県における取扱いの均衡を図る観点から、医療費助成の対象となる医療の診療報酬の請求方法についてのルールを周知徹底する。また、制度の適切な運用の観点から、各都道府県の医療費助成に係る実務的な取扱いについて情報共有する。

#### 4. 給付水準についての考え方

- 難病の特性を踏まえつつ、病気がちであったり、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患者（高齢者、障害者等）を対象とする他制度の給付との均衡を図る。対象患者が負担する一部負担額については、低所得者に配慮しつつ、所得等に応じて月額限度額を設定する。
  - ① 一部負担額が0円となる重症患者の特例を見直し、すべての者について、所得等に応じて一定の自己負担を求めること。
  - ② 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、月額限度額に含めること。

### 第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

- 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ため、患者や家族、医療従事者以外の者に対する普及啓発を、より一層推進する必要がある。
- 既存の難病情報センター等も活用しつつ、各疾患の概要や専門的な医療機関等に関する情報をさらに充実させるとともに、難病患者を支援する各種制度・サービスの周知を強化する。
- 全国又は地域において、広く一般国民を対象として開催される難病に関するシンポジウム等を支援する。

## 2. 日常生活における相談・支援の充実

### (1) 難病相談・支援センターの機能強化

- 難病相談・支援センターが担うべき基本的な機能は、患者等の療養上及び日常生活上での悩みや不安等の解消を図るとともに、患者等のもつ様々なニーズに対応したきめ細かな相談や支援を行うこととする。
- 難病は疾患あたりの患者数が比較的少なく、ある程度広域で対応する必要があることから、実施主体は都道府県とし、各都道府県ごとに難病相談・支援センターを設置することとする。また、運営主体については、地域によって様々な主体が考えられることから、地域の実情に合わせて、その機能の全部又は一部を委託できることとする。
- どの難病相談・支援センターにおいても基本的な機能を十分に発揮できるように、必要な体制を確保する。また、運営主体、事業規模、職員数等によって異なる各難病相談・支援センターの取組内容について、個人情報保護に配慮しつつ、次のような機能を備えたネットワーク等の仕組みにより、均てん化・底上げを図る。
  - ① 全国の難病相談・支援センターの取組内容や好事例、困難事例、患者会等について情報提供する機能
  - ② 他の難病相談・支援センターと交流する機会の付与など難病相談・支援センター同士の連携・相互支援の基盤を作る機能
- 「難病対策地域協議会（仮称）」も活用しつつ、市町村・医療機関・保健所・ハローワーク等の就労支援機関・子どもの相談支援機関等との連携を強化する。
- 難病相談・支援センターの質の向上を図るため、職員の研修を充実させるとともに、難病相談・支援員の研修会への参加を促進する。また、患者の交流会等の開催を促進し、患者間の相互支援を推進するとともに、ピアサポートの研修会の開催を促進し、ピアサポートを行うための基礎的な知識・能力をもつ人材の育成を図ることも必要である。

### (2) 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築

- 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、地域で生活する難病患者が安心して療養できるよう、地域の特性を把握し、難病患者に対する支援体制を整備する。「難病対策地域協議会（仮称）」は、現在の地域での取組を活かしつつ、地域の医師会・医師、看護・介護・福祉サービス事業者等の関係機関、患者会・家族会等で構成し、必要に応じて難病相談・支援センター、就労支援機関とも連携しつつ、情報共有や、相互の助言・協力を推進する。

- 難病患者の地域での活動を支援するため、難病患者やその家族が抱える日常生活上及び療養上の悩みについて、在宅で療養する難病患者を中心に個別の相談に対応し、必要に応じて地域の医療機関、医師、看護・介護・福祉サービス事業者等の関係機関と連携しつつ、助言・指導を行うことができる専門性の高い保健師等（「難病保健医療専門員（仮称）」）の育成に努める。

### （3）官民の協力による社会参加の支援（P）

※ 難病手帳（カード）（仮称）の在り方についての検討を踏まえて記載する。

### 3. 福祉サービスの充実（障害福祉サービスの利用）

- 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。
- 介護保険法に基づく介護サービスの提供者及び障害者総合支援法に基づく障害福祉サービスの提供者の技能を活かしつつ、難病患者特有のニーズに対応できるよう難病患者の福祉サービスに必要な知識・技能についての研修を一括して行う必要があることから、引き続き、難病患者の福祉サービスに携わる医療福祉従事者への研修等を実施していく。

### 4. 就労支援の充実

- 難病雇用マニュアル（「難病のある人の就労支援のために（平成 23 年 4 月独立行政法人高齢・障害者雇用支援機構障害者職業総合センター）」）等により、事業主や関係機関に対し、通院への配慮等の難病に関する知識や難治性疾患患者雇用開発助成金等の既存の支援策の普及啓発を図る。また、特に健康の保持に努める必要があると認められる労働者等、労働時間等の設定に際し、特に配慮を必要とする労働者について事業主に求められる取組を示した「労働時間等見直しガイドライン（労働時間等設定改善指針（平成 20 年厚生労働省告示第 108 号）」）や、こうした労働者に対する休暇制度の普及啓発を図り、事業主の自発的な取組を促進する。
- ハローワークに「難病患者就職サポーター（仮称）」を新たに配置し、ハローワークと難病相談・支援センターの連携を強化する。

- 保健所、地域の医師会・医師、看護・介護・福祉サービス事業者等の関係機関、患者会・家族会等で構成される「難病対策地域協議会（仮称）」等において、難病相談・支援センターや就労支援機関とも連携しつつ、関係機関の情報共有や、相互の助言・協力を推進する。また、難病患者が抱いている仕事と治療の両立や仕事への復帰時期等に対する不安を解消するため、「難病対策地域協議会（仮称）」等において、「新・難病医療拠点病院（仮称）」や「難病医療地域基幹病院（仮称）」の医療従事者を中心に、難病患者の就労に係る知識の普及及び関係機関との連携・情報共有に対する意識の向上を図る。

#### 5. 難病を持つ子ども等への支援の在り方

- 難病相談・支援センターと、子どもの相談支援機関や小児の難病に対応できる医療機関等の連携を強化するとともに、小児期から難病に罹患している者の成人後の医療・ケアに携わる医療従事者と、小児期からのかかりつけの医師等との情報共有を図り、診療における連携を促進する。
- 小児期に長期の療養生活を余儀なくされてきたなどの特性にも配慮しながら、就労支援を含む総合的な自立支援についても検討を行う必要がある。
- 小児期から成人期までの難病患者のデータを活用できる仕組みを構築し、基礎研究・治療研究における小児の難病研究を推進する。