

「難病の患者に対する医療等に関する法律第4条に規定する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定める件（案）」に対する
ご意見募集の結果について

平成 27 年 8 月 〇 日
厚生労働省健康局疾病対策課

標記について、平成27年7月16日から平成27年8月14日まで御意見を募集したところ、49件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見の概要とそれに対する考え方を次のとおり御報告いたします。

なお、御意見については、本パブリックコメント募集の対象となる事項についてのみ、適宜要約等の上、取りまとめさせていただいております。意見募集の対象外の御意見につきましては、回答はいたしません。お寄せいただいた御意見に関しましては、今後の参考とさせていただきたいと考えております。

皆様方の御協力に厚くお礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力賜りますようお願い申し上げます。

No	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	第1（1）アで、「地域社会」とすると、「地域社会」が行うもの、国としてではないというように読めてしまうため、「我が国の社会」などとして欲しい。	「地域社会」を「社会」という表現に修正します。 なお、基本方針は、我が国における難病対策について記載しています。
2	難病は全国各地どのような環境においても発症する可能性があることを基本認識として欲しい。	ご指摘の趣旨は、本方針に記載されている、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、国民の誰もが発症する可能性があるという記述に含まれていると考えています。
3	「難病対策の改革について（提言）」にあるように「難病は、生物としての多様性をもつ人類にとっての必然」と明記して欲しい。	
4	障害者基本法第1条のように、「基本的人権を享有するかけがえのない個人として尊重され…」という一節も加筆して欲しい。	ご指摘の趣旨は、本方針に記載されている、社会参加への機会が確保され、地域社会において尊厳をもって生きることができるよう、共生社会の実現を目指すという記述に含まれていると考えています。
5	「難病の克服」と「難病を持ちつつ尊厳を持って生きる」の2つが今後の難病対策の目標の「車の両輪」とであると明記して欲しい。	ご指摘の趣旨は、本方針に記載されている、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への機会が確保され、地域社会において尊厳を持って生きることができるよう、共生社会の実現を目指すという記述に含まれていると考えています。
6	本方針の見直しを3年以内に行い、未達成分野については3年以内に達成できるようにして欲しい。 また、見直しの際には障害者権利条約に即しているかどうかを踏まえるとともに、実態調査を行い、難病の患者及びその関係者の意見	難病法第4条第3項に基づき、本方針は少なくとも5年ごとに再検討を加え、必要がある時は見直しを行うこととしています。 また、本方針の見直しに当たっては、難病法において、厚生科学審議会の意見を聴くこととされており、厚生科学審議会の下に設置されている難病

	を聞き、厚生科学審議会に報告するよう明記して欲しい。	対策委員会で難病患者の方々等の意見をお伺いします。
7	第2(2)アを「指定難病については、障害者権利条約にもとづいたものになるよう、希少疾患であるかどうかや、客観的診断基準が確立しているかどうかという要件を撤廃し、いかなる難病であっても、等しく尊厳ある個人として生きることがを保障する医療費助成制度になるよう見直しを行う。」として欲しい。 また、重症度分類を撤廃して欲しい。	指定難病の指定については、難病法第5条に規定されているとおり、希少性や客観的な指標による一定の基準が必要とされています。 また、医療費助成制度は、消費税を財源とした制度であり、広く国民に理解を得る観点から、医療費助成の対象となる指定難病の患者は、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて定める病状の程度であることが必要とされています。
8	重症度分類は、身体障害を中心とせず、病状が安定しない状態が続くケースや、放置すれば確実に悪化する様な状態もあることを踏まえて見直しをして欲しい。	重症度分類については、各々の疾病の特性や医学の進歩に応じて随時見直しを行うこととしています。
9	「難病対策の改革について（提言）」で明示されている「三次医療圏ごとに新・難病医療拠点病院（総合型と領域型）（仮称）、難病医療コーディネーター（仮称）、二次医療圏ごとに難病医療地域基幹病院（仮称）を指定」を明記して欲しい。	難病患者の方々、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構築することは重要だと考えており、難病の各疾病や領域ごとの特性等に応じて、医療機関等の連携の在り方について検討を行い、具体的なモデルケースを示すこととしています。
10	医療機関が少ない僻地や地方でも早期に正しい診断が行われ、適切な医療が受けられるような医療提供体制にして欲しい。	
11	第3(2)アの「既存の施策を発展させつつ」の箇所に現行の重症難病患者入院施設確保事業を明記して欲しい。	本方針は、政策の方向性を示すものであり、具体的な事業名を上げることはしていませんが、重症難病患者の方の入院確保事業については重要であると考えており、引き続き行ってまいります。
12	第3(2)アの「既存の施策を発展させつつ」の箇所に、既存の施策や連携システムの実態を把握、適切な評価をし、その目的が十分に達せられるよう国の責任において支援する旨を記載して欲しい。	「既存の施策を発展させつつ」とは、国が、これまで実施してきた施策を適切に検証し、一層の発展を目指すものであり、ご指摘の趣旨は含まれていると考えています。
13	適切な遺伝カウンセリング等が全国どこでも安心して受けられるよう体制を整備し、遺伝子診断に限らず、診断に必要な検査に関しては主要先進国の保険適用の状況を鑑みて、早急に整備して欲しい。 また、安価で信頼性ある遺伝子診断技術の開発、遺伝カウンセリング体制の整備を疾患毎に推進し、患者が遺伝子解析・診断を安心して受けられるよう、遺伝情報による差別を禁止する法律の制定をした上で、難病患者の方の遺伝情報を登録するシステムを構築し維持して欲しい。	倫理的な観点も踏まえつつ遺伝子診断等の特殊な検査について幅広く実施できる体制を構築することは重要だと考えており、具体的な方法については今後検討を行うこととしています。

14	人道的見地からの治験参加や患者申出療養制度などの新規の施策が患者に一日も早く薬を届けるという目的にどのように役立っているかを検証する、との趣旨を加えて欲しい。	医薬品等の研究開発を難病患者の方々に有効な医薬品等を届けることができるよう推進してまいります。 また、本方針に基づく施策の取組状況は定期的に評価することとしております。
15	データベースのデータ収集状況や治療研究にどのように活用され、成果をあげるのか等、個別に情報提供をして欲しい。	指定難病患者データベースの具体的な運用方法を検討する際の参考といたします。
16	第4の人材育成の項目では、難病患者の方の生活実態に関する知識その他幅広い知識を持った人材育成を行うことを明記して欲しい。	ご指摘の趣旨は、本方針に記載されている、難病に関する知識を持った人材が乏しいことから、正しい知識を持った人材を養成するという記述に含まれると考えています。
17	難病医療支援ネットワークの構築には、国が直接的かつ積極的に関わることを明記して欲しい。	研究班や学会等が主体となって難病医療支援ネットワークを構築し、国はその活動を支援することを想定しております。
18	第5の調査及び研究の項目の中で、指定難病となっていない疾病に対する取組についてより具体的に記載して欲しい。	指定難病となっていない難病についても、情報収集及び診断基準の作成等の調査及び研究に積極的に取り組んでまいります。
19	調査及び研究に関して予算を拡充する旨を明記して欲しい。	引き続き難病の診断基準や疾病概念の整理等の調査及び研究の推進に必要な予算の確保に努めてまいります。
20	新規に申請された医薬品、医療機器、再生医療等製品の承認について一層の迅速化に努める、との趣旨を加えて欲しい。	医薬品、医療機器、再生医療等製品の承認については、様々な施策を通じ、引き続き品質、有効性及び安全性を確保しつつ迅速化できるよう取り組んでまいります。
21	医療上の必要性が高い未承認薬または適応外薬の検討の方向性について、欧米での保険適用が認められていなくとも、ある程度確立された治療については、適応外使用を認めて欲しい。	適応外薬の要望につきましては、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、従来より、欧米での保険適用の有無に関わらず、一定のエビデンスに基づき、特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる適応であって、医療上その必要性が高いものについて検討の対象としております。
22	第4（2）ウで、介護職員の待遇改善に努める趣旨を明記して欲しい。	本項目は人材育成に関する項目であり、介護職員が喀痰吸引できる技術を身につけられるよう施策を進めていくこととしております。
23	第7（2）アについて、出張相談など積極的な取組みを行なっている難病相談支援センターに対して必要な職員数の確保ができるような財政的支援を行う旨を追記して欲しい。 「当事者の意見を十分に聴くこと」、「運営に係る財政的支援をすること」を追記して欲しい。	先駆的な取組を行う難病相談支援センターの調査研究を行い、その事例を全国に普及することとしておりますが、その具体的な方法を検討するに当たっての参考とさせていただきます。 また、難病相談支援センターが、難病患者の方々を支援するために必要な体制を確保できるよう、国は支援していくこととしています。
24	難病相談支援センターで患者同士の交流ができ、医薬品等の開発状況や治験の被験者募	難病相談支援センターでの具体的な相談方法や提供する情報や職員の配置等については、各セン

	集等の情報がわかるようにしてほしい。また、難病患者の方の虐待防止や心のケアの観点から、そういった研修を必修化し、専門的な知見を有する職員を配置し、関係機関との連携も可能な体制にして欲しい。	ターにおいて決定されるものですが、本方針に基づき難病相談支援センターに技術的支援を行う際の参考といたします。
25	難病相談支援センターは、地域に住む難病患者及びその家族にとって身近で立ち寄りやすいセンターであり続けるよう、地域の実情にあわせて同一県内に複数設置するなどの検討を行う旨を追記して欲しい。	ご指摘の趣旨は、第7の(2)イ及びウに含まれていると考えています。
26	第7(2)イで、難病法に基づく難病相談支援センターと、任意団体である患者会への支援が同じ項目にあるのは違和感があるので、書き分けてはどうか。	本方針の記述に当たっては、主体が同じものは一文でまとめています。
27	「明日への希望を繋ぐことができるような」という表現は必要か。	難病患者の方が希望を持って生活できることが重要であるため、そういった活動を行う患者会のサポートを行うことを明記しています。
28	難病対策地域協議会は、当事者や県が企画運営を行い、複数回開催する予算を確保するとともに、当事者のニーズにマッチした、地域支援ネットワークをつくるような体制にして欲しい。 また、地域での連携体制を進める上で中心となる担当保健師を配置して欲しい。	難病対策地域協議会の具体的な活用方策の検討に当たって今後の参考といたします。
29	国の責務として難病対策地域協議会の具体的なモデルケースを示し、普及を図るよう努める旨を追記して欲しい。	
30	ピア・サポートに係る知識・能力を有する人材の育成を支援すると同時に、彼らがエンパワメントを身につけていくことをもっと意識してほしい。	ピア・サポートの人材育成は重要であると考えており、具体的な施策について検討するに当たっての参考といたします。
31	レスパイトケアのための受け入れ先の確保については義務規定にして欲しい。	レスパイトケアのための受け入れ先の確保については重要であると考えており、現在実施している難病医療提供体制整備事業を引き続き推進してまいります。
32	第7(1)に、社会資源の整備を行う旨も明記して欲しい。	ご指摘の趣旨は、本方針に記載されている、難病の患者を多方面から支えるネットワークの構築を行うという記述に含まれていると考えています。
33	第7(1)で、障害者権利条約及び障害者基本法を踏まえることを明記して欲しい。	本方針は、難病患者の方々を対象として必要な項目を盛り込んでいると考えています。
34	障害者総合支援法に基づく特殊な疾病の検討及び認定調査については、指定難病の検討を踏まえ、また、障害者権利条約を受けて改正された障害者基本法の障害者の概念に難病患者等が含まれる趣旨を徹底し、日常生活または社会生活に制限を受けるすべての	障害者総合支援法に基づく「特殊な疾病」の範囲については、指定難病及び小児慢性特定疾病の対象疾病の検討によって得られる難病に関する知見等を踏まえ、検討を行う必要がありますので、御理解いただきますよう、お願いいたします。

	者を対象とするよう抜本的な見直しを行って欲しい。	
35	難病患者就職サポーターの増員や、就労を継続するためのサポーターを配置するとともに、配置されていないハローワークとの連携を行い、難病患者の方が病状の程度に応じて安定的に働くことが出来る社会の実現に向けて、より一層の支援をして欲しい。	ご指摘の通り、難病患者の方が安定的に働くことが出来る環境を整備することは重要であると考えており、今後の難病患者の方に対する就労支援体制の検討に当たって参考といたします。 なお、難病患者就職サポーターは必要に応じて職場定着支援も行う役割を担っています。
36	安心して難病であることを開示するために、障害手帳を持たない難病患者も含めて法定雇用率の算定対象として欲しい。	難病患者であって、障害者手帳をお持ちの方については、既に雇用率の対象となっています。障害者手帳を所持しない難病患者の方を雇用率の算定基礎の対象とするかについては、直近の平成25年3月の労働政策審議会障害者雇用分科会意見書において「雇用義務制度の趣旨・目的を踏まえると、障害者手帳を所持しない発達障害者、難治性疾患患者等のその他の障害者については、現時点では雇用義務の対象とすることは困難であるが、①企業における雇用管理ノウハウの蓄積や企業の雇用環境の改善をさらに進めていくとともに、地域の就労支援の体制作りやネットワークの構築を進めて行くこと、②対象範囲が明確でなく、公正・一律性が担保されていないことから、業生活上の困難さを把握・判断するための研究を行っていくことが必要である。」とされたところです。
37	第8（2）に事業主の責務として、改正障害者雇用促進法にもとづく障害を理由とする差別の禁止および合理的配慮の提供にあたり、見た目にはわかりにくい障害をもつ難病患者の特性に応じて柔軟に対応する旨を追記して欲しい。	ご指摘の趣旨は、第8の（2）エに含まれていると考えています。 なお、ご指摘の趣旨については、障害者差別禁止指針及び合理的配慮指針第2基本的な考え方において、「事業主や同じ職場で働く者が障害の特性に関する正しい知識の取得や理解を深めることが重要である。」と規定されており、平成28年4月の施行に向けて、引き続き周知・啓発を行ってまいります。
38	障害者基本法の第2章（各則）の重要項目（福祉、雇用、所得保障、教育、住宅、差別禁止、バリアフリー、経済的負担の軽減、文化芸術活動等）について支援を行うことを明記して欲しい。	本方針は、難病患者の方々を対象として必要な項目を盛り込んでいると考えています。
39	啓発、理解促進及び職場定着支援などの差別解消に関する施策は、障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律第3条で、国及び地方公共団体にその必要な施策の実施が義務付けられていることから、努力規定ではなく責務としてそのことを明記して欲しい。 また、難病であっても働ける職場や雇用形態	本方針は、難病患者の方を対象として必要な項目を盛り込んでいます。 また、難病患者の方が難病であることをもって差別されないよう、雇用機会の確保に努め、治療と就労を両立できる環境を整備することを明記しています。

	を支援して欲しい。	
40	コミュニケーションがとりにくい、あるいはとれないことを理由に難病患者が差別を受けることのないように、重度コミュニケーション障害者の支援を充実して欲しい。	障害を理由とする差別の解消の推進等を目的とする障害者差別解消法が平成 28 年 4 月 1 日に施行されることに向けて、厚生労働省としても、所管の事業者が適切に対応するために必要な指針等の策定に向けた作業を進めているところです。また、障害者総合支援法に基づく各種給付を通じて、意思疎通を図ることに支障がある障害者等に対する意思疎通支援を行っています。
41	第 9（２）に難病の治療研究と医療費負担、社会参加支援のそれぞれの施策の在り方について見直しを含めた検討規定を追記して欲しい。	難病法第 4 条第 3 項に基づき、本方針は少なくとも 5 年ごとに再検討を加え、必要がある時は見直しを行うこととしています。
42	啓発活動の一例として、学校教育の場において難病患者との共生をテーマとして学習計画に盛り込むことを追記して欲しい。	本方針は、政策の方向性を示すものであるため、具体的な対応については今後検討する際の参考とさせていただきます。
43	難病患者が受けられるサービスを知ることができる体制を整備して欲しい。	ご指摘の趣旨は、本方針に記載されている、難病の患者が安心して療養しながら暮らしを続けていけるよう、保健医療サービス、福祉サービス等について周知を図るという記述に含まれると考えています。
44	自己負担上限額管理の方法等の手続きの簡素化や、支給認定までの期間を短縮して欲しい。	難病患者の方に対する手続きの負担等を軽減することは重要であると考えており、制度の運用状況を踏まえながら、検討してまいります。