

## 検討に当たっての論点（素案）

※前回いただいた御意見を踏まえ事務局にて整理

### 1. 全体について

- 今回の見直しに当たっては、社会保障制度改革国民会議や関係審議会における制度設計時の理念、難病法及び児童福祉法改正法の成立時に国会で決議された附帯決議の内容を踏まえ、これらに沿った形で実態があるかどうか確認しつつ、必要な見直しの検討を行うこととしてはどうか。
- 難病は多種多様であり、疾病の種類や病状の変化等に応じて、患者が必要とする支援ニーズも異なり変化していくことから、そうした難病患者や小児慢性特定疾病児童等の抱える多様なニーズに対応していくために、どのような支援や仕組みが必要か、検討することとしてはどうか。

### 2. 医療費助成制度について

#### （見直しの考え方・方向性について）

- 現行の医療費助成制度は、社会保障と税の一体改革の議論や難病対策委員会等の議論を踏まえ、消費税を財源とする法定化された社会保障給付制度と位置づけられ、患者データの収集による治療研究の推進や患者の経済的負担の軽減を目的とした公平かつ安定的な制度として構築されたものである。  
今回の見直しに当たっても、難病法制定時に整理されたこの考え方に則り、広く国民の理解が得られる公平かつ安定的な制度であるために、どのような見直しが必要かについて、検討することとしてはどうか。

#### （対象疾病について）

- 指定難病検討委員会において今後実施される指定難病の指定後の研究の進捗状況のフォローを通じて、将来的には、調査研究及び医療技術の進展による治療方法の進歩に伴い、指定難病とは言い難いような状況の変化が生じていると判断される疾病が出てくることが想定されることを踏まえ、当該疾病の取扱いの方向性について、検討を行うこととしてはどうか。
- 難病医療費助成制度は、難病以外の他の疾病と比較して、医療費に係る患者負担の軽減が図られていることを踏まえると、附帯決議も踏まえつつ、指定難病の見直しを行う場合の手続について、検討を行うこととしてはどうか。

### (対象患者の認定基準について)

- 難病法制定時に、「医療費助成の対象患者は、広く国民の理解を得る観点から、対象患者に罹患している患者であって、日常生活又は社会生活に支障がある者とする」という考え方に基づいて重症度基準が導入された経緯も踏まえ、現行の重症度基準について、他制度との均衡や疾病間の公平性の観点から、検討を行うこととしてはどうか。
- 重症度基準について、同一の疾患群に属する疾病であっても、当該疾患群内で共通で用いられている基準を採用している疾病と疾患特異的基準を採用している疾病があることから、疾患群内で共通で用いられている基準を使用する際の基準を明確にすることとしてはどうか。
- 重症度基準を満たさないために医療費助成の支給認定が不認定となった患者(軽症者)について、その実態やニーズを踏まえ、どのような支援が必要か、検討を行うこととしてはどうか。

### (患者の自己負担について)

- 現行の自己負担水準が他の類似制度との均衡を考慮して設定されていることを踏まえると、難病患者の就労の改善状況や小児慢性特定疾病児童等の保護者の就労状況、世帯全体における医療費の負担状況など、患者の置かれている状況について、客観的データ等を踏まえて議論すべきではないか。

### (患者の利便性の向上・自治体の事務負担の軽減について)

- 申請者である難病患者・小慢患者の利便性の向上、指定医及び都道府県の事務負担の軽減を図るとともに、臨床データの効率的な収集を図るため、医療費助成申請・データ登録のオンライン化を検討することとしてはどうか。
- 難病患者の負担軽減を図る観点から、臨床調査個人票及び医療意見書に係る文書料の無償化あるいは軽減を図ることを検討してはどうか。
- 各自治体における支給認定事務の実態を把握しつつ、支給認定審査マニュアル等の整備や、保険者照会の簡略化、指定医が指定難病データベースに難病患者データを直接登録できる仕組みの整備などにより、自治体の事務負担の軽減を検討することとしてはどうか。
- 医療費助成の支給認定の審査会の運営状況について、地域差が生じていないか調査を行い、適切に実施されているか検証することとしてはどうか。

- 小児慢性特定疾病児童等については、年齢によって利用する制度や自己負担額が変わっていくことから、小児慢性特定疾病児童等及びその保護者がどの制度を利用し、どのような困難を抱えているか、調査を行い、どのような支援が必要か、検討することとしてはどうか。

### 3. 調査及び研究について

(研究事業について)

- 難治性疾患政策研究事業と難治性疾患実用化研究事業について、現行の各事業の役割分担が適切かどうかについて、各事業における研究の実施状況や連携状況も踏まえつつ、検証することとしてはどうか。

(データベースについて)

- 難病医療費助成制度の特徴は、患者の経済的負担を軽減する福祉的目的のみならず、患者データの効率的な収集による治療研究の推進という目的を併せ持つことであり、それを踏まえると、データベースの整備が重要であり、患者のデータ提供を促進させるための仕組みを検討することとしてはどうか。
- 医療費助成の対象とならない軽症者についても、データの収集により、実態の把握が可能となるよう、軽症者のデータ登録が促進される仕組みについて、検討することとしてはどうか。
- 治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、指定難病・小児慢性特定疾病データベースと他の医療保険分野の公的データベースを連結させる仕組みについて、個人情報にも十分に配慮しつつ、検討することとしてはどうか。
- 難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの効果的かつ効率的な連結解析が可能となるよう、登録項目の統一化を検討することとしてはどうか。
- 各研究班で保有している患者レジストリ等のデータについて、研究終了後も他の研究等で継続して活用されるよう、データセンターの設置など、保管場所の集約化を検討することとしてはどうか。
- 悉皆性のあるデータベースを構築する観点から、指定難病患者データベースや小児慢性特定疾病児童等データベースのみならず、研究班が保有する患者レジストリ等のデータも含めて、データベースの全体像や役割分担について、検討することとしてはどうか。

- データベースの精度を確保するとともに、自治体や指定医の負担軽減を図る観点から、自治体から紙で送付される臨床調査個人票等の内容をデータ登録センターで入力する現行の仕組みを見直し、指定医が患者データをオンライン上で直接登録できる仕組みの整備について、検討することとしてはどうか。
- データベースの治療研究への重要性・有用性について患者の理解を深め、データ登録率を向上させるために、患者からデータ提供の同意を得る際の説明方法等の見直しについて、検討することとしてはどうか。

#### 4. 療養生活の環境整備について

##### (難病相談支援センターについて)

- 難病相談支援センターや地域協議会など、仕組みはあるが必ずしも十分には機能していない現状がある。現場ごとに支援のニーズや体制などの状況がそれぞれ異なることから、現場の状況を把握し、モデルとなるようなケースとそれ以外のケースでどのような違いあるかについて、検討することとしてはどうか。
- より多くの患者に必要な支援が届くよう、難病相談支援センターの周知を徹底するとともに、ピアサポートの充実等により、敷居が低く、患者が利用しやすい施設にしておくことが重要ではないか。
- 難病患者に対するよりきめ細かな支援を行うため、難病相談支援センターの均てん化・底上げを図るとともに、就労支援をはじめとする専門的機能の向上を図るための方策について、検討することとしてはどうか。
- 疾病の種類や病状等により変化していく患者の多様なニーズに対応するために、難病相談支援センターと医療機関や福祉支援機関、就労支援機関との連携を強化するための方策について、検討することとしてはどうか。

##### (地域協議会について)

- 難病患者の地域で安心して療養生活を送ることができるよう、地域における難病に関連する課題の解決力を高めるため、どのように地域協議会の活用を促進させていくかについて、検討することとしてはどうか。

## 5. 福祉支援について

- 難病患者が利用できる福祉サービスが十分に周知されていない現状を踏まえ、サービスが利用者に届かない実態や要因を把握・分析し、効果的な周知方策について、検討することとしてはどうか。
- 障害者基本法上で難病は「その他の心身の機能の障害」とされており、「難病」と明記されておらず、難病患者が利用できる福祉サービスについて、現場で周知や取組が進まないといった現状がある。患者だけでなく、サービスを提供する行政窓口・支援者側に対しても、対象となる難病患者が福祉サービスを利用できることについて、周知徹底が必要ではないか。

## 6. 就労支援について

- 患者の支援ニーズは、疾病の種類や病状等に応じて異なり変化していくものであり、医療に係る支援だけでなく、就労・生活支援に関するニーズも高いことから、こうしたニーズの実態とそれに対する現在の対応状況等を踏まえ、今後、どのような取組が必要かについて、検討することとしてはどうか。
- 難病患者が仕事と治療を両立させていくためには、医療機関、難病相談支援センター、就労支援機関等の連携による総合的な支援が必要であり、こうした連携を強化するための方策や各機関が担うべき役割や具体的な取組について、検討することとしてはどうか。
- 医療費助成の対象とならない軽症者についても、症状が安定せず就労上の困難を抱えていることを踏まえ、就労支援の対象として把握し支援する仕組みについて、検討することとしてはどうか。
- 疾病による就労困難者についても法定雇用率の算定対象にしている諸外国の例なども踏まえ、難病患者を法定雇用率の算定対象とすることについて、検討が必要ではないか。
- 難病患者の就労支援や社会参加については、個々の患者がどのように地域で生活していくかという問題であることから、地域における議論や取組を活性化させるための方策について、検討することとしてはどうか。

## 7. 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業について

- 小慢児童が地域で安心して暮らすことができるよう、地域協議会の活用促進による地域の取組の促進と自立支援事業を活性化させるための具体的な方策について、検討することとしてはどうか。
- 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の特に任意事業を活性化させていくことが課題である。必須事業である相談事業等を通じて、各自治体においてどのようにニーズを把握し、具体的な事業につなげていくかについて、検討していくこととしてはどうか。
- 現場では、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の制度自体を知らない保護者も多く、制度の周知徹底が必要である。また、医療機関の医師、看護師、MSW等も制度の趣旨・目的を理解しておらず、どこに患者を紹介したらよいか関わり方が分からない場合も多い。そのため、こうした支援者が制度や仕組みを理解するための取組や、支援者が患者等を自立支援事業に結び付けていくルートや連携の仕組みについて、検討することとしてはどうか。
- 就学・学習支援は地域における取組が重要であるが、現状では自治体の取組にばらつきがみられることから、均てん化を図ることが必要ではないか。
- 自立支援員について、各自治体の配置状況や担当業務、成果等を踏まえ、どのような支援が必要であるかについて、検討するとともに、自立支援員を未配置の自治体に対しては、国からも配置を要請することとしてはどうか。
- 障害児や医療的ケア児の施策との連携を図り、小児慢性特定疾病児童等やその保護者が利用しやすいサービスの提供方法を検討することとしてはどうか。