

「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」及び
「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」
の見直しについて

令和5年7月

「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」及び「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」の改定について

1. 基本方針の改定の基本的な考え方（案）

- 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「難病法」という。）第4条第1項において、厚生労働大臣は、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（以下「難病基本方針」という。）を定めなければならないこととされている。
- 厚生労働大臣は、難病基本方針について、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとされている。
- また、児童福祉法（昭和22年法律第164号）第21条の5第1項において、厚生労働大臣は、良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施その他の疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針（以下「小慢基本方針」という。）を定めなければならないこととされている。
- 平成27年の難病基本方針及び小慢基本方針の策定後、難病の患者に対する医療や療養生活の環境整備等に関して、
 - ・ 小児慢性特定疾病児童等に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイドの策定（平成29年）
 - ・ 難病の医療提供体制の構築に係る手引きの策定（平成30年）
 - ・ 小児慢性特定疾病自立支援事業の実施に関する手引き等の策定（令和3年・令和4年）
 - ・ 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等の一部を改正する法律（令和4年法律第104号）による難病法及び児童福祉法の改正などの医療提供体制の構築や療養生活環境の整備に関する施策の進展、制度改正等があったことから、これらを中心に反映しつつ、医療・保健・福祉・就労等の現場において課題となっている事項への対応等を盛り込む方針で議論を進めてはどうか。
- また、適用時期は、改正後の難病法及び児童福祉法の規定がすべて施行される令和6年4月1日としてどうか。

2. 今後の議論の進め方（案）

- 令和5年7月10日（今回） 今後の議論の進め方（案）
改定の方向性（案）
- 令和5年秋頃 改定の方向性の整理（案）
- 令和5年11月 告示改正（案）及びとりまとめ

「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」
の見直しについて

難病基本方針の改定について

3. 改定の方向性（案）

現行の難病基本方針

改定の方向性と見直しの背景

第一 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向

凡例

○改定の方向性

●見直し内容の関連事項

(1) 難病の患者に対する医療等の施策の方向性について

イ 難病対策は、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、共生社会の実現に向けて、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に実施されることが必要である。また、国及び地方公共団体のほか、難病の患者、その家族、医療従事者、福祉サービスを提供する者など、広く国民が参画し実施されることが適当である。

○難病対策に参画する者として、「就労支援を提供する者」を追記する。

(参考)

●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等の一部を改正する法律による改正後の難病法（以下「令和4年改正後難病法」という。）において、療養生活環境整備事業の効果的な実施のために、難病相談支援センターが連携すべき主体として、現行の指定医療機関に加え、「難病の患者の福祉又は雇用その他の難病の患者に対する支援に関する業務を行う関係機関」が明記された。

第二 難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項

(2) 今後の取組の方向性について

イ 法に基づく医療費助成制度の目的が、難病の患者に対する経済的支援を行うとともに、難病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、国は、指定難病患者データの収集を行うため、医療費助成の対象とならない指定難病の患者を含む指定難病患者データに係るデータベース(以下「指定難病患者データベース」という。以下同じ。)を構築する。指定難病患者データベースの構築及び運用に当たっては、国及び都道府県は、個人情報の保護等に万全を期すとともに、難病の患者は、必要なデータの提供に協力し、指定医(法第六条第一項に規定する指定医をいう。以下同じ。)は、正確な指定難病患者データの登録に努める。

○指定難病患者データベースを構築した旨を追記する。

○国は、個人情報の保護等に万全を期した上で、難病に関する調査及び研究の推進等に資するため、第三者へのデータ提供を行う旨を追記する。

○都道府県は、第三者提供の同意を得たデータについて国へ提供する旨を追記する。

(参考)

●平成27年の難病法施行後、平成29年度から指定難病患者データベースの運用を開始し、研究利用の患者同意を取得した臨床調査個人票情報を収集している。

●令和4年改正後難病法において、指定難病患者データベースが法定化された。

難病基本方針の改定について

3. 改定の方向性（案）

現行の難病基本方針

改定の方向性と見直しの背景

第三 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項

(2) 今後の取組の方向性について

オ 国は、小児慢性特定疾病児童等(児童福祉法(昭和二十二年法律第百六十四号)第六条の二第二項に規定する小児慢性特定疾病児童等をいう。以下同じ。)に対して、成人後も必要な医療等を切れ目なく行うため、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携を推進するためのモデル事業を実施し、都道府県、指定都市及び中核市は、これらの連携の推進に努める。

カ 国は、難病についてできる限り早期に正しい診断が可能となるよう研究を推進するとともに、遺伝子診断等の特殊な検査について、倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制づくりに努める。

- 国は、都道府県における移行期医療支援体制の構築に係るガイドを周知する旨を追記する。
- 都道府県は、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携などの支援体制の整備や、自身の疾病等の理解を深めるなどの自律（自立）支援を実施する移行期医療支援体制整備事業を実施する旨を追記する。
- 難病対策地域協議会は、小児慢性特定疾病対策地域協議会が置かれている場合には、相互に連携を図るよう努める旨を追記する。

(参考)

- 平成27年度移行期医療支援モデル事業の実施によって得られた知見等を踏まえ、平成29年に移行期医療支援ガイドを策定し、都道府県に対して発出した。
- 令和3年7月に関係審議会において取りまとめられた「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」を踏まえ、令和4年度に移行期医療支援体制実態調査を実施した。
- 移行期医療支援センターの設置を推進しており、現在、全国7カ所に設置されている。
- 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等の一部を改正する法律による改正後の児童福祉法（以下「令和4年改正後児童福祉法」という。）において、任意事業であった小児慢性特定疾病児童等自立支援事業について、その実施が努力義務化された。
- 令和4年改正後児童福祉法において、小児慢性特定疾病対策地域協議会が法定化され、令和4年改正後難病法において、難病対策地域協議会と小児慢性特定疾病対策地域協議会の連携の努力義務が新設された。

○次世代シーケンサーをはじめとした新たな技術の進歩を踏まえつつ、難病についてできる限り早期に正しい診断が可能となるよう研究を推進する旨を追記する。

(参考)

- 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）において、「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」を策定するとともに、難病診療連携拠点病院において難病の遺伝学的検査や遺伝カウンセリングを実施できる体制を構築している。

難病基本方針の改定について

3. 改定の方向性（案）

現行の難病基本方針

改定の方向性で見直しの背景

第四 難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項

(1) 基本的な考え方について

難病はその患者数が少ないために、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ことを通じて、地域において適切な医療を提供する体制を整備する。

○関係学会と連携し、医療関係者への難病制度の周知を図る旨を追記する。

(2) 今後の取組の方向性について

ア 国及び都道府県は、難病に携わる医療従事者の養成に努める。特に、指定医の質の向上を図るため、難病に関する医学の進歩を踏まえ、指定医の研修テキストの充実や最新の難病の診療に関する情報提供の仕組みの検討を行う。

○国及び都道府県は、指定医の質の向上を図るため、必要に応じてe-learning教材などを活用する旨を追記する。

(参考)

●国において難病指定医の研修テキストを作成するとともに、都道府県に提供している。

第五 難病に関する調査及び研究に関する事項

(2) 今後の取組の方向性について

ウ 国は、指定難病患者データベースを構築し、医薬品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第一百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下同じ。)、医療機器(同条第四項に規定する医療機器をいう。以下同じ。)及び再生医療等製品(同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。)の開発を含めた難病の研究に有効活用できる体制を整備する。指定難病患者データベースの構築に当たっては、小児慢性特定疾病のデータベースや欧米等の希少疾病データベース等、他のデータベースとの連携について検討する。

○国は、難病に関する調査及び研究の推進等に資するため、難病患者に対する医療の確保や、療養生活の質の維持向上に資する研究を行う大学その他の研究機関、難病患者に対する医療又は福祉分野の研究開発に資する分析等を行う民間事業者等へ、指定難病患者データベースの情報の提供を進める旨を追記する。

○小児慢性特定疾病児童等データベースやその他の公的データベース等と連結できる形での提供を進める旨を追記する。

(参考)

●指定難病患者データベースの情報を難病の研究等に有効活用できるよう令和元年より第三者提供のワーキンググループを開催し、令和2年より研究者等へのデータ提供を開始した。

●小児慢性特定疾病についても、小児慢性特定疾病児童等データベースを新たに構築し、平成29年度より研究利用の患者同意を取得した医療意見書情報を収集している。

●令和4年改正後難病法において、指定難病患者データベースが法定化され、国による情報収集、都道府県等の国への情報提供義務規定が追加されたほか、安全管理措置、第三者提供ルール等の規定が新設され、他の公的データベースとの連結解析が可能とされた。

難病基本方針の改定について

3. 改定の方向性（案）

現行の難病基本方針

改定の方向性と見直しの背景

第六 難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発の推進に関する事項

(1) 基本的な考え方について

難病の治療方法が確立され、根治すること、すなわち難病の克服が難病の患者の願いであることを踏まえ、難病の病因や病態を解明し、難病の患者を早期に正しく診断し、効果的な治療が行えるよう研究開発を推進する。特に、患者数が少ないために開発が進みにくい医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発を積極的に支援する。

- 難病は種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえ研究開発等を積極的に支援する旨を追記する。
- 研究開発等を、患者の協力を得ながら支援する旨を追記する。

第七 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項

(2) 今後の取組の方向性について

ア 国は、難病相談支援センター(法第二十九条第一項に規定する難病相談支援センターをいう。以下同じ。)がその機能を十分に発揮できるよう、運営に係る支援や技術的支援を行う。特に、難病相談支援センター間のネットワークの運営を支援するほか、地域の様々な支援機関と連携して難病の患者に対する支援を展開している等の先駆的な取組を行う難病相談支援センターに関する調査及び研究を行い、全国へ普及を図る。

- 各難病相談支援センターが、福祉や雇用などの支援の案内に活用できる資料のひな型等を作成する旨を追記する。
- 各難病相談支援センターが、福祉や雇用などの地域の様々な支援機関と連携する旨を追記する。

(参考)

- 公益財団法人難病医学研究財団において、都道府県難病相談支援センター間の連携を強化するために、難病医療支援ネットワークの構築を推進しており、国において支援をしている。
- 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業において、難病患者の支援に関する研究を推進している。
- 令和4年改正後難病法において、難病相談支援センターの連携すべき主体として、福祉関係者や就労支援関係者が明記された。

ウ 難病相談支援センターは、難病の患者及びその家族等の不安解消に資するため、当該センターの職員が十分に活躍できるよう環境を整えるとともに、職員のスキルアップに努める。

- 難病相談支援センターは、効果的な支援を行うため、福祉や雇用などの地域の様々な支援機関との連携に努める旨を追記する。

難病基本方針の改定について

3. 改定の方向性（案）

現行の難病基本方針

改定の方向性で見直しの背景

第七 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項

(2) 今後の取組の方向性について

オ 国は、難病の患者、その家族、医療従事者、福祉サービスを提供する者、教育関係者及び就労サービス従事者などにより構成される難病対策地域協議会(法第三十二条第一項に規定する難病対策地域協議会をいう。以下同じ。)の地域の実情に応じた活用方策について検討するとともに、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、難病の患者への支援体制の整備を図るため、早期に難病対策地域協議会を設置するよう努める。

○小児慢性特定疾病対策地域協議会が置かれている場合には、難病対策地域協議会と相互に連携を図るよう努める旨を追記する。

(参考)

●難病特別対策推進事業のうち難病患者地域支援推進事業において、自治体が行う難病対策地域協議会の運営に対する財政支援を実施している。

第八 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項

(2) 今後の取組の方向性について

工 国は、難病の患者の就労に関する実態を踏まえつつ、難病の患者の雇用管理に資するマニュアル等を作成し、雇用管理に係るノウハウを普及するとともに、難病であることをもって差別されない雇用機会の確保に努めることにより、難病の患者が難病であることを安心して開示し、治療と就労を両立できる環境を整備する。

○国は、病気休暇等の普及促進に努める旨を追記する。

(参考)

●病気休暇の必要性を周知するためのリーフレット（令和4年11月作成）や病気休暇等の特別休暇制度を導入している企業の好事例集（「特別休暇制度導入事例集2022」（令和5年3月作成）の作成・配布を行っている。
●「事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン」を作成し、平成28年2月23日に都道府県、関係団体等に対し周知したところ。
●平成28年6月に難病患者の雇用管理に資するマニュアルの改訂を行い、普及に努めている。

オ 国は、ハローワークに配置された難病患者就職サポーターや事業主に対する助成措置の活用、ハローワークを中心とした地域の支援機関との連携等により、難病の患者の安定的な就職に向けた支援及び職場定着支援に取り組む。

○難病の患者の安定的な就職に向けた支援及び職場定着支援に取り組む主体として、難病相談支援センターを追記する。

難病基本方針の改定について

3. 改定の方向性（案）

現行の難病基本方針

改定の方向性と見直しの背景

第八 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項

(2) 今後の取組の方向性について

(新設)

○都道府県、指定都市及び中核市は、指定難病の患者が、地域における自立した日常生活の支援のための施策を円滑に利用できるようにするため、指定難病にかかっていることを証明する登録者証を発行するよう努める旨を追記する。

(参考)

●令和4年改正後難病法において、福祉、就労等の各種支援を円滑に利用できるようにするため、都道府県等が患者のデータ登録時に指定難病に罹患していること等を確認し、「登録者証」を発行する事業が創設された。

第九 その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項

(2) 今後の取組の方向性について

ア 難病については、患者団体等がその理解を進めるための活動を実施しているほか、一部の地方公共団体による難病の患者の雇用を積極的に受け入れている事業主に対する支援や、民間団体による「世界希少・難治性疾患の日」のイベントの開催等の取組が行われている。今後、国、地方公共団体及び関係団体は、難病に対する正しい知識を広げ、難病の患者に対する必要な配慮等についての国民の理解が深まるよう、啓発活動に努める。

○国、地方公共団体及び関係団体は、引き続き啓発活動に努める旨を追記する。

(参考)

●難病情報センター、難病相談支援センター等を通じ、国民及び事業者等に対する難病に関する情報発信に努めるとともに、地域における患者団体等が行う啓発活動等に対する支援を行うこととしている。

ウ 国及び地方公共団体は、法に基づく医療費助成制度や保健医療サービス、福祉サービス等を難病の患者が円滑に利用できるよう、難病相談支援センター等を通じた周知や、各種手続の簡素化などについて検討を行う。

○国及び地方公共団体は、更に各種手続の簡素化を進める旨を追記する。

(参考)

●難病相談支援センター等を通じた福祉、就労支援等のサービスの周知を行っている。
●マイナンバー制度の施行に伴い平成29年7月から申請時の添付書類の一部省略を可能としている。

「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」
の見直しについて

小慢基本方針の改定について

3. 改定の方向性（案）

現行の小慢基本方針

改定の方向性で見直しの背景

第一 疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進の基本的な方向

一 国並びに都道府県、指定都市及び中核市(以下「都道府県等」という。)は、小児慢性特定疾病児童等及びその家族が必要な医療や支援等を確実に、かつ、切れ目なく受けられるようにするため、当事者である小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえつつ、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策の実施及び充実に努める。なお、施策の実施及び充実に当たっては、小児慢性特定疾病児童等には、小児慢性特定疾病であって、指定難病(難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)第五条第一項に規定する指定難病をいう。以下同じ。)の要件を満たさない疾病に罹患している児童及び児童以外の満二十歳に満たない者が含まれることに留意することが重要である。

五 国は、改正法施行後五年以内を目途として、法の規定について検討を加え、その結果に基づき、必要があると認めるときは本方針の見直しを行う。

第二 小児慢性特定疾病医療費の支給に関する事項

二 小児慢性特定疾病医療費の支給の目的が、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成の観点から、患児の家庭に対する経済的支援を行うとともに、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進に資することであることに鑑み、国は、小児慢性特定疾病医療費の支給の申請に係る小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集し、管理及び活用を行うため、小児慢性特定疾病児童等に係る医学的データベース(以下「小児慢性特定疾病児童等データベース」という。)を構築する。小児慢性特定疾病児童等データベースの構築及び運用に当たっては、国及び都道府県等は、個人情報保護等に万全を期するとともに、小児慢性特定疾病児童等及びその家族は、必要なデータの提供に協力し、指定医(法第十九条の三第一項に規定する指定医をいう。以下同じ。)は、正確な小児慢性特定疾病児童等のデータの登録に努める。

○児童相談所設置市を追加する。

○難病基本方針に合わせ、社会の状況変化等に的確に対応するため、施策の実施状況を踏まえ、少なくとも5年以内に再検討を加えるよう修正する。

○小児慢性特定疾病児童等データベースを構築した旨を追記する。

○個人情報の保護等に万全を期した上で、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究の推進等に資するため、第三者へのデータ提供を行う旨を追記する。

○都道府県等は、第三者提供の同意を得たデータについて国へ提供する旨を追記する。

(参考)

●平成27年改正後の児童福祉法の施行後、平成29年度から小児慢性特定疾病児童等データベースを運用し、研究利用の患者同意を取得した医療意見書情報を収集している。

●令和4年改正後児童福祉法において、小児慢性特定疾病児童等データベースが法定化され、国による情報収集、都道府県等の国への情報提供義務規定が追加されたほか、安全管理措置、第三者提供ルール等の規定が新設され、他の公的データベースとの連結解析が可能とされた。

凡例

○改定の方向性

●見直し内容の関連事項

小慢基本方針の改定について

3. 改定の方向性（案）

現行の小慢基本方針

第三 良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施に関する事項

一 小児慢性特定疾病について、できる限り早期に正しい診断が行われるよう、国及び都道府県等は、日本医師会や小児慢性特定疾病に関係する学会等の協力を得て、指定医の育成を行うことが重要である。

五 国は、成人後に主に成人医療に従事する者に担当が移行する小児慢性特定疾病児童等について、モデル事業を実施し、小児慢性特定疾病に関係する学会等の協力を得て、主に小児医療に従事する者から担当が移行する際に必要なガイドを作成し、都道府県等や医療従事者に周知する。また、都道府県等は、そのガイドを活用し、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携の推進に努める。

改定の方向性で見直しの背景

○国及び都道府県等は、必要に応じてe-learning教材を活用するなど、指定医の育成を行うことが重要である旨を追記する。

（参考）

●平成28年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」にて、小児慢性特定疾病指定医研修プログラム（e-learning）を開発し、活用できるよう都道府県等に周知を行っている。

○国は、都道府県等や医療従事者に移行期医療支援体制の構築に係るガイドを周知する旨を追記する。

○都道府県は小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携などの支援体制の整備や、自身の疾病等の理解を深めるなどの自律（自立）支援を実施する移行期医療支援体制整備事業を実施し、指定都市、中核市及び児童相談所設置市は、これらの連携の推進に努める旨を追記する。

（参考）

●平成27年度移行期医療支援モデル事業の実施によって得られた知見等を踏まえ、平成29年に移行期医療支援ガイドを策定し、都道府県に対して発出した。
●令和3年7月に関係審議会において取りまとめられた「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」を踏まえ、令和4年度に移行期医療支援体制実態調査を実施した。
●移行期医療支援センターの設置を推進しており、現在、全国7カ所に設置されている。
●令和4年改正後児童福祉法において、任意事業であった小児慢性特定疾病児童等自立支援事業について、その実施が努力義務化された。
●令和4年改正後児童福祉法において、小児慢性特定疾病対策地域協議会が法定化され、小児慢性特定疾病対策地域協議会と難病対策地域協議会の連携の努力義務が新設された。

小慢基本方針の改定について

3. 改定の方向性（案）

現行の小慢基本方針

第四 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業に関する事項

- 一 小児慢性特定疾病児童等の将来の自立を支援するため、都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の積極的な実施に取り組むものとする。小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たっては、都道府県等は、地域において疾病児童等の自立を支援する体制を確立するために都道府県等が設置する慢性疾病児童等地域支援協議会における検討を踏まえ、相談支援に加えて、一時預かり等の日常生活支援、患児同士や患児と患児であった者等との相互交流支援、相談等の機会を通じた雇用情報の提供等の就労支援、通院の付添い等の介護者支援、学習支援等を実施するなど、事業内容の充実に努める。
- 二 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たっては、小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえるとともに、疾病児童等を支援する関係機関等の間で、共通認識を持って、連携した支援を行うことが重要であることから、都道府県等は、慢性疾病児童等地域支援協議会に患者会又は家族会の代表者、小児慢性特定疾病児童等やその家族、医療従事者、福祉サービスを提供する者、教育関係者、就労支援関係者、事業主等を加え、事業内容を検討し、実施するよう努める。
- 五 小児慢性特定疾病児童等及びその家族のニーズを踏まえた支援が提供できるよう、国は、成人後を含む小児慢性特定疾病児童等の就労状況や生活実態の把握をはじめ、療養生活、自立支援、家族支援など疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の実施及び充実に努める。また、都道府県等は、小児慢性特定疾病医療費の支給や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業等の実施を通じて、小児慢性特定疾病児童等及びその家族のニーズを把握することが重要である。

改定の方向性と見直しの背景

- 都道府県が設置する協議会の名称を「慢性疾病児童等地域支援協議会」から「小児慢性特定疾病対策地域支援協議会」に修正する。

(参考)

- 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業において、自治体が行う家族やその他の関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供及び助言等を行う相談支援事業等の実施に対する財政支援を実施している。

- 都道府県が設置する協議会の名称を「慢性疾病児童等地域支援協議会」から「小児慢性特定疾病対策地域支援協議会」に修正する。

- 小児慢性特定疾病対策地域協議会について、難病対策地域協議会が設置されている場合には、相互に連携を図るよう努める旨を追記する。

(参考)

- 慢性疾病児童等地域支援協議会運営事業において、自治体が行う慢性疾病児童等地域支援協議会の運営に対する財政支援を実施している。
- 小慢対策等総合支援事業の実施要綱において、慢性疾病児童等地域支援協議会と自立支援事業の連携や、協議会構成員の選定に関する取扱いを規程している。
- 令和4年改正後児童福祉法において、小児慢性特定疾病対策地域協議会が法定化され、難病対策地域協議会との連携の努力義務が新設された。

- 都道府県等は、地域における小児慢性特定疾病児童等の実情の把握に努める旨を追記する。

(参考)

- 令和3年7月、関係審議会において取りまとめられた「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」を踏まえ、難病等制度推進事業において、令和3年度小児慢性特定疾病児童等自立支援事業ニーズ把握のための手引き書及び令和4年度自立支援立ち上げ支援マニュアルを策定した。
- 令和4年改正後児童福祉法において、地域における小児慢性特定疾病児童等の実態を把握し、課題の分析を行い、任意事業の実施及び利用を促進する「実態把握事業」の実施が努力義務として追加された。

小慢基本方針の改定について

3. 改定の方向性（案）

現行の小慢基本方針

改定の方向性で見直しの背景

第五 小児慢性特定疾病児童等の成人移行に関する事項

二 国は、小児慢性特定疾病であって、指定難病の要件を満たすものについて、切れ目のない医療費助成が受けられるよう、成人後も医療費助成の対象とするよう検討する。

○国は、小児慢性特定疾病であって、指定難病の要件を満たすものについて、指定難病の対象疾病に追加するとともに、新規の小児慢性特定疾病の追加に当たっては、小児慢性特定疾病検討委員会（今後設置予定）と指定難病検討委員会が緊密に連携しつつ検討をする旨を追記する。

（参考）

- 平成28年9月から小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会を開催。平成29年度、平成30年度、令和元年度、令和3年度実施分として、それぞれ18疾病、34疾病、6疾病、26疾病を追加指定し、現在は計788疾病となっている。
- 平成27年度移行期医療支援モデル事業の実施によって得られた知見等を踏まえ、平成29年に移行期医療支援ガイドを策定し、都道府県に対して発出した。
- 令和3年7月、関係審議会において取りまとめられた「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」を踏まえ、令和4年度に移行期医療支援体制実態調査を実施した。
- 移行期医療支援センターの設置を推進しており、現在、全国7カ所に設置されている。

第六 疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究に関する事項

二 国は、小児慢性特定疾病に関する研究の推進に資するよう、指定難病患者データベース(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第二(2)イに規定する指定難病データベースをいう。)の構築と連携しながら、小児慢性特定疾病児童等データベースを構築する。

○国は、小児慢性特定疾病児童等データベースの情報について、小児慢性特定疾病児童等に対する医療の確保や、療養生活の質の維持向上に資する研究を行う大学その他の研究機関、小児慢性特定疾病児童等に対する医療又は福祉分野の研究開発に資する分析等を行う民間事業者等への提供を進める旨を追記する。

○国は、指定難病患者データベースやその他の公的データベース等と連結できる形での提供を進める旨を追記する。

（参考）

- 平成27年の児童福祉法の施行後、平成29年度から小児慢性特定疾病児童等データベースを運用し、研究利用の患者同意を取得した医療意見書情報を収集している。
- 難病においても、指定難病患者データベースを新たに構築し、研究利用の患者同意を取得した臨床調査個人票情報を収集している。
- 令和4年改正後児童福祉法において、小児慢性特定疾病児童等データベースが法定化され、国による情報収集、都道府県等の国への情報提供義務規定が追加されたほか、安全管理措置、第三者提供ルール等の規定が新設され、他の公的データベースとの連結解析が可能とされた。

小慢基本方針の改定について

3. 改定の方向性（案）

現行の小慢基本方針

改定の方向性で見直しの背景

第六 疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究に関する事項

三 国は、小児慢性特定疾病児童等データベースを構築し、小児慢性特定疾病に関する調査及び研究に有効活用できる体制に整備する。

○二に統合する。

（参考）

●小児慢性特定疾病児童等データベースの情報を小児慢性特定疾病に関する調査及び研究に有効活用できるよう令和元年より第三者提供のワーキンググループを開催し、令和2年より研究者等へのデータ提供を開始している。

四 国及び都道府県等は、小児慢性特定疾病に関する研究への活用のため、小児慢性特定疾病児童等のデータを研究機関に提供するに当たっては、個人情報の保護に十分配慮するよう努める。

○二に統合する。

（参考）

●第三者提供のワーキンググループにおいて、提供データが必要最小限であること、個人が特定されうる情報が含まれていないことなどを含め、審査を実施している。

第七 疾病児童等に対する学校教育、福祉サービスに関する施策及び就労の支援に関する施策との連携に関する事項

一 疾病児童等の健全な育成に係る施策が、福祉サービス、乳幼児期からの発達支援、就学前教育、学校教育及び就労支援に関する施策と有機的に連携し総合的に実施されるよう、都道府県等は、慢性疾病児童等地域支援協議会の活用等により、疾病児童等の健全な育成に係る施策への関係機関等の理解と参画が得られるよう努める。

○都道府県が設置する協議会の名称を「慢性疾病児童等地域支援協議会」から「小児慢性特定疾病対策地域支援協議会」に修正する。

（参考）

●慢性疾病児童等地域支援協議会運営事業において、自治体が行う慢性疾病児童等地域支援協議会の運営に対する財政支援を実施している。

二 国は、都道府県等における小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策の取組状況や課題を把握し、都道府県等に対し情報提供するとともに、教育機関等に対し、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策の趣旨や事業内容等を周知し協力を促すよう努める。

○国は、小児慢性特定疾病児童等が登録者証の利活用により適切な支援を受け、日常生活を円滑に送ることのできるよう、引き続き、登録者証の二重や活用事例の把握等を実施する旨を追記する。

（参考）

●厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）において、「小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の発展に資する研究」を行い、その成果である好事例集や取り組み資料集等を情報ポータルサイトに掲載している。

●令和4年改正後児童福祉法において、福祉、就労等の各種支援を円滑に利用できるようにするため、都道府県等が小児慢性特定疾病児童等のデータ登録時に小児慢性特定疾病に罹患していること等を確認し、「登録者証」を発行する事業が創設された。

(参考) 「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」
の見直しについて

(参考) 難病基本方針に基づく取組の実施状況

現行の難病基本方針	取組状況
第二 難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項	
<p>(2) 今後の取組の方向性について</p> <p>ア 指定難病については、定められた要件を満たす疾病を対象とするよう、国は、疾病について情報収集を広く行い、それぞれの疾病が置かれた状況を踏まえつつ、指定難病の要件の適合性について適宜判断を行う。併せて、国際的な状況も含めた医学の進歩に応じ、診断基準や重症度分類等についても随時見直しを行う。</p>	<p>○平成28年3月から指定難病検討委員会を開催。平成27年度、平成29年度、平成30年度、令和元年度、令和3年度実施分として、それぞれ196疾病、24疾病、1疾病、2疾病、5疾病を追加指定し、現在は計338疾病となっている。</p>
第三 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項	
<p>(2) 今後の取組の方向性について</p> <p>ア 難病については、できる限り早期に正しい診断ができ、より身近な医療機関で適切な外来、在宅及び入院医療等を受けることのできる体制が肝要である。このため、国は、難病の各疾病や領域ごとの特性に応じて、また、各地域の実情を踏まえた取組が可能となるよう、既存の施策を発展させつつ、難病の診断及び治療の実態を把握し、医療機関や診療科間及び他分野との連携の在り方等について検討を行い、具体的なモデルケースを示す。</p>	<p>○難病の医療提供体制については、平成29年4月に、関係審議会（厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）での議論を踏まえ、「難病の医療提供体制の構築に係る手引き」を策定している。</p> <p>○平成30年度から、各都道府県において難病診療連携拠点病院を中心とした難病医療提供体制を整備するとともに、国において難病医療支援ネットワークの整備を図っており、難病診療連携拠点病院については45自治体（81医療機関）（令和4年4月現在）で整備されている。</p>
<p>イ 都道府県は、難病の患者への支援策等、地域の実情に応じた難病に関する医療を提供する体制の確保に向けて必要な事項を医療計画(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第三十条の四第一項に規定する医療計画をいう。)に盛り込むなどの措置を講じるとともに、それらの措置の実施、評価及び改善を通じて、必要な医療提供体制の構築に努める。</p>	<p>○医療計画に難病の診療提供体制にかかる事項を記載することとともに、都道府県ごとに難病診療連携拠点病院を設置することを通じて、難病診療に必要な医療提供体制を構築している。</p>
<p>ウ 医療機関は、難病の患者に適切な医療を提供するよう努め、地方公共団体や他の医療機関と共に、地域における難病の診断及び治療に係る医療提供体制の構築に協力する。また、指定医その他の医療従事者は、国や都道府県の示す方針に即し、難病の患者ができる限り早期に正しい診断を受け、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よう、関係する医療機関や医療従事者と顔の見える関係を構築し相互に紹介を行う等、連携の強化に努める。</p>	<p>○難病地域対策協議会や医療連携協議会などで、ネットワークの構築に取り組んできたところ。</p> <p>○平成29年に「難病の医療提供体制構築に係る手引き」を活用し、引き続き、都道府県が行う難病特別対策推進事業難病医療提供体制整備事業等を実施することとしている。</p> <p>○未診断疾患イニシアチブ（IRUD）の取り組みのなかで、未診断患者を診断に結びつける取組を実施した。</p>

(参考) 難病基本方針に基づく取組の実施状況

<h3>現行の難病基本方針</h3>	<h3>取組状況</h3>
<p>第三 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項</p>	
<p>(2) 今後の取組の方向性について</p> <p>エ 国立高度専門医療研究センター、難病の研究班、各分野の学会等が、相互に連携して、全国の大学病院や地域で難病の医療の中心となる医療機関と、より専門的な機能を持つ施設をつなぐ難病医療支援ネットワークの構築に努められるよう、国は、これらの体制の整備について支援を行う。</p>	<p>○公益財団法人難病医学研究財団において難病医療支援ネットワークの構築を行っており、国において経費を補助している。</p>
<p>第四 難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項</p>	
<p>(2) 今後の取組の方向性について</p> <p>イ 医療従事者は、難病の患者の不安や悩みを理解しつつ、各々の職種ごとの役割に応じて相互に連携しながら、難病の患者のニーズに適切に応えられるよう、難病に関する知識の習得や自己研鑽に努めることとし、難病に関連する各学会等は、これらの医療従事者が学習する機会を積極的に提供するよう努める。</p>	<p>○医療従事者が難病に関する知識の習得や自己研鑽ができるよう厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）において、関係学会、医療従事者等に対し難病に関する普及・啓発を行っている。</p>
<p>ウ 国及び都道府県は、在宅で療養する難病の患者の家族等の介護負担等を軽減するため、喀痰吸引等に対応する事業者及び介護職員等の育成に努める。</p>	<p>○引き続き、都道府県が行う療養生活環境整備事業難病患者等ホームヘルパー養成研修事業を実施することとしている。</p>
<p>第五 難病に関する調査及び研究に関する事項</p>	
<p>(2) 今後の取組の方向性について</p> <p>ア 国は、難病対策の検討において必要となる難病の患者についての情報収集を行うとともに、難病の患者の医療、生活実態及び生活上のニーズ等を把握するための調査及び研究を行う。</p>	<p>○指定難病患者の臨床データの収集についてはデータベースの稼働に向けて準備を行っている。難病患者の実態調査については、難治性疾患政策研究事業により実施している。</p> <p>○厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）において、難病の患者の医療、生活実態及び生活上のニーズ等を把握するため、難病患者の療養における各段階における必要な支援に関する研究を推進した。</p>

(参考) 難病基本方針に基づく取組の実施状況

<h3>現行の難病基本方針</h3>	<h3>取組状況</h3>
<p>第五 難病に関する調査及び研究に関する事項</p> <p>(2) 今後の取組の方向性について</p> <p>イ 国は、難病の各疾病に関する現状の把握、疾病概念の整理、診断基準の作成や改訂、適切な診療のためのガイドラインの作成を推進するための政策的な研究事業を実施し、第三の(2)の工に規定する難病医療支援ネットワークの構築を支援すること等により、積極的な症例の収集を通じた研究を推進する体制を支援する。</p> <p>工 国は、難病の研究により得られた成果について、直接国民に研究を報告する機会の提供やウェブサイトへの情報掲載等を通じて国民に対して広く情報提供する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○難病の医療水準の向上を図るため、難病患者の実態を把握するとともに、各疾病について実態や自然経過等を把握し、疾病概念の整理、診断基準や重症度分類等の作成や改訂等に資する調査及び研究を実施する。 ○難病対策の検討のために必要な情報収集を実施。 ○難治性疾患政策研究事業を実施し、難病に関するエビデンス構築に必要な研究を引き続き推進している。 ○国は、研究に関する情報を難病情報センターのホームページに掲載することを通じ、広く提供している。
<p>第六 難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発の推進に関する事項</p> <p>(2) 今後の取組の方向性について</p> <p>ア 国は、難病の病因や病態の解明、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発を推進するための実用的な研究事業を実施し、第五の(2)のイに規定する政策的な研究事業との連携を推進する。</p> <p>イ 国は、希少疾病用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発を促進するための取組を推進する。また、医療上の必要性が高い未承認又は適応外の医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る要望について、引き続き、適切な検討及び開発要請等を実施する。</p> <p>ウ 研究者及び製薬企業等は、指定難病患者データベースに集められた指定難病患者データ等を活用しつつ、医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発、副作用等の安全性情報収集に積極的に取り組む。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）（難治性疾患実用化研究事業）において、難病の病因や病態の解明、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発を推進するための実用的な研究事業を実施している。また、同研究については、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）と連携することとしている。 ○国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）（難治性疾患実用化研究事業）において、希少疾病用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の支援に取り組んでいる。 ○希少疾病用医薬品等指定制度等により開発支援や優先審査等を行っている。また、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議等における検討を通じ必要な医薬品等の早期導入を図っている。 ○平成31年2月に「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」を策定、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供を行っている。

(参考) 難病基本方針に基づく取組の実施状況

現行の難病基本方針	取組状況
<p>第七 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項</p> <p>(2) 今後の取組の方向性について</p> <p>イ 都道府県は、国の施策と連携して、難病相談支援センターの機能が十分に発揮できるよう、当該センターの職員のスキルアップのための研修や情報交換の機会の提供等を行うとともに、難病の患者が相互に思いや不安を共有し、明日への希望を繋ぐことができるような患者会の活動等についてサポートを行うよう努める。</p> <p>エ 国及び都道府県は、難病の患者及びその家族等がピア・サポートを実施できるよう、ピア・サポートに係る基礎的な知識及び能力を有する人材の育成を支援する。</p> <p>カ 都道府県は、難病の患者に対する保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者又はこれらの者に対し必要な指導を行う者を育成する事業を実施し、訪問看護が必要と認められる難病の患者が適切なサービスを利用できるよう、他のサービスとの連携に配慮しつつ、訪問看護事業を推進するよう努め、国はこれらの事業を推進する。</p> <p>キ 国及び都道府県は、在宅で療養する難病の患者の家族等のレスパイトケアのために必要な入院等ができる受け入れ先の確保に努める。</p>	<p>○引き続き、難病相談支援センター職員向けの研修、情報交換の機会の提供、患者会活動への支援を行っていく。</p> <p>○引き続き、難病患者サポート事業等により、研修等を実施し、ピア・サポートの知識及び能力を有する人材を養成していく。</p> <p>○引き続き、難病患者と関わる人材養成を行うとともに、訪問看護事業を推進していく。</p> <p>○引き続き、在宅難病患者一時入院等事業を実施していく。</p>
<p>第八 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項</p> <p>(2) 今後の取組の方向性について</p> <p>ア 国は、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(平成十七年法律第二百二十三号。以下「障害者総合支援法」という。)に基づき障害福祉サービス等の対象となる特殊の疾病について、指定難病の検討を踏まえて見直しを適宜検討する。</p> <p>イ 国は、全国の市町村において難病等の特性に配慮した障害支援区分(障害者総合支援法第四条第四項に規定する障害支援区分をいう。)の認定調査や市町村審査会(障害者総合支援法第十五条に規定する市町村審査会をいう。)における審査判定が円滑に行えるようマニュアルを整備するとともに、市町村は難病等の特性に配慮した認定調査等に努める。</p>	<p>○指定難病検討委員会における指定難病の検討状況等を踏まえ、引き続き、障害福祉サービス等の対象疾病の見直しを検討することとしている。</p> <p>○今後、障害福祉サービス等の対象疾病の見直しに合わせ、マニュアルの見直しを行い、関係機関への周知徹底を行うこととしている。</p>

(参考) 難病基本方針に基づく取組の実施状況

現行の難病基本方針	取組状況
<p>第八 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項</p>	
<p>(2) 今後の取組の方向性について</p>	
<p>ウ 福祉サービスを提供する者は、人工呼吸器を装着する等の医療ケアが必要な難病の患者の特性を踏まえ、訪問診療、訪問看護等の医療系サービスと連携しつつ、難病の患者のニーズに合ったサービスの提供に積極的に努めるとともに、国は、医療と福祉が連携した先駆的なサービスについて把握し、普及に努める。</p>	<p>○現在、医療の必要性が特に高い難病患者が福祉サービスを活用しながら在宅で暮らす事例を収集し、普及する方策を検討している。</p>
<p>カ 小児慢性特定疾病児童等が社会性を身につけ将来の自立が促進されるよう、学習支援、療養生活の相談及び患者の相互交流などを通じ、成人後の自立に向けた支援を行うことは重要であり、国は、これらを実施する都道府県、指定都市及び中核市を支援する。</p>	<p>○引き続き、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施及び充実を図っていく。</p>
<p>キ 国及び地方公共団体は、難病の患者の在宅における療養生活を支援するため、保健師、介護職員等の難病の患者及びその家族への保健医療サービス、福祉サービス等を提供する者に対し、難病に関する正しい知識の普及を図る。</p>	<p>○引き続き、保健師や介護職員等、難病患者と関わる者に対する研修を行っていく。</p>
<p>第九 その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項</p>	
<p>(2) 今後の取組の方向性について</p>	
<p>イ 国民及び事業主等は、難病は国民の誰にでも発症する可能性があるとの認識を持って、難病を正しく理解し、難病の患者が地域社会において尊厳を持って生きることができる共生社会の実現に寄与するよう努める。</p>	<p>○難病情報センター、難病相談支援センター等を通じ、国民及び事業者等に対する難病に関する情報発信に努めるとともに、地域における患者団体等が行う啓発活動等に対する支援を行うこととしている。</p>

(参考) 「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」
の見直しについて

(参考) 小慢基本方針に基づく取組の実施状況

現行の小慢基本方針

第二 小児慢性特定疾病医療費の支給に関する事項

一 小児慢性特定疾病については、法第六条の二第一項に定められた要件を満たす疾病を小児慢性特定疾病医療費の対象とするよう、国は、疾病について情報収集を広く行い、それぞれの疾病が置かれた状況を踏まえつつ、小児慢性特定疾病の要件の適合性について適宜判断を行う。併せて、国際的な状況も含めた医学の進歩に応じ、法第六条の二第三項に基づき小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度を見直すとともに、小児慢性特定疾病の診断の手引きの見直しを推進する。

第三 良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施に関する事項

二 国は、小児慢性特定疾病の診断の際に活用できるよう、国際的な状況も含めた医学の進歩に応じ、診断の手引きの見直しの推進及びその周知を図る。

三 小児慢性特定疾病の診断後は、できる限り身近な医療機関で適切な治療が受けられるよう、都道府県等は、小児慢性特定疾病医療支援を行うことが可能な医療機関に対して、指定小児慢性特定疾病医療機関(法第六条の二第二項に規定する指定小児慢性特定疾病医療機関をいう。)の指定の申請を促す等、小児慢性特定疾病児童等に対する医療提供体制の確保に努める。

四 都道府県は、小児慢性特定疾病児童等への支援策等、地域の実情に応じた小児慢性特定疾病に関する医療を提供する体制の確保に向けて必要な事項を医療計画(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第三十条の四第一項に規定する医療計画をいう。)に盛り込むなどの措置を講じるよう努めるとともに、それらの措置の実施、評価及び改善を通じて、必要な医療提供体制の構築に努める。

六 国は、前号の医療従事者への周知を行う際、成人後においても主に成人医療に従事する者に担当が移行しない小児慢性特定疾病児童等については、成人後も引き続き主に小児医療に従事する者が、必要に応じて主に成人医療に従事する者と連携しつつ、必要な医療等を提供することについて、併せて周知する。

取組状況

○小児慢性特定疾病の対象疾病については、社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾病患児への支援のあり方に関する専門委員会において、小児慢性特定疾病の指定について検討を行い、その検討結果を踏まえ、順次、対象疾病の追加を行っている。また、近年の医学の進歩により、症状が顕在化する前に投与することで治療効果が期待される薬剤が保険収載されている状況等を踏まえ、小児慢性特定疾病ごとに厚生労働大臣が定める疾病の状態の程度について必要な見直しを行った。

○厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)「小児慢性特定疾病における医療・療養支援および疾病研究の推進に関する研究」にて、担当学会の協力の下、疾患概要、診断の手引き、医療意見書について既対象疾病に係る医学的知見の整理を行っているところ。
○また、小児慢性特定疾病情報センターにて、周知を行っている。

○平成29年に策定した「難病の医療提供体制構築に係る手引き」に基づき、難病の医療提供体制(難病診療連携拠点病院等)との連携体制の充実に努めるなど、小児慢性特定疾病児童等に対する医療提供体制の確保に努めている。

○国が都道府県に示している小児医療の体制構築に係る指針においては、小児患者に対し、その症状に応じた対応が可能な体制を確保することとした上で、慢性疾患児等についても、地域の実情に応じて、適宜、体制の確保を図ることを求めている。

○平成29年「難病の医療提供体制構築に係る手引き」において、難病の医療提供体制(難病診療連携拠点病院等)との連携体制の充実に努めている。

(参考) 小慢基本方針に基づく取組の実施状況

現行の小慢基本方針

取組状況

第四 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業に関する事項

三 都道府県等は、疾病児童等及びその家族に対して支援を行っている地域の患者会、家族会、特定非営利活動法人等の協力の下に、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業を円滑に実施するよう努める。

四 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の積極的な実施及び内容の充実を図るとともに、地域間格差が生じないようにするため、国は、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の先進的事例や好事例等の情報提供を行うなど、都道府県等の取組を支援する。

第五 小児慢性特定疾病児童等の成人移行に関する事項

一 小児慢性特定疾病児童等が成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため、第三の五及び六の取組を進めるとともに、国及び都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策の実施に当たり、小児慢性特定疾病児童等の成人期を見据えて、福祉サービスに関する施策等の各種支援策との有機的な連携に配慮しつつ、包括的かつ総合的に実施することが重要である。

三 小児慢性特定疾病児童等の成人後の自立を支援するため、国は、第四の五の成人後を含む小児慢性特定疾病児童等の就労状況や生活実態の把握に努めるとともに、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業等と成人に対する各種の自立支援策との連携強化など、その自立支援に資する環境整備を図る。

四 小児慢性特定疾病児童等の成人後の自立を支援するため、都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の内容の充実を図る。また、国は、第四の四の小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の先進的事例や好事例等の情報提供を行うなど、都道府県等の取組を支援する。

○小児慢性特定疾病児童等自立支援事業において、自治体が行う家族やその他の関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供及び助言等を行う相談支援事業等の実施に対する財政支援を実施している。

○小児慢性特定疾病児童等支援者養成事業において、国立成育医療研究センターが実施する自立支援員等に対する研修に対する財政支援を実施している。

○厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）において、「小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の発展に資する研究」を行い、その成果である好事例集や取り組み資料集等を情報ポータルサイトに掲載している。

○平成27年度移行期医療支援モデル事業の実施によって得られた知見等を踏まえ、平成29年に移行期医療支援ガイドを策定し、都道府県に対して発出した。

○令和3年7月、関係審議会において取りまとめられた「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」を踏まえ、令和4年度に移行期医療支援体制実態調査を実施した。

○移行期医療支援センターの設置を推進しており、現在、全国7カ所に設置されている。

○厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「小児慢性特定疾病児童等の自立支援に資する研究」において、移行期医療施策その他の関連施策と自立支援事業の連携における現状分析と課題抽出、要因分析、課題解決へ向けた検討を行った。

○厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「小児慢性特定疾病児童等の自立支援に資する研究」において、移行期医療施策その他の関連施策と自立支援事業の連携における現状分析と課題抽出、要因分析、課題解決へ向けた検討を行った。

○小児慢性特定疾病児童等自立支援事業において、自治体が行う家族やその他の関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供及び助言等を行う相談支援事業等の実施に対する財政支援を実施している。

○令和3年7月、関係審議会において取りまとめられた「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」を踏まえ、難病等制度推進事業において、令和3年度小児慢性特定疾病児童等自立支援事に関する二一ズ把握のための手引き書及び令和4年度自立支援立ち上げ支援マニュアルを策定した。23

(参考) 小慢基本方針に基づく取組の実施状況

現行の小慢基本方針

取組状況

第六 疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究に関する事項

一 国は、治療方法の確立に向けて小児慢性特定疾病の各疾病の病態を解明するための研究事業や、小児慢性特定疾病の各疾病に関する現状の把握、疾病概念の整理、診断の手引きの作成や改訂を推進するための研究事業を実施する。

○慢性疾病児童等地域支援協議会運営事業において、自治体が行う慢性疾病児童等地域支援協議会の運営に対する財政支援を実施している。

五 国は、第四の五の成人後を含む小児慢性特定疾病児童等の就労状況や生活実態の把握をはじめ、療養生活、自立支援、家族支援など疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の実施及び充実に努める。

○厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「小児慢性特定疾病児童等の自立支援に資する研究」において、「小児慢性特定疾病児童等自立支援員による相談支援の実態調査」や「自立支援を受けた患者及び家族からの評価に関する調査」を実施している。

六 国は、疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究の推進に当たっては、難病(難病の患者に対する医療等に関する法律第一条に規定する難病をいう。)の病因や病態の解明並びに医薬品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品をいう。)、医療機器(同条第四項に規定する医療機器をいう。)及び再生医療等製品(同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。)の開発を推進するための実用的な研究や、既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築(ドラッグ・リポジショニング)に係る研究を含むその他の調査及び研究との適切な連携を図るよう留意する。

○国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）（難治性疾患実用化研究事業）において、病因や病態の解明、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発を推進するための実用的な研究事業を実施している。
○また、同研究については、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）と連携することとしている。

七 国は、小児慢性特定疾病に関する研究その他疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究により得られた成果について、ウェブサイトへの情報掲載等を通じて、国民に対して広く情報提供する。

○小児慢性特定疾病の患者の治療・療育生活の改善等に役立つ様々な情報を一元化し、わかりやすく情報提供するためのポータルサイト「小児慢性特定疾病情報センター」の構築・運営に対する財政支援を実施している。

第七 疾病児童等に対する学校教育、福祉サービスに関する施策及び就労の支援に関する施策との連携に関する事項

三 小児慢性特定疾病児童等の成人後の自立を支援するため、国は、第四の五の成人後を含む小児慢性特定疾病児童等の就労状況や生活実態の把握に努めるとともに、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業等と成人に対する各種の自立支援策との連携強化など、その自立支援に資する環境整備を図る。

○小児慢性特定疾病児童等支援者養成事業において、国立成育医療研究センターが実施する移行期医療支援コーディネーターや自立支援員等に対する研修への財政支援を実施している。

四 国は、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(平成十七年法律第百二十三号)に基づき障害福祉サービス等の対象となる特殊の疾病について、小児慢性特定疾病の対象となる疾病の検討を踏まえて見直しを検討する。また、市区町村は、小児慢性特定疾病の特性に配慮した福祉サービス等の内容の充実に努める。

○指定難病検討委員会における小児慢性特定疾病の対象となる疾病の検討を踏まえて、今後、障害福祉サービス等の対象疾病の見直しを検討することとしている。

(参考) 小慢基本方針に基づく取組の実施状況

現行の小慢基本方針

取組状況

第七 疾病児童等に対する学校教育、福祉サービスに関する施策及び就労の支援に関する施策との連携に関する事項

五 福祉サービスを提供する者は、訪問診療、訪問看護等の医療系サービスと連携しつつ、小児慢性特定疾病児童等のニーズに合ったサービスの提供に積極的に努めるとともに、国は、医療と福祉が連携した先駆的なサービスについて把握し、普及に努める。

六 国は、疾病児童等の教育の機会を確保するため、疾病児童等に対する学習支援や疾病の自己管理方法の習得のための支援を含め、特別支援教育を引き続き推進する。

七 小児慢性特定疾病児童等の就労及びその継続を支援するため、都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たり、学校教育段階から疾病の自己管理方法の習得のための支援を行うことや、資格取得等により疾病の状態等に合わせて働きやすい仕事に就けるよう、就労支援機関等の協力の下での相談等の機会を通じた雇用情報の提供や職業訓練の実施等に取り組むことが重要である。

八 国は、第四の五の成人後を含む小児慢性特定疾病児童等の就労状況や生活実態の把握に努めるとともに、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踏まえつつ、適切な就労支援等を含む小児慢性特定疾病児童等自立支援事業と成人に対する各種の自立支援策との連携強化に取り組む。

○マイナンバー制度の施行に伴い平成29年7月から申請時の添付書類の一部省略を可能とすることとしている。

○病弱・身体虚弱を含めた障害のある子供に対して適切な指導や必要な支援を行うため、特別支援教育を推進している。

○特に、病気療養中等の児童生徒への教育機会を保障するため、令和5年4月から、従来からの同時双方向型の授業配信を原則とした上で、学校の判断により、事前に収録した授業を児童生徒が視聴したい時間に受講するオンデマンド型の授業配信を可能とする制度改正を行った。

○また、令和3年6月に改訂した「障害のある子供の教育支援の手引」において、病弱教育における自己管理能力の育成の重要性や、服薬の意味と定期的な服薬の必要性の理解など、服薬管理等ができるように指導を行う必要性を記載し、周知に努めている。

○小児慢性特定疾病児童等支援者養成事業において、国立成育医療研究センターが実施する移行期医療支援コーディネーターや自立支援員等に対する研修への財政支援を実施している。

○厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難病患者の総合的地域支援体制に関する研究」において、難病相談支援センターがハブとなる就労支援に関して、難病患者の就労に至る要因として医療機関と難病相談支援センターの連携を促進する研修を実施した。

(参考) 小慢基本方針に基づく取組の実施状況

現行の小慢基本方針

第八 その他疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進に関する事項

- 一 国、地方公共団体及び関係団体は、小児慢性特定疾病に対する正しい知識及び疾病児童等に対する必要な配慮等についての国民の理解が広がるよう、啓発活動を行うことが重要である。
- 二 国及び都道府県等は、小児慢性特定疾病医療費の支給の申請方法、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業や相談支援の窓口の紹介など、小児慢性特定疾病児童等及びその家族をはじめとする関係者が必要とする正確でわかりやすい情報を充実させ、その提供に努める。
- 三 国及び都道府県等は、小児慢性特定疾病児童手帳の一層の周知を行うことが重要である。また、国は、小児慢性特定疾病児童手帳や医療受給者証(法第十九条の三第七項に規定する医療受給者証をいう。)の取得に係る手続の簡素化等、これらの取得を促進する方策について検討する。

取組状況

- 難病情報センター、難病相談支援センター等を通じ、国民及び事業者等に対する難病に関する情報発信に努めるとともに、地域における患者団体等が行う啓発活動等に対する支援を行うこととしている。
- 小児慢性特定疾病の患者の治療・療育生活の改善等に役立つ様々な情報を一元化し、わかりやすく情報提供するためのポータルサイト「小児慢性特定疾病情報センター」の構築・運営に対する財政支援を実施している。
- マイナンバー制度の施行に伴い平成29年7月から申請時の添付書類の一部省略を可能とすることとしている。

(参考) 「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」の概要

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 (平成27年厚生労働省告示第375号) 概要

- 難病法に基づき、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を定めている。

1 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向

○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、国民の誰にでも発症する可能性があり、難病の患者及びその家族を社会が包含し、支援していくことがふさわしいことを基本認識として、広く国民の理解を得ながら難病対策を計画的に推進。

○法の基本理念にのっとり、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の機会が確保され、地域で尊厳を持って生きることができるよう、共生社会の実現に向けて、社会福祉その他の関連施策と連携しつつ、総合的に施策を実施。

○社会の状況変化等に的確に対応するため、難病対策の実施状況等を踏まえ、少なくとも5年ごとに本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは見直しを実施。

2 難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項

○難病の患者に対する医療費助成制度は、法に基づいて適切に運用するとともに適宜見直し。

○指定難病については、定められた要件を満たす疾病を対象とするよう、疾病が置かれた状況を踏まえつつ、指定難病の適合性について判断。併せて、医学の進歩に応じ、診断基準等も随時見直し。

○医療費助成制度が難病に関する調査及び研究の推進に資するという目的を踏まえ、指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を適切に収集し、医療費助成の対象とならない指定難病の患者を含む指定難病患者データに係る指定病患者データベースを構築。

3 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項

○できる限り早期に正しい診断ができる体制を構築。

○診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることのできる体制を確保。

○難病の診断及び治療には、多くの医療機関や診療科等が関係することを踏まえ、それぞれの連携を強化。

○小児慢性特定疾病児童等に対して、成人後も必要な医療等を切れ目なく行うため、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携を推進。

4 難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項

○難病に関する正しい知識を持った医療従事者等を養成することを通じて、地域において適切な医療を提供する体制を整備。

5 難病に関する調査及び研究に関する事項

○難病対策の検討のために必要な情報収集を実施。

○難病の医療水準の向上を図るため、難病患者の実態を把握。

○難病の各疾病について実態や自然経過等を把握し、疾病概念の整理、診断基準や重症度分類等の作成や改訂等に資する調査及び研究を実施。

○指定難病患者データベースを医薬品等の開発を含めた難病研究に有効活用できる体制に整備。

6 難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発の推進に関する事項

○難病の克服が難病の患者の願いであることを踏まえ、難病の病因や病態を解明し、難病の患者を早期に正しく診断し、効果的な治療が行えるよう研究開発を推進。

○患者数が少ないために開発が進みにくい医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発を積極的に支援。

7 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項

○難病の患者の生活上の不安が大きいことを踏まえ、難病の患者が住み慣れた地域において安心して暮らすことができるよう、難病相談支援センター等を通じて難病の患者を多方面から支えるネットワークを構築。

○地域の様々な支援機関と連携して難病の患者に対する支援を展開している等の先駆的な取組を行う難病相談支援センターに関する調査及び研究を行い、全国へ普及。

8 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項

○難病の患者が地域で安心して療養しながら暮らしを続けていくことができるよう、医療との連携を基本としつつ、福祉サービスの充実などを図る。

○難病の患者の雇用管理に資するマニュアル等を作成し、雇用管理に係るノウハウを普及するとともに、難病であることをもって差別されない雇用機会の確保に努めることにより、難病の患者が難病であることを安心して開示し、治療と就労を両立できる環境を整備。

9 その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項

○難病に対する正しい知識の普及啓発を図り、難病の患者が差別を受けることなく、地域で尊厳をもって生きることのできる社会の構築に努める。

○保健医療サービス、福祉サービス等についての周知や利用手続の簡素化を検討。

小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針 (平成27年厚生労働省告示第431号) 概要

- 児童福祉法に基づき、小児慢性特定疾病等にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針を定めている。

1 疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進の基本的な方向

- 国・都道府県等は、小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえつつ、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策の実施・充実に努める。
- 施策の実施に当たって、関係機関等、疾病児童等及びその家族が参画し、疾病児童等及びその家族の個別のニーズへの対応を図る。
- 難病患者に対する施策との連携を図る観点から、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踏まえ施策を実施。
- 改正法施行後5年以内を目途として、法の規定について検討を加え、その結果に基づき、必要があると認めるときは本方針の見直しを実施。

2 小児慢性特定疾病医療費の支給に関する事項

- 要件を満たす疾病を小児慢性特定疾病医療費の対象とするよう、小児慢性特定疾病の要件の適合性を判断。併せて医学の進歩に応じ疾病の状態の程度を見直す。
- 小児慢性特定疾病医療費の支給の申請に係る小児慢性特定疾病児童等についての臨床データを収集、管理・活用するため、データベースを構築。
- 小児慢性特定疾病児童等及びその家族は、必要なデータ提供に協力し、指定医は、正確な小児慢性特定疾病児童等のデータの登録に努める。

3 良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施に関する事項

- 早期に正しい診断が行われるよう、指定医を育成。
- 診断後より身近な医療機関で適切な治療が受けられるよう医療提供体制の確保。
- 都道府県は、小児慢性特定疾病児童等への支援策等、地域の実情に応じた医療提供体制の確保に向けて必要な事項を医療計画に盛り込むなど努める。
- 小児期及び成人期を担当する医療従事者間の連携を推進するため、モデル事業を実施。

4 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業に関する事項

- 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たり、小児慢性特定疾病児童等及びその家族の意見を踏まえるとともに、慢性疾病児童等地域支援協議会に患者会又は家族会の代表者、医療従事者、福祉サービスを提供する者等の関係者を加え、事業内容を検討・実施。
- 国は、自立支援事業の先進的事例や好事例等の情報提供を行うなど、都道府県等の取組を支援。
- 国は、疾病児童等の健全な育成に資する調査・研究の実施・充実に努め、都道府県等は、小児慢性特定疾病医療費支給、自立支援事業等の実施を通じ、ニーズ把握。

5 小児慢性特定疾病児童等の成人移行に関する事項

- 小児慢性特定疾病児童等が成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるための取組を進めるとともに、施策の実施に当たっては、成人期を見据え、各種支援策との有機的な連携に配慮。
- 小児慢性特定疾病であり、指定難病の要件を満たすものは、切れ目のない医療費助成が受けられるよう、成人後も医療費助成の対象とするよう検討。

6 疾病児童等の健全な育成に資する調査及び研究に関する事項

- 治療方法の確立に向けて小児慢性特定疾病の各疾病の病態を解明するための研究事業等を実施。
- 指定難病データベースの構築と連携しながら、小児慢性特定疾病児童等データベースを構築し、調査及び研究に有効活用する。
- 疾病児童等の健全な育成に資する調査・研究の推進に当たり、難病の病因や病態の解明、医薬品・医療機器及び再生医療等製品の開発を推進するための実用的な研究等と適切な連携を図る。
- 調査及び研究により得られた成果を、ウェブサイト等を通じ、広く情報提供。

7 疾病児童等に対する学校教育、福祉サービスに関する施策及び就労の支援に関する施策との連携に関する事項

- 自立支援事業における相談支援を担当する者として小児慢性特定疾病児童等自立支援員を配置する等により、関係機関等との連絡調整等の実施、各種自立支援策の活用を提案。
- 障害福祉サービス等の対象となる疾病について、小児慢性特定疾病の対象となる疾病の検討を踏まえて見直しを検討。小児慢性特定疾病の特性に配慮した福祉サービス等の内容の充実に努める。
- 疾病児童等の教育の機会を確保するため、学習支援や疾病の自己管理方法の習得のための支援を含め、特別支援教育を推進。
- 小児慢性特定疾病児童等の就労及びその継続を支援するため、就労支援機関等の協力の下、相談等の機会を通じた雇用情報の提供や職業訓練の実施。

8 その他疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進に関する事項

- 小児慢性特定疾病に対する正しい知識及び疾病児童等に対する必要な配慮等についての国民の理解が広がるよう、啓発活動を行う。
- 国及び都道府県等は、小児慢性特定疾病医療費の支給の申請方法、自立支援事業や相談支援の窓口の紹介など、情報の充実・提供に努める。
- 小児慢性特定疾病児童手帳や医療受給者証の取得手続の簡素化等、取得促進の方策を検討。

(参考) 「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等の一部を改正する法律」による難病法及び児童福祉法の改正の概要

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等の一部を改正する法律（令和4年法律第104号）の概要

改正の趣旨

障害者等の地域生活や就労の支援の強化等により、障害者等の希望する生活を実現するため、①障害者等の地域生活の支援体制の充実、②障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進、③精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備、④難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化、⑤障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベースに関する規定の整備等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 障害者等の地域生活の支援体制の充実【障害者総合支援法、精神保健福祉法】

- ① 共同生活援助（グループホーム）の支援内容として、一人暮らし等を希望する者に対する支援や退居後の相談等が含まれることを、法律上明確化する。
- ② 障害者が安心して地域生活を送れるよう、地域の相談支援の中核的役割を担う基幹相談支援センター及び緊急時の対応や施設等からの地域移行の推進を担う地域生活支援拠点等の整備を市町村の努力義務とする。
- ③ 都道府県及び市町村が実施する精神保健に関する相談支援について、精神障害者のほか精神保健に課題を抱える者も対象にできるようにするとともに、これらの者の心身の状態に応じた適切な支援の包括的な確保を旨とすることを明確化する。

2. 障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進【障害者総合支援法、障害者雇用促進法】

- ① 就労アセスメント（就労系サービスの利用意向がある障害者との協同による、就労ニーズの把握や能力・適性の評価及び就労開始後の配慮事項等の整理）の手法を活用した「就労選択支援」を創設するとともに、ハローワークはこの支援を受けた者に対して、そのアセスメント結果を参考に職業指導等を実施する。
- ② 雇用義務の対象外である週所定労働時間10時間以上20時間未満の重度身体障害者、重度知的障害者及び精神障害者に対し、就労機会の拡大のため、実雇用率において算定できるようにする。
- ③ 障害者の雇用者数で評価する障害者雇用調整金等における支給方法を見直し、企業が実施する職場定着等の取組に対する助成措置を強化する。

3. 精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備【精神保健福祉法】

- ① 家族等が同意・不同意の意思表示を行わない場合にも、市町村長の同意により医療保護入院を行うことを可能とする等、適切に医療を提供できるようにするほか、医療保護入院の入院期間を定め、入院中の医療保護入院者について、一定期間ごとに入院の要件の確認を行う。
- ② 市町村長同意による医療保護入院者を中心に、本人の希望のもと、入院者の体験や気持ちを丁寧に聴くとともに、必要な情報提供を行う「入院者訪問支援事業」を創設する。また、医療保護入院者等に対して行う告知の内容に、入院措置を採る理由を追加する。
- ③ 虐待防止のための取組を推進するため、精神科病院において、従事者等への研修、普及啓発等を行うこととする。また、従事者による虐待を発見した場合に都道府県等に通報する仕組みを整備する。

4. 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化【難病法、児童福祉法】

- ① 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する医療費助成について、助成開始の時期を申請日から重症化したと診断された日に前倒しする。
- ② 各種療養生活支援の円滑な利用及びデータ登録の促進を図るため、「登録者証」の発行を行うほか、難病相談支援センターと福祉・就労に関する支援を行う者の連携を推進するなど、難病患者の療養生活支援や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業を強化する。

5. 障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベース（DB）に関する規定の整備【障害者総合支援法、児童福祉法、難病法】

障害DB、難病DB及び小児慢性DBについて、障害福祉サービス等や難病患者等の療養生活の質の向上に資するため、第三者提供の仕組み等の規定を整備する。

6. その他【障害者総合支援法、児童福祉法】

- ① 市町村障害福祉計画に整合した障害福祉サービス事業者の指定を行うため、都道府県知事が行う事業者指定の際に市町村長が意見を申し出る仕組みを創設する。
- ② 地方分権提案への対応として居住地特例対象施設に介護保険施設を追加する。

このほか、障害者総合支援法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法附則第18条第2項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、2①及び5の一部は公布後3年以内の政令で定める日、3②の一部、5の一部及び6②は令和5年4月1日、4①及び②の一部は令和5年10月1日）

4-① 症状が重症化した場合に円滑に医療費支給を受けられる仕組みの整備 (R5.10施行)

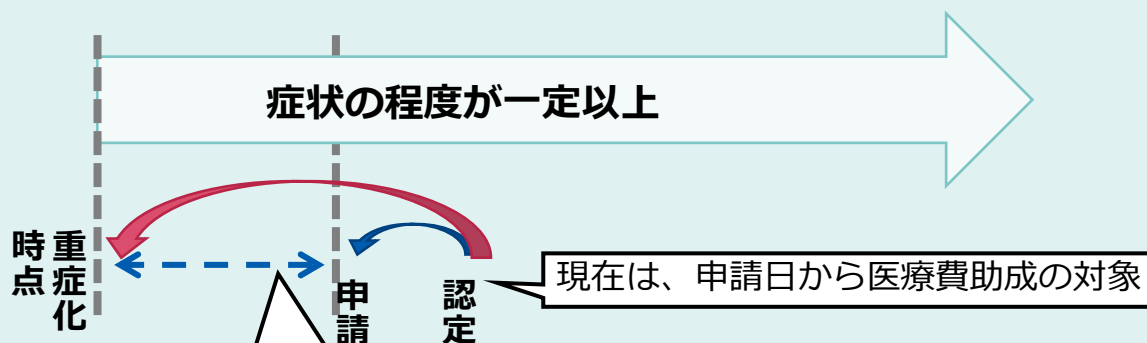
現状と課題

- 改正前の難病・小慢の医療費助成の開始時期は、申請日。
- 医療費助成の申請に当たって、診断書が必要となるが、診断書の作成に一定の時間を要している実態があり、診断されてから申請にいたるまで時間がかかる。

見直し内容

- 医療費助成の開始時期を、「重症度分類を満たしていることを診断した日」(重症化時点)とする。
 - ただし、申請日からの遡りの期間は原則1か月とし、入院その他緊急の治療が必要であった場合等は最長3か月。
- ※軽症高額対象者については、軽症高額の基準を満たした日の翌日以降にかかった医療費を対象とする。

医療費助成の見直しのイメージ



重症化時点から医療費助成の対象
(申請日から1か月を原則。ただし、入院その他緊急の治療が必要であった場合等は最長3か月まで延長。)

※遡りの期間は政令で規定予定

4 - ② 難病患者等の療養生活支援の強化① (R6.4施行)

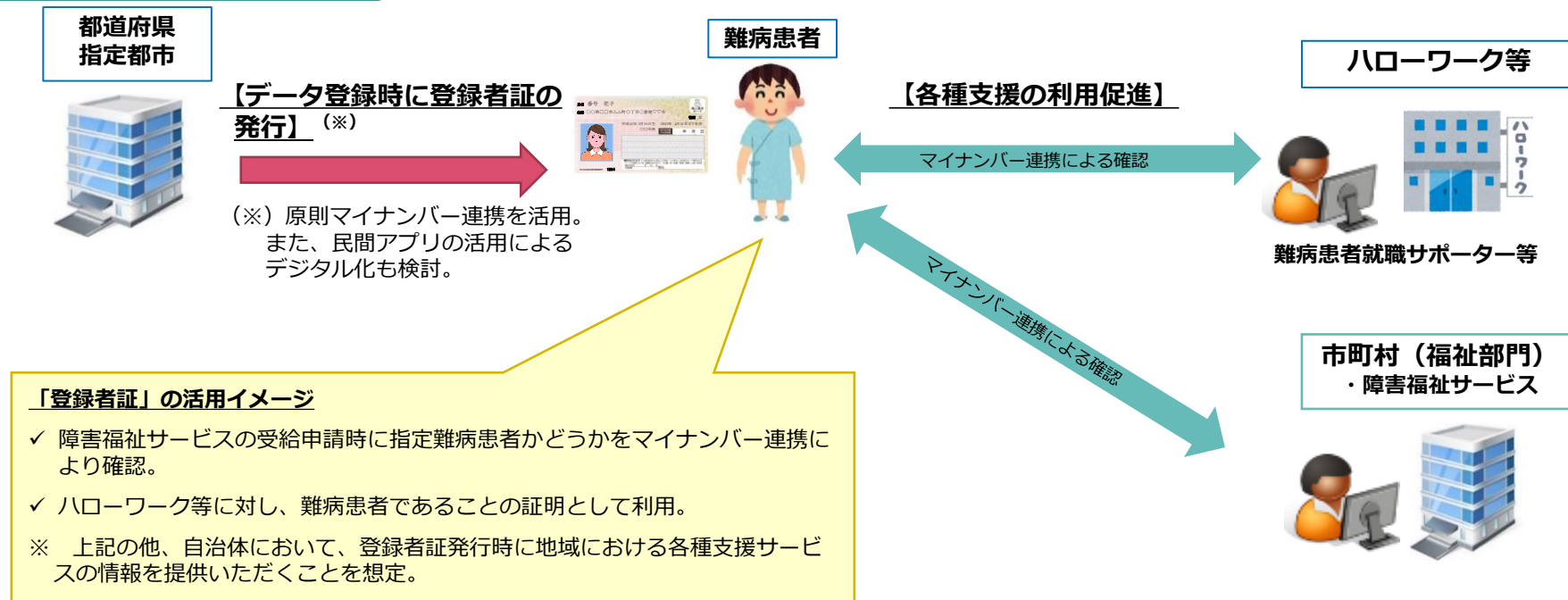
現状と課題

- 指定難病患者は各種障害福祉サービス等を利用できるが、必ずしも認知されておらず、利用を促進する必要がある。

見直し内容

- **福祉、就労等の各種支援を円滑に利用できるようにするため、都道府県等が患者のデータ登録時に指定難病に罹患していること等を確認し、「登録者証」を発行する事業を創設。**その際、障害福祉サービスの申請窓口である市町村等において、**マイナンバー連携による照会を原則**とする。
- 「登録者証」情報について、これによりデータベースへのデータ登録の促進にも資することが期待される。

登録者証の活用イメージ



4-② 難病患者等の療養生活支援の強化② (R5.10施行)

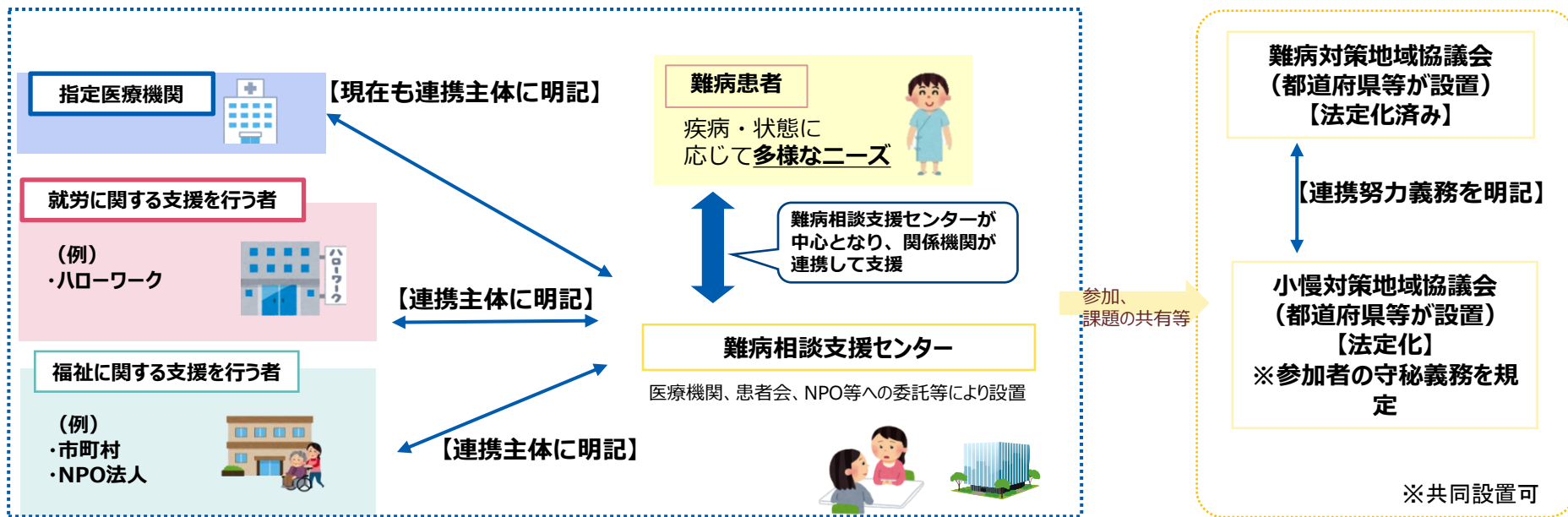
現状と課題

- ◆ 難病・小慢患者のニーズは多岐にわたることから、こうしたニーズに適切に対応するためには、福祉や就労支援など地域における関係者の一層の関係強化を図っていくことが重要。
- ◆ 小児慢性特定疾病児童等の成人期に向けた支援を一層促進するとともに、成人後の各種支援との連携強化に取り組む必要がある。

見直し内容

- ◆ 難病相談支援センターの連携すべき主体として、**福祉関係者や就労支援関係者を明記**。
- ◆ 難病の協議会と同様に、**小慢の地域協議会を法定化**した上で、**難病と小慢の地域協議会間の連携努力義務を新設**。

見直し後の地域における支援体制（難病）のイメージ



4 - ② 小児慢性特定疾病児童等に対する自立支援の強化（R5.10施行）

現状と課題

- 都道府県等が行う小児慢性特定疾病児童等自立支援事業について、任意事業の実施率が低いことが課題となっている。
※療養生活支援事業：13.7%、相互交流支援事業：31.3%、就職支援事業：9.9%、介護者支援事業：2.3%、その他の事業：16.8%（令和3年度実績）

見直し内容

- 地域の小慢児童等やその保護者の実態を把握し、課題の分析等を行い、任意事業の実施及び利用を促進する「**実態把握事業**」を**努力義務として追加**。
- **現行の任意事業の実施を努力義務化**。

見直し後の小慢児童等の自立支援のイメージ

必須事業

相談支援事業



個々のニーズ把握・相談支援
・自立支援員による相談支援
・ピアカウンセリング 等

支援ニーズに応じた
事業の実施

【努力義務化】

実態把握事業	地域のニーズ把握・課題分析等【追加】
療養生活支援事業	レスパイト等
相互交流支援事業	患児同士の交流、ワークショップ等
就職支援事業	職場体験、就労相談会等
介護者支援事業	通院の付添支援、きょうだい支援等
その他の事業	学習支援、身体づくり支援等

5 データベースの充実と利活用（R6.4施行）

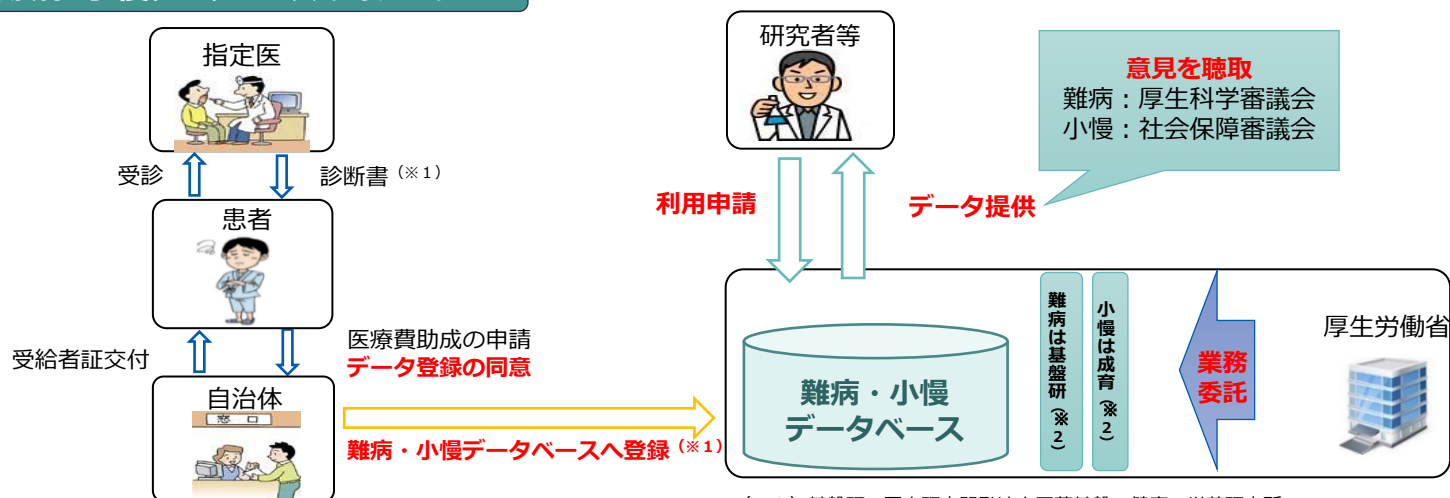
現状と課題

- ◆ 予算事業として難病・小慢データベースを運営しているが、法律上の規定はない。
- ◆ 医療費助成の申請時に提出する指定医の診断書情報をデータベースに登録しているため、医療費助成に至らない軽症者等のデータ収集が進んでいない。

見直し内容

- ◆ **難病・小慢データベースの法的根拠を新設。**
- ◆ 国による情報収集、都道府県等の国への情報提供義務、安全管理措置、第三者提供ルール等を規定し、**難病データベースと小慢データベースの連結解析や難病・小慢データベースと他の公的データベースとの連結解析を可能とする。**
- ◆ 軽症者もデータ登録可能とする。

難病・小慢データベースのイメージ



(※1) 診断書情報や、自治体の支給認定結果について、難病・小慢データベースを活用したオンライン登録を実現

(※2) 基盤研：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、
成育：国立研究開発法人国立成育医療研究センター