

難病の医療提供体制の在り方について (これまでの検討の経緯及び今後の進め方)

I. 難病の医療提供体制の在り方に関する議論(経緯)

○平成24年3月～6月まで

「難病研究・医療ワーキンググループ及び難病在宅看護・介護等ワーキンググループ」

難病対策における課題についてまとめることを目的として設置したWGにおいて検討を行い、

- ・概ね全ての難病に対し総合的な高度専門医療を提供することができる機関としての「新・難病医療拠点病院」の設置
- ・地域の難病医療の提供、関連施設との連携や医療従事者への人材養成等を担う機関としての「難病医療地域基幹病院」の設置
- ・地域における難病の治療連携の推進

等を内容とする報告書を、平成24年7月3日に取りまとめ【参考1】

○平成24年7月～平成25年1月

「厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会」

上記WGの取りまとめを基に検討を行い、

- ・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
- ・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
- ・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

等を内容とする「難病対策の改革について(提言)」が平成25年1月25日に取りまとめ【参考2】

I. 難病の医療提供体制の在り方に関する議論(経緯)

○平成27年1月～8月

「厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会」

「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき、「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」を平成27年9月15日に告示。【参考3】

基本方針において、難病の患者に対する医療提供体制についての基本的考え方は以下のとおり。

- ・できる限り早期に正しい診断ができる体制を構築するとともに、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ができる体制を確保する
- ・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するよう努める

○ 基本方針策定の過程で、難病の医療提供体制の在り方については、平成27年1月の法施行後に指定難病が306疾病まで増えたこと等を踏まえ、下記などの意見が出された。

- ・ 拠点病院が全ての難病に対応することは不可能ではないか
- ・ 中心的となる医療機関が、地域の医療機関や専門機関と連携したネットワークを形成することが必要ではないか
- ・ 地域で治療を受けられるよう、専門的知識を伝達する仕組みを設け、地域医療のレベルを向上させることが必要

○ こうした意見を踏まえ、事務局から、基本方針に沿って、医療提供体制に関する具体的なモデルケースについては引き続き検討していくこととする旨を第40回難病対策委員会で回答した。

Ⅱ．難病の医療提供体制の在り方に関する議論（今後の進め方）

今後の進め方（事務局案）

- 国は、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こととなっている。
- また、都道府県は、基本方針に基づき、難病の患者への支援策等、難病に関する医療を提供する体制について地域の実情に応じて、必要な事項を医療計画に盛り込むなどの措置を講じる等に努めることとされている。
- 都道府県は、平成30年度から開始する第7次医療計画について、平成29年度中に検討することとなっている。



- 基本方針に沿って、既存の施策を発展させつつ、難病の医療提供体制の具体的なモデルケースについて検討する。
- その際、都道府県において、平成29年度に行われる第7次医療計画の検討の参考とできるよう、
 - ・ 本委員会で難病の医療提供体制の整備等について議論を開始し、
 - ・ 難病の医療提供体制のモデルケースを取りまとめ（秋頃）、
 - ・ 今年度中に都道府県宛てに通知することとする。

Ⅲ. 今後のスケジュール(案)

平成28年7月26日 第43回難病対策委員会【本日】

(議題案)・難病対策の現状(基本方針に基づく取組の現状等)

・難病の医療提供体制の在り方に関する議論について

(これまでの検討の経緯及び今後の進め方)

・難病の医療提供体制の在り方について(基本的な考え方と方向性)

平成28年8月下旬 第44回難病対策委員会

(議題案)・「難病の医療提供体制のモデルケース」(骨子案)についての検討

・その他

平成28年秋頃 第45回難病対策委員会

(議題案)・「難病の医療提供体制のモデルケース」(案)についての検討、

取りまとめ

・その他

【参考1】「難病研究・医療WG及び難病在宅看護・介護等ワーキンググループ」 (平成24年7月3日)における難病の医療提供体制の在り方について

Ⅲ. 難病医療の質の向上のための医療提供体制の在り方

1. 新・難病医療拠点病院等の設置

○ 現行の、重症難病患者の入院施設の円滑な確保のため設置されている「難病医療拠点病院」制度に代わり、難病に係る診断、治療等の医療の質や専門医の分布にばらつきがあることから、難病医療の質の確保のため、概ね全ての難病に対し総合的な高度専門医療を提供することができる医療機関として、原則、都道府県に一カ所、「新・難病医療拠点病院」を設置してはどうか。

○ 特に希少な疾患については、患者に対して適確な診断、治療を行うためには拠点化が必要ではないか。

○ さらに、新・難病医療拠点病院と連携し、(二次医療圏を念頭においた)地域の難病医療の提供、関連施設(病院、診療所、介護施設等)との連携や在宅療養サービス提供医療従事者への人材養成等を担う「難病医療地域基幹病院(仮称)」も併せて整備する必要があるのではないか。

＜新・難病医療拠点病院の役割として考えられる主な事項＞

- ・各都道府県における適切な難病医療(診断含む)の提供
- ・病診連携の要として、他の医療機関からのコンサルトへの対応
- ・難病医療に携わる人材の養成(難病の専門医師、看護師等)
- ・治療法の研究開発の推進
- ・難病患者登録の実施
- ・難病医療専門相談(遺伝子診断、遺伝カウンセリング、セカンドオピニオン等)

○ 新・難病医療拠点病院(総合型)については、現行の拠点病院が果たしている機能をそのまま移管するのではなく他の医療機関で診断がつかないような様々な領域の難病患者に対し高度専門的な診断・治療を行う拠点的な機能を持たせることについてどう考えるか。

また、都道府県の実情に応じて疾患群別の拠点病院(特定領域型)を設置できるようにすることについてどう考えるか。引き続き現行の拠点病院にも一定の機能を果たしていただくことについてどう考えるか。その場合、当該病院が果たすべき役割は何か。

いずれの場合も難病患者の症例登録は新・難病医療拠点病院(総合型に限る。)が担うことについてどう考えるか。

【参考1】「難病研究・医療WG及び難病在宅看護・介護等ワーキンググループ」 (平成24年7月3日)における難病の医療提供体制の在り方について

Ⅲ. 難病医療の質の向上のための医療提供体制の在り方

2. 地域における難病の治療連携の推進

- 地域における難病医療の均てん化を図るため、専門医と地域の診療医の役割分担を明確化して、治療連携をすべきではないか。
- そのためには、研究班、学会等の成果を活用して、疾患毎の標準的な検査・治療ガイドラインを定期的に作成・普及することも必要ではないか。
- 地域で生活する難病患者が、医療、福祉、介護サービス等を円滑に利用できるよう、難病医療地域基幹病院〈仮称〉を中心として、二次医療圏毎に、地域難病医療連絡協議会〈仮称〉を設置してはどうか。あるいは、二次医療圏ごとに、保健所を中心として地域難病医療連絡協議会〈仮称〉を設置し、保健所が地域の診療医、福祉、介護サービス事業者等の関係機関のネットワークの構築を担うことについてどう考えるか。
- 地域難病医療連絡協議会〈仮称〉には、拠点病院や地域の診療医、福祉、介護サービス事業者等との調整窓口として、難病医療コーディネーター〈仮称〉を難病医療地域基幹病院〈仮称〉に配置してはどうか。
- 難病医療コーディネーター〈仮称〉は、入院患者の退院調整を行うとともに、在宅難病患者の受入れの調整を行うことについてどう考えるか。
- 個別の退院調整については、基本的に医療機関を中心に対応することとし、対応困難なケースについては、地域難病医療連絡協議会〈仮称〉のネットワークを活用して対応方法を検討することについてどう考えるか。

3. 難病治療研究センター〈仮称〉の設置

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、国として、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を設置してはどうか。

<センターの役割として考えられる主な事項>

- ・国内における最高峰の難病治療研究の実施・推進
- ・各難病医療拠点病院等のバックアップ機能(医療相談、照会等への対応)
- ・難病に関する全国の治験情報の発信
- ・難病研究の国際的な連携の拠点

4. 難病患者登録の実施

- 難病患者の発症状況や長期予後の把握、治療効果の評価等を行い、難病医療の質を高めるため、医療研究機関を主体とした、難病患者登録を実施してはどうか。
- 現行の臨床調査個人票は精度に問題があるため、これを廃止し、国内、国際的な治験等治療法の開発研究に資する水準の新たな難病患者登録制度とし、難病医療拠点病院〈仮称〉で、登録を実施してはどうか。
- 登録データを分析した結果について、関係者に広く公表する仕組みを構築すべきではないか。

【参考2】「難病対策の改革について(提言)」(平成25年1月25日)における難病の医療提供体制の在り方について①

第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

4. 医療体制の整備

(「新・難病医療拠点病院(仮称)」の指定)

○ どこに行っても診断がつかない、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に対応するため、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。

○ 「新・難病医療拠点病院(領域型)(仮称)」が果たすべき役割は以下のとおりとする。

- ① 特定分野の「難病指定医(仮称)」、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

○ 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等は、必要に応じて、全県的な入院の受入等の調整を行うため、都道府県が中心となって難病医療に係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)」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。「難病対策地域協議会(仮称)」については、P.14参照。

【参考2】「難病対策の改革について(提言)」(平成25年1月25日)における難病の医療提供体制の在り方について②

2. 日常生活における相談・支援の充実

(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、地域の実情に応じて、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、難病患者が有する医療・生活・就労の複合的な支援ニーズの対応について、情報共有や、相互の助言・協力を推進する。
- 都道府県は、必要に応じて、保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築を支援するための全県的な仕組みを導入する。
- 難病患者の地域での活動を支援するため、国及び都道府県は、「新・難病医療拠点病院(仮称)」等と協力し、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。

【参考2】「難病対策の改革について(提言)」(平成25年1月25日)における難病の医療提供体制の在り方について(イメージ)

難病医療コーディネーター(仮称)を配置し、医療依存度の高い難病に必要な複数の医療圏にまたがる広域的な調整等を実施

特定機能病院等高い専門性と経験を有し、多分野の難病指定医(仮称)が配置されている病院を指定



新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)



新・難病医療拠点病院(領域型)(仮称)

高い専門性と経験を有し、特定の分野に多くの難病指定医(仮称)が配置されている病院を指定

入院・療養施設の確保等のため概ね二次医療圏に1か所程度指定



難病医療地域基幹病院(仮称)

難病治療に関する情報共有
病状急変時の連携

難病指定医(仮称)のいる医療機関

難病指定医(仮称)のいる医療機関

- 正確な診断
- 難病治療の方針

- 適宜検査結果、投薬内容等情報提供



医療機関



訪問看護ステーション



調剤薬局

二次医療圏

二次医療圏

二次医療圏

二次医療圏

三次医療圏

【参考3】「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9月15日)における難病の医療提供体制の在り方について

第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

(1) 基本的な考え方について

難病は、発症してから確定診断までに時間を要する場合が多いことから、できる限り早期に正しい診断ができる体制を構築するとともに、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ができる体制を確保する。その際、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するよう努める。

(2) 今後の取組の方向性について

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。

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23年法律第205号)第30条の4第1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。

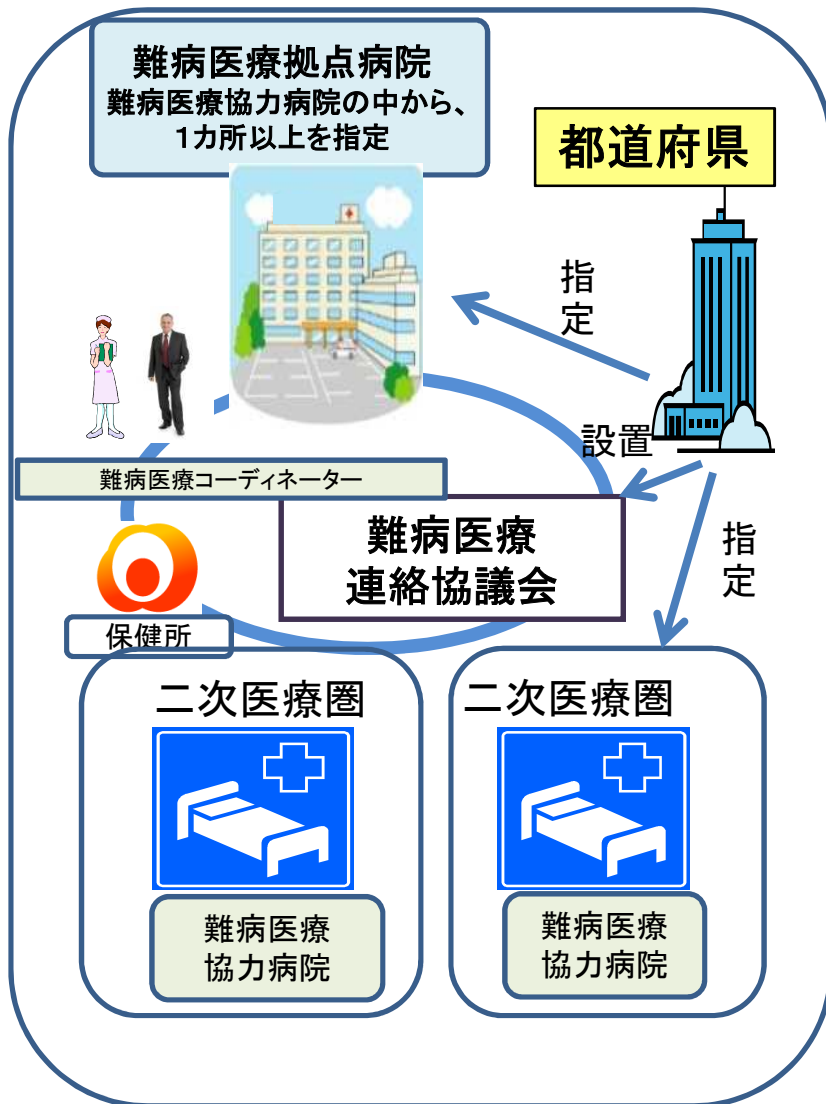
ウ 医療機関は、難病の患者に適切な医療を提供するよう努め、地方公共団体や他の医療機関と共に、地域における難病の診断及び治療に係る医療提供体制の構築に協力する。また、指定医その他の医療従事者は、国や都道府県の示す方針に即し、難病の患者ができる限り早期に正しい診断を受け、より身近な医療機関で適切な医療を受けることができるよう、関係する医療機関や医療従事者と顔の見える関係を構築し相互に紹介を行う等、連携の強化に努める。

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。

オ 国は、小児慢性特定疾病児童等(児童福祉法(昭和22年法律第164号)第6条の2第2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。

【参考4】 難病医療提供体制整備事業(平成10年度以降実施)



<現状>

○概要

平成10年以降、重症難病患者の入院施設の円滑な確保を目的として、都道府県に対し、難病医療提供体制整備事業(旧重症難病患者入院施設確保事業)の費用を補助。

○難病医療拠点病院数

全国119か所(平成27年3月31日時点)

○機能・役割

難病医療拠点病院は、難病医療連絡協議会の運営や相談連絡窓口を設置することにより、

- ・ 難病の診療やケアに関する研修会の開催
- ・ 高度の医療を要する患者の受入れ
- ・ 地域の医療機関に対する医学的な指導・助言の役割を担っている。

※ 難病医療協力病院は、都道府県が二次医療圏ごとに1カ所以上指定することとされており、難病患者について地域の福祉施設等への助言や患者への受け入れを行っている。