

# 「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」 に対する取組状況

平成 29 年 7 月 5 日現在

## 第 1 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向

基本方針の概要
<p><b>（１）難病の患者に対する医療等の施策の方向性について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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、難病の特性に応じ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。</li> </ul>
<p><b>（２）本方針の見直しについて</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>

## 第 2 難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項

基本方針の概要	取組状況
<p><b>（１）基本的な考え方について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 指定難病患者データを適切に収集。</li> </ul>	
<p><b>（２）今後の取組の方向性について</b></p> <p><b>ア 指定難病に係る適合性の判断や診断基準の見直し等</b></p>	

<p>○ 国は、指定難病について、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。</p>	<p>○ 平成 29 年 4 月から新たに 24 疾病を指定難病に追加した。</p> <p>○ また、平成 29 年 6 月 27 日に指定難病検討委員会を開催し、平成 30 年度の指定追加等に向け検討を行っている。</p>
<p><b>イ 指定難病患者データベースの構築</b></p> <p>○ 国は、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するため、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指定難病患者データベースを構築。</p>	<p>○ 平成 29 年度中の運用開始に向け、指定難病患者データベースの稼働に向けた準備を行っている。</p>

### 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

基本方針の概要	取組状況
<p><b>(1) 基本的な考え方について</b></p> <p>○ 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。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。</p>	
<p><b>(2) 今後の取組の方向性について</b></p> <p><b>ア モデルケースの提示</b></p> <p>○ 国は、難病の各疾病や領域ごとの特性、地域の実情に応じた医療機関等の連携の具体的なモデルケースを提示。</p>	<p>○ 難病対策委員会において難病の医療提供体制の在り方について具体的に検討し、平成 28 年 10 月に「難病の医療提供体制の在り方について（報告書）」を取りまとめた。同報告書に基づき、具体的なモデルケースについて都道府県あてに通知した（「都道府県における地域の実情に応じた難病の医療提供体制の構築について」平成 29 年 4 月 14 日付け厚生労働省健康局難病対策課長</p>

	通知)。
<b>イ 必要な医療提供体制の構築</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 都道府県は、難病の医療提供体制確保に必要な事項を医療計画に盛り込む等の措置を講じるとともに、それらの措置の実施等を通じて必要な医療提供体制の構築に努める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成 29 年秋頃に、各都道府県の検討の進捗状況をフォローアップする予定。</li> <li>○ 国は、都道府県における、新たな難病医療提供体制の構築の支援を行う。</li> </ul>
<b>ウ 医療従事者等の連携強化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療機関は、難病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、地域における医療提供体制の構築等に協力。</li> <li>○ 指定医その他の医療従事者は、関係する医療機関や医療従事者との連携の強化に努める。</li> </ul>	
<b>エ 難病医療支援ネットワークの構築</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国は、国立高度専門医療研究センター、研究班、学会等が連携した専門性の高い難病医療支援ネットワークの構築を支援。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 第 46、47 回難病対策委員会（平成 29 年 1 月 27 日及び同年 2 月 24 日）での議論を参考に、国は、平成 30 年度を目途として体制整備の支援を行う。</li> </ul>
<b>オ 小児慢性特定疾病児童等に係る医療従事者の連携</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国は、小児慢性特定疾病児童等に成人後も必要な医療等を切れ目なく行うため、医療従事者間の連携を推進。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成 27 年度から小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業を実施し、平成 28 年度には、実証研究による移行期医療支援モデルを構築した。</li> <li>○ 平成 29 年度は、構築したモデルを踏まえたガイドについて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において検証し、都道府県の移行期医療の体制整備</li> </ul>

	を促進する。
<b>カ 早期診断のための体制づくり</b> ○ 国は、できる限り早期の正しい診断のための研究を推進するとともに、遺伝子診断等の特殊な検査を実施できる体制づくりに努める。	○ 第46、47回難病対策委員会（平成29年1月27日及び同年2月24日）での議論を参考に、国は、難病の診断に必要な遺伝子検査の体制整備の支援を行う。

#### 第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

基本方針の概要	取組状況
<b>(1) 基本的な考え方について</b> ○ 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。	
<b>(2) 今後の取組の方向性について</b> <b>ア 医療従事者の養成</b> ○ 国及び都道府県は、難病に携わる医療従事者を養成。特に、指定医の質の向上のため、研修テキストの充実、最新の診療に関する情報提供の仕組みを検討。	○ 研究班により指定医の研修テキストの充実化を行っている。最新の診療に関する情報提供の仕組みは、今後検討することとしている。 ○ 保健師等については、引き続き研修を行っていく。
<b>イ 医療従事者への学習機会の提供</b> ○ 医療従事者は、難病に関する知識の習得や自己研鑽に努める。 ○ 学会等は、医療従事者が学習する機会を積極的に提供。	
<b>ウ 介護職員等の育成</b> ○ 国及び都道府県は、喀痰吸引等に対応する事業者及び介護職員等の人材を育成。	○ 引き続き、都道府県が行う喀痰吸引等の実習先の確保等の取組を促進することとしている。

## 第5 難病に関する調査及び研究に関する事項

基本方針の概要	取組状況
<p><b>(1) 基本的な考え方について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 難病対策の検討のために必要な情報収集を実施。</li> <li>○ 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。</li> </ul>	
<p><b>(2) 今後の取組の方向性について</b></p> <p><b>ア 難病患者の実態調査等</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国は、難病患者の情報収集を行うとともに、難病患者のニーズ等を把握するための調査及び研究を実施。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 指定難病患者の臨床データの収集については、データベースの平成 29 年度中の運用開始に向けて準備を行っている。</li> <li>○ 難病患者の実態調査については、平成 29 年度及び平成 30 年度の 2 年にわたり、難治性疾患政策研究事業により実施することとしている。</li> </ul>
<p><b>イ 積極的な症例の収集等</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 政策的な研究事業を実施し、積極的な症例の収集を通じた研究の推進を支援。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>
<p><b>ウ 他のデータベースとの連携</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国は、指定難病患者データベースを医薬品等の開発などの研究に有効活用できる体制に整備。</li> <li>○ 指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等、欧米等の希少疾病データベース等との連携を検討。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 平成 29 年度中の運用開始に向け、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの稼働に向けた準備を行っている。</li> <li>○ 各種疾病データベース等との連携のあり方については、次のシステム更改を目途に、検討を行うこととしている。</li> </ul>

<p><b>エ 国民への情報提供</b></p> <p>○ 国は、研究成果を国民に対して広く情報提供。</p>	<p>○ 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し、広く提供している。</p>
---	---

## 第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

基本方針の概要	取組状況
<p><b>(1) 基本的な考え方について</b></p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>	
<p><b>(2) 今後の取組の方向性について</b></p> <p><b>ア 実用化研究事業の実施等</b></p> <p>○ 国は、難病の病因等の解明、医薬品等の開発を行う実用化研究事業を実施し、政策研究事業との連携を推進。</p>	<p>○ 難治性疾患実用化研究事業を実施するとともに、当該事業で集積したエビデンスを用いた診療ガイドラインの取りまとめを行う等、難治性疾患政策研究事業との連携体制を推進している。</p>
<p><b>イ 希少疾病用医薬品等の研究開発等</b></p> <p>○ 国は、希少疾病用医薬品等の研究開発を促進。また、医療上の必要性が高い未承認又は適応外の医薬品等に係る要望について、適切に検討を実施。</p>	<p>○ 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の推進を図っている。</p>
<p><b>ウ 安全性情報収集</b></p> <p>○ 研究者及び製薬会社等は、指定難病患者データ等を活用しつつ、安全性情報収集に積極的に取り組む。</p>	<p>○ 平成29年度中の運用開始に向け、指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベースの稼働に向けた準備を</p>

	行っている。
--	--------

## 第7 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項

基本方針の概要	取組状況
<p><b>(1) 基本的な考え方について</b></p> <p>○ 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。</p>	
<p><b>(2) 今後の取組の方向性について</b></p> <p><b>ア 難病相談支援センターの支援</b></p> <p>○ 国は、難病相談支援センターに対する運営支援、技術支援を行う。また、先駆的な取組を行う難病相談支援センターの調査及び研究を行い、その取組を全国へ普及。</p>	<p>○ 引き続き、難病相談支援センターへの運営支援、研修等を通じた技術的支援、センター間のネットワークによる情報共有を行う。また、就労支援等の取組に対する更なる支援を行う。</p> <p>○ また、先駆的な取組について調査研究等を行っており、適宜、周知を図っていく。</p>
<p><b>イ センター職員のスキルアップ等</b></p> <p>○ 都道府県は、難病相談支援センターの職員の研修や情報交換の機会を提供するとともに、患者会の活動のサポートに努める。</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><b>ウ センター職員のスキルアップ</b></p> <p>○ 難病相談支援センターは、当該センターの職員が十分に活躍できるような環境を整えるとともに、職員のスキルアップに努める。</p>	<p>○ 同上。</p>
<p><b>エ ピア・サポート人材の育成</b></p> <p>○ 国及び都道府県は、ピア・サポートの知識及び能力を有する人材育成を支援。</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><b>オ 難病対策地域協議会の活用方策検討</b></p> <p>○ 国は、難病対策地域協議会の活用方策を検討するとともに、都道府県等は設置に努める。</p>	<p>○ 各地における難病対策地域協議会の取組状況等を調査し、好事例の周知、問題点の把握を行う。</p>
<p><b>カ 訪問看護事業の推進</b></p> <p>○ 都道府県は、難病患者にサービスを提供する者等を育成し、訪問看護事業の推進に努める。国は事業を推進。</p>	<p>○ 引き続き、介護等、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><b>キ レスパイト入院先の確保</b></p> <p>○ 国及び都道府県は、レスパイトケアのための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、国は、在宅難病患者一時入院事業を実施していく。</p>

## 第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

基本方針の概要	取組状況
<p><b>(1) 基本的な考え方について</b></p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>	
<p><b>(2) 今後の取組の方向性について</b></p> <p><b>ア 障害者総合支援法の対象疾病の見直し</b></p> <p>○ 国は、障害福祉サービス等の対象疾病について、指定難病の検討を踏まえ、見直しを適宜検討。</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、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。</p>
<p><b>イ 障害者支援区分の調査マニュアル整備等</b></p> <p>○ 国は、障害支援区分の認定調査等に関するマニュアルを整備し、市町村は難病等の</p>	<p>○ 今後、障害福祉サービス等の対象疾病の見直しに併せて、マニュアルの見直しを行</p>



<p>特性に配慮した認定調査等に努める。</p>	<p>い、関係機関への周知を行うこととしている。</p>
<p><b>ウ 先駆的なサービスの普及</b></p> <p>○ 福祉サービスを提供する者は、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サービスの把握、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、普及する方策について検討している。</p>
<p><b>エ 治療と就労の両立</b></p> <p>○ 国は、難病患者の雇用管理に係るノウハウの普及を通じて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、治療と就労を両立できる環境を整備。</p>	<p>○ 平成 29 年 6 月 9 日に閣議決定された「未来投資戦略 2017」、「経済財政運営と改革の基本方針 2017」において、がんや難病の患者が治療状況に応じた働き方が可能となるよう、経営トップ等の意識改革や治療と仕事の両立に向けたトライアングル型のサポート体制の構築等の取組を推進すること等が盛り込まれた。</p> <p>○ 平成 29 年 3 月 28 日に「働き方改革実現会議」において決定された「働き方改革実行計画」に基づき、企業内の意識改革と受け入れ体制の整備、主治医、会社・産業医と、患者に寄り添う「両立支援コーディネーター」のトライアングル型支援などの推進に取り組んでいくこととしている。</p> <p>○ 「治療と職業生活の両立支援ガイドライン」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するとともに、ガイドラインに基づく取組の支援を行っている。</p> <p>○ 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</p>

	めている。
<b>オ 安定的な就職・職場定着のための支援</b> ○ 国は、難病患者の安定的な就職支援の実施、職場定着支援に取り組む。	○ 引き続き、ハローワークを中心として、難病患者就職サポーター等による地域の支援機関との連携や、特定求職者雇用開発助成金（発達障害者・難治性疾患患者雇用開発コース）の活用等により、難病患者の就職支援及び職場定着支援を実施していく。
<b>カ 成人後の自立に向けた支援</b> ○ 国は、小児慢性特定疾病児童等の将来の自立促進のため、学習支援や相談支援等を通じて、成人後の自立に向けた支援を実施。	○ 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。
<b>キ 保健師等への正しい知識の普及</b> ○ 国及び地方公共団体は、保健師、介護職員等に対し、難病に関する正しい知識の普及を図る。	○ 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。

## 第9 その他難病に対する医療等の推進に関する重要事項

基本方針の概要	取組状況
<b>(1) 基本的な考え方について</b> ○ 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。	
<b>(2) 今後の取組の方向性について</b> <b>ア 啓発活動の実施</b> ○ 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	○ 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

<p>が深まるよう、啓発活動に努める。</p>	<p>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>
<p><b>イ 共生社会の実現への寄与</b></p> <p>○ 国民及び事業主等は、難病を正しく理解し、共生社会の実現に寄与するよう努める。</p>	<p>○ 同上。</p>
<p><b>ウ 各種手続きの周知、簡素化の検討</b></p> <p>○ 国及び地方公共団体は、各種サービス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、各種手続きの簡素化などについて検討を行う。</p>	<p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>