

難病に係る医療提供体制の現状

難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年5月23日成立)

趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成(注)に関して、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

(注)これまでは法律に基づかない予算事業(特定疾患治療研究事業)として実施していた。

概要

(1) 基本方針の策定

- 厚生労働大臣は、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策定。

(2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病(指定難病)の患者に対して、医療費を支給。
- 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- 都道府県は、申請があつた場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- 医療費の支給に要する費用は都道府県が支払い、国は、その2分の1を負担。

(3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- 国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

(4) 療養生活環境整備事業の実施

- 都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

施行期日

平成27年1月1日

※児童福祉法の一部を改正する法律(小児慢性特定疾病の患児に対する医療費助成の法定化)と同日

難病の定義

難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例:悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数^(注)に達しないこと
- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口のおおむね0.1%程度と厚生労働省令において規定。

医療費助成の対象

第4条 基本方針の策定

- 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「基本方針」という。）を定めなければならない。
- 基本方針は、次に掲げる事項について定める。
 - (1) 難病に係る医療等の推進の基本的な方向
 - (2) 難病に係る医療を提供する体制の確保に関する事項**
 - (3) 難病に係る医療に関する人材の養成に関する事項
 - (4) 難病に関する調査研究に関する事項
 - (5) 難病に係る医療のための医薬品及び医療機器に関する研究開発の推進に関する事項
 - (6) 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項
 - (7) 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
 - (8) その他難病に係る医療等の推進に関する重要事項

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機会が多いことから、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

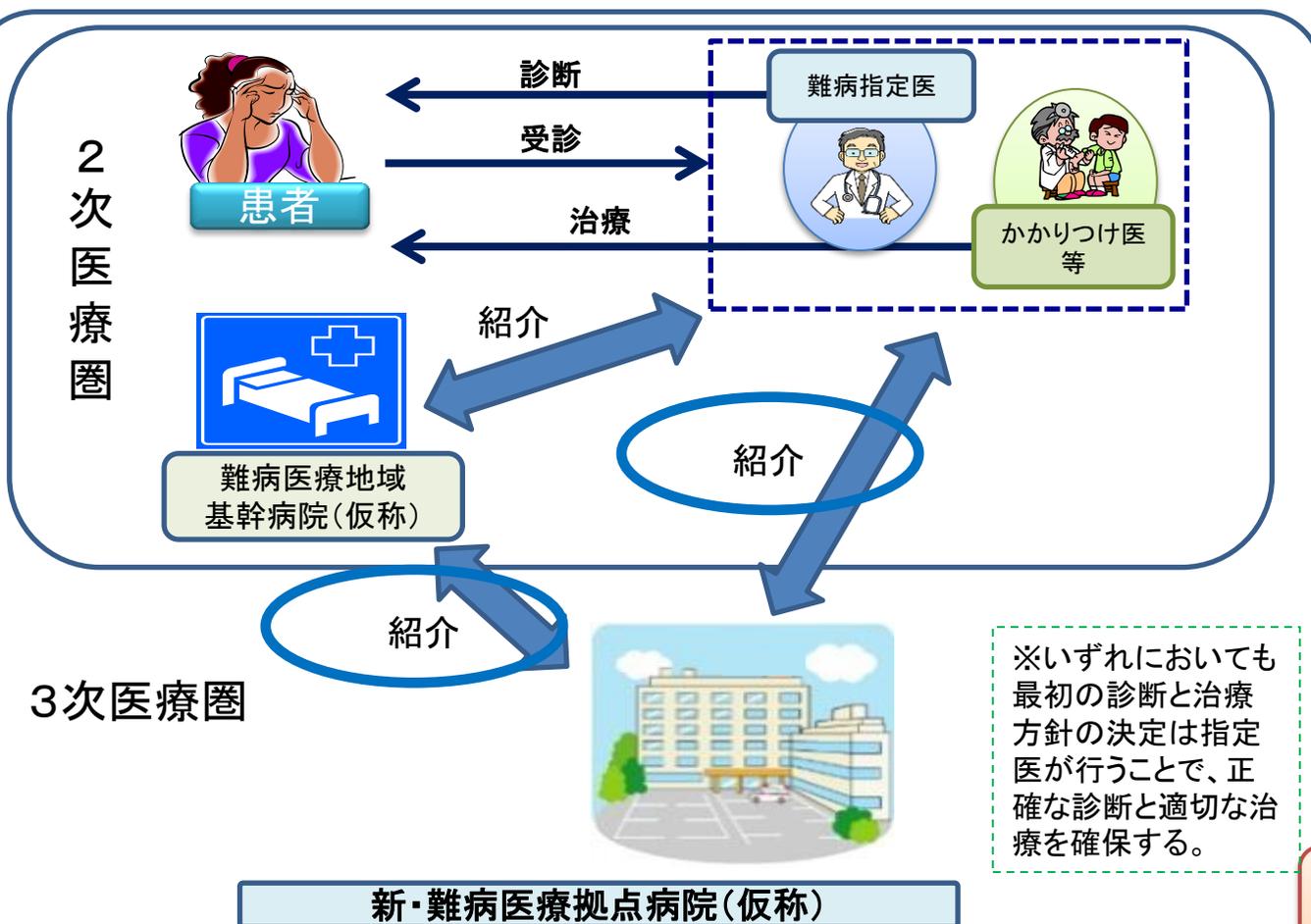
ア 難病については、できる限り早期に正しい診断ができ、より身近な医療機関で適切な外来、在宅及び入院医療等を受けることのできる体制が肝要である。このため、国は、難病の各疾病や領域ごとの特性に応じて、また、各地域の実情を踏まえた取組が可能となるよう、既存の施策を発展させつつ、難病の診断及び治療の実態を把握し、医療機関や診療科間及び他分野との連携の在り方等について検討を行い、具体的なモデルケースを示す。

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。

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。

効果的な治療方法の開発と医療の質の向上 (患者の診療の流れとその支援の体制)

- 正しい診断や、適切な治療が行える医療提供体制の構築
 - ・「新・難病医療拠点病院(仮称)」を3次医療圏ごとに原則1か所以上指定
 - ・「難病医療地域基幹病院(仮称)」を2次医療圏に1か所程度指定する。
 - ・国立高度専門医療研究センター、難病研究班、それぞれの分野の学会等が連携して「難病医療支援ネットワーク(仮称)」を形成し、全国規模で正しい診断ができる体制を整備



※いずれにおいても最初の診断と治療方針の決定は指定医が行うことで、正確な診断と適切な治療を確保する。

《全国的な取組》

難病医療支援ネットワーク(仮称)

難病研究班

国立高度専門医療研究センター

各分野の学会

・診断の補助や治療に関する情報提供等

・極めて希少な疾患に関する問い合わせ
・特定の機関でのみ検査可能な疾患の検体送付
・特定の機関でのみ診断可能な患者を紹介

難病のゲノム医療に関する現状と論点案

<現状>

- 1) 難病は、希少なものも多く、確定診断に遺伝子検査等特殊な検査を要することがある。
- 2) したがって、難病は、発症してから確定診断まで時間を要する場合が多い。

<論点案>

- 1) 難病を念頭に置いた遺伝子検査体制を検討する場合には、遺伝子検査に係る一般的な品質・精度の確保に係る留意事項に加え、以下の事項について検討してはどうか。
 - 遺伝子検査を実施する専門医療機関に適切な患者を紹介する仕組み
 - 専門医療機関において遺伝子検査を実施の要否を判断するための体制、クライテリア等
 - その他遺伝子検査に係る一般的な品質・精度の確保に係る留意事項に加え特別な配慮が必要な事項等
- 2) 今後、難病のゲノム医療の提供体制については、本TFでの議論を踏まえ、関係省庁や関係団体と協力しつつ、厚生労働省健康局が事務局を務める厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において検討することとしてはどうか。

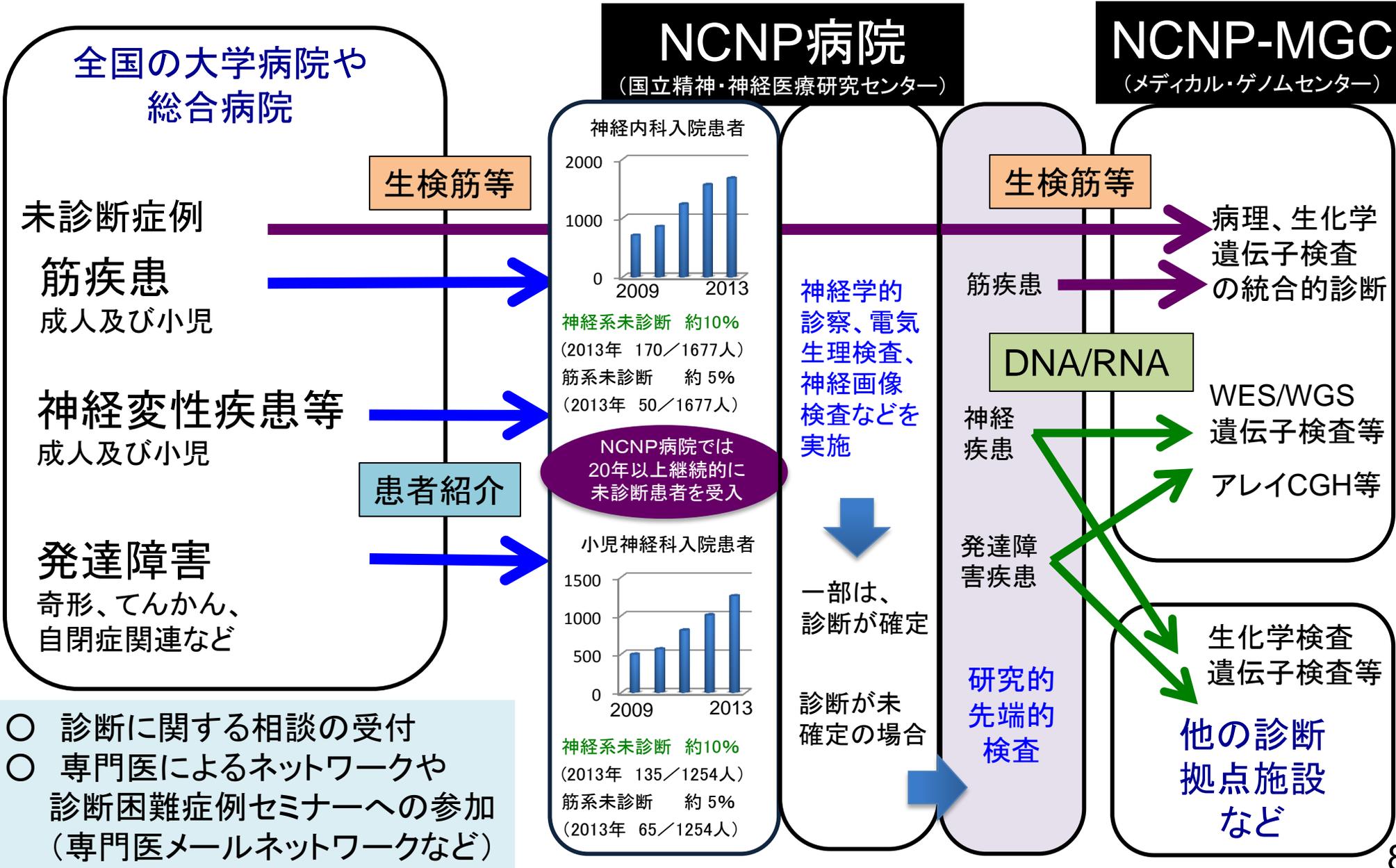
膠原病医療の現状・友の会に寄せられる声

診断がなかなかつかない

事例)10代女性 皮膚筋炎・力が入らない、体が怠いとの症状でいくつかの医療機関を回る。筋ジスやミオパチーと言われるが、良くなる傾向はない。さらに医療機関を探し、ようやく付いた診断名は皮膚筋炎。治療が始まるが既に筋肉の損傷が激しく歩けない状態になっていた。

事例)30代男性 SLE・強い倦怠感と38度を超える高熱が続き入院。熱が下がったので、原因不明のまま退院。急激な体重減少－8Kg 手足の指が腫れて痛みが強くなり、整形外科受診。湿布薬を処方。腫れがひどくなり、転院。膠原病の疑いとなるが経過観察。脳梗塞が起こり入院。転院を希望し、専門医にかかる。腎生検にてSLEと診断。最初の入院から8年が経過している。

NCNPで行っている難病症例の診断までの流れ



- 診断に関する相談の受付
- 専門医によるネットワークや診断困難症例セミナーへの参加 (専門医メールネットワークなど)

「専門性の低い」診療施設に共通する 難病診療の問題点

診断における問題

「難病」を難病と診断できない→「難病」患者の重症化
「難病」ではない疾患を「難病」として治療→高額で不適切な治療の継続

治療における問題

適切な重症度の判定に基づく適切な治療の選択ができない

- 内科治療の限界を判断し外科治療へ受け渡すタイミングを逸する
→「難病」患者の重症化
- 軽症患者に高額かつ過剰な治療(生物学的製剤等)を選択
→高額で不適切な治療の継続

選択した治療が適切であっても十分な薬剤投与量・期間を判断できない

- 不十分な薬剤投与量を継続・不十分な投与期間で終了
→「難病」患者の重症化
- 不必要な投薬を継続
→高額で不適切な治療の継続