

日・米・欧における難病及び希少性疾患の定義と規定

	日本	米国	欧州
呼称	難病	希少疾患 (Rare Disease)	希少疾患 (Rare Disease)
定義	<ul style="list-style-type: none"> ・希少性 約42人/10万人未満 (患者数が概ね5万人未満※¹) ・原因不明 ・効果的な治療法が未確立 ・生活面への長期にわたる支障 (長期療養を必要とする) 	<ul style="list-style-type: none"> ・希少性 65人/10万人未満 (患者数が20万人未満) ※日本に当てはめると7.7万人 ・有効な治療法が未確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・希少性 50人/10万人以下 (患者数が5/1万人以下) ※日本に当てはめると6.0万人 ・有効な治療法が未確立 ・生活に重大な困難を及ぼす、非常に重症な状態
関連法規	難病対策要綱 (1972) 薬事法等の改正※ ² (1993)	希少疾患対策法 Rare Diseases Act of 2002 (2002) 希少疾病医薬品法Orphan Drug Act (1983)	欧州連合理事会勧告 (2009) 欧州希少医薬品規制 Orphan Medicinal Product Regulation (1999)

注1) 薬事法第77条の2において希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器と指定する要件として、「対象者の上限を5万人」とされている。

注2) 希少疾病用医薬品の研究開発促進を目的とした薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究新興基金法の改正

平成22年5月10日 第11回難病対策委員会 資料2 より引用改編
「今後の難病対策のあり方に関する研究」研究代表者 国立保健医療科学院 林 謙治

指定医師・指定医療機関の例

I 指定医師の例

1. 身体障害者福祉法における指定医師

○役割

身体障害者手帳の申請にあたっては、申請書に指定医師の診断書・意見書を添付しなければならない。【身体障害者福祉法第 15 条】

○指定の要件

視覚障害、聴覚若しくは平衡機能障害、音声、言語若しくはそしゃく機能障害、肢体不自由、心臓機能障害、じん臓機能障害、呼吸器機能障害、ぼうこう若しくは直腸機能障害、小腸機能障害、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害又は肝臓機能障害の医療に係る診療科名を標榜している病院又は診療所において診療に従事し、かつ、その診断に関する相当の学識経験を有する医師であること。【「身体障害者手帳に係る交付手続き及び医師の指定に関する取扱いについて」（平成 21 年障発 1224 第 3 号障害保健福祉部長通知）】

○指定の手続

①都道府県知事が、障害の種別ごとに医師を指定するにあたり、地方社会福祉審議会から意見を聴取②都道府県知事が医師より同意を得る③都道府県知事が医師を指定【身体障害者福祉法第 15 条、身体障害者福祉法施行令第 3 条】

○監督体制

指定した医師にその職務を行わせることが不相当であると認められる事由が生じたときは、都道府県知事は、地方社会福祉審議会の意見を聴いて、指定を取り消すことができる。【身体障害者福祉法施行令第 3 条第 3 項】

○全国の指定医師の人数

把握していない。

(参考) 身体障害者手帳交付数は全国で約 511 万人【平成 22 年福祉行政報告例】

2. 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律における精神保健指定医

○役割

- ・ 精神障害者の措置入院等の判定、行動制限の判定等【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 19 条の 4】
- ・ 精神障害者保健福祉手帳の申請にあたって診断書をもって申請を行う場合は、申請書に精神保健指定医その他精神障害の診断又は治療に従事する医師の診断書を添付しなければならない。【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律施行規則第 23 条第 1 号】

○指定の要件

- ①5 年以上の診断・治療経験②3 年以上の精神障害の診断・治療経験
- ③各種精神障害について 1 例以上の診断・治療経験（ただし、統合失調症圏内にある精神障害については 3 例以上）④厚生労働大臣の登録を受けた者による研修の修了【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 18 条第 1 項】

○指定の手続

- ①申請者が研修を修了②申請者が都道府県等に申請③都道府県等が地方厚生局を経由して厚生労働大臣に進達④厚生労働大臣が医道審議会の意見を聴取⑤厚生労働大臣が医師の指定を決定【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 18 条第 3 項】

○監督体制

指定医が精神保健及び精神障害者福祉に関する法律等に違反したとき又は職務に関し著しく不当な行為を行ったとき等のときは、厚生労働大臣は、指定の取り消し、又は職務の停止を命じることができる。【精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第 19 条の 2 第 2 項】

○全国の指定医師の人数

約 1 万 3 千人

(参考) 精神障害者保健福祉手帳交付数は全国で約 59 万人【平成 22 年度衛生行政報告例】

II 指定医療機関の例

● 障害者自立支援法における指定自立支援医療機関（更正医療・精神通院医療・育成医療）

○役割

障害者等は、都道府県知事が指定した指定自立支援医療機関において自立支援医療を受けることとされている。【障害者自立支援法第54条第2項】

○指定の要件

次のいずれにも該当しないこと。

- ①保健医療機関等でないこと
- ②都道府県知事の指導・勧告を受けていること
- ③申請者が都道府県知事の命令に従わないこと
- ④その他、指定自立支援医療機関として著しく不相当と認められること【障害者自立支援法第59条第2項】

○指定の手続

- ①医療機関等が申請する
- ②都道府県知事が指定する【障害者自立支援法第59条第1項等】

○監督体制

- ・ 都道府県知事は、指定自立支援医療機関に対し、報告を求める・検査を行う等を行うことができる。【障害者自立支援法第66条第1項】
- ・ 都道府県知事は、指定自立支援医療機関に対し、勧告する・勧告した内容を行うよう命令する等を行うことができる。【障害者自立支援法第67条】
- ・ 都道府県知事は、指定自立支援医療機関に対し、指定の取り消し・指定の全部若しくは一部の効力の停止を行うことができる。【障害者自立支援法第68条第1項】

○全国の指定自立支援医療機関の数（平成23年4月1日現在）

更生医療： 42,250 箇所

精神通院医療： 62,425 箇所

育成医療： 41,399 箇所

（参考）自立支援医療受給者証交付数【平成22年福祉行政報告例】

更生医療： 約26万件

精神通院医療： 約141万件

育成医療： 約5万件

自己負担に係る他制度との比較表

参考資料3-3

項目	特定疾患治療研究事業	高額療養費制度	自立支援医療
所得区分による負担軽減措置状況	<p>・特定疾患治療研究事業では、所得税課税状況に応じてA階層からG階層の7区分による入院・外来別の自己負担上限による軽減措置を適用。</p> <p>※小児慢性疾患克服研究事業は、所得税額等の課税状況に応じ8区分による入院入院・外来別の自己負担限度額が適用される（特定疾患治療研究事業の自己負担額の半分）。</p>	<p>・高額療養費制度（家計に対する医療費の自己負担が過重なものとならないよう、月ごとの自己負担限度額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度）</p> <p><70歳未満の方の自己負担限度額> 低所得、一般所得、上位所得の3区分。</p> <p><70歳以上の方の自己負担限度額> 低所得Ⅰ、低所得Ⅱ、一般、現役並み取得の4区分。</p> <p>※高額療養費制度では、世帯合算や多数回該当といった仕組みにより、さらに最終的な自己負担額が軽減される。</p> <p><高額長期疾病の方の自己負担限度額> ・血友病、血液凝固因子製剤の投与に起因するHIV感染症、慢性腎不全（人工透析）については、通常の場合より低い自己負担限度額を設定。</p>	<p>・自立支援医療においては、利用者負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月当たりの負担額を設定。（これに満たない場合は1割）</p> <p><更生医療・精神通院医療> 生活保護、低所得1、低所得2、中間所得の4区分ごとに自己負担上限の軽減措置がある。</p> <p><育成医療> 生活保護、低所得1、低所得2、中間所得1、中間所得2の5区分ごとに自己負担上限の軽減措置がある。</p>
高額所得者の取扱い	<p>・高額所得者であっても、自己負担上限額が適用される。</p>	<p>・高額所得者であっても、自己負担上限額が適用される。</p>	<p>・一定所得以上の者は対象外となり、医療保険の高額療養費制度が適用される。 ただし、下記の「重度かつ継続」に該当する場合は、一定所得以上の者であっても、自己負担上限額が適用される。</p>
重症患者の取扱い	<p>・対象疾患（56疾患）を主な要因として、身体の機能障害が永続し又は長期安静を必要とする状態にあるため、日常生活に著しい支障があると認められる重症患者は自己負担なし。</p> <p>※小児慢性特定疾患治療研究事業においても重症認定された場合には、自己負担なし。</p>	—	<p>・「重度かつ継続（費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない者）」は、中間所得（1・2）、一定所得以上の区分ごとに自己負担上限の軽減措置が適用される。</p>
入院時の食事療養・生活療養の取扱い	<p>・自己負担なし。</p>	<p>・自己負担あり。</p>	<p>・自己負担あり。 ※生活保護及び生活保護移行防止のため減免措置を受けた者については自己負担なし。</p>
院外調剤の自己負担の取扱い	<p>・自己負担なし。</p>	<p>・自己負担あり。</p>	<p>・自己負担あり。 ※所得に応じて1月当たりの負担額を設定（これに満たない場合は1割）。</p>
介護保険サービスを受けた場合の自己負担の取扱い	<p>・訪問看護及び介護予防訪問看護等については、自己負担なし。</p>	—	<p>・自己負担あり。 ※所得に応じて1月当たりの負担額を設定（これに満たない場合は1割）。</p>

特定疾患治療研究事業自己負担限度額表

階 層 区 分		対象者別の一部自己負担の月額限度額		
		入院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0	0
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500	2,250	対象患者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1/2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	6,900	3,450	
D	生計中心者の前年の所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	8,500	4,250	
E	生計中心者の前年の所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	11,000	5,500	
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	18,700	9,350	
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	23,100	11,550	
重症者認定		0	0	0

- 備考：1. 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度（7月1日から翌年の6月30日をいう。）において市町村民税が課税されていない（地方税法第323条により免除されている場合を含む。）場合をいう。
2. 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
3. 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。
4. 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合の2人目以降の者については、上記の表に定める額の1/10に該当する額をもって自己負担限度額とする。
5. 上記の自己負担限度額は入院時の食事療養費を含む（標準負担額：所得に応じ1食あたり100円～260円）。

小児慢性特定疾患治療研究事業における自己負担限度額表

階層区分	自己負担限度額	
	入院	外来
生活保護法の被保護世帯及び中国残留邦人等の円滑な帰国の促進及び永住帰国後の自立の支援に関する法律による支援給付受給世帯	0	0
生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0	0
生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	2,200	1,100
生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	3,400	1,700
生計中心者の前年の所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	4,200	2,100
生計中心者の前年の所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	5,500	2,750
生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	9,300	4,650
生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	11,500	5,750
重症者認定	0	0

(備考)

- 「市町村民税が非課税の場合」とは、当該年度(7月1日から翌年の6月30日をいう。)において市町村民税が課税されていない(地方税法第323条により免除されている場合を含む。)場合をいう。
- この表の「所得税課税年額」とは、所得税法(昭和40年法律第33号)、租税特別措置法(昭和32年法律第26号)、災害被害者に対する租税の減免、徴収猶予等に関する法律(昭和22年法律第175号)の規定及び平成23年7月15日雇児発0715第1号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「控除廃止の影響を受ける費用徴収制度等(厚生労働省雇用均等・児童家庭局所管の制度に限る。)に係る取扱いについて」によって計算された所得税の額をいう。ただし、所得税額を計算する場合には、次の規定は適用しないものとする。
 - 所得税法第78条第1項(同条第2項第1号、第2号(地方税法第314条の7第1項第2号に規定する寄附金に限る。)、第3号(地方税法第314条の7第1項第2号に規定する寄附金に限る。))に規定する寄附金に限る。、第92条第1項、第95条第1項、第2項及び第3項
 - 租税特別措置法第41条第1項、第2項及び第3項、第41条の2、第41条の3の2第1項、第2項、第4項及び第5項、第41条の19の2第1項、第41条の19の3第1項及び第2項、第41条の19の4第1項及び第2項並びに第41条の19の5第1項
 - 租税特別措置法の一部を改正する法律(平成10年法律第23号)附則第12条
- 10円未満の端数が生じた場合は、切り捨てるものとする。
- 災害等により、前年度と当該年度との所得に著しい変動があった場合には、その状況等を勘案して実情に即した弾力性のある取扱いをして差し支えない。
- 同一生計内に2人以上の対象患者がいる場合は、その月の一部負担額の最も多額な児童以外の児童については、上記の表に定める額の1/10に該当する額をもって自己負担限度額とする。
- 前年分の所得税又は当該年度の市町村民税の課税関係が判明しない場合の取扱いについては、これが判明するまでの期間は、前々年分の所得税又は前年度の市町村民税によることとする。

高額療養費の自己負担限度額

[70歳未満]

〈 〉 は多数該当（過去12カ月に3回以上高額療養費の支給を受け4回目に該当）の場合

	要件	自己負担限度額（1月当たり）
上位所得者	[被用者保険] 標準報酬月額（※1）53万円以上 [国保] 世帯の年間所得（旧ただし書き所得（※2））が600万円以上	150,000円＋（医療費－500,000）×1% 〈多数該当 83,400円〉
一般	上位所得者、低所得者以外	80,100円＋（医療費－267,000円）×1% 〈多数該当 44,400円〉
低所得者	[被用者保険] 被保険者が市町村民税非課税 [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税等	35,400円 〈多数該当 24,600円〉

[70歳以上]

		要件	外来（個人ごと）	自己負担限度額（1月当たり）
現役並み所得者		[後期・国保] 課税所得145万円以上（※3） [被用者保険] 標準報酬月額28万円以上（※3）	44,400円	80,100円＋（医療費－267,000円）×1% 〈多数該当44,400円〉
一般		現役並み所得者、低所得者Ⅰ・Ⅱに該当しない者	12,000円	44,400円
低所得者	Ⅱ	[後期] 世帯員全員が市町村民税非課税 [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員が市町村民税非課税 [被用者保険] 被保険者が市町村民税非課税 等	8,000円	24,600円
	Ⅰ	[後期] 世帯員全員の所得が一定以下（※4） [国保] 世帯主及び世帯の被保険者全員の所得が一定以下（※4） [被用者保険] 被保険者及び被扶養者の所得が一定以下（※4） 等		15,000円

- ※1 「標準報酬月額」：4月から6月の給料・超勤手当・家族手当等の報酬の平均月額をあらかじめ決められた等級別の報酬月額に当てはめるもの。決定した標準報酬月額は、その年の9月から翌年8月まで使用する。
- ※2 「旧ただし書き所得」：収入総額から必要経費、給与所得控除、公的年金等控除等を差し引いたものである総所得金額から、基礎控除(33万円)をさらに差し引いたもの
- ※3 70歳以上の高齢者が複数いる世帯の場合、収入の合計額が520万円未満（70歳以上の高齢者が一人の場合、383万円未満）を除く。
- ※4 地方税法の規定による市町村民税に係る所得（退職所得を除く）がない場合（年金収入のみの場合、年金受給額80万円以下）

高額長期疾病（特定疾病）に係る高額療養費の特例について

1 特例の趣旨と経緯

高額療養費における高額長期疾病（以下「特定疾病」という。）の特例は、著しく高額な治療を長期（ほとんど一生の間）にわたって必要とする疾病にかかった患者について、自己負担限度額を通常の場合より引き下げ、1万円とすることにより、医療費の自己負担の軽減を図るものである。昭和59年の健康保険法改正で被保険者本人の定率負担（1割）が導入された際、国会審議を踏まえて創設された。

2 対象疾病

- 対象となる特定疾病は、法令上、以下の要件が定められている。
 - ① 費用が著しく高額な一定の治療として厚生労働大臣が定める治療を要すること、かつ、
 - ② ①の治療を著しく長期間にわたって継続しなければならないこと
 - この要件に基づき、現在、以下の3つの治療法と疾病が指定されている。
 - ① 人工腎臓を実施する慢性腎不全（昭和59年10月から対象）
 - ② 血漿分画製剤を投与している先天性血液凝固第Ⅷ因子障害及び先天性血液凝固第Ⅸ因子障害（昭和59年10月から対象）
 - ③ 抗ウイルス剤を投与している後天性免疫不全症候群（※）（平成8年7月から対象）
- ※ 血液製剤の投与に起因するHIV感染者、2次・3次感染者等に限る。

3 自己負担額

自己負担限度額は月額1万円（※）。限度額を超える分は高額療養費が現物給付で支給される。

※ 慢性腎不全のうち70歳未満の上位所得者については2万円（平成18年10月～）

<参考>

疾病名	患者数	1月当たり総医療費
① 慢性腎不全（人工透析）	約30万人（※1）	約40万円（※2）
② 血友病A・血友病B	約5千5百人（※3）	約30万円（※4）
③ 血液製剤に起因するHIV感染症	約130人（※5）	—（※6）

※1 「図説 わが国の慢性透析療法の現況（社）日本透析医学会」より、2010年末において慢性透析療法を実施している患者数。

※2 「第15回透析医療費実態調査報告」より、人工透析が含まれる外来レセプト（2011年6月診療分）の平均請求点数×10円。人工透析以外の治療に要した費用も含まれる。

※3 「平成23年度血液凝固異常症全国調査」より、平成23年5月31日現在の血友病A及び血友病Bの患者数の合計。血漿分画製剤を投与していない患者数を含む。

※4 「平成21年度血液凝固因子製剤必要量調査」に基づく必要量（20年度実績）に平成20年時の薬価を乗じて試算した、血液製剤の使用費用。入院や検査の費用等は含まれていない。

※5 平成22年度の先天性血液凝固因子障害等治療研究事業の対象者のうち、血液製剤に起因するHIV感染症患者。

※6 多剤併用療法が普及する以前の「HIV感染症の医療費に関する研究（平成10年度）」によれば約20万円。

自立支援医療における利用者負担の基本的な枠組み

- ① 利用者負担が過大なものにならないよう、所得に応じて1月当たりの負担額を設定。(これに満たない場合は1割)
 ② 費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない(重度かつ継続)者、育成医療の中間所得層については、更に軽減措置を実施。

所得区分	更生医療・ 精神通院医療	育成医療	重度かつ継続	
一定所得以上	対象外	対象外	20,000円	市町村民税235,000円以上
中間所得	医療保険の 高額療養費 ※精神通院の 殆どは重度か つ継続	10,000円	10,000円	市町村民税課税以上 235,000円未満
		5,000円	5,000円	
低所得2	5,000円	5,000円	5,000円	市町村民税課非課税 (本人収入が800,001円以上)
低所得1	2,500円	2,500円	2,500円	市町村民税課非課税 (本人収入が800,000円以下)
生活保護	0円	0円	0円	生活保護世帯

「重度かつ継続」の範囲

○ 疾病、症状等から対象となる者

[更生・育成] 腎臓機能・小腸機能・免疫機能・心臓機能障害(心臓移植後の抗免疫療法に限る)・肝臓の機能障害(肝臓移植後の抗免疫療法に限る)の者

[精神通院] ①統合失調症、躁うつ病・うつ病、てんかん、認知症等の脳機能障害、薬物関連障害(依存症等)の者

②精神医療に一定以上の経験を有する医師が判断した者

○ 疾病等に関わらず、高額な費用負担が継続することから対象となる者

[更生・育成・精神通院] 医療保険の多数該当の者

介護保険における高額介護（介護予防）サービス費

月々の介護サービス費の1割の負担額が世帯合計（個人）で上限額を超えた場合に、その超えた分が払い戻される。

所得区分	世帯の上限額
(1) 下記(2)または(3)に該当しない場合	37,200円
(2) ○市町村民税世帯非課税 ○24,600円への減額により生活保護の被保護者とならない場合	24,600円
○市町村民税世帯非課税で[公的年金等収入金額＋合計所得金額]が80万円以下である場合 ○市町村民税世帯非課税の老齢福祉年金受給者	個人15,000円
(3) ①生活保護の被保護者 ②15,000円への減額により生活保護の被保護者とならない場合	①個人15,000円 ②15,000円

個人の高額介護（介護予防）サービス費の支給

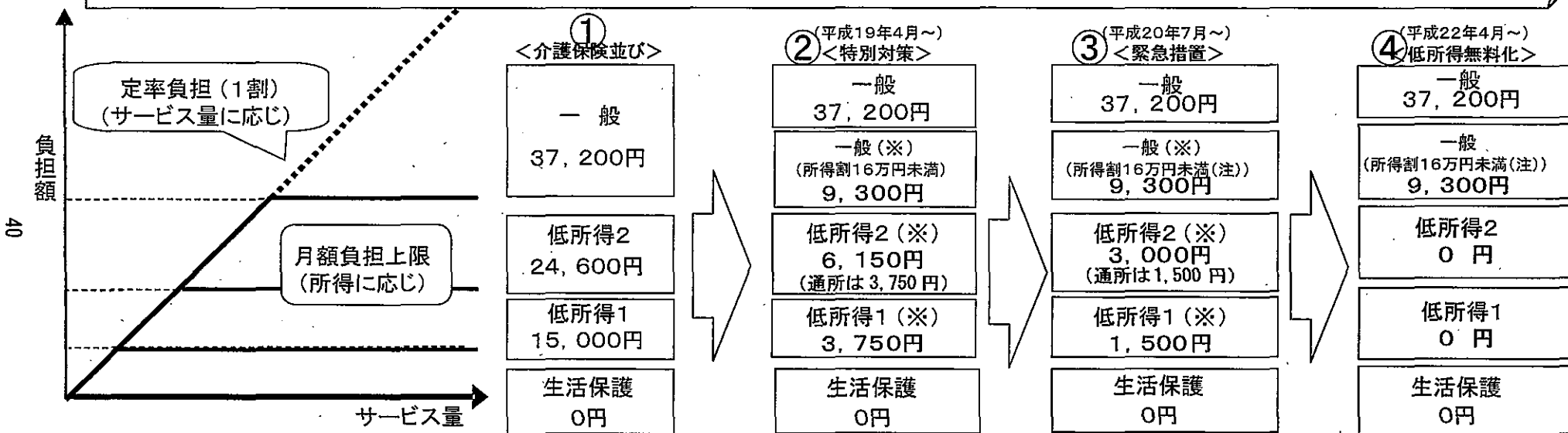
$$(\text{利用者負担世帯合算額} - \text{世帯の上限額}) \times \frac{\text{個人の利用者負担合算額}}{\text{利用者負担世帯合算額}}$$

※上記計算の結果、個人単位の負担上限額を超える場合は、負担が15,000円になるように適用される。

障害福祉サービスにおける利用者負担の軽減措置について

(居宅・通所サービスの場合【障害者・障害児】)

- ① 定率負担が過大なものとならないよう、所得に応じて1月当たりの負担限度額を設定(介護保険並び)
- ② 平成19年4月からの「特別対策」による負担軽減(①の限度額を軽減。平成20年度まで。)
- ③ 平成20年7月からの緊急措置(対象世帯の拡大とともに②の限度額を更に軽減。)
- ④ 平成22年4月から、低所得(市町村民税非課税)の利用者負担を無料化
- ⑤ 平成24年4月から法律上も応能負担となることが明確化(平成22年12月の議員立法による障害者自立支援法等の一部改正法により措置)



※ 資産要件あり(所有する現金及び預貯金等が1,000万円(単身の場合は500万円)以下等)。平成21年7月以降資産要件は撤廃。

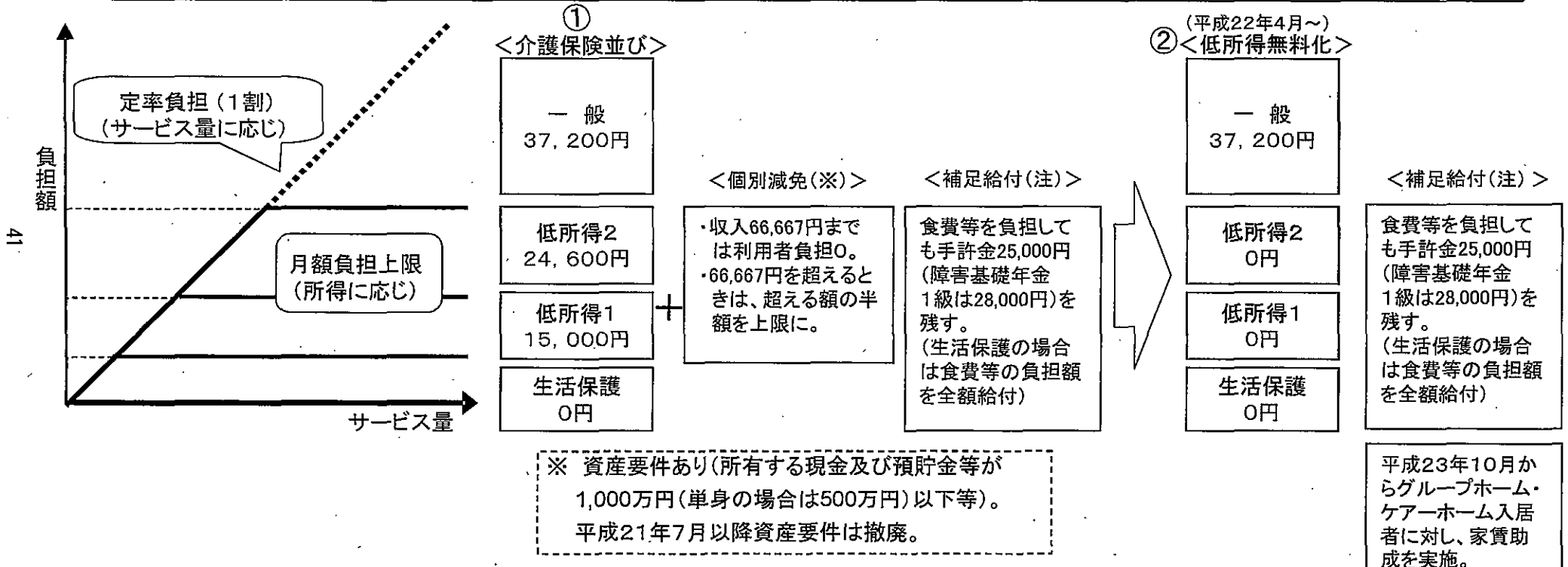
(注)障害児の場合は、一般世帯の所得割28万円未満は、4,600円

- (1) 一般:市町村民税課税世帯
 - (2) 低所得2:市町村民税非課税世帯((3)を除く)
 - (3) 低所得1:市町村民税非課税世帯であって、利用者本人(障害児の場合はその保護者)の年収が80万円以下の方
 - (4) 生活保護:生活保護世帯
- ・緊急措置により平成20年7月から障害者の負担限度額については、世帯全体ではなく「本人及び配偶者」のみの所得で判断

障害福祉サービスにおける利用者負担の軽減措置について

(入所サービス等の場合【障害者】)

- ① 定率負担が過大なものにならないよう、所得に応じて1月当たりの負担限度額を設定(介護保険並び)更に、個別減免、補足給付(手元金制度)を実施。
- ② 平成22年4月から低所得(市町村民税非課税)の利用者負担を無料化。
- ③ 平成24年4月から法律上も応能負担となることが明確化(平成22年12月の議員立法による障害者自立支援法等の一部改正法により措置)



- (1) 一般:市町村民税課税世帯
 - (2) 低所得2:市町村民税非課税世帯((3)を除く)
 - (3) 低所得1:市町村民税非課税世帯であって、利用者本人の年収が80万円以下の方
 - (4) 生活保護:生活保護世帯
- ・緊急措置により平成20年7月から障害者の負担限度額については、世帯全体ではなく「本人及び配偶者」のみの所得で判断

難病在宅看護・介護等ワーキンググループにおける 「在宅看護・介護・福祉の在り方」についての主な意見

1. 在宅難病患者の地域における治療連携の推進（研究・医療WGと共通）
 - 地域における難病医療の均てん化を図るため、専門医と地域の家庭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。
 - 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、二次医療圏ごとに、地域難病医療連絡協議会（仮称）を設置してはどうか。
 - 地域難病医療連絡協議会（仮称）には、拠点病院や家庭医、福祉、介護サービス事業者等との調整窓口として、難病医療専門員を難病医療地域基幹病院（仮称）に配置してはどうか。

<WGにおける主な意見>

- ◇ 基幹病院、連絡協議会等の仕組みには基本的に賛成である。
- ◇ 専門医と家庭医の連携について、教育研修も含めて検討すべき。
- ◇ 現行の訪問診療事業を活用し、専門医と家庭医の連携を図ることも必要ではないか。
- ◇ 地域における医療・福祉・介護の体制を考えるに当たっては、地域の格差に留意すべきである。
- ◇ 難病の地域医療の拠点・基幹的なものにおいては、神経難病以外の病気も扱うべきではないか。

2. 在宅難病患者の地域生活支援の充実

- 安定した在宅療養生活を継続するため、平常時・緊急時の医療安全の確保、急性増悪時の入院施設の確保、家族介護負担の軽減のためのレスパイト入院の仕組みについてどう考えるか。
- 難病や癌末期の要介護者に対し、在宅介護サービスを効果的に提供するために、医療機関や訪問看護ステーション等と連携した在宅介護サービスのあり方についてどのように考えるのか。
- 難病の特性を踏まえ、現状の介護保険サービスや障害福祉サービスでは対応できない福祉サービスはどのようなものなのか。
- 障害者総合支援法案の政令で定める疾病の範囲についてどう考えるか。（難病研究・医療WGでも議論）

- 難病患者の障害程度区分の認定に当たって留意すべき点についてどう考えるか（特に、障害程度区分認定調査に当たっては、難病の特性に配慮した調査が必要と考えられるが、どのような点に留意すべきか）。

（注）障害程度区分の審査判定は、大きくコンピュータ判定による一次判定と市町村審査会において判定を行う二次判定の二段階に分かれる。認定までの流れは①障害程度区分認定調査、②医師意見書、③一次判定（コンピュータ判定）、④二次判定（市町村審査会）、⑤障害程度区分の認定となっている。

<WGにおける主な意見>

- ◇ 障害程度区分の認定に当たっては、難病ごとの特性（症状の変化や進行、薬を飲んだ状況、疲れやすさ、痛み、外観上の支障等）について配慮する必要がある。
- ◇ 在宅療養については、患者や家族が望んでいないのに在宅療養にせざるを得ないという状況が起こらないよう注意する必要がある。
- ◇ 在宅療養ができない患者の療養の場の確保について検討すべき。
- ◇ 在宅療養の安全確保が課題。在宅療養支援計画策定・評価事業等で、保健所の保健師等が、広域的・専門的な技術支援の中で、安全確保の取組を行っている事例があり、これを広げることを検討すべき。
- ◇ 保健師の難病の地域診断と医療安全管理を含むコーディネート技術の習得・向上のための研修の充実、保健行政における保健師配置の増加などが必要。
- ◇ 入院・入所が難しい場合のレスパイトとして、自宅での長時間看護を行っている事例があり、この取組を広げることができないか。
- ◇ コミュニケーション支援の在り方について検討すべき。
- ◇ 災害対策は基本的に市町村が主体となるが、在宅人工呼吸器の方など市町村だけでは対応が困難な場合について、保健所等との連携も含め、どう対策を講じるか検討すべき。
- ◇ 療養通所介護の活用など難病患者に対する介護サービスや障害福祉サービスによる支援も重要なのではないか。

3. 難病患者の在宅療養を支える医療従事者等の看護・介護の質の向上

- 訪問看護を提供する事業者及び看護師等の医療従事者に対する難病に関する教育・研修についてどう考えるか。
- 訪問介護等を提供する事業者及びホームヘルパー等に対する難病に関する教育・研修についてどう考えるか（現在国会審議中の障害者総合支援法案が成立すれば、難病等により障害がある者も障害福祉サービスの対象となり得ることに留意する必要がある。）。
- 現行の難病患者等ホームヘルパー養成研修事業との関係についてどう考えるか。

<WGにおける主な意見>

- ◇ 研修にあまり高度な内容を盛り込むとヘルパーが敬遠してしまう。疾病の内容よりも、具体的な介護支援や生活支援の方法に重きを置いた方がいいのではないか。

現行の難病医療連絡協議会・難病医療拠点病院・難病医療協力病院の概要

○位置づけ：

難病特別対策推進事業実施要綱における「重症難病患者入院施設確保事業」の一環として、都道府県内の難病医療体制の一翼を担うもの。

※重症難病患者入院施設確保事業の概要

入院治療が必要となった重症難病患者（病状の悪化等の理由により、居宅での療養が極めて困難な状況となった難病患者をいう。）に対し、適時に適切な入院施設の確保等が行えるよう、地域の医療機関の連携による難病医療体制の整備を図るもの。

○役割：

（連絡協議会）

- ・ 難病医療の確保に関する関係機関との連絡調整を行うこと。
- ・ 患者等からの各種相談（診療、医療費、在宅ケア、心理ケア等）に応じるとともに、必要に応じて保健所への適切な紹介や支援要請を行うこと。
- ・ 患者等からの要請に応じて拠点病院及び協力病院へ入院患者の紹介を行うなど、難病医療確保のための連絡調整を行うこと。
- ・ 拠点病院及び協力病院等の医療従事者向けに難病研修会を開催すること。

（拠点病院）

- ・ 連絡協議会が行う医療従事者向け難病研修会開催など難病医療確保のための各種事業への協力を行うこと。
- ・ 協力病院等からの要請に応じて、高度の医療を要する患者の受け入れを行うこと。
- ・ 協力病院等の地域の医療機関、難病患者を受け入れている福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言を行うこと。

（協力病院）

- ・ 拠点病院等からの要請に応じて、患者の受け入れを行うこと。
- ・ 地域において難病患者を受け入れている福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言を行うとともに、患者の受け入れを行うこと。

○設置方針：

- ・拠点病院、協力病院、保健所、関係市区町村等の関係者により連絡協議会を設置
（実際には概ね各都道府県に1か所ずつ）【全国で45か所】
- ・概ね二次医療圏ごとに1か所ずつの難病医療協力病院【全国で1,388か所】
- ・そのうち原則として1か所を難病医療拠点病院に指定【全国で111か所】

現行の特定機能病院の概要と特定疾患治療研究事業の関係について

現行の特定機能病院制度の概要

趣 旨

医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。

役 割

- 高度の医療の提供
- 高度の医療技術の開発・評価
- 高度の医療に関する研修

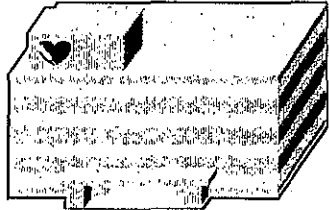
承認要件

- 高度の医療の提供、開発及び評価、並びに研修を実施する能力を有すること。
- 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること(紹介率30%以上の維持)
- 病床数……400床以上の病床を有することが必要。
- 人員配置
 - ・医 師……通常の病院の2倍程度の配置が最低基準。
 - ・薬剤師……入院患者数÷30が最低基準。(一般は入院患者数÷70)
 - ・看護師等……入院患者数÷2が最低基準。(一般は入院患者数÷3)[外来については、患者数÷30で一般病院と同じ]
- ・管理栄養士1名以上配置。
- 構造設備……集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要。 等

※承認を受けている病院(平成24年2月29日現在) ... 84病院

特定機能病院の役割

高度の医療（特定機能病院）



総合診療能力

<要件>

- 400床以上 ○診療科10以上
- 手厚い人員配置(医師8:1など)
- 医療安全管理体制 等

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療を提供
 - ・先進医療への取組
 - ・特定疾患への取組
- 臨床検査・病理診断の実施体制
- 集中治療室等の設備

高度の医療の提供

<要件>

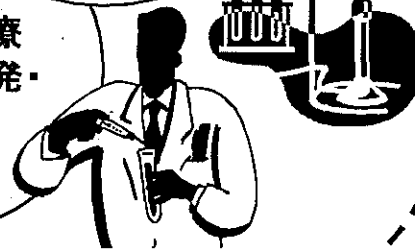
- 高度の医療に関する臨床研修
 - ・初期臨床研修終了後の医師等
 - 研修医が年間平均30人以上

高度の医療に関する研修

高度の医療技術の開発・評価

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の評価及び開発
 - ・国等からの補助等による研究
 - ・年間論文発表数が100件以上
- 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価



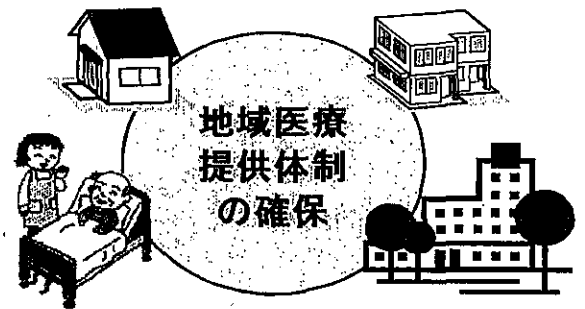
機能分化

安定後、地域医療へ逆紹介
(要件なし)

医療技術の進歩・人材の育成等により、広く国民の健康に貢献

地域医療の枠を超えるような高度な医療等の必要時に紹介
(要件:紹介率30%以上)

地域医療・救急医療



地域医療提供体制の確保

- かかりつけ医機能
- 救急医療など4疾病5事業 等

↓
地域の医療機関の連携による「地域完結型」の医療提供体制の確立

特定機能病院の承認の状況（都道府県別）

		箇所数	対人口			箇所数	対人口			箇所数	対人口
1	北海道	3	184	17	石川県	2	59	33	岡山県	2	97
2	青森県	1	137	18	福井県	1	81	34	広島県	1	286
3	岩手県	1	133	19	山梨県	1	86	35	山口県	1	145
4	宮城県	1	235	20	長野県	1	215	36	徳島県	1	79
5	秋田県	1	109	21	岐阜県	1	208	37	香川県	1	100
6	山形県	1	117	22	静岡県	1	377	38	愛媛県	1	143
7	福島県	1	203	23	愛知県	4	186	39	高知県	1	76
8	茨城県	1	297	24	三重県	1	187	40	福岡県	4	127
9	栃木県	2	100	25	滋賀県	1	141	41	佐賀県	1	85
10	群馬県	1	201	26	京都府	2	132	42	長崎県	1	143
11	埼玉県	2	360	27	大阪府	7	127	43	熊本県	1	182
12	千葉県	1	622	28	兵庫県	2	279	44	大分県	1	120
13	東京都	15	88	29	奈良県	1	140	45	宮崎県	1	114
14	神奈川県	4	226	30	和歌山県	1	100	46	鹿児島県	1	171
15	新潟県	1	237	31	鳥取県	1	59	47	沖縄県	1	139
16	富山県	1	109	32	島根県	1	72		計	84	152

(注1)対人口の単位は万人(2010年総務省統計を基に算出)

(注2)赤字は複数箇所設置都道府県

平成22年度業務報告等を基に作成

特定機能病院に係る基準について

(特定疾患治療研究事業関係部分抜粋)

○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供を行うこと
(医療法施行規則第九条の二十)

・「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、以下を主に想定したものであること。

① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養及び選定療養(平成18年厚生労働省告示第495号)1条1号に規定するものをいう。以下同じ。)

② 特定疾患治療研究事業(昭和48年4月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。)の対象とされている疾患についての診療

・①の先進医療の提供は必須。

・①の先進医療の数が1件の場合には、②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間500人以上の患者に対して行うものであること。

特定疾患治療研究事業の対象となる疾患の診療実績

疾患名	診療件数	疾患名	診療件数
全身性エリテマトーデス	28,060	重症急性膵炎	1,893
強皮症／皮膚筋炎及び多発性筋炎	16,229	多系統萎縮症 ※2	1,877
パーキンソン病関連疾患 ※1	16,187	神経線維腫症 I 型／神経線維腫症II型	1,685
潰瘍性大腸炎	15,745	原発性免疫不全症候群	1,419
サルコイドーシス	8,531	肥大型心筋症	1,355
クローン病	8,295	肺動脈性肺高血圧症	1,179
原発性胆汁性肝硬変	7,309	アミロイドーシス	1,126
重症筋無力症	7,068	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)	1,114
ベーチェット病	6,847	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	956
特発性血小板減少性紫斑病	6,170	膿疱性乾癬	564
間脳下垂体機能障害	6,151	広範脊柱管狭窄症	550
後縦靭帯骨化症	5,125	黄色靭帯骨化症	432
多発性硬化症	5,070	難治性肝炎のうち劇症肝炎	430
脊髄小脳変性症	4,570	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	414
特発性拡張型(うっ血型)心筋症	4,250	スモン	386
混合性結合組織病	4,045	ライゾゾーム病	367
再生不良性貧血	3,953	表皮水疱症(接合部型及び栄養障害型)	231
特発性大腿骨頭壊死症	3,791	ミトコンドリア病	213
悪性関節リウマチ	3,714	バット・キアリ(Budd-Chiari)症候群	199
網膜色素変性症	3,456	ハンチントン病	165
モヤモヤ病(ウィリス動脈輪閉塞症)	3,122	球脊髄性筋萎縮症	131
特発性間質性肺炎	2,681	プリオン病	128
大動脈炎症候群	2,466	リンパ脈管筋腫症(LAM)	117
天疱瘡	2,405	脊髄性筋萎縮症	116
結節性動脈周囲炎	2,242	重症多形滲出性紅斑(急性期)	82
ビュルガー病(バージャー病)	1,991	副腎白質ジストロフィー	69
筋萎縮性側索硬化症	1,986	亜急性硬化性全脳炎	37
ウェゲナー肉芽腫症	1,973	拘束型心筋症	15
		合計	200,682

平成22年度業務報告を基に作成

難病患者等居宅生活支援事業の概要

参考資料4-4

難病患者等居宅生活支援事業は、患者のQOLの向上のために平成9年から開始された事業で、難病患者等ホームヘルプサービス事業、難病患者等短期入所事業、難病患者等日常生活用具給付事業といった、患者の療養生活の支援を目的とした事業を実施し、地域における難病患者等の自立と社会参加の促進を図る。

(＜補助率＞国:1/2、都道府県:1/4、市町村1/4)。

1 難病患者等ホームヘルプサービス事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等が居宅において日常生活を営むことができるよう、難病患者等の家庭に対してホームヘルパーを派遣し、入浴等の介護や掃除などの家事サービスを提供し、難病患者等の福祉を増進を図る事業

◆入浴、排泄、食事等の介護◆

◆調理、洗濯、掃除等の家事◆

2 難病患者等短期入所事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等の介護を行う者が、病気や冠婚葬祭などの社会的理由又は個人的な旅行などの私的理由により介護を行えなくなった場合に、難病患者等を一時的に病院等の医療施設に保護する事業(原則として7日以内)。

3 難病患者等日常生活用具給付事業(市町村(特別区を含む)事業)

難病患者等に対して、日常生活用具を給付することにより、難病患者等の日常生活の便宜を図る事業

給付品目:18品目

- | | | |
|----------|-----------------|----------------|
| ① 便器 | ⑦ 車いす(電動車いすを含む) | ⑬ 居宅生活動作補助用具 |
| ② 特殊マット | ⑧ 歩行支援用具 | ⑭ 特殊便器 |
| ③ 特殊寝台 | ⑨ 電気式たん吸引器 | ⑮ 訓練用ベット |
| ④ 特殊尿器 | ⑩ 意思伝達装置 | ⑯ 自動消火器 |
| ⑤ 体位変換器 | ⑪ ネブライザー(吸入器) | ⑰ 動脈血中酸素飽和度測定器 |
| ⑥ 入浴補助用具 | ⑫ 移動用リフト | ⑱ 整形靴 |

事業の対象者

以下の全てを満たすこと

①日常生活を営むのに支障があり、介護等のサービスの提供を必要とする者であること。

②難治性疾患克服研究事業(臨床調査研究分野)の対象疾患(130疾患)及び関節リウマチの患者であること。

③在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断されている者であること。

④障害者自立支援法等の他の施策の対象とならないこと。

※ 利用者世帯の所得に応じた自己負担あり:0~52,400円
但し、生計中心者の前年度所得税課税年額が70,001円以上の世帯:全額

難病患者等ホームヘルパー養成研修事業の概要

○目的：

難病患者等の多様化するニーズに対応した適切なホームヘルプサービスの提供に必要な知識、技能を有するホームヘルパーの養成を図るもの。

○実施主体：

都道府県又は指定都市（事業の一部又は全部を講習機関等に委託することが可能）

○対象者：

- ① 介護保険法施行規則に定める介護職員基礎研修課程、1級課程、2級課程、3級課程のいずれかの研修の修了者又は履修中の者
 - ② 「障害者（児）ホームヘルパー養成研修事業の実施について」（障害保健福祉部長通知）に定める1級課程、2級課程、3級課程のいずれかの研修の修了者又は履修中の者
 - ③ 介護福祉士
- 上記の①から③のいずれかに該当する者で、原則として難病患者等ホームヘルプサービス事業に従事することを希望する者、従事することが確定している者又は既に従事している者とする。

○実施方法：次項のカリキュラムにより研修を実施。

○修了証書の交付等：

都道府県知事及び指定都市市長は、研修修了者に対し修了証書を交付。

○ホームヘルパー養成研修事業としての指定

都道府県等は自ら行う研修事業の他に当該都道府県、指定都市の区域内において、社会福祉協議会等が行う類似の研修事業のうち、適正な審査の結果別途定める要件を満たすものを、本通知による特別研修事業として指定することができる。

難病患者等ホームヘルパー養成研修事業特別研修におけるカリキュラム、免除科目及び時間

1 特別研修カリキュラム

(1) 難病基礎課程Ⅱ	合計	6時間
① 難病に関する行政施策	小計	1時間
ア 難病の保健・医療・福祉制度Ⅱ		1時間
② 難病に関する基礎知識Ⅱ	小計	4時間
ア 難病の基礎知識Ⅱ		3時間
イ 難病患者の心理学的援助法		1時間
③ 難病に関する介護の実際	小計	1時間
ア 難病に関する介護の事例検討等		1時間
(2) 難病基礎課程Ⅰ	合計	4時間
① 難病に関する行政施策	小計	1時間
ア 難病の保健・医療・福祉制度Ⅰ		1時間
② 難病に関する基礎知識Ⅰ	小計	3時間
ア 難病の基礎知識Ⅰ		2時間
イ 難病患者の心理及び家族の理解		1時間
(3) 難病入門課程	合計	4時間
① 難病に関する行政施策	小計	1時間
ア 難病の保健・医療・福祉制度Ⅰ		1時間
② 難病に関する基礎知識	小計	3時間
ア 難病入門		2時間
イ 難病患者の心理及び家族の理解		1時間

2 特別研修免除科目及び時間

(1) 難病に関する行政施策		
難病の保健・医療・福祉制度Ⅰ		(1時間)
(2) 難病に関する基礎知識Ⅰ		
難病患者の心理及び家族の理解		(1時間)

難病患者等居宅生活支援事業及び難病患者等ホームヘルパー養成研修事業の利用実績について(平成22年度)

根拠	難病患者等居宅生活支援事業			難病患者等ホームヘルパー養成研修事業
区分	ホームヘルプサービス事業	短期入所事業	日常生活用具給付事業	
実績 (注)	37百万円	1百万円	24百万円	4百万円
実施主体	市町村			都道府県・指定都市
実施団体	146市町村	5市町村	285市町村	30県・市
対象者	難治性疾患克服研究事業対象疾患(130疾患)+関節リウマチ=約750万人			訪問看護職員、介護福祉士等
備考	利用者は315人	利用者は10人 平均日数は4.3日	利用実績は729件	参加者は3,192人

注:難病患者等居宅生活支援事業における国庫負担額(国の補助率:1/2(都道府県1/4(ホームヘルパー養成研修事業1/2)、市町村1/4))