

平成24年10月30日厚生科学審議会疾病対策部会第24回難病対策委員会資料(抜粋)

難病対策の改革の全体像

平成24年8月16日に取りまとめられた厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会の中間報告を具体化し、また、患者団体との意見交換会での意見を反映させ、今後の議論を進めるためのたたき台として作成したもの。

1

1. 改革の基本理念

難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す。

※総合的な難病対策の外縁となる「難病」の定義については、個別施策の対象となる疾病の範囲の議論を深めつつ、引き続き検討する。

今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

1. 難病対策の必要性と理念

○ いわゆる難病は、まれではあるが国民の中に一定の割合で発症する可能性のあるものである。難病患者は、治療方法が確立していない疾患に罹患し、往々にして生涯にわたる長期間の療養を必要とすることから、生活面における制約や経済的な負担が大きい。また、病名や病態が知られていないために、社会の理解が進んでおらず、就業など社会生活への参加が進みにくい状態にある。

○ このため、難病対策の見直しに当たっては、難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す。また、患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指し、中間的な整理で示した「今後の難病対策の見直しの方向性」を踏まえ、時代に合った新たな難病対策の構築を目指す。

2. 改革の原則

1の基本理念に基づいた施策を、広く国民の理解を得ながら行っていくため、以下の4つの原則に基づいて新たな制度を構築する。

- (1) 難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること。
- (2) 他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること。
- (3) 官民が協力して社会全体として難病患者に対する必要な支援が公平かつ公正に行われること。
- (4) 将来にわたって持続可能で安定的な制度とすること。

3. 改革の柱

(1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

(2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

(3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

2

(1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

① 治療方法の開発の推進

- 「治りたい」、「病気の進行を抑えたい」、「機能を回復したい」という患者の切なる願いに応えるため、難病患者の情報を収集・活用しつつ、研究を推進。
- 難病研究全体の枠組みを抜本的見直し。
- 治療法開発、創薬等研究を重点的に推進。

② 総合戦略の策定

③ 国際協力の推進

- 国内における難病の研究成果を世界へ情報発信するとともに、難病に関する国際的な最新情報を収集し、医療現場や患者等へ還元。
- 国際的データベースとの連携。

④ 難病患者データの精度の向上と有効活用

- 「難病指定医(仮称)」が患者に診断書を交付する際に認定・審査等に必要項目を記載すると同時に登録を行うことができるよう特定疾患の調査解析を行う仕組みを構築。
- 難病指定医(仮称)から登録されたデータを一元的に集約・管理。
- 個人へIDを付与し、登録データを経年的に蓄積。小児慢性特定疾患の収集データとの連続性・整合性を検討する。
- 基本的な登録項目については、欧米の患者登録とも調和。
- 個人情報保護について十分に配慮し、難病研究に携わる研究機関、医療機関、企業等に対し、審査の上、幅広くデータを提供。

⑤ 研究成果の患者への還元

3

(1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

⑥ 医療機関の整備

- 難病の様々な病態に対し対応できる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「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」として都道府県ごとに原則1か所以上指定(特定機能病院等を想定)。
- 「難病医療コーディネーター(仮称)」を配置。
- 神経難病等特定分野の疾病に対して高度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)」として都道府県ごとに指定(従来の難病拠点病院等を想定)。
- 難病の地域医療の推進や入院・療養施設の確保等のため概ね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。

⑦ 医療の質の向上

- 難病の医療の質を向上させるため、治療ガイドラインを作成・周知。
- 極めて希少な疾患についての高度専門的な対応のために、
 - 国立高度専門医療センターや難病指定研究班がそれぞれの分野の学会と連携して専門医支援ネットワーク(仮称)を形成。
 - 難病患者データを一元的に集約・管理提供。

専門医支援ネットワーク(仮称)

- ・ウェブサイト内での助言。
- ・困難症例の収集

4

(2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

① 基本的な考え方

○ 症例が比較的少なく治療方法が確立していないという疾病に対し、①治療方法の開発等に資するため、患者データの収集を効率的に行い治療研究を推進するという目的に加え、②効果的な治療方法が確立されるまでの間、対症療法によらざるを得ず、長期の療養による医療費の経済的な負担が大きい患者を支援するという福祉的な目的も併せ持つ医療費助成について、必要な財源を確保しつつ、法制化について検討。

② 対象疾患及び対象患者の考え方

- 医療費助成の対象疾患については、
 - 1) 症例が比較的少ないために全国的な規模で研究を行わなければ対策が進まない
 - 2) 原因不明
 - 3) 効果的な治療法未確立
 - 4) 生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)の4要素を満たしており、一定の診断基準が確立している疾患を選定する。
- 対象患者は、上記対象疾患に罹患している者のうち、重症度が一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障がある者。
- 効果的な治療方法が確立するなどの状況の変化が生じた対象疾患については、定期的に評価・見直し。

5

(2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

③ 対象患者の認定等の考え方

- 「難病指定医(仮称)」が患者に医療費助成に係る診断書を交付する際に認定・審査等に必要な項目を記載すると同時に疾病の登録を行う仕組みを構築。
- 自治体において申請を審査する「難病認定審査会(仮称)」の設置を法律で明確に規定し、体制を強化。
- 医療費助成の対象となる医療の範囲について、一層の明確化。
- 医療受給者証の更新を患者の誕生日にする等。

(注) 正当な理由で外来を受診することが困難な場合(例えば、神経難病等で人工呼吸器をつけ在宅医療を行っている場合、離島地域等に居住し、身近に難病指定医(仮称)が存在しない場合等)の例外を検討。

(注) 故意に難病治療と関係のない治療に関し、医療費助成の請求を繰り返す等の行為を行う指定医療機関に対し、障害者自立支援法における指定自立支援医療機関の取扱いと同様、自治体に指導、指定の取消しの権限を付与する。

6

(3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

① 難病に関する普及啓発

② 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)

障害保健福祉関係主管課長会議(平成24年10月22日)資料(抄)

4 障害者の範囲の見直しについて

(1) 1月下旬に公布予定の政令の中で範囲を決定する。

(2) 厚生労働省では、全国の市区町村において難病等に配慮した円滑な障害程度区分の調査、認定が行われるよう、「難病の基本的な情報」や「難病の特徴(病状の変化や進行、福祉ニーズ等)」、「認定調査の時の注意点」などを整理し、関係者(調査員、審査会委員、自治体職員等)向けのマニュアルを作成し、来年2月を目途に配布。

③ 日常生活における相談・支援の充実

○ 各都道府県の難病相談・支援センターを充実し、いずれの都道府県でも基本的な機能が果たせるよう必要な体制を確保。特に、ピアサポートなどの相談・支援を充実。

④ 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。

○ 地域支援ネットワークの構築の核となる専門性の高い保健師等を育成。

⑤ 就労支援の充実

○ 既存の支援策(難治性疾患患者雇用開発助成金等)について、事業主や関係機関に対し普及啓発。

○ 難病相談・支援センターとハローワーク等の関係機関の連携体制を強化。