

新たな難病対策について

2013年1月20日(日)
 「今後の難病対策」関西勉強会

厚生労働省健康局疾病対策課

難治性疾患に対する研究・医療費助成事業の概要

特定疾患治療研究事業
 (医療費助成)
 (56／130疾患)
 (350億円)

臨床調査研究分野のうち、治療が極めて困難で、かつ医療費が高額な疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費負担の軽減を図る。

【自治体への補助金】(平成24年度)
 国負担・県負担 各1／2
 総事業費 1,278億円(予測)
 国が本来負担すべき額 639億円(予測)
 国の平成24年度予算額 350億円
自治体の超過負担額 △289億円(予測)
 交付率 54.8%(予測)

難治性疾患克服研究事業 (研究費助成) (100億円)

臨床調査研究分野
 (130疾患)

- ・希少性(患者数5万人未満)
 - ・原因不明
 - ・治療方法未確立
 - ・生活面への長期の支障
- の4要素を満たす疾患から選定し原因究明などを行う。

研究奨励分野
 (234疾患)

4要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであって、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

重点研究分野
 (革新的診断・治療法を開発)

横断的基盤研究分野
 (疾患横断的に病因・病態解明)
指定研究
 (難病対策に関する行政的課題に関する研究)

難病、がん、肝炎等の疾患の克服
 (難治性疾患克服研究関連分野)

難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する。

今後の難病対策の検討に当たって(中間的な整理)(抄)H23. 12. 1

○ 難病対策の見直しに当たってのポイント

- ①公平性の確保 ②公正性の確保 ③他制度との均衡の確保
- ④制度安定性の確保 ⑤総合的・包括的な施策の実施
- ⑥法制化の検討

○ 今後の難病対策の見直しの方向性

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す。このため、

- ・ 医療費助成について、事業の公正性、他制度との均衡、制度の安定性の確保の観点に立ち、法制化も視野に入れ、希少・難治性疾患を幅広く公平に助成の対象とすることを検討する。
- ・ また、希少・難治性疾患の特性を踏まえ、治療研究の推進、医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策の実施や支援の仕組みを検討する。

平成24年度以降の子どものための手当等の取扱いについて(抄)

(1) 平成24年度の取扱い

- ④ 平成24年度における暫定的対応として、年少扶養控除の廃止等による地方財政の增收分の一部を特定疾患治療研究事業の地方の超過負担の財源として活用する。(269億円)

- (2) 特定疾患治療研究事業に係る地方の超過負担については、その解消に平成24年度予算から取り組み、早期の解消を目指す。

平成23年12月20日

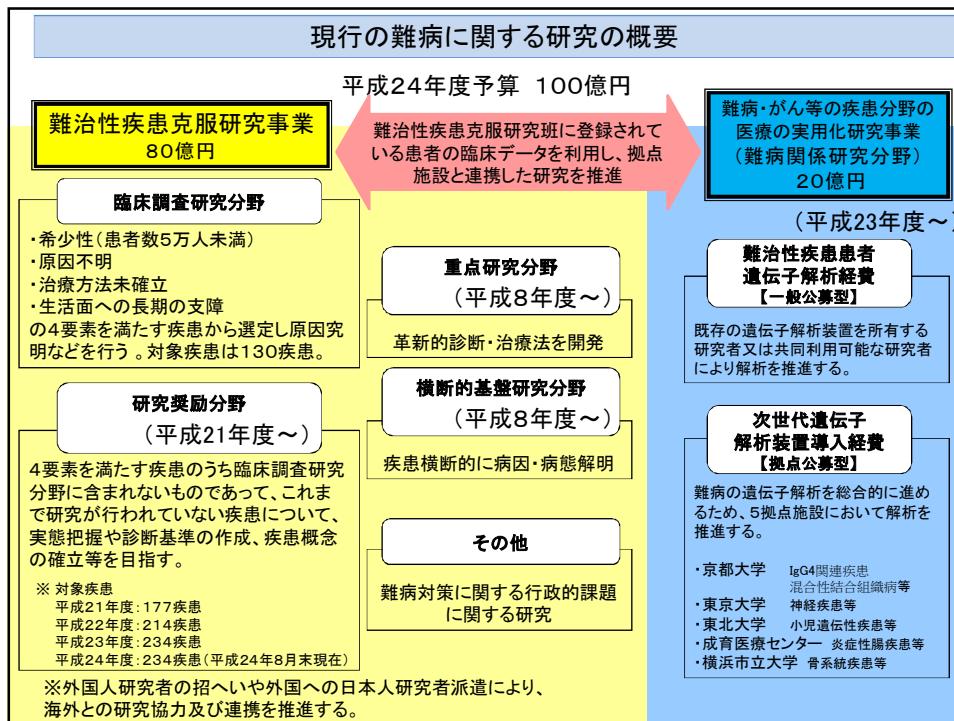
内閣官房長官・総務大臣・財務大臣・厚生労働大臣

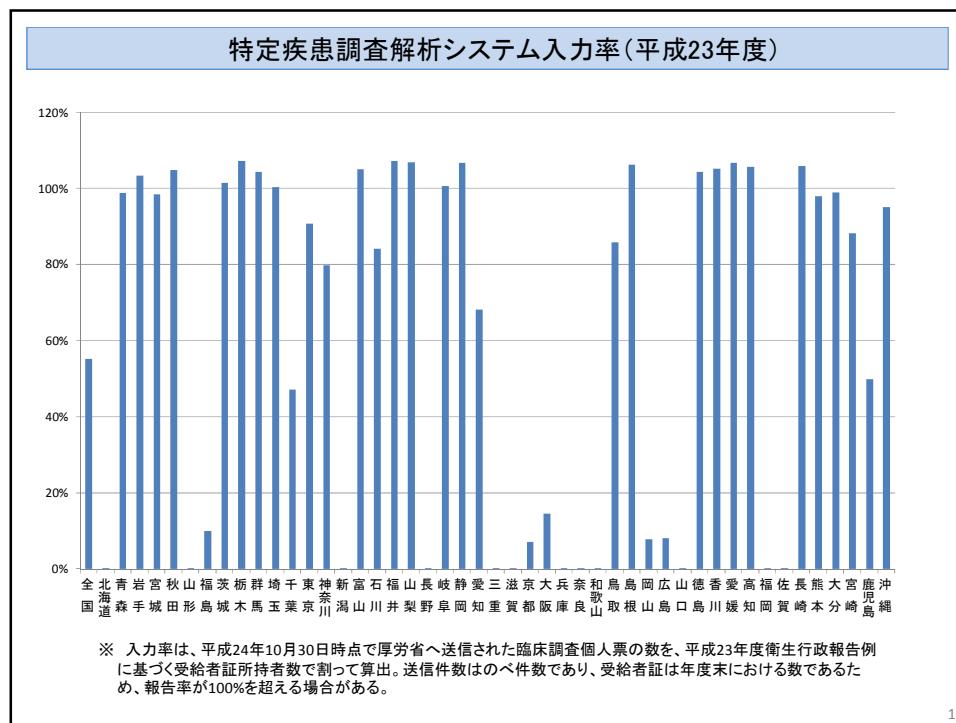
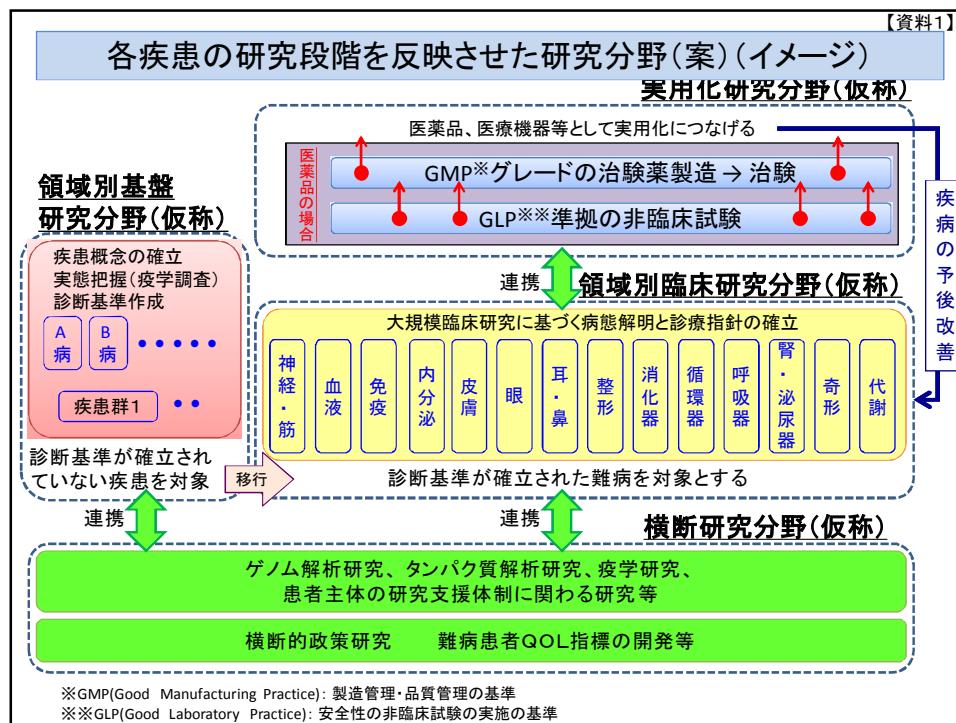
今後の難病対策の在り方(中間報告)		平成24年8月16日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会 (平成24年8月22日に疾病対策部会で了承)
1. 難病対策の必要性と理念		
○ 難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかるても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す。また、患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指す		
2. 「難病」の定義、範囲の在り方		
○ 総合的な難病対策の外縁となる「難病」の定義は、「難病対策要綱」をも参考にしつつ、できるだけ幅広くとらえるべき。一方で、個別施策の対象となる疾患の範囲は、広く国民の理解を得られるよう、それぞれの施策の趣旨・目的等も踏まえ、比較的まれな疾患を基本に選定すべき		
3. 医療費助成の在り方	5. 難病相談・支援センターの在り方	9. 就労支援の在り方
① 対象疾患の在り方 ○ 特定疾患の4要素(①希少、②原因不明、③治療法未確立、④長期にわたる生活の支障)を基本的に踏襲 ○ 対象患者に重症度等の基準を設定 ② 対象患者の認定等の在り方 ○ 指定専門医の診断や指定医療機関での受診を認定の要件とする ③ 給付水準の在り方	6. 難病手帳(カード)(仮称)の在り方	10. 難病を持つ子どもへの支援の在り方
4. 福祉サービスの在り方	7. 難病研究の在り方 ○ 臨床調査研究分野と研究奨励分野の区分の見直し ○ 患者の研究への参加、研究成果の患者への還元 ○ 国際協力	11. 小児期から難病に罹患している者が成人移行する場合の支援の在り方
	8. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方	

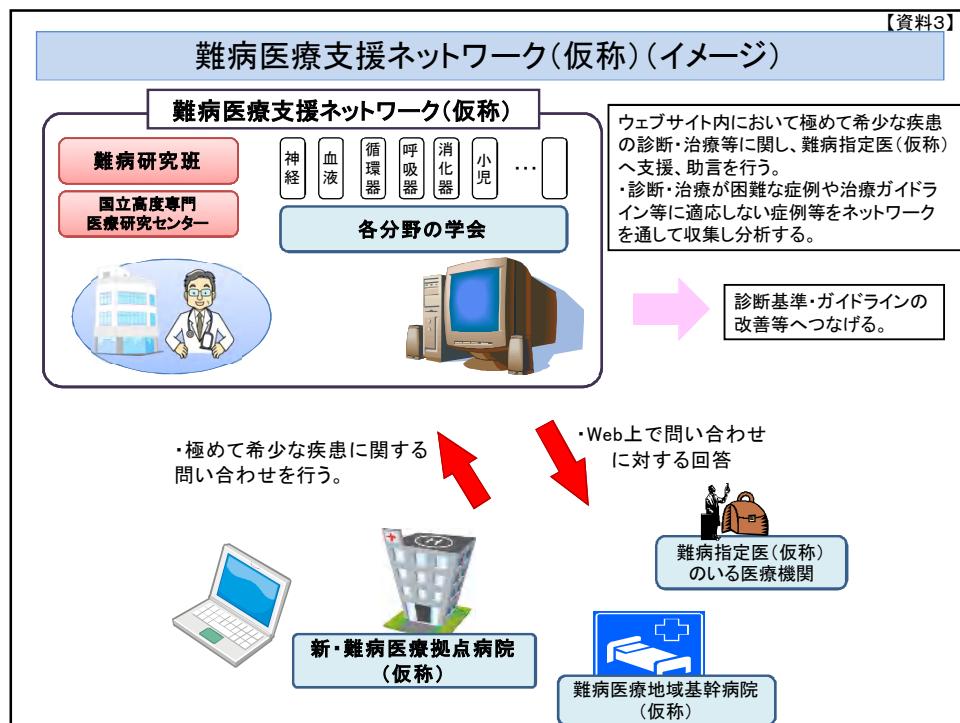
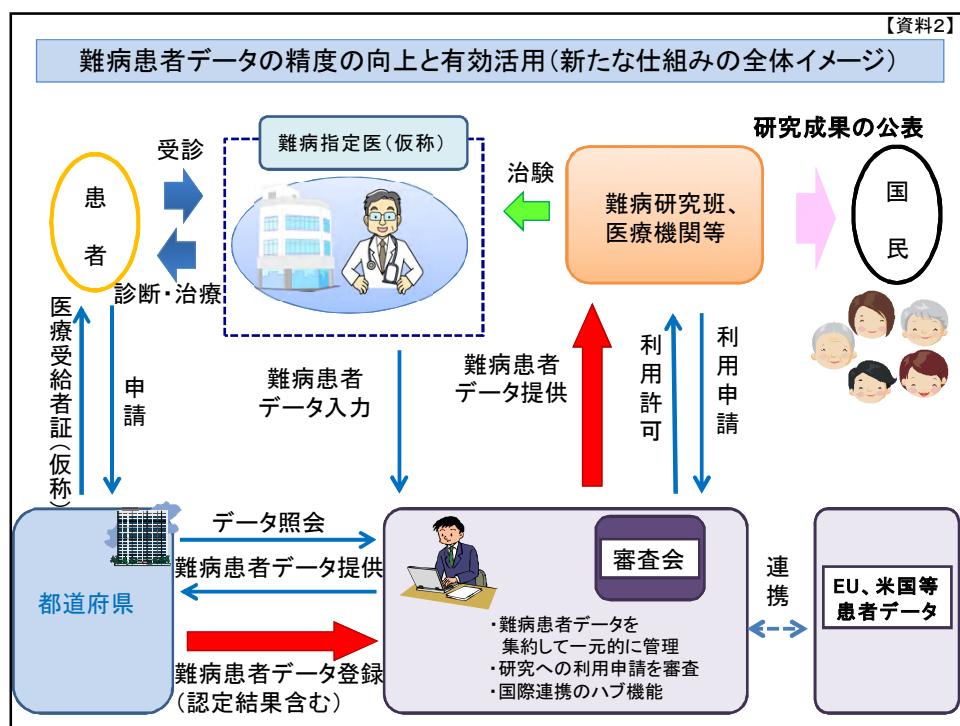
難病対策の改革について		厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会 1月17日審議、1月25日とりまとめ(イメージ)
改革の基本理念		
	難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかる地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す。	
改革の4つの原則		
	基本理念に基づいた施策を、広く国民の理解を得ながら行っていくため、以下の4つの原則に基づいて新たな仕組みを構築する。 (1)難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること。 (2)他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること。 (3)官民が協力して社会全体として難病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仕組みとすること。	
改革の3つの柱		
第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上	第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築	第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

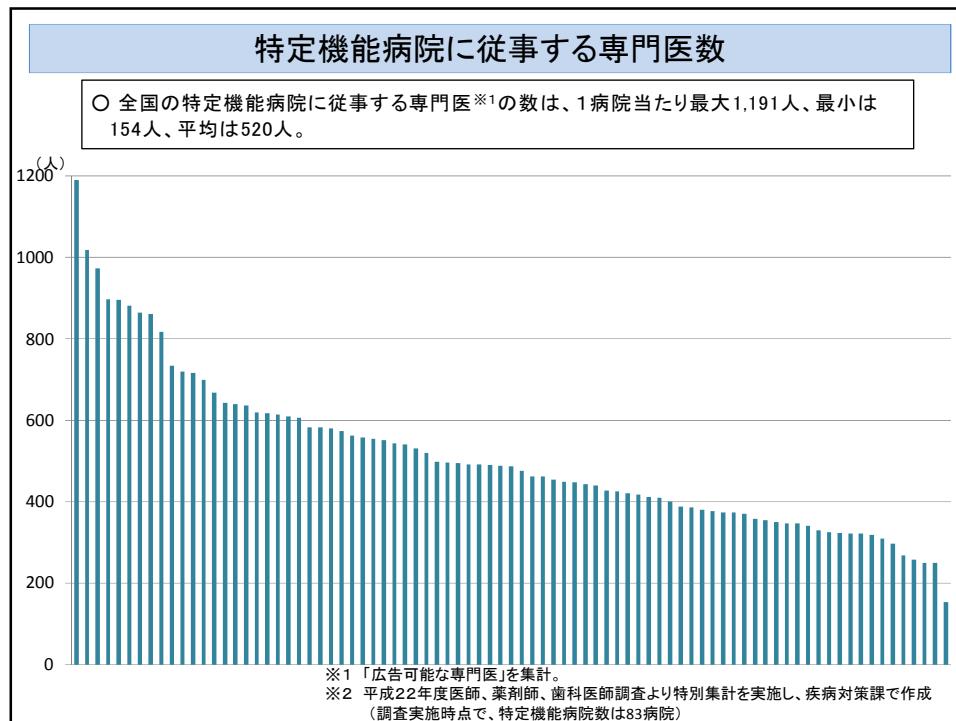
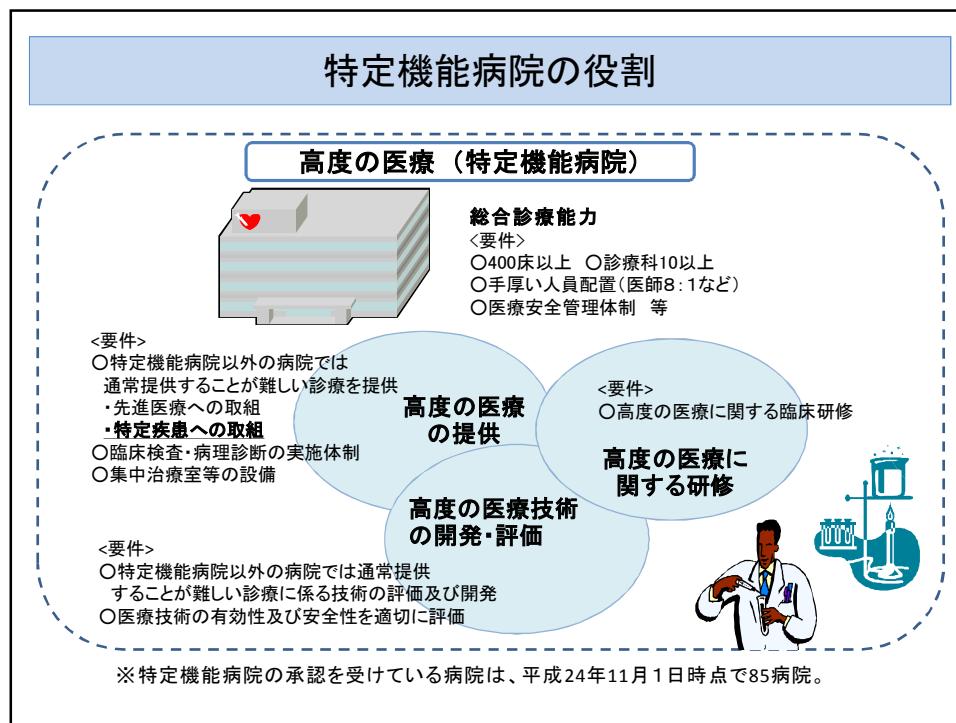
第1 効果的な治療方法の開発 と医療の質の向上

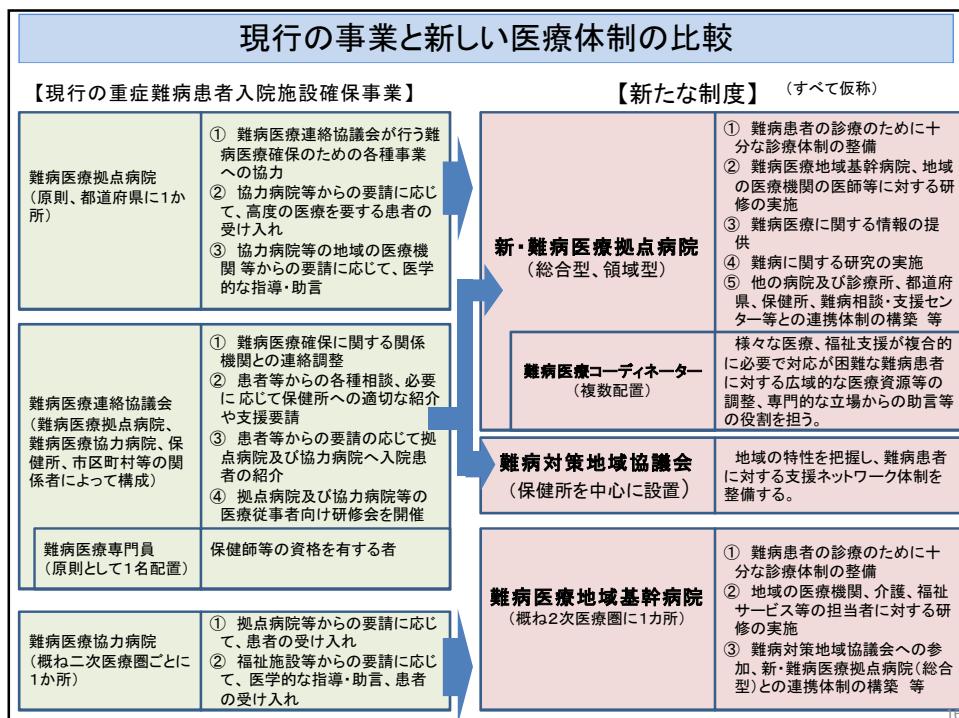
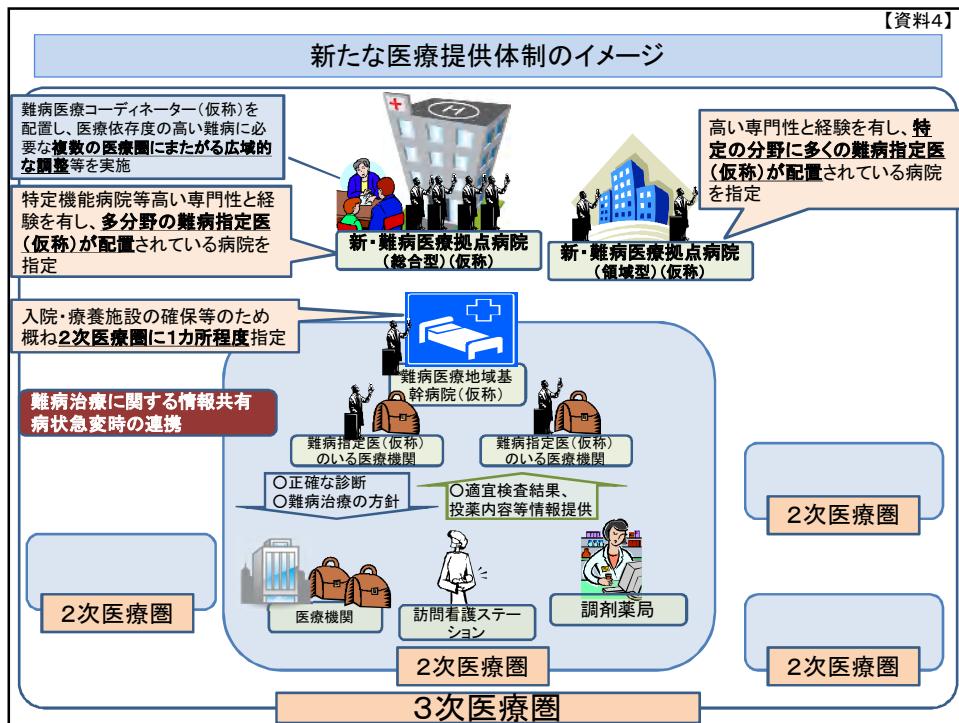
- 治療方法の開発に向けた難病研究の推進
(新たな研究分野の枠組み)【資料1】
- 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進(全国的な難病患者データの登録など)【資料2】
- 医療の質の向上(治療ガイドラインの作成・周知など)【資料3】
- 医療体制の整備(新・難病医療拠点病院(仮称)、難病医療地域基幹病院(仮称)の指定など)【資料4】











第2 公平・安定的な 医療費助成の仕組みの構築

- ・ 医療費助成の対象疾患の拡大【資料5】
- ・ 対象患者の認定基準の見直し
(重症度が一定以上等で、日常生活又は社会生活に支障あり)
- ・ 患者負担の見直し【資料6】
(重症患者の特例の見直し、入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担の導入など)
- ・ 難病指定医(仮称)による診断
- ・ 指定難病医療機関(仮称)による治療

【資料5】

患者数と診断基準の視点からの分析

患者数と診断基準に従い、対象疾患を分類した場合、以下のように分類される。

2012/10/30時点		患者数 (注)一部整理中のものあり		
		(a)1000人以下 (不明含む)	(b)1000人を上回り 5万人以下	(c)5万人を上回り 人口の0.1%程度以下
診断基準 あり(a)	約70疾患	約80疾患	10疾患以下	10疾患以下(*)
診断基準に 準ずるもの あり(b+c)	約100疾患	約60疾患	10疾患以下	10疾患以下(*)
診断基準 なし(d)	約40疾患			

(*) これらの疾患の患者数は実質20万人を上回る。

4要素の類型化を基に、以下の疾患・病態は上記の対象疾患と区分して検討を行う必要がある。

●希少性、原因不明等の観点から

生活習慣(喫煙、飲酒等)、薬剤、感染症、加齢現象等、誘因が明らかで
ある疾患、悪性腫瘍

●効果的な治療法未確立の観点から

手術など一定程度の治療法が確立し効果的に施行することが可能な疾患

●生活面への長期にわたる支障の観点から

周産期疾患、急性疾患

●疾患概念が大きいまたは病態名であるもの

●その他

・他制度の対象となる疾患

・歯科疾患

・外表奇形を有する疾患のうち、固定化し
た外表奇形のみを有する疾患、成長障
害のみを来す疾患

【資料6】

給付水準についての考え方

特定疾患治療研究事業

- 所得と治療状況に応じた段階的な一部自己負担あり
上限額 入院 0~23,100円／月 外来等 0~11,550円／月

※対象者が生計中心者である場合は上記金額の1/2
※医療保険各法に基づく、「診療報酬による療養の給付」「入院時食事療養費及び生活療養費」「訪問看護療養費」「保険外併用療養費」、介護保険法に基づく「居宅サービス費」「施設サービス費」「介護予防サービス費」等の合計額から保険者負担を控除した額及び入院時食事療養費標準負担額等の合計に対し、一部自己負担分を除き、当該事業で助成。

新たな難病対策における給付水準の基本的な考え方

- 難病の特性を踏まえつつ、病気がちであったり、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患者を対象とする他制度（高齢者、障害者等）の給付との均衡を図る。対象患者が負担する一部自己負担額については、低所得者に配慮しつつ、所得等に応じて月額限度額を設定する。
 - ・一部負担額が0円となる重症患者の特例を見直し、すべての者について、所得等に応じて一定の自己負担を求めることが考えられる。
 - ・入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担については、患者負担とともに、薬局での保険調剤に係る自己負担については、月額限度額に含めることが考えられる。

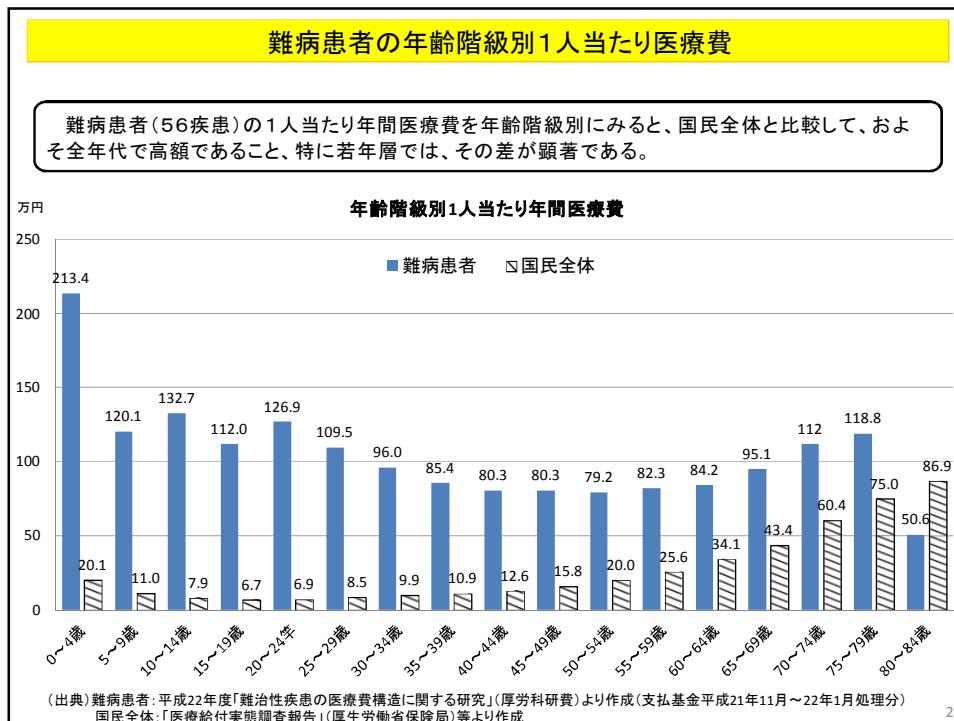
今後の難病対策の在り方（中間報告）（抄）

3. 医療費助成の在り方

- 難病の特性を踏まえつつ他制度との均衡を図るとともに、施策の安定性を確保し、国民の理解を得られるよう、給付水準（公費で負担される額）の見直しを検討する必要がある。

＜主な検討事項＞

- ・入院時の食事及び生活に係る自己負担
- ・薬局での保険調剤に係る自己負担
- ・対象患者が負担する一部負担額（重症度基準、高額所得者、重症患者の取扱い等）



対象患者の認定等の考え方

(1) 全体的な流れ

- 都道府県が、難病について専門的な知見を有する医師を「難病指定医(仮称)」として指定し、「難病指定医(仮称)」が交付する診断書に基づき、都道府県に設置する「難病認定審査会(仮称)」において対象患者を審査する。
- 都道府県は、医療費助成の対象患者として認定した者に対して、「医療受給者証(仮称)」を交付する。交付を受けた者が、「医療受給者証(仮称)」を提示して、都道府県が指定する「指定難病医療機関(仮称)」において受けた治療について、医療費の助成を受けることができるようとする。

21

(2) 「難病指定医(仮称)」による診断

- 「難病指定医(仮称)」は難病患者の求めに応じ、認定等に必要な項目を記載し、医療費助成に係る診断書を交付するとともに、同時に難病患者データの登録を行う。
- 「難病指定医(仮称)」は、難病医療に専門性を有する医師(専門学会に所属し専門医を取得している医師、又は専門学会、日本医師会(地域医師会)、新・難病医療拠点病院等で実施する一定の基準を満たした研修を受講した医師等)であることを指定の要件とし、都道府県が指定することとする。
- 正当な理由で「難病指定医(仮称)」を受診することが困難な患者の場合、特別の理由を付記することを要件に「難病指定医(仮称)」以外の医師が交付した診断書であっても認めることとする。

(3) 「難病認定審査会(仮称)」による審査

- 特に新規の申請については、診断書だけではなく画像フィルムや検査結果のコピー等をもとに、重点的に審査を行う。

(4) 「医療受給者証(仮称)」及び「登録者証(仮称)」の交付

- 都道府県は、医療費助成の対象患者として認定した者に対し、「医療受給者証(仮称)」を交付する。「有効期間については、難病患者データを収集するとともに、病状、所得の変化等に対応するため1年間とする。
- 「医療受給者証(仮称)」を交付されている患者の病状が軽症化し、医療費助成の対象とならなくなった患者に対し、再度、症状が悪化した場合の円滑な手続きのために、「登録者証(仮称)」を交付する。「登録者証(仮称)」については、更新手続きの負担を軽減する一方、難病患者データを収集することも重要であるため、更新手続きの期間としては5年間とする。

23

(5) 「指定難病医療機関(仮称)」による治療等

- 医療費助成の対象患者としての認定申請の際には、「難病指定医(仮称)」が交付する診断書の提出を要件としつつ、医療費助成の対象となる医療については、都道府県が「指定難病医療機関(仮称)」を幅広く指定し、身近な医療機関で受けることができる仕組みを作る。
- 都道府県は、医師会等の協力を得て、患者の利便性の向上のため、保険医療機関の中から「指定難病医療機関(仮称)」を幅広く指定するよう努めるものとする。
- 医療費助成の対象となる医療の範囲については、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限ることとする。このため、故意に医療費助成の対象となる医療と関係のない治療に關し、医療費助成の請求を繰り返す等の行為を行う「指定難病医療機関(仮称)」に対し、都道府県は、指導、指定取消しを行うことができるることとする。

24

第3 国民の理解の促進と 社会参加のための施策の充実

- ・ 難病に関する普及啓発
- ・ 日常生活における相談・支援の充実(難病相談・支援センターの機能強化など)【資料7】
- ・ 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)【資料8】
- ・ 就労支援の充実(ハローワークと難病相談・支援センターの連携強化)
- ・ 難病を持つ子ども等への支援の在り方

第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

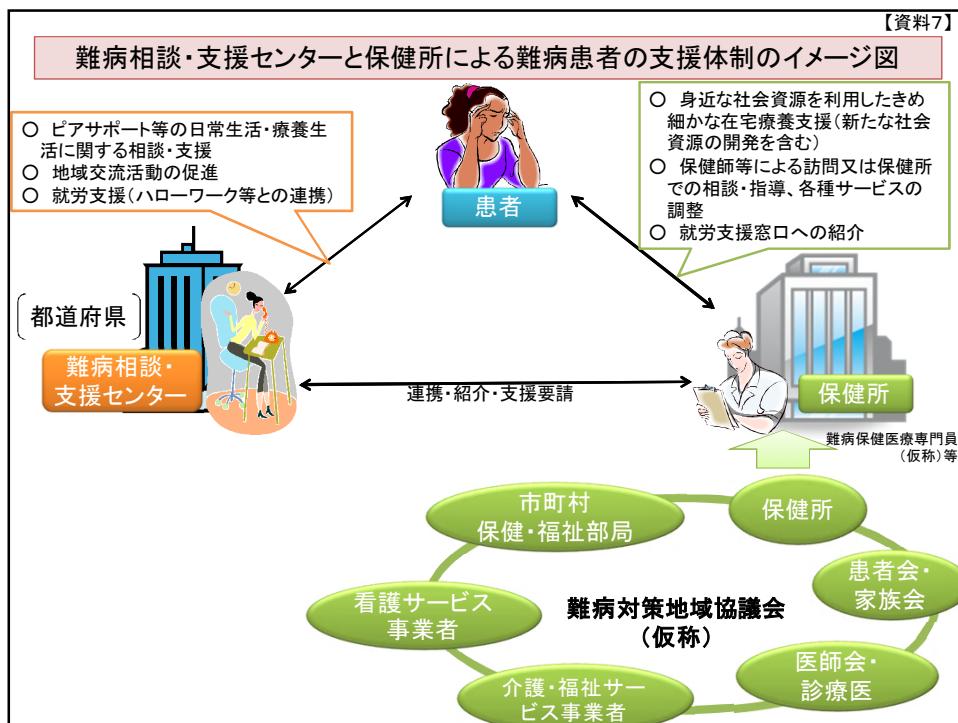
2. 日常生活における相談・支援の充実

(1) 難病相談・支援センターの機能強化

(2) 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築

(3) 官民の協力による社会参加の支援

- 難病患者の社会参加を支援するため、民間企業も含めた各方面の協力を得て、各種支援策を講じやすくする。
- 特に、通院等のために利用する公共交通機関の運賃等の割引の支援を受けるには、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ことの証明が必要であると考えられるところ、医療受給者証(仮称)に本人証明機能を付与する。



補助金実績報告から見た運営主体別相談件数

(単位:件)

運営主体	患者からの相談						
	医療機関	患者会・団体活動	病気・症状	療養環境等	福祉サービス(支援制度等)	就労・学業	その他
患者団体	70	100	66	96	52	59	42
都道府県直営	75	75	44	84	285	16	11
医療機関等	127	66	86	120	113	96	11
合計	272	241	197	299	450	170	63

(平成22年度難病特別対策推進事業実績報告ベース)

※参考
患者団体が委託を受けて運営しているのは23自治体、都道府県直営で実施しているのは13自治体、医療機関等が委託を受けて運営しているのは11自治体であった。

平成22年度難病特別対策推進事業の実績報告書に記載されているそれぞれの相談件数の総計を委託先の数で割った平均値。

【資料8】

福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)

- 平成25年4月から、「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律」(以下「障害者総合支援法」という。)に定める障害児・者の対象(※1)に、難病等(※2)が加わり、障害福祉サービス、相談支援等(※3)の対象となる。

※1 児童福祉法に定める障害児についても同様。

※2 障害者総合支援法上は、「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者」と規定されている。

※3 障害児・者については、障害福祉サービス、相談支援、補装具及び地域生活支援事業。障害児については、障害児通所支援及び障害児入所支援。



- 障害者総合支援法における難病等の範囲は、当面の措置として、「難病患者等居宅生活支援事業」の対象疾病と同じ範囲(※4)として平成25年4月から制度を施行した上で、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲等に係る検討を踏まえ、見直しを行うものとする。

※4 同事業では、難病患者等のADLの向上のためホームヘルプ事業等を行っており、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)及び関節リウマチがその対象範囲となっている。

4. 就労支援の充実

- 難病雇用マニュアル(「難病のある人の就労支援のために(平成23年4月独立行政法人高齢・障害者雇用支援機構障害者職業総合センター)」)等により、事業主や関係機関に対し、通院への配慮等の難病に関する知識や難治性疾患患者雇用開発助成金等の既存の支援策の普及啓発を図る。
- ハローワークに「難病患者就職サポート(仮称)」を新たに配置し、ハローワークと難病相談・支援センターの連携を強化する。
- 保健所、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・家族会等で構成される「難病対策地域協議会(仮称)」等において、難病相談・支援センターや就労支援機関とも連携しつつ、関係機関の情報共有や、相互の助言・協力を推進する。

5. 難病を持つ子ども等への支援の在り方

- 難病相談・支援センターと、子どもの相談支援機関や小児の難病に対応できる医療機関等の連携を強化するとともに、小児期から難病に罹患している者の成人後の医療・ケアに携わる医療従事者と、小児期からのかかりつけの医師等との情報共有を図り、診療における連携を促進する。
- 小児期に長期の療養生活を余儀なくされてきたなどの特性にも配慮しながら、就労支援を含む総合的な自立支援についても検討を行う必要がある。
- 小児期から成人期までの難病患者のデータを活用できる仕組みを構築し、基礎研究・治療研究における小児の難病研究を推進する。

※「社会保障審議会児童部会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」と連携しながら引き続き調整を進める。

小児慢性特定疾患対策の現状と検討の方向性

1. 公平で安定的な医療費助成	現状	今後の方向性
<p>○医療給付の位置付け</p> <p>△現在の医療費助成の法的位置付けは「治療研究事業」であり、福祉的観点（対象者の医療費負担の軽減）が明確ではない。</p>		<p>○「福祉」の位置付けを合わせ持つ公費負担医療に</p> <p>△治療研究目的に加え、医療費負担の軽減という福祉的な目的を合わせ持つ公費負担医療を実施。</p>
<p>○財源の位置付け</p> <p>△児童福祉法に基づく補助金で、予算上は科学技術振興費（裁量的経費）に分類されている。このため、毎年度の財政事情の影響を受ける（近年は、一律10%の削減対象経費）。</p> <p>△医学の進歩に応じた対象疾患の見直しが進んでいない。</p>		<p>○児童福祉法に基づく「負担金化」（義務的経費）</p> <p>△将来にわたり安定した制度として確立するため負担金化を図る。</p> <p>△医学の進歩に応じた対象疾患の見直しを進める。</p> <p>△給付水準について、他制度との均衡を図る。</p> <p>【消費税対象経費】…制度として確立された年金、医療及び介護の社会保障給付並びに少子化に対応するための施策に要する費用</p>
<p>2. 研究の推進・医療の質の向上</p> <p>○研究の基礎となる登録管理データが不十分</p> <p>△都道府県から国への登録管理データの提出率やデータの精度が低いため、治療研究データとしての価値が低い。</p> <p>○医療の連携体制が不十分</p> <p>△小児慢性特定疾患児に対する医療提供体制のネットワーク化が不十分。</p>		<p>○登録管理データを活用した研究の推進</p> <p>△医師が直接医療データを登録する仕組みを設けるとともに、登録管理を安定的な事業として明確に位置付け、登録管理データを治療研究に活用し、研究成果を患者・国民に還元。</p> <p>○連携体制の構築による医療の質の向上</p> <p>△小児中核病院や地域小児医療センターなどの連携体制の構築により、医療の質を向上。</p>
<p>3. 療育生活を支える総合的な支援の推進</p> <p>○支援内容・体制が不十分</p> <p>△日常生活用具給付事業、療育相談事業を実施しているが、支援内容や自治体の支援体制の面で、患児・家族の生活を支える総合的な支援となっていない。</p>		<p>○地域支援の充実</p> <p>△慢性疾患を抱えた子どもに特有の事情に配慮し、成長発達支援 や家族の負担軽減に資するサービス・メニューを充実。</p> <p>△他の制度との連携も含めた総合的な支援体系を構築。</p>
<p>※ 難病対策の見直しと同時に実施する</p> <p>○ 難病対策（特定疾患治療研究事業）については、より公平・安定的な仕組みとなるよう、法制化も視野に入れ、見直しを検討中。</p> <p>○ 難病対策との整合性を確保する観点から、難病対策の見直しと併せて見直しが必要。（トランジション、登録管理、治療研究など）</p>		

