

## 難病・小慢対策の見直しに関する意見書（概要）

### 基本的な考え方

- 難病法の基本理念にのっとり、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、地域社会で尊厳を持って他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、総合的に施策が講じられるべきである。

### 研究・医療の推進（良質かつ適切な医療の充実）

#### 1 医療費助成について

##### （1）対象疾病について

- 制度創設時の考え方にに基づき、指定難病の要件を満たすと判断された疾病について、指定難病に指定することが適当である。
- 要件を満たさないと判断された疾病等に関する調査研究を支援するとともに、既に指定されている疾病の研究進捗状況をフォローしていく必要がある。
- 小慢児童等の成人移行への対応については、まずは指定難病の要件を満たす小児慢性特定疾病を着実に指定難病に指定していくとともに、移行期医療の体制整備や自立支援の強化を図ることが必要である。

##### （2）対象患者の認定基準（重症度基準）について

- 認定基準が導入された経緯や、制度の持続可能性・安定性、疾病間の公平性を考慮すると、今後も認定基準の仕組みを維持することが適当である。
- その上で、現行の認定基準について、医学的観点からより公平なものとなるよう、見直しが行われる必要がある。

##### （3）患者の自己負担について

- 現在の自己負担限度額は、医療費助成の持続可能性等の観点から、他制度の給付との均衡を図る観点から定められたものであり、現行の水準を維持しつつ、国において、必要なデータ収集を行っていくべきである。

##### （4）円滑に医療費助成が受けられる仕組みについて

- 助成対象となる全ての患者について、助成対象となる状態になった時点で、速やかに助成が受けられるよう、前倒し期間に上限を設けつつも、助成開始の時期を申請時点から重症化時点に前倒しすることが適当である。具体的には、申請日から1ヶ月前までを限度とすることが考えられるが、病状や指定医の状況によっては難しい場合があり得ることも踏まえて設定されるべきである。

#### 2 医療提供体制について

- どこに暮らしていても、早期の診断が付き、適切な治療が受けられるよう、難病診療連携拠点病院の各都道府県における設置を目指すべきである。
- 一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提

供する観点から、「全ゲノム解析等実行計画」を着実に推進していくべきである。

- 移行期医療については、国において、移行期医療支援センターの設置促進のための対応について、財政支援の在り方を含め、検討すべきである。

### **3 調査及び研究について**

#### **(1) データベースの充実と利活用について**

- 個人情報保護に十分に配慮しつつ、治療研究に有用なデータの提供が促進されるよう、難病DB及び小慢DBについて法律上の規定を整備すべきである。
- 提供する情報の内容については、匿名化データに加え、これまで同様、患者の再同意を得た上で、審査会で特に認める場合には、匿名化データを研究者が有する他の情報とリンケージできる形で提供することとすることが適当である。
- 第三者への提供については、他の公的DBの取扱いや、より良い医療を患者に提供する観点から、民間事業者を含む幅広い主体について、事案ごとに審査会における厳正な審査の上、データ提供の可否や、提供するデータの内容を判断することとすることが適当である。
- 他の公的DBとの連結解析については、難病DB及び小慢DBの連結解析に加えて、NDB、介護DB等との連結解析について、具体的な仕組み（必要な手続等）を検討していくことが適当である。
- 安全管理措置については、法令に基づき、必要な措置をしっかりと講じることとし、違反者への指導監督や情報漏えい等への罰則といった、実効性を確保する措置について、必要な規定が設けられるべきである。

#### **(2) 医療費助成の申請をしない患者の登録について**

- 医療費助成の申請をしない患者についても、データを登録することができる仕組みを設けることが適当である。
- 患者のデータ登録の流れは、医療費助成を受ける患者と同じとし、地方自治体が、登録されたデータの研究利用に関する同意を取得することとすることが考えられる。
- 登録項目は、医療費助成を受ける患者と同じとし、頻度については同じとすることを基本としつつ、患者の事務負担と研究の意義のバランスを踏まえた運用を検討することが適当である。
- 対象者は、指定難病の患者のうち認定基準を満たさない者とすることが適当である。小児慢性特定疾病については、患者数が多い疾病もある一方で、登録患者には福祉施策、就労支援等が行き届きやすくなるなどのメリットがあることも踏まえ、例えば指定難病に当たる疾病など、軽症者のデータ収集の必要性が高いと考えられる疾病から導入することが考えられる。
- データを登録した者には、「登録者証」（仮称）を発行することが適当であると考えられる。

- データ登録の必要性やメリットの周知等の取組を進めることが必要である。

### **(3) 各種の事務負担の軽減について**

- データの登録業務に関する関係者の負担を軽減するため、地方自治体や指定医の負担軽減機能を搭載したオンライン化を進めることが必須である。
- オンライン化に際しては、顔名情報を扱うがん登録オンラインシステムと同等以上のセキュリティを確保することとすることが必要である。
- 一方で、臨個票や医療意見書について、項目の簡素化や、指定医が記入する必要がある部分と他の者が記入できる部分を明確化することが適当である。
- これらに加え、保険者照会等の事務の負担軽減策を講じることが適当である。

## **地域共生の推進（療養生活支援の強化）**

### **1 療養生活の環境整備について**

#### **(1) 難病相談支援センターについて**

- センターが、患者と地域の関係機関あるいは地域の関係機関の間を結び、つなぐ役割を担い、円滑に適切な支援につなげていくことを目指すべきである。
- そのためには、センターの認知度を高めていくことが必要である。また、支援員に対する研修の充実等や、センター間の連携の促進も重要である。
- 関係者との関係強化のため、積極的に地域協議会に参加することが望ましい。
- また、例えば福祉や就労支援機関との連携の重要性を法令上も明確にすることや、就労支援担当者の配置を促すような工夫を図ることも必要である。

#### **(2) 地域協議会等について**

- 地域において適切な支援を行っていくために、いかに地域協議会を活用していくかという視点が重要である。地域の課題を共有し、地域の状況を評価し、これを課題解決につなげていく場としていくことが必要である。
- こうした目的を達成するためには、必要に応じて、様々なレベルでの会合を持ち、頻度の高い意見交換を行うことが効果的である。
- 慢性疾病児童等地域支援協議会を法令上に位置付けるとともに、難病対策地域協議会との連携について法令上明確にすることが適当である。

## **2 福祉支援について**

- 「難病」という用語を用いるなど、分かりやすい周知の取組を継続していくことが必要である。また、患者側のみならず、難病相談支援センターの職員、医療機関の関係者等に対する周知を通じて、必要な支援につながるようにしていくことも重要である。
- 医療費助成の受給の有無にかかわらず難病患者が利用できる支援があること及びその内容について、周知の強化を図るべきである。

### **3 就労支援について**

- 難病相談支援センターや保健所がハローワークに配置する「難病患者就職サポーター」等の関係者と連携してきめ細かな支援を行っていくことが重要であり、同センター及びハローワークによる支援の充実を図ることが必要である。
- 難病相談支援センターが適切な支援機関につなぐことが特に期待され、同センターの主要な役割の一つとして、位置付けていくことが重要である。
- 患者自身が、症状や配慮事項等を説明することが難しい場合があり、こうした関係情報を整理し、円滑に関係者間で共有できるツールの開発が必要である。
- 新規就労と就労継続の場合では、必要となる支援や関与する関係者が異なり得るため、それぞれの場合に応じた関係強化の取組を進めるべきである。
- 就労支援は、様々な関係者の連携が不可欠な分野であり、地域協議会をうまく活用する必要がある。

### **4 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業について**

- 医療・保健・教育・福祉等の分野の専門職を含む関係者が、個々の児童等及びその家族のニーズや課題を共有し、生活者の視点からも支援の在り方を考え、連携して対応していくべきである。
- 地域で切れ目のない支援を行うために、この事業と他の支援との連携を一層充実させることが重要である。
- 医療的ケア児や障害児に関する施策との連携を促進すべきである。国が、慢性疾病児童等地域支援協議会の意義について示すとともに、難病や医療的ケア児等の他の協議会と共同開催できることを改めて周知すべきである。
- 単なる好事例の周知に留まらない具体的な立上げ支援など、さらに一步踏み込んだ国の取組が必要である。
- 任意事業の活性化のためには、現状把握→課題分析→任意事業の企画・実施という流れを作ることが重要であり、地域の実態把握を自治体の必須事業とすることが必要である。加えて、任意事業の努力義務化も積極的に検討するべきである。
- 医師や医療機関にこの事業を知ってもらい、受療時に伝えてもらうことが効果的と考えられる。加えて、事業の立ち上げ促進の観点から、このような多様なニーズに応えられる仕組み自体について、地域の関係者に周知を図るべきである。

### **5 「登録者証」(仮称)について**

- データを登録した場合には、「登録者証」(仮称)を発行することが適当であると考えられる。
- 「登録者証」(仮称)の交付目的は、以下の2つの目的を併せ持つものとする考えられる。
  - ① 患者のデータの収集を行い、治療研究を推進する目的
  - ② 地域における各種の支援を受けやすくするという療養生活の環境整備等の目的

- 「登録者証」(仮称)の発行主体は、交付目的や、患者の利便性、関係者の事務負担等を踏まえ、地方自治体とすることが考えられる。
- 「登録者証」(仮称)には、地域で利用できるサービスに関する情報を記載することが出来るようにすることが適当である。また、各種福祉サービスの利用に当たって必要となる医師の診断書に代わるものとして取り扱うことができるよう、関係者に働きかけていくこととすることが適当である。