

## 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の一部改正 について（案）

### 1. 改正の趣旨

- 厚生労働大臣は、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「難病法」という。）第4条第1項において、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「難病基本方針」という。）を定めなければならないこととされている。また、難病法第4条第3項において、厚生労働大臣は、難病基本方針について、少なくとも5年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとされている。
- 平成27年の難病基本方針の策定後、難病の患者に対する医療や療養生活の環境整備等に関して、
  - ・ 難病の医療提供体制の構築に係る手引きの策定（平成30年）
  - ・ 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等の一部を改正する法律（令和4年法律第104号）による難病法の改正等の医療提供体制の構築や療養生活環境の整備に関する施策の進展、制度改正等があった。
- 以上を踏まえ、難病基本方針について、これらの内容を中心に反映しつつ、医療・保健・福祉・就労・教育等の現場において課題となっている事項への対応等を盛り込む方針で、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において議論が行われ、令和5年11月22日に一定の整理がなされたことを踏まえ、改正を行うもの。

### 2. 改正の概要

#### <難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向>

- 難病対策は、様々な関係者が参画し実施されることが適当である旨を加える。
- 国及び都道府県等が講ずる難病対策は、小児慢性特定疾病児童等が成人後も必要な医療等を切れ目なく受けられるようにするため、小児慢性特定疾病児童等の健全な育成に係る施策との連携を図る観点から、小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針（平成27年厚生労働省告示第431号）を踏まえつつ、実施されることが必要である旨を新設する。

#### <難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項>

- 国は、難病に関する調査及び研究の推進等に活用するため、指定難病患者データベースから抽出したデータを加工した匿名指定難病関連情報について、個人情報保護等に万全を期することを最優先とした上で、第三者への提供を行う旨を加える。また、都道府県等は、指定難病患者等の同意を得た同意指定難病関連情報を国へ提供する旨

を加える。

<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>

- 国は、「都道府県における小児慢性特定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイド」を周知する旨を加える。
- 都道府県は、小児期及び成人期をそれぞれ担当する医療従事者間の連携等の支援体制の整備や、自身の疾病等の理解を深める等の自律支援及び自立支援等を目的とした移行期医療の体制を整備する事業の実施に努める旨を加える。また、難病対策地域協議会が置かれた都道府県、保健所設置市及び特別区の区域において、小児慢性特定疾病対策地域協議会が置かれている場合には、難病対策地域協議会及び小児慢性特定疾病対策地域協議会は、相互に連携を図るよう努めるものとする旨を加える。
- 国は、難病に関する研究を推進する際に、新たな技術の進歩を踏まえる旨を加える。また、遺伝子診断等の特殊な検査について、遺伝カウンセリングを実施すること等の倫理的な観点も踏まえる旨を加える。

<難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項>

- 関係学会と連携し、医療関係者等への難病対策の周知を図る旨を加える。
- 国及び都道府県等は、関係学会の協力を得て、eラーニング教材を活用する等、指定医の研修テキストの充実や最新の難病の診療に関する情報提供の仕組みの検討を行う旨を加える。また、国は、小児期から成人期への移行期医療の体制の整備を進めるため、移行期医療に従事する者等に対する研修を実施する旨を加える。

<難病に関する調査及び研究に関する事項>

- 国は、指定難病患者データベースから抽出したデータを加工した匿名指定難病関連情報について、難病に関する調査及び研究の推進等に資するため、個人情報の保護等に万全を期することを最優先とした上で、難病患者に対する医療の確保や、療養生活の質の維持向上に資する研究を行う大学その他の研究機関、難病患者に対する医療又は福祉分野の研究開発に資する分析等を行う民間事業者等への提供を進め、小児慢性特定疾病児童等データベースその他の公的データベース等と連結できる形での提供を進める旨を加える。

<難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発の推進に関する事項>

- 難病は疾患群が複数にまたがる一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえ、開発が進みにくい医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発等を、患者の協力を得ながら積極的に支援する旨を加える。

<難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項>

- 国は、難病相談支援センターが、難病の患者の療養生活に関する各般の問題につき、難病の患者等に対する相談・支援、地域交流活動の促進及び就労支援などを行う拠点施設としての機能を十分に発揮できるよう、運営に係る支援や技術的支援を行う旨を加える。また、特に、各難病相談支援センターが福祉や雇用などの支援の案内に活用できる資料のひな形を作成する等の支援を行う旨を加える。
- 難病相談支援センターはピアサポーターの活用に努める旨及び福祉や雇用等に係る支援を行う地域の様々な支援機関との積極的な連携に努め、療養及び就労に困難を抱える患者等への支援を行う旨を加える。
- 都道府県、保健所設置市及び特別区は、当該区域において小児慢性特定疾病対策地域議会が設置されている場合には、難病対策地域協議会と相互に連携を図るよう努める旨を加える。

<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>

- 国は、難病の患者が難病であることを安心して開示し、治療と就労を両立できる環境を整備することとし、具体的には、事業主に対し、「難病のある人の雇用管理マニュアル」等を活用し、雇用管理に係るノウハウを普及するとともに、合理的な配慮及び病気休暇等の普及促進に努める旨を加える。また、「事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン」等を周知し、事業者、人事労務担当者及び産業医や保健師、看護師等の産業保健スタッフ等の関係者の連携のもとで、治療に対する配慮や周囲の理解の醸成等の環境づくりに努める旨を加える。
- 国は、難病相談支援センターとの連携等により、難病の患者の安定的な就職に向けた支援及び職場定着支援に取り組むこととし、職場定着支援は、職場における産業医との連携も重要であることに留意する旨を加える。
- 都道府県等は、指定難病の患者が、地域における自立した日常生活の支援のための施策を円滑に利用できるようにするため、指定難病にかかっていることを証明する事業を行うよう努める旨を加える。
- 都道府県等は、庁内外の関係者との連携を図るとともに、難病患者等に関する情報について、災害時を想定して平時から市町村に共有する仕組みを構築することが重要である旨を加える。
- 市町村長は、災害発生時に円滑かつ迅速な対応ができるよう、事前に関係者との連携を図り、避難行動要支援者名簿及び個別避難計画の作成を行うことが重要である旨を加える。また、国は、災害時に速やかに避難支援等にあたることができるよう、避難行動要支援者名簿の更新やこれを活用した個別避難計画の作成の推進について、市町村及び都道府県に働きかける旨を加える。

<その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項>

- 難病については、民間団体による「難病の日」のイベントの開催等の取組が行われ

ている旨を加える。

- その他所要の改正を行う。

### 3. 根拠条項

- 難病法第4条第1項及び第3項

### 4. 適用期日等

- 告示日：令和6年3月（予定）
- 適用期日：令和6年4月1日