

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課資料

難病対策の経緯

- 我が国の難病対策は、昭和39年頃にスモンの発生が社会問題となったことを背景に、原因究明や治療法確立に向けた研究事業を開始したことを契機として始まった。それ以降、我が国では、「難病対策要綱」に基づき、調査研究の推進や医療費の助成等を実施してきた。

難病対策の背景

- 国が難病対策を進めることとなった発端の一つは、スモンの発生。
昭和39年以降、全国各地で集団発生を思わせる多数の患者発生があったために社会問題化。
- この原因不明の疾患に対しては、昭和39年度から研究が進められ、昭和44年にはスモン調査研究協議会が組織され、以後大型研究班によるプロジェクト方式の調査研究が進められた。
- 昭和45年、この研究班からスモンと整腸剤キノホルムとの関係について示唆があり。同年、厚生省（当時）は、キノホルム剤の販売等を中止。それ以降新患者発生は激減。
- 厚生省はスモンの入院患者に対して、昭和46年度から月額1万円を治療研究費の枠から支出することとした。
- 昭和47年にはスモン調査研究協議会の総括的見解として、「スモンと診断された患者の大多数は、キノホルム剤の服用によって神経障害を起こしたものと判断される」と発表された。
- 厚生省は、難病対策の考え方、対策項目などについて検討を加えるため、昭和47年に難病プロジェクトチームを設置し、その検討結果を「難病対策要綱」として発表。

難病対策要綱（昭和47年厚生省）

<疾病の範囲>

- 取り上げるべき疾病の範囲について整理
 - (1) 原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病
 - (2) 経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また、精神的にも負担の大きい疾病

<対策の進め方>

- 1) 調査研究の推進
- 2) 医療施設の整備
- 3) 医療費の自己負担の解消

難病対策

- 昭和47年に下記疾患から対策をスタート
(下線のある疾患は、医療費助成の対象)

- ・ スモン
- ・ パーチェット病
- ・ 重症筋無力症
- ・ 全身性エリテマトーデス
- ・ サルコイドーシス
- ・ 再生不良性貧血
- ・ 多発性硬化症
- ・ 難治性肝炎

※昭和49年の受給者数（対象10疾患）は17,595人

難病の患者に対する医療等に関する法律

(平成26年5月23日成立/平成27年1月1日施行)

- 難病法では、難病患者の良質かつ適切な医療の確保、療養生活の質の維持向上を図ることを目的として、基本方針の策定、公平・安定的な医療費助成制度の確立、調査研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置について規定している。

概要

(1) 基本方針の策定

- ・ 厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。

(2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立

- ・ 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病（指定難病）の患者に対して、医療費を支給。
- ・ 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
- ・ 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
- ・ 都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
- ・ 医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし、国は、その2分の1を負担。

(3) 難病の医療に関する調査及び研究の推進

- ・ 国は、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進。

(4) 療養生活環境整備事業の実施

- ・ 都道府県は、難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充実施等、療養生活環境整備事業を実施できる。

検討規定

法附則第2条において、「政府は、この法律の施行（平成27年1月）後5年以内を目途として、この法律の規定について、その施行の状況等を勘案しつつ、特定医療費の支給に係る事務の実施主体の在り方その他の事項について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定されている。

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）の概要

改正の趣旨

障害者等の地域生活や就労の支援の強化等により、障害者等の希望する生活を実現するため、①障害者等の地域生活の支援体制の充実、②障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進、③精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備、④難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化、⑤障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベースに関する規定の整備等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 障害者等の地域生活の支援体制の充実【障害者総合支援法、精神保健福祉法】

- ① 共同生活援助（グループホーム）の支援内容として、一人暮らし等を希望する者に対する支援や退居後の相談等が含まれることを、法律上明確化する。
- ② 障害者が安心して地域生活を送れるよう、地域の相談支援の中核的役割を担う基幹相談支援センター及び緊急時の対応や施設等からの地域移行の推進を担う地域生活支援拠点等の整備を市町村の努力義務とする。
- ③ 都道府県及び市町村が実施する精神保健に関する相談支援について、精神障害者のほか精神保健に課題を抱える者も対象にできるようにするとともに、これらの者の心身の状態に応じた適切な支援の包括的な確保を旨とすることを明確化する。

2. 障害者の多様な就労ニーズに対する支援及び障害者雇用の質の向上の推進【障害者総合支援法、障害者雇用促進法】

- ① 就労アセスメント（就労系サービスの利用意向がある障害者との協同による、就労ニーズの把握や能力・適性の評価及び就労開始後の配慮事項等の整理）の手法を活用した「就労選択支援」を創設するとともに、ハローワークはこの支援を受けた者に対して、そのアセスメント結果を参考に職業指導等を実施する。
- ② 雇用義務の対象外である週所定労働時間10時間以上20時間未満の重度身体障害者、重度知的障害者及び精神障害者に対し、就労機会の拡大のため、実雇用率において算定できるようにする。
- ③ 障害者の雇用者数で評価する障害者雇用調整金等における支給方法を見直し、企業が実施する職場定着等の取組に対する助成措置を強化する。

3. 精神障害者の希望やニーズに応じた支援体制の整備【精神保健福祉法】

- ① 家族等が同意・不同意の意思表示を行わない場合にも、市町村長の同意により医療保護入院を行うことを可能とする等、適切に医療を提供できるようにするほか、医療保護入院の入院期間を定め、入院中の医療保護入院者について、一定期間ごとに入院の要件の確認を行う。
- ② 市町村長同意による医療保護入院者を中心に、本人の希望のもと、入院者の体験や気持ちを丁寧に聴くとともに、必要な情報提供を行う「入院者訪問支援事業」を創設する。また、医療保護入院者等に対して行う告知の内容に、入院措置を採る理由を追加する。
- ③ 虐待防止のための取組を推進するため、精神科病院において、従事者等への研修、普及啓発等を行うこととする。また、従事者による虐待を発見した場合に都道府県等に通報する仕組みを整備する。

4. 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する適切な医療の充実及び療養生活支援の強化【難病法、児童福祉法】

- ① 難病患者及び小児慢性特定疾病児童等に対する医療費助成について、助成開始の時期を申請日から重症化したと診断された日に前倒しする。
- ② 各種療養生活支援の円滑な利用及びデータ登録の促進を図るため、「登録者証」の発行を行うほか、難病相談支援センターと福祉・就労に関する支援を行う者の連携を推進するなど、難病患者の療養生活支援や小児慢性特定疾病児童等自立支援事業を強化する。

5. 障害福祉サービス等、指定難病及び小児慢性特定疾病についてのデータベース（DB）に関する規定の整備【障害者総合支援法、児童福祉法、難病法】

障害DB、難病DB及び小児慢性DBについて、障害福祉サービス等や難病患者等の療養生活の質の向上に資するため、第三者提供の仕組み等の規定を整備する。

6. その他【障害者総合支援法、児童福祉法】

- ① 市町村障害福祉計画に整合した障害福祉サービス事業者の指定を行うため、都道府県知事が行う事業者指定の際に市町村長が意見を申し出る仕組みを創設する。
- ② 地方分権提案への対応として居住地特例対象施設に介護保険施設を追加する。
このほか、障害者総合支援法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法附則第18条第2項の規定等について所要の規定の整備を行う。

施行期日

令和6年4月1日（ただし、2①及び5の一部は公布後3年以内の政令で定める日、3②の一部、5の一部及び6②は令和5年4月1日、4①及び②の一部は令和5年10月1日）

「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」について

第三 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

(2) 今後の取組の方向性について

カ 国は、新たな技術の進歩を踏まえつつ、難病についてできる限り早期に正しい診断が可能となるよう研究を推進するとともに、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つつ幅広く実施できる体制づくりに努める。

第六 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

(1) 基本的な考え方について

難病の治療方法が確立され、根治すること、すなわち難病の克服が難病の患者の願いであることを踏まえ、難病の病因や病態を解明し、難病の患者を早期に正しく診断し、効果的な治療が行えるよう研究開発を推進する。

特に、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（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下同じ。）、医療機器（同条第四項に規定する医療機器をいう。以下同じ。）及び再生医療等製品（同条第九項に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）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。

難治性疾患研究事業について

- 難病に関する調査研究は、①診療体制の構築、疫学研究、普及啓発等を行う「難治性疾患政策研究事業」と②創薬等の治療方法の開発・実用化を目指す「難治性疾患実用化研究事業」において実施されており、両研究事業が連携しながら調査研究を進めている。

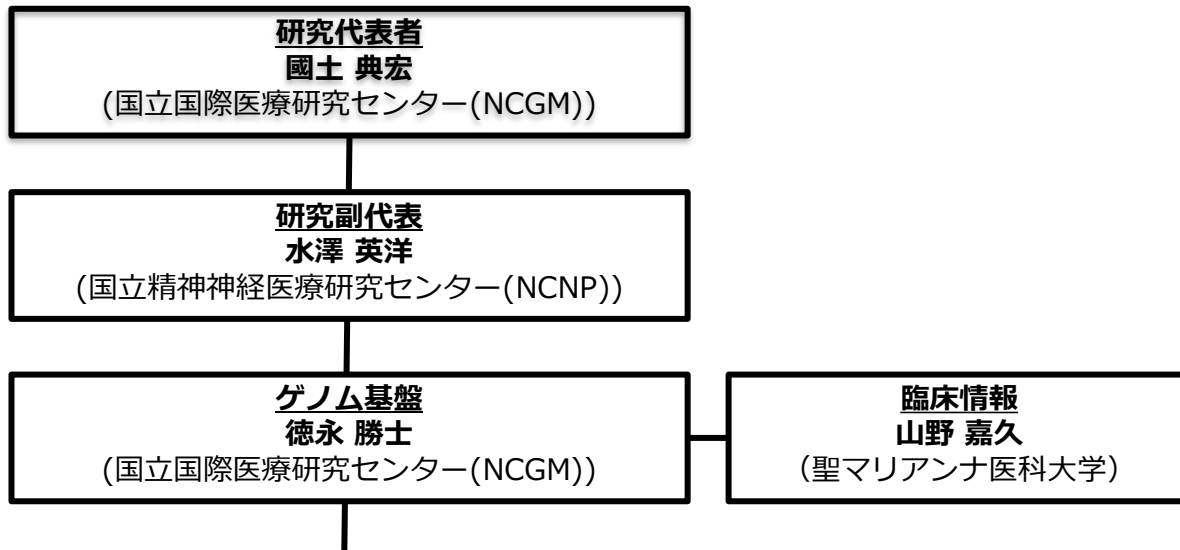
	難治性疾患 政策 研究事業	難治性疾患 実用化 研究事業
実施主体	厚生労働省	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
令和6年度 予算額	1,776百万円	8,545百万円
対象疾患	「難病の患者に対する医療等に関する法律」に定義されている難病及び「児童福祉法」に定義されている小児慢性特定疾病（他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾病は除く）。	
目的	全ての患者が受ける医療水準の向上、また、QOL 向上に貢献することを目的としている。	病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指している。
研究内容	<ul style="list-style-type: none"> ○診療体制の構築、疫学研究、普及啓発 ○診断基準・診療ガイドラインの作成・改訂 ○小児成人期移行医療（トランジション）推進 ○関連研究やデータベース等との連携 等	<ul style="list-style-type: none"> ○病態解明 ○オミックス解析 ○未診断疾患イニシアチブ（IRUD） ○新規治療薬・医療機器等の開発 ○医師主導治験 等



（資料出所）厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課作成資料

令和6年度 「難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践」班 (AMED国土班) 体制

難病（単一遺伝子疾患、多因子性難病、未診断疾患）の全ゲノム解析等を実施し、情報基盤を構築する。



- | | | | |
|---------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| 朝野 仁裕
(大阪大学) | 小崎 健次郎
(慶應義塾大学) | 戸田 達史
(東京大学) | 松原 洋一
(国立成育医療研究センター) |
| 岩田 岳
(東京医療センター) | 小室 一成
(東京大学) | 中村 稔
(長崎医療センター) | 松本 直通
(横浜市立大学) |
| 小川 誠司
(京都大学) | 祖父江 元
(愛知医科大学) | 西野 一三
(NCNP) | 宮下 洋平
(国立循環器病研究センター) |
| 荻 朋男
(名古屋大学) | 田村 雄一
(国際医療福祉大学) | 野津 寛大
(神戸大学) | |
| 角田 洋一
(東北大学) | 辻 省次
(東京大学) | 松田 文彦
(京都大学) | |

(50音順、敬称略)

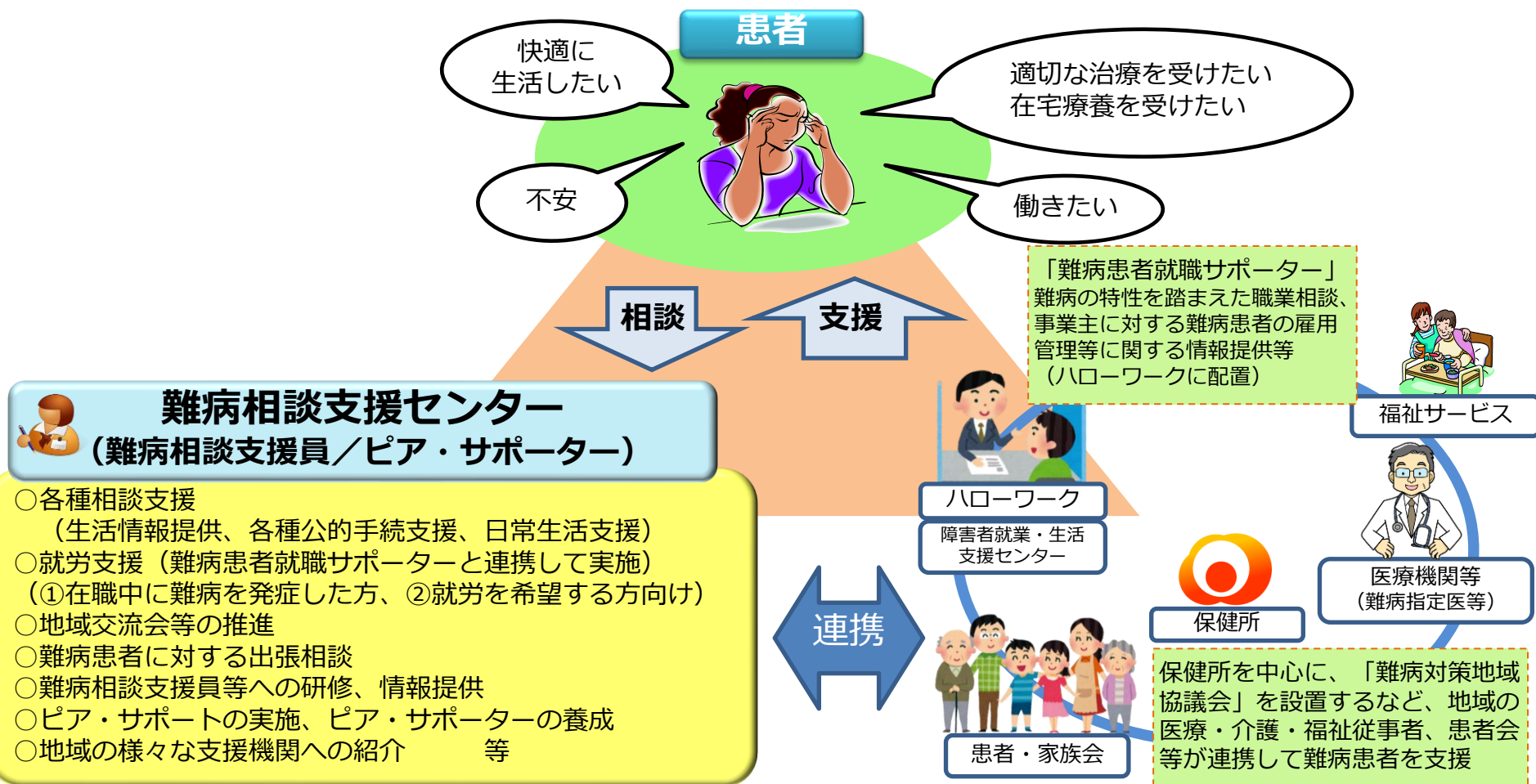
難病の医療提供体制の構築に関する経緯

- 難病の医療提供体制については、平成28年10月に、難病対策委員会において「難病の医療提供体制の在り方について」を取りまとめ、その構築に係る手引き・ガイドを都道府県あてに通知した。
- 平成30年度から、各都道府県において難病診療連携拠点病院を中心とした新たな難病医療提供体制を推進するとともに、国において難病医療支援ネットワークの整備・推進を図っている。

	H27.1	難病法の施行	<p>第四条 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。</p> <p>二 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</p>
平成27年度	H27.9	難病対策基本方針(告示)	<p>3 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ○できる限り早期に正しい診断ができる体制を構築。 ○診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることのできる体制を確保。 ○難病の診断及び治療には、多くの医療機関や診療科等が関係することを踏まえそれぞれの連携を強化。
平成28年度	H28.10	難病の医療提供体制の在り方について（報告書）	<p>【目指すべき方向性】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.できる限り早期に正しい診断ができる体制 2.診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることができる体制 3.小児慢性特定疾病児童等の移行期医療にあたって、小児科と成人診療科が連携する体制 4.遺伝子診断等の特殊な検査について、倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制 5.地域で安心して療養しながら暮らしを続けていくことができるよう、治療と就労の両立を支援する体制
平成29年度	H29.4	難病の医療提供体制の構築に係る手引き(通知)	<p>都道府県において、地域の実情を踏まえた新たな難病医療提供体制の検討</p> <p>※ 既存の難病医療連絡協議会等を活用して検討・調整を行う</p>
	H29.10	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（通知）	
平成30年度	H30.4～	国において、難病医療支援ネットワークの整備・推進	<p>都道府県において、難病診療連携拠点病院を中心とした、新たな難病医療提供体制を推進</p>

療養生活環境整備事業（難病相談支援センター事業）

- 難病相談支援センターは、難病の患者の療養や日常生活上の様々な問題について、患者・家族その他の関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供・助言を行う機関である。
- 現在、都道府県・指定都市に概ね1カ所設置されており、難病の患者等の様々なニーズに対応するため、地域の様々な支援機関と連携して支援を実施。



難病相談支援センターの運営形態別の設置状況

- 難病相談支援センターの運営形態には、大きく分けて、①医療機関委託、②自治体直接運営、③患者・支援者団体委託、の3つのタイプがある。

①医療機関委託

12自治体（22カ所）

- ・群馬県
- ・埼玉県
- ・千葉県
- ・東京都
- ・神奈川県
- ・長野県
- ・兵庫県
- ・鳥取県
- ・広島県
- ・愛媛県
- ・千葉市
- ・神戸市

24自治体（24カ所）

- ・北海道
- ・青森県
- ・岩手県
- ・宮城県
- ・秋田県
- ・山形県
- ・福島県
- ・埼玉県
- ・東京都
- ・新潟県
- ・山梨県
- ・岐阜県
- ・静岡県
- ・三重県
- ・滋賀県
- ・大阪府
- ・高知県
- ・佐賀県
- ・長崎県
- ・熊本県
- ・宮崎県
- ・沖縄県
- ・仙台市
- ・静岡市

③患者・支援者団体委託

②自治体直接運営

14自治体（14カ所）

- ・茨城県
- ・栃木県
- ・石川県
- ・福井県
- ・京都府
- ・奈良県
- ・和歌山県
- ・山口県
- ・徳島県
- ・香川県
- ・鹿児島県
- ・浜松市
- ・岡山市
- ・北九州市

※同一の自治体内において、複数の保健所を難病相談支援センターとして指定している場合は、まとめて1カ所としてカウント。

8自治体（9カ所）

- ・富山県
- ・愛知県
- ・島根県
- ・岡山県
- ・香川県
- ・福岡県
- ・大分県
- ・堺市

※医師会等の公益法人や社会福祉協議会等へ委託により実施している場合など

④その他

※47都道府県、18指定都市が設置。2指定都市が未設置。

※設置している18指定都市の内、10指定都市（札幌市、横浜市、川崎市、相模原市、新潟市、名古屋市、京都市、広島市、福岡市、熊本市）が道府県と共同設置。

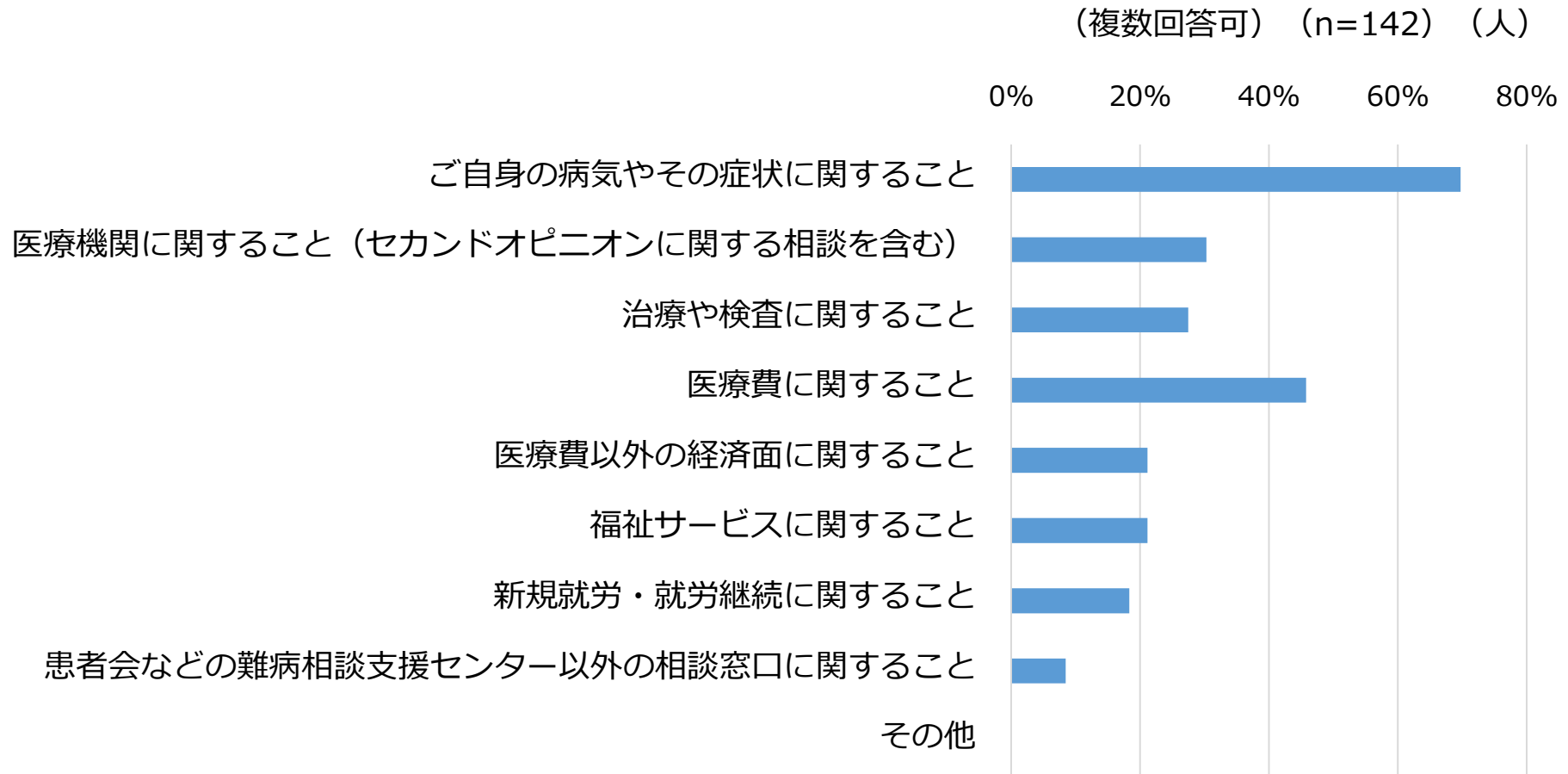
※東京都及び埼玉県は①及び③の、香川県は②及び④の運営形態でそれぞれ設置。

※未設置であるさいたま市及び大阪市は、府県内のセンターで対応。

（資料出所）厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課調べ（R5.4.1時点）

難病患者の難病相談支援センターへの相談内容

- 難病相談支援センターへの相談内容をみると、「自分の病気やその症状」との回答が7割、「医療費に関すること」との回答が約5割であった。

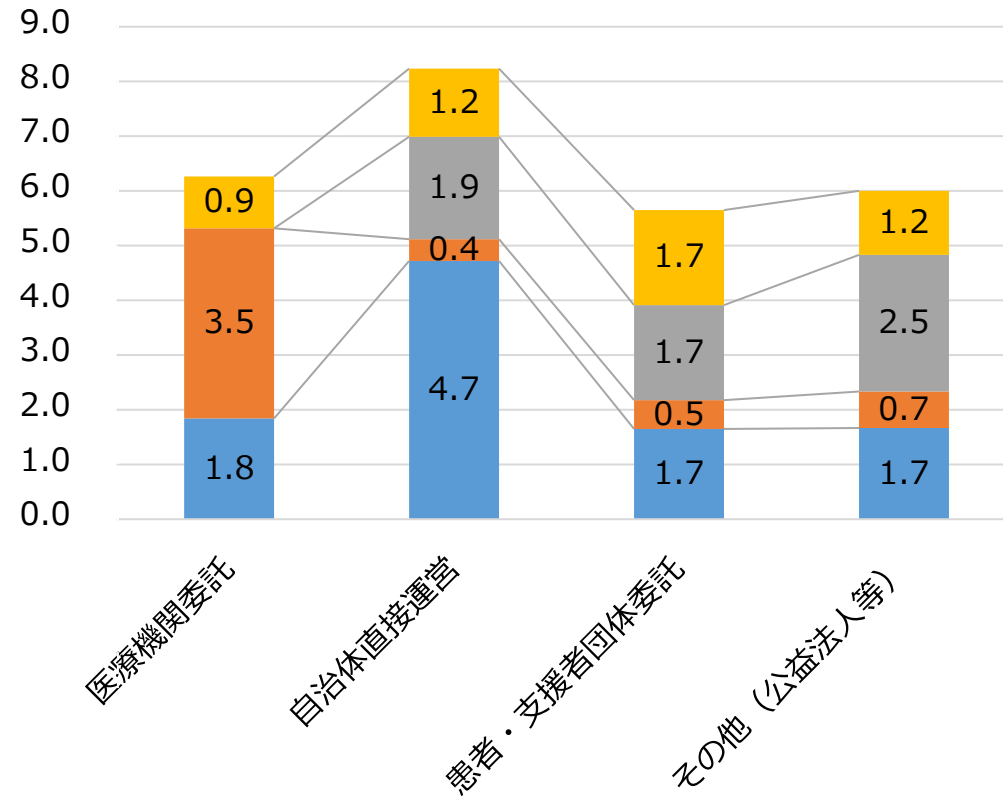


運営形態別の相談人員の確保状況

○ 運営形態別に相談人員の配置状況を見ると、医療機関委託では「その他専門職（社会福祉士、精神保健福祉士等）」が、自治体直接運営では「医療系職種（保健師、看護師、医師）」が多く配置されている。

(n=62) (施設)

(人) 各運営主体毎の一方所あたりの平均職員数 (実人員)



■ 医療系職種 ■ その他専門職 ■ ピア・サポーター ■ その他 (事務職員等)

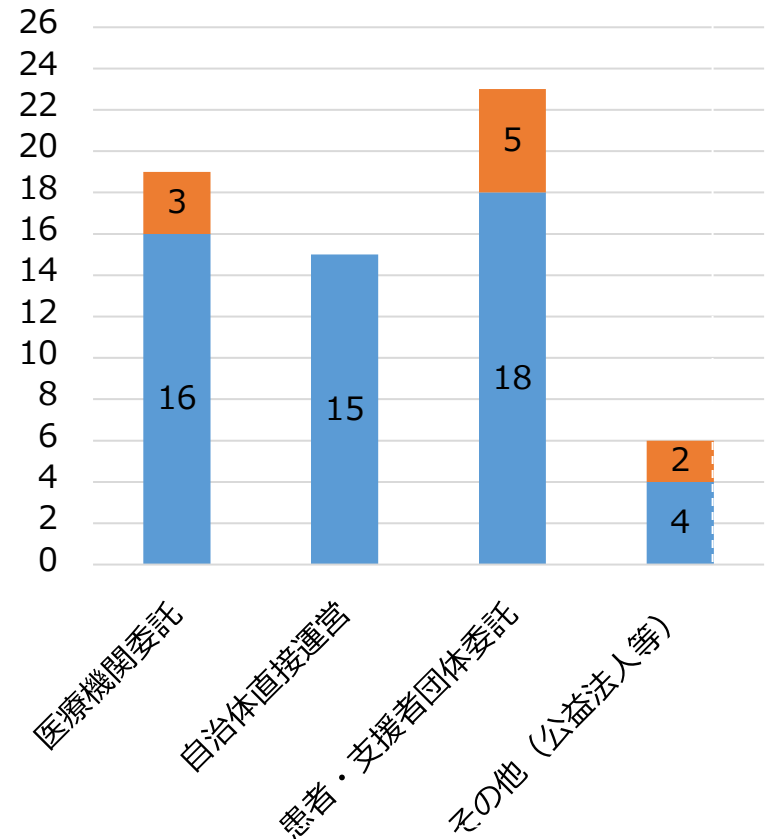
※医療系職種：保健師、看護師、医師

※その他専門職：社会福祉士、精神保健福祉士、臨床心理士、社会保険労務士

※未回答は、集計から除外している。

(n=62) (施設)

(施設数) 運営主体別の医療系職の配置状況

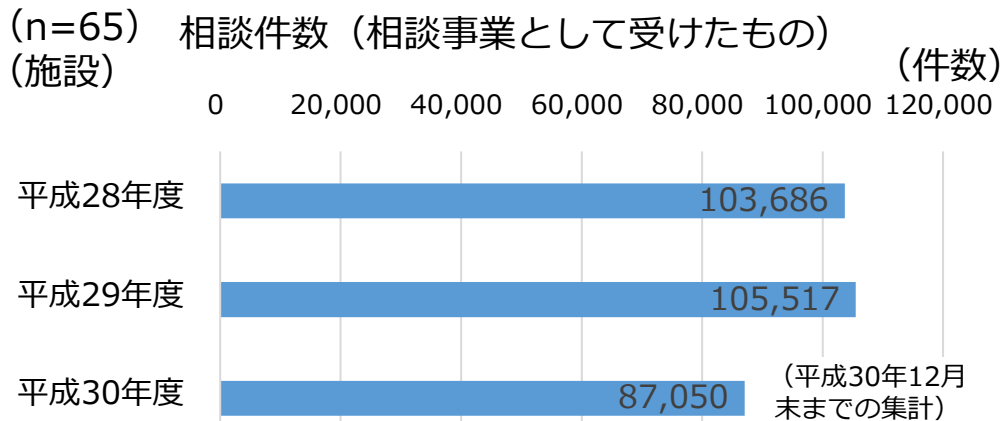


■ 配置あり ■ 配置なし

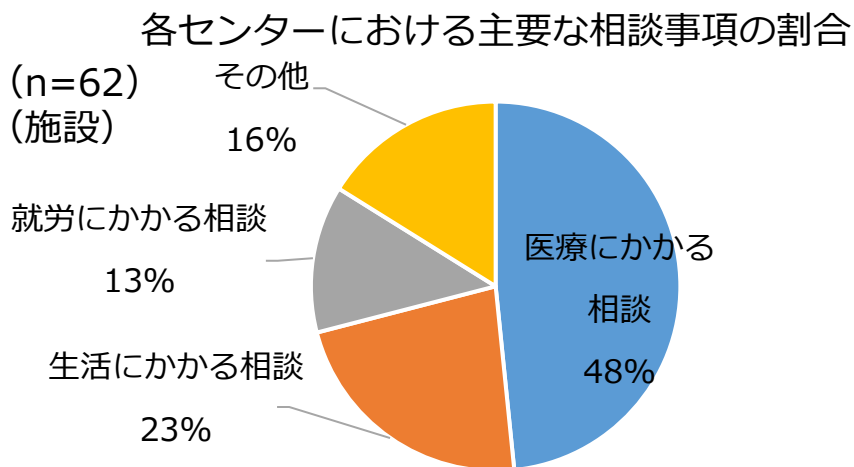
※未回答は、集計から除外している。

相談件数と主な相談内容について

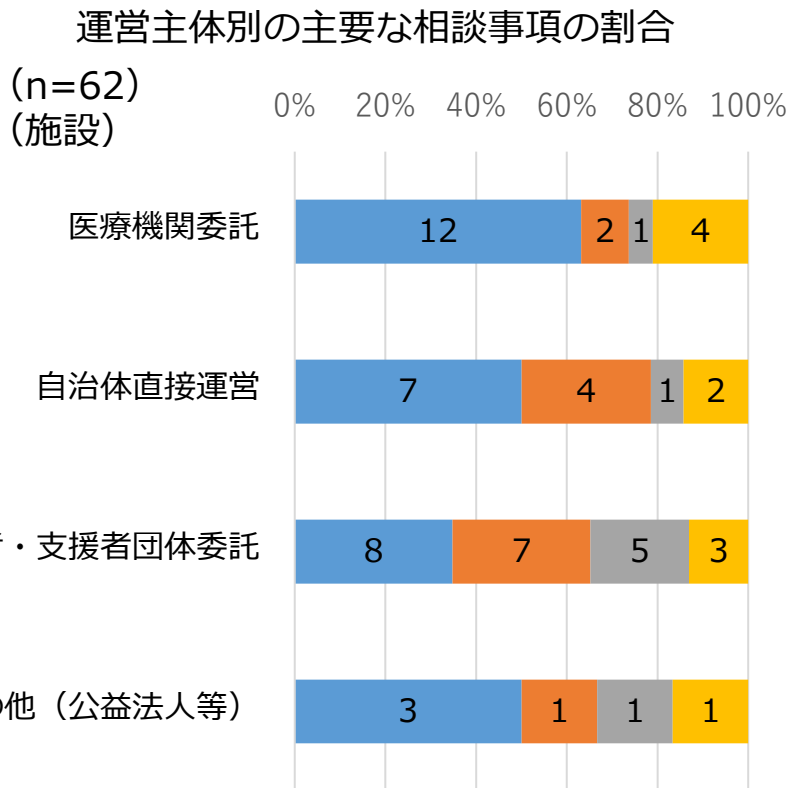
- 各センターへの相談について内容別にみると、「医療にかかる相談」が約5割、「生活にかかる相談」が約2割となっている。
- さらに運営主体別にみると、患者・支援者団体委託においては、他の運営主体よりも「生活にかかる相談」、「就労にかかる相談」が多い傾向がある。



※未回答は、集計から除外している。



※未回答は、集計から除外している。



■ 医療にかかる相談 ■ 生活にかかる相談
■ 就労にかかる相談 ■ その他

※未回答は、集計から除外している。