

難病の患者に対する医療等に関する法律案（仮称）の概要

資料2-1

法案提出の趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、難病の患者に対する医療費助成(注)に関して、法定化によりその費用に消費税の収入を充てることができるようにするなど、公平かつ安定的な制度を確立するほか、基本方針の策定、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業の実施等の措置を講ずる。

(注)現在は法律に基づかない予算事業(特定疾患治療研究事業)として実施している。

法律案の概要

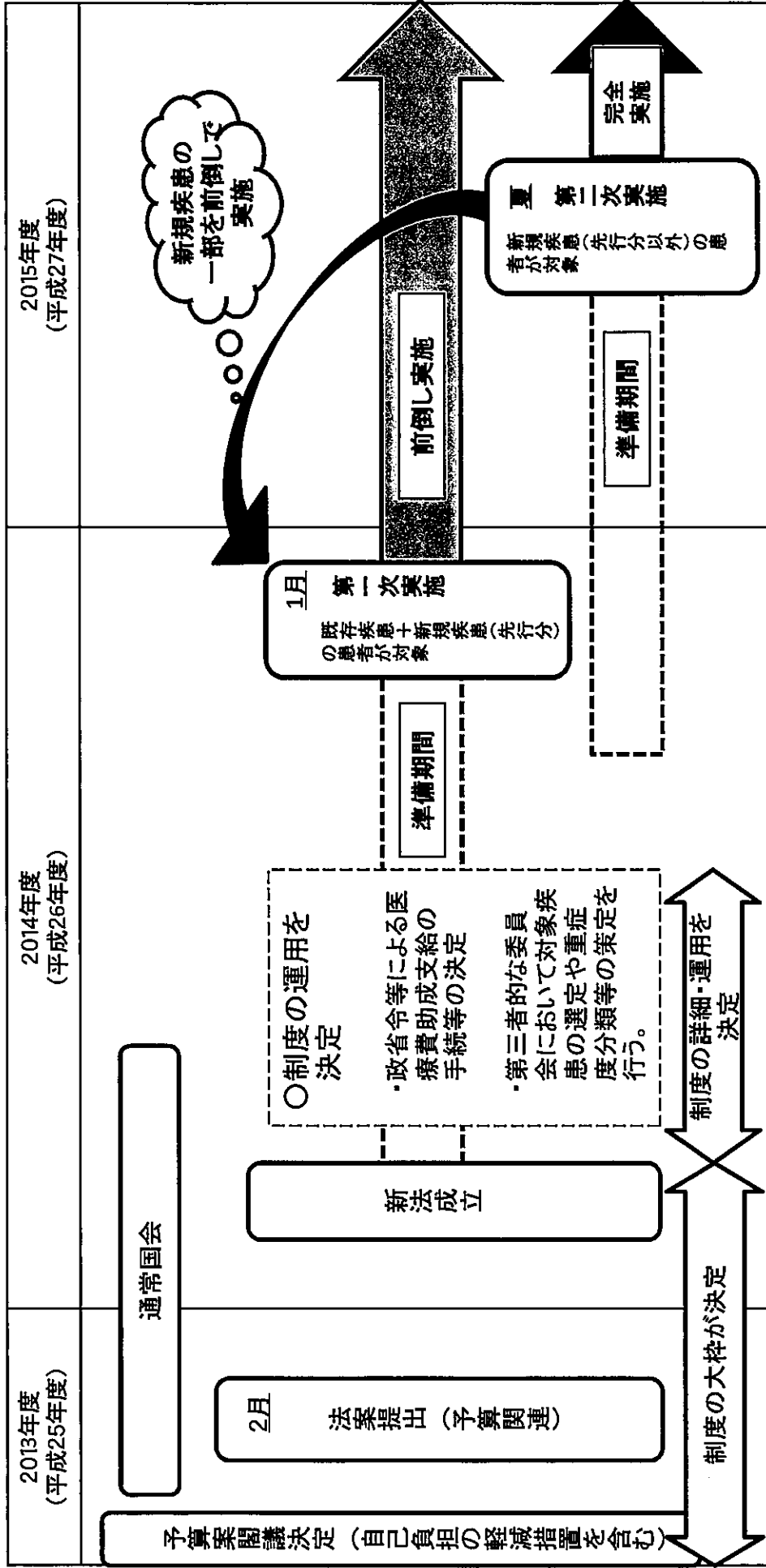
- (1) 基本方針の策定
 - ・ 厚生労働大臣は、難病に係る医療その他難病に関する施策の総合的な推進のための基本的な方針を策定。
- (2) 難病に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度の確立
 - ・ 都道府県知事は、申請に基づき、医療費助成の対象難病(指定難病)の患者に対して、医療費を支給。
 - ・ 指定難病に係る医療を実施する医療機関を、都道府県知事が指定。
 - ・ 支給認定の申請に添付する診断書は、指定医が作成。
 - ・ 都道府県は、申請があった場合に支給認定をしないときは、指定難病審査会に審査を求めなければならない。
 - ・ 医療費の支給に要する費用は都道府県の支弁とし、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。

施行期日

平成27年1月1日

※児童福祉法の一部を改正する法律案(小児慢性特定疾病の患児に対する医療費助成の法定化)と同日

難病対策に係る法律の施行について(案)



○ 平成27年1月～: 既存疾患と新規疾患(先行分)について、新たな医療費助成を実施

- ・ 新規疾患の指定には十分な準備期間が必要であり、平成27年夏から新たな制度の実施が想定されるが、できるだけ早い時期からの実施が望まれることから、既存疾患と新規疾患の一部については、平成27年1月から前倒しで医療費助成を実施。

○ 平成27年夏～: 新規疾患すべてについて、新たな医療費助成を実施

- ・ 新規疾患すべてについて、平成27年度の夏から医療費助成を実施。

難病対策の改革に向けた取組について(案)(概要)

平成25年12月13日 厚生科学審議会
疾病対策部会 難病対策委員会

難病対策の基本理念及び基本的事項

- 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保持して生きられる共生社会の実現を目指す。

※ 原因不明で、治療方法が未確立であり、生活面で長期にわたり支障が生じる疾病のうち、がん、生活習慣病等別個の対策の体系がないもの

- 国による基本方針の策定
難病対策に係る基本方針を定め、医療や研究開発の推進を図るとともに、福祉や雇用などの他の施策との連携を図る。

第1. 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進
 - 診断基準の作成を行う研究や診療ガイドラインの作成の推進
 - 病態解明を行い、新規治療薬等の開発等を推進
2. 難病患者データベースの構築
 - 患者全員が登録可能。データを登録した患者に難病患者登録証明書(仮称)を発行
 - 「難病指定医(仮称)が正確に診断し、患者データの登録を実施
3. 医療提供体制の確保
 - 新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)や指定医療機関(仮称)の指定
 - かかりつけ医等による日常診療
 - 難病医療支援ネットワーク(仮称)等により、正しい診断ができる体制を整備

第2. 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

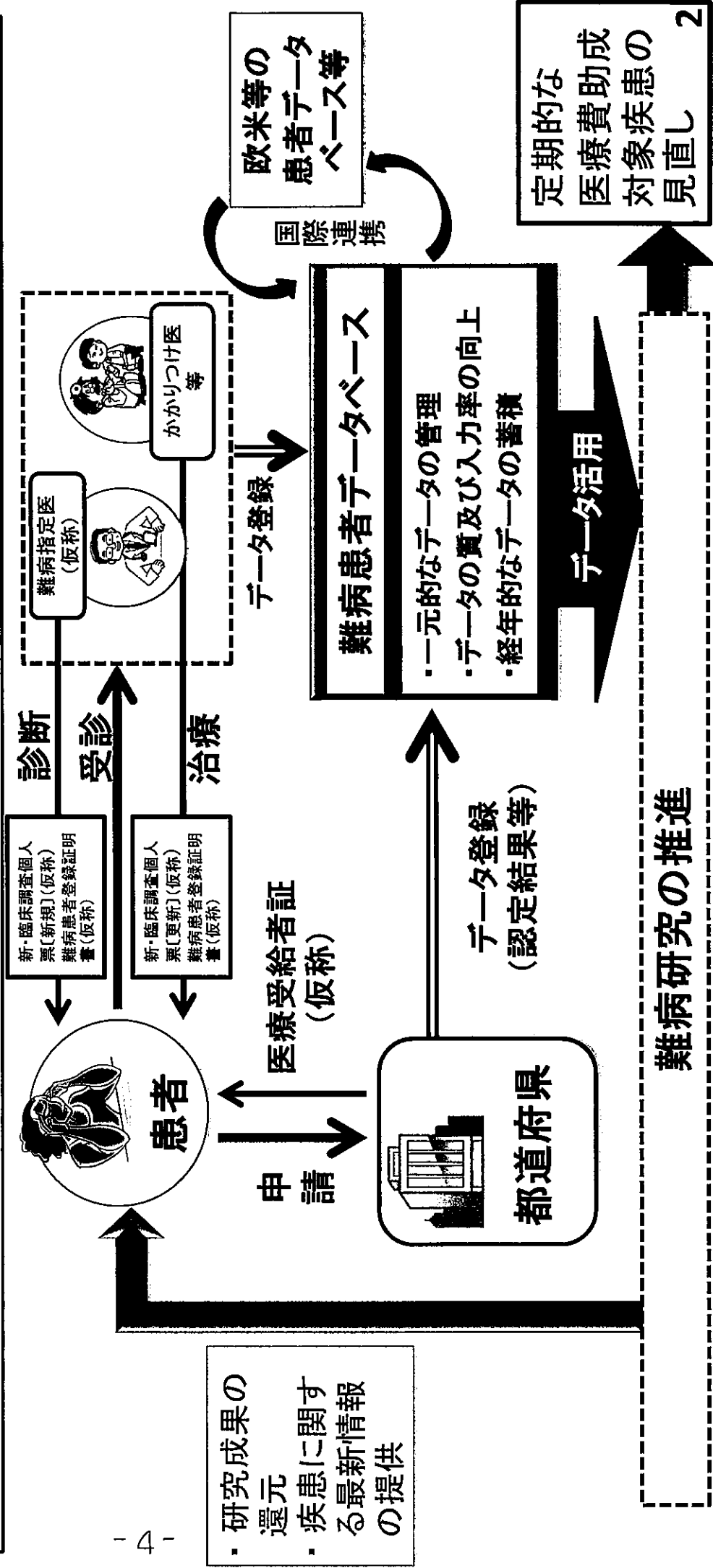
1. 医療費助成の基本的な考え方
 - 新たな医療費助成は、治療研究を推進する目的に加え、福祉的な目的を併せ持つ
2. 医療費助成の対象疾患及び対象患者
 - 対象疾患は、患者数が人口の0.1%程度以下等であり、客観的な指標に基づく一定の診断基準が確立しているもの
 - 対象患者は、症状の程度が重症度分類等で一定程度以上の者、もしくは高額な医療を継続して必要とする者
3. 患者負担の在り方について
 - 負担割合を3割から2割に軽減し、所得に応じて負担限度額等を設定
 - 人工呼吸器等装着者の更なる負担の軽減
 - 現行の事業の対象であった者については、3年間の経過措置
4. 「医療受給者証(仮称)」の交付
 - 都道府県が対象患者に交付

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
 - 難病情報センターにおける情報の充実
2. 難病患者の社会参加のための支援
 - 難病相談・支援センターの機能強化
 - 症状の程度等に応じた取組の推進
3. 福祉サービスの充実
 - 医療費助成の対象疾患の拡大に伴う障害福祉サービスの対象疾患の拡大
4. 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等
5. 難病対策地域協議会
 - 保健所を中心とした難病対策地域協議会の活用等による適切な支援

第1. 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上(難病患者データベースの全体像)

- 症例が比較的少ない難病について、研究の推進に結びつけるための難病患者データベースを構築する。
- 「難病指定医(仮称)」等が必要なデータの登録を行い、登録された難病患者データについては、個人情報保護について十分に配慮し、幅広く難病患者データを提供する。
- 難病研究で得られた成果は、難病情報センター等を通して、広く国民にわかりやすく最新情報を提供する。



- ・ 研究成果の還元
- ・ 疾患に関する最新情報の提供

定期的な医療費助成対象疾患の見直し 2

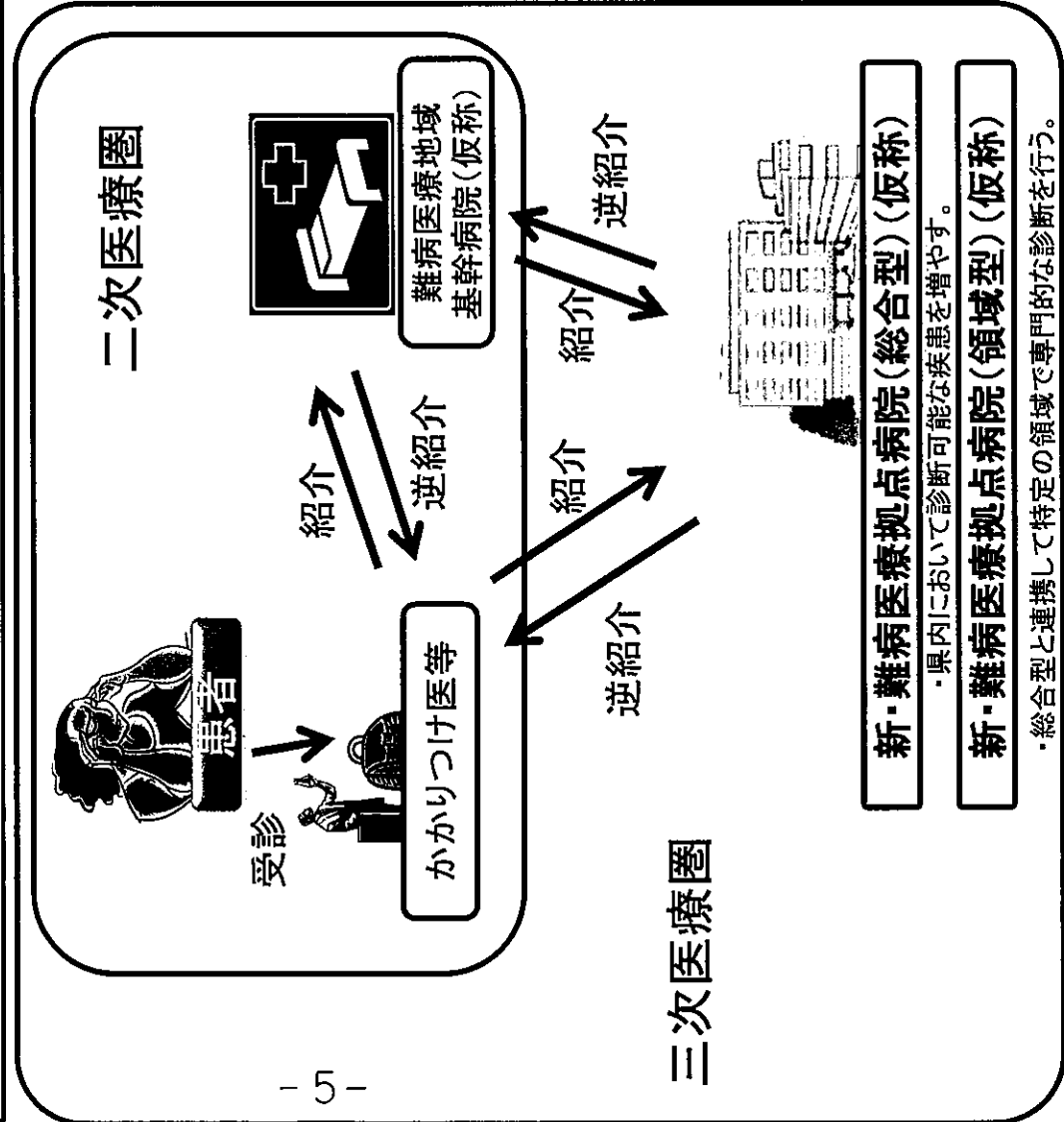
難病研究の推進

第1. 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上(患者の診療の流れとその支援の体制)

○ 正しい診断や、適切な治療が行える医療提供体制の構築

- ・「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」を三次医療圏ごとに原則1か所以上、「新・難病医療拠点病院(領域型)(仮称)」を適切な数を指定
- ・「難病医療地域基幹病院(仮称)」を二次医療圏に1か所程度指定する。
- ・国立高度専門医療研究センター、難病研究班、それぞれの分野の学会等が連携して「難病医療支援ネットワーク(仮称)」を形成し、全国規模で正しい診断ができる体制を整備

《全国的な取組》



第2. 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る新たな医療費助成の制度案①)

<自己負担割合>

- 自己負担割合について、現行の3割から2割に引下げ。

<自己負担限度額>

- 所得の階層区分や負担限度額については、医療保険の高額療養費制度や障害者の自立支援医療(更生医療)を参考に設定。
- 症状が変動し入院を繰り返す等の難病の特性に配慮し、外来・入院の区別を設定しない。
- 受診した複数の医療機関等の自己負担(※)をすべて合算した上で負担限度額を適用する。

※ 薬局での保険調剤及び医療保険における訪問看護ステーションが行う訪問看護を含む。

<所得把握の単位等>

- 所得を把握する単位は、医療保険における世帯。所得を把握する基準は、市町村民税(所得割)の課税額。
- 同一世帯内に複数の対象患者がいる場合、負担が増えないよう、世帯内の対象患者の人数で負担限度額を按分する。

<入院時の食費等>

- 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、患者負担とする。

<高額な医療が長期的に継続する患者の特例>

- 高額な医療が長期的に継続する患者(※)については、自立支援医療の「重度かつ継続」と同水準の負担限度額を設定。

※ 「高額な医療が長期的に継続する患者(「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)とする。

- 人工呼吸器等装着者の負担限度額については、所得区分に関わらず月額1,000円とする。

<高額な医療を継続して必要とする軽症者の特例>

- 助成の対象は症状の程度が一定以上の者であるが、これに該当しない軽症者であっても高額な医療(※)を継続して必要とする者については、医療費助成の対象とする。

※ 高額な医療とは、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある場合(例えば医療保険の3割負担の場合、医療費の自己負担が1万円以上の月が年間3回以上)とする。

<経過措置(3年間)>

- 既認定者の負担限度額は、上記の「高額かつ長期」の負担限度額と同様とする。
- 既認定者のうち現行の重症患者の負担限度額は、一般患者よりさらに負担を軽減。
- 既認定者については、入院時の食費負担の1/2は公費負担とする。

第2. 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築(難病に係る新たな医療費助成の制度案②)

☆新たな医療費助成における自己負担限度額(月額)

(単位:円)

		患者負担割合:2割				
		自己負担限度額(外来+入院)				
階 区 分	階層区分の基準 ()内の数字は、夫婦2人世帯の 場合における年収の目安)	原則			既認定者(経過措置3年間)	
		一般	高額かつ 長期	人工 呼吸器等 装着者	一般	現行の 重症患者
生活保護	-	0	0	0	0	0
低所得 I	市町村民税 非課税 ～年収約80万	2,500	2,500			
		5,000	5,000	2,500		
低所得 II	～市町村民税約160万	10,000	5,000			
		20,000	10,000	5,000	5,000	1,000
一般所得 I	～市町村民税約7.1万円 (～約370万)	30,000	20,000	10,000	5,000	1,000
一般所得 II	～市町村民税約25.1万円 (～約810万)		20,000	10,000	5,000	
上位所得	市町村民税約25.1万円～ (約810万～)		30,000	20,000	10,000	5,000
入院時の食費		全額自己負担			1/2自己負担	

第3. 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実(新たな難病患者を支える仕組み)

- 難病に関する普及啓発を推進、充実させる。
- 難病に関する相談体制の充実、難病相談・支援センターなどの機能強化を図る。
- 障害福祉サービス等の対象疾患を拡大する。

- 「難病患者就職サポーター」や「発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金」等の施策により就労支援を充実させる。
- 「難病対策地域協議会(仮称)」を設置するなどして、総合的かつ適切な支援を図る。



難病医療費助成制度に係る改革について

※平成27年1月から新たな制度がスタートする予定です。(詳細は今後決定)

以下は、平成25年12月13日時点の国の資料から抜粋した内容です。

1. 難病医療費助成(公費負担)制度の改革概要～新旧比較～

国の審議会資料から

項目	現行制度	改革案(新制度)
根 拠	特定疾患治療研究事業実施要綱、同実務上の取扱い(厚生労働省通知)	法令「難病の患者に対する医療等に関する法律」 *H26.2.12法案国会提出
目 的	①治療研究の推進、医療の確立普及 ②患者の医療費の負担軽減	同左
制度開始	昭和48年4月	平成27年1月(新法施行/一部疾患を先行施行)
対象疾患数 *対象要件	56疾患 (原因不明で治療法未確立、後遺症を残すおそれのある疾患のうち、一応の診断基準が確立している疾患) *がんや生活習慣病等別個の対策の体系のあるものは対象外	約300疾患 *具体的な疾患名は今後示される予定 ・患者数が人口の0.1%程度以下 ・原因不明 ・効果的な治療法が未確立 ・生活面への長期にわたる支障
実施主体	都道府県	都道府県 *政令市・中核市を実施主体に加えるについて検討中
医療受給者証	全 国 約78万人(H23) 岡山県 14,812人(H23)	全 国 約150万人(H27/厚労省試算) 岡山県 約28,439人(H27/1.92倍で推計)
認定等	県の設置する特定疾患対策協議会(岡山県難病対策協議会)に意見を求めて認定	・難病指定医(仮称)による診断の上、県の設置する難病認定審査会(仮称)において認定 ・原則、症状が重症度分類で一定以上の者を認定
患者負担 限度額	生計中心者の課税(所得税)状況に応じて、入院・通院の別に次の上限額まで負担 ・入院 0～23,100円/月 ・通院 0～11,550円/月 重症者は負担なし 入院時食事療養費は限度額に含める 薬局での保険調剤、訪問看護・介護予防訪問看護は負担なし	負担割合を3割から2割に減じた上で世帯の課税(市町村民税)状況に応じて、入院・通院及び複数の医療機関を合算して次の上限額まで負担 ・0～30,000円/月 ・高額かつ長期は0～20,000円/月 ・超重症者は一律1,000円/月 入院時食事療養費は患者負担 薬局での保険調剤は限度額に含める。 介護保険の医療系サービスを助成対象とすることを可能とする。
経過措置	—	既認定者には3年間の経過措置あり

※保健所を中心に「難病対策地域協議会(仮称)」を設置、専門性の高い保健師等の育成を図る。

2. 小児慢性特定疾患医療費助成(公費負担)制度の改革概要～新旧比較～

国の審議会資料から

項目	現行制度	改革案(新制度)
根拠	児童福祉法	同左(一部改正) *H26.2.12法案国会提出
目的	①治療研究の推進、医療の確立普及 ②患儿家族の医療費の負担軽減	同左
制度開始	昭和49年4月 平成17年4月 法制化(児童福祉法)	平成27年1月(改正法施行)
対象疾患数 *対象要件	11疾患群514疾患 (治療期間が長期、医療費が高額)	約600疾患 *具体的な疾患名は今後示される予定 ・慢性に経過する ・生命を長期にわたり脅かす ・症状や治療が長期で生活の質低下 ・長期にわたる高額な医療費負担
対象者	原則、満18歳未満の児童	同左
実施主体	都道府県、指定都市、中核市	同左
医療受給者証	全国 約11万人(H23) 岡山県 638人(H23)	全国 約14.8万人(H27/厚労省試算) 岡山県 約861人(H27/1.35倍で推計)
認定等	県の設置する小児慢性特定疾患対策協議会(岡山県難病対策協議会)に意見を求めて認定	難病指定医(仮称)による診断の上、必要に応じて審査会を設けるなどして意見を求める。
患者負担限度額	生計中心者の課税(所得税)状況に応じて、入院・通院の別に次の上限額まで負担 ・入院 0～11,500円/月 ・通院 0～5,750円/月 重症者は負担なし 入院時食事療養費は限度額に含める 薬局での保険調剤は負担なし	負担割合を3割から2割に減じた上で世帯の課税(市町村民税)状況に応じて、入院・通院及び複数の医療機関を合算して次の上限額まで負担 ・0～15,000円/月 ・重症者、高額かつ長期は 0～10,000円/月 ・超重症者は一律 500円/月 入院時食事療養費は1/2患者負担 薬局での保険調剤は限度額に含める
小慢手帳	希望する者に交付 *診療情報等を掲載・管理する手帳	見直し予定(目的の明確化、内容の充実等)
経過措置	—	既認定者には3年間の経過措置あり

※都道府県等单位で「慢性疾患児地域支援協議会(仮称)」を設置し、相談支援等を行う。

平成26年度主な難病対策に関する予算案

- 難治性疾患克服研究事業等** 104億円(102億円)
 難病研究を総合的・戦略的に実施するため、全国規模のデータベースを活用するなどし、疫学、病態解明、新規治療法の開発、再生医療技術を用いた研究を行うとともに、難病政策と一体となった調査研究を推進する。
 また、希少疾患の中でもきわめて患者数の少ない疾病等の医薬品や医療機器をはじめ、再生医療等製品の開発に対する支援を行い、製品化を推進する。
- 特定疾患治療研究事業** 440億円(440億円)
 原因が不明であって、治療法が確立していない特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図る。
- 難病医療費等負担金(新規)(2か月分)** 168億円(0億円)
 治療方法の開発等に資するため、難病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、効率的な治療方法が確立されるまでの間、長期の療養による医療費の経済的な負担が大きい難病患者を支援するという福祉的な目的も併せ持つものとし、公平かつ安定的な医療費助成制度を円滑に実施する。
 (生活保護からの移行分を含む)
- 難病対策の推進のための患者データ登録整備事業** 31百万円(152百万円)
 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進を図るため、新たに患者データ登録システムを運用し、患者・国民・医療現場に成果を還元できる仕組みを構築していく。
- 難病相談・支援センター事業** 317百万円(144百万円)
 難病患者のもつ様々なニーズに対応したきめ細かな相談支援が行えるよう、都道府県毎の活動拠点となる「難病相談・支援センター」を設置し、地域における難病患者支援対策を一層推進する。
- 重症難病患者入院施設確保事業** 147百万円(140百万円)
 都道府県毎に難病医療連絡協議会、難病医療拠点病院・協力病院を設置し、入院治療が必要となった重症難病患者に対する適切な入院施設の確保等を行う事業に加え、在宅療養中の重症難病患者のレスパイト入院のための病床を確保するための事業を行うことにより、病院医療体制の整備を図る。
- 難病情報センター** 34百万円(20百万円)
 難治性疾患克服研究事業等の成果、専門医・専門医療機関の所在、公的サービス、最新の認定基準、治療指針及び症例等の情報を収集・整理し、難病患者、家族及び医療関係者等に対する情報の提供等を行う。
- 難病患者サポート事業** 20百万円(18百万円)
 患者・患者家族の療養や生活上の不安、ストレスを解消するため、患者団体等を対象にサポート事業を実施し、難病患者支援策の充実を図る。

計 719億円(549億円)

※()内の数字は平成25年度予算額

(1) 難病相談・支援センターの機能強化

難病対策委員会資料

【現状】

○ 難病相談・支援センターの概要

- 概要 地域で生活する患者等の日常生活における相談・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、患者等の療養上、日常生活上での悩みや不安等の解消を図るとともに、患者等のもつ様々なニーズに対応したきめ細やかな相談や支援を通じて、地域における患者等支援対策を一層推進するもの。
- 実施主体 都道府県。ただし、適切な事業運営が確保できると認められる団体に委託可能。
- 事業内容 (1) 電話・面談等による療養・日常生活・各種公的手続き等に関する各種相談支援、生活情報の提供
(2) 地域交流会・レクリエーション・患者等の活動の(自主)活動に対する支援
(3) 就労支援に係る相談・情報提供(公共職業安定所等関係機関との連携)
(4) 医療従事者等を講師とする講演会や、保健・医療・福祉サービス従事者に対する研修会の開催
(5) その他、地域の実情に応じた創意工夫に基づく地域支援対策事業等
- 職員 難病相談・支援員を配置(資格要件なし)。

【課題】

○ 基本的な機能、体制

- 運営主体、事業規模、相談件数、職員数が難病相談・支援センターによって異なっており、実態として実施要綱に記載されている業務を十分に行うことができないところがある。【No.32～No.35】
- 職員の待遇が不十分であるため、職員の確保が困難な難病相談・支援センターがある。
- 運営主体が患者団体、都道府県、医療機関等など難病相談・支援センターによって異なっているが、どの運営主体においても医療、福祉、生活支援などについて必要な相談を受けられることが必要。

○ 関係機関との連携

- 関係機関との意思の疎通が不十分であったり、患者を関係機関に円滑につなぐことができていない場合があるなど、連携が不十分な場合がある。

○ 職員の研修等

- 職員が少ない、交通費の支出が困難等の理由により、難病相談・支援員が十分な研修を受けられていない場合がある。

○ 患者間の相互支援・相談を担う人材の育成

- 患者同士の交流会、レクリエーションなど患者間の相互支援について、一層の支援が必要。
- 一部の都道府県においてピアサポートの研修会を開催しているが、全国的には行われていない。

○ 各都道府県の難病相談・支援センターの中心的な機能を担うセンター

- 難病相談・支援センターによって運営主体・職員数等が異なっており、取組内容に差がある。
- 他の難病相談・支援センターの取組内容や好事例、困難事例を知る機会がない。
- 他の難病相談・支援センターと交流する機会等がなく、難病相談・支援センター同士の連携・相互支援の基盤がない。

10

No. 35 補助金実績報告から見た難病相談・支援センターの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。