

# これからの難病対策

(東京都特殊疾病対策協議会報告書)

(案)

## はじめに

国は、昭和47年10月に難病対策要綱を策定し、難病医療公費負担を中心とした難病対策事業を実施してきた。

一方、都は昭和47年度に東京都難病対策委員会を設置し、国が指定していない難病への医療費助成を独自に行うほか、在宅難病患者支援の取組を国に先駆けて実施してきた。

その後、平成25年4月に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。）が施行され、難病患者が障害福祉サービスの対象に追加されるなど、難病患者を支えるサービスの充実が図られてきた。

平成27年1月、難病の患者に対する医療等に関する法律（以下「難病法」という。）が施行され、法に基づき、同年9月に「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方針（以下、「基本方針」という。）」が策定された。基本方針では、難病対策は、重症の在宅難病患者に対する支援等を中心とした施策だけではなく、難病の各疾病や領域ごとの特性に応じ、多様な難病患者の、社会参加の機会確保と地域社会における尊厳の保持及び共生のための支援策が求められている。

このような状況を踏まえ、都は、学識経験者や関係機関の代表者等からなる東京都特殊疾病対策協議会において、今後の都の難病対策のあり方について協議を行った。検討に当たっては、医療機関、保健所、患者会など難病患者に関わる様々な関係者から意見を聴取する機会を設け、ニーズの把握に努めた。また、検討課題が専門的で多岐にわたるため、本協議会の専門部会である疾病部会と在宅療養・医療連携支援対策部会において検討を行った。

この報告書は、本協議会が東京における今後の難病対策の方向性について検討した結果をとりまとめ、提言するものである。

# 第一部 総論

## 第1章 これまでの難病対策と難病法の成立

### 1 難病対策のあゆみ

- 国は薬害スモンを契機に、昭和47年10月に難病対策要綱を策定し、いわゆる難病の範囲について、①原因不明、治療方法が未確立であり、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多い疾病、として整理し、医療費の自己負担の解消とともに調査研究の推進、医療施設の整備を柱とした難病対策事業を開始した。
- 昭和48年4月にはスモンを含めた治療研究対象の6疾病につき、医療保険による自己負担額を公費助成する制度（以下「難病医療費助成制度」という。）が発足した。この制度の対象疾病は、順次拡大され、平成21年4月からは56疾病が対象となった。
- 都は昭和47年度に東京都難病対策委員会を設置し、国庫補助対象疾病への医療費助成を実施するとともに、昭和49年度から国が指定していない難病への医療費助成を独自に開始した。また、昭和48年度から難病医療相談事業、昭和57年度から在宅難病患者一時入院事業を開始するなど、在宅難病患者支援の取組を国に先駆けて実施してきた。
- 平成13年度にとりまとめた『東京都特殊疾病対策協議会報告書「これからの特殊疾病対策」』では、重症難病患者対策を強化し、病態が進行性で医療依存度の高い在宅難病患者へのより効果的な支援を行うこと等を提言した。これを受け、都は、重症難病患者の在宅での療養生活を支えるための施策を中心に推進してきた。
- 平成14年8月に国が「今後の難病対策の在り方について」の中間報告をとりまとめ、それに基づき、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、都道府県毎に活動拠点を設ける難病相談・支援センター事業を創設した。
- 都は平成16年度から難病相談・支援センター事業を開始し、難病に関する療養相談やピア相談、難病患者やその家族（以下、「患者等」という。）の交流の支援等、患者等に寄り添ったきめ細かな相談支援を実施している。
- 平成12年4月に介護保険法が施行、平成25年4月には障害者総合支援法が施行され、難病患者が障害福祉サービスの対象に加えられるなど、難病患者を支えるサービスの充実が図られている。  
（巻末資料：難病対策年表）

## 2 難病法の成立

- 医療の進歩や患者等のニーズの多様化、社会・経済状況の変化を踏まえ、国は平成23年9月から難病対策の見直しの検討を開始し、医療費助成制度についても「公平性・公正性の確保」や「制度安定性の確保」等の観点からの見直しが検討されることになった。
- 平成25年12月には、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会で「難病対策の改革に向けた取組について（報告書）」が取りまとめられ、これを踏まえて、難病法が平成26年5月30日に公布、平成27年1月1日に施行された。
- 難病法はその目的を難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保及び療養生活の質の維持向上とし、基本理念として、難病の克服と難病患者の社会参加の機会確保及び地域社会における尊厳の保持と共生を掲げた。
- 難病法においては、国の責務として、医療費助成の対象疾病の選定や、医療費助成制度の構築及び基本方針を策定することが明記された。
- 基本方針では、重症の在宅難病患者に対する支援等を中心とした施策だけではなく、難病の各疾病や領域ごとの特性に応じ、多様な難病患者に対する支援を進めるとしている。

# 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）

## 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。

## 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（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 （平成27年9月15日厚生労働省告示第375号）概要

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「法」という。）第4条第1項に基づき、  
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を定める。

<b>1 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向</b> ○難病は、一定の割合で発症することが避けられず、その確率は低いものの、国民の誰にでも発症する可能性があり、難病の患者及びその家族が社会が包含し、支援していくことがふさわしいことを基本認識として、広く国民の理解を得ながら難病対策を計画的に推進。 ○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、地域で尊厳を持って生きることができるよう、共生社会の実現に向けて、社会福祉その他の関連施策と連携しつつ、総合的に施策を実施。 ○社会の状況変化等に応じて対応するため、難病対策の実施状況等を踏まえ、少なくとも5年ごとに本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは見直しを実施。	<b>5 難病に関する調査及び研究に関する事項</b> ○難病対策の検討のために必要な情報収集を実施。 ○難病の医療水準の向上を図るため、難病患者の実態を把握。 ○難病の各疾病について実態や自然経過等を把握し、疾病概念の整理、診断基準や重症度分類等の作成や改訂等に資する調査及び研究を実施。 ○指定難病患者データベースを医薬品等の開発を含めた難病研究に有効活用できる体制を整備。
<b>2 難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項</b> ○難病の患者に対する医療費助成制度は、法に基づいて適切に運用するとともに適宜見直し。 ○指定難病については、定められた要件を満たす疾病を対象とするよう、疾病が置かれた状況を踏まえつつ、指定難病の適合性について判断。併せて、医学の進歩に応じ、診断基準等も随時見直し。 ○医療費助成制度が難病に関する調査及び研究の推進に資するという目的を踏まえ、指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を適切に収集し、医療費助成の対象とならない指定難病の患者を含む指定難病患者データに係る指定病患者データベースを構築。	<b>6 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</b> ○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。 ○患者数が少ないため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を積極的に支援。
<b>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</b> ○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。	<b>7 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項</b> ○難病の患者の生活上の不安が大きいことを踏まえ、難病の患者が住み慣れた地域において安心して暮らすことができるよう、難病相談支援センター等を通じて難病の患者を多方面から支えるネットワークを構築。 ○地域の様々な支援機関と連携して難病の患者に対する支援を展開している等の先駆的な取組を行う難病相談支援センターに関する調査及び研究を行い、全国へ普及。
<b>4 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</b> ○難病に関する正しい知識を持った医療従事者等を養成することを通じて、地域において適切な医療を提供する体制を整備。	<b>8 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</b> ○難病の患者が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、医療との連携を基本としつつ、福祉サービスの充実などを図る。 ○難病の患者の雇用管理に資するマニュアル等を作成し、雇用管理に係るノウハウを普及するとともに、難病であることをもって差別されない雇用機会の確保に努めることにより、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。
	<b>9 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</b> ○難病に対する正しい知識の普及啓発を図り、難病の患者が差別を受けることなく、地域で尊厳をもって生きることができるよう社会の構築に努める。 ○保健医療サービス、福祉サービス等についての周知や利用手続の簡素化を検討。

## 第2章 難病患者を取り巻く現況

### 1 難病患者の現状

#### (1) 難病法の定義する難病とその特性

- 難病法は、難病について「発病の機構が明らかでなく、かつ、治療法が確立していない希少な疾病であって、当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるもの」と定義している。国の研究班によると、現在、およそ 5,000 から 7,000 の疾患がその定義を満たすとされている。
- 難病医療費助成制度の対象疾病（以下、「指定難病」という。）は、難病のうち、「患者数が本邦において一定の人数（人口のおよそ 0.1%程度）に達していない」、かつ「客観的な診断基準（又はそれに準ずるもの）が確立している」ものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定することとしている。
- 指定難病は、法施行時の平成 27 年 1 月 1 日付で 15 疾患群 110 疾病が指定され、同年 7 月 1 日には 306 疾病に拡大された。平成 29 年 4 月には、24 疾病が追加され、330 疾病となる予定であり、その後も指定難病の追加については検討するとされている。

### 国の定める難病の定義

#### 難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

5,000～7,000疾患  
※厚生労働省研究班資料より

#### 指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数<sup>(注)</sup>に達しないこと
- 客観的な診断基準（又はそれに準ずるもの）が確立していること

(注)人口のおおむね0.1%程度と厚生労働省令において規定。

医療費助成の対象  
現在306疾患  
(今後拡大予定)

○ 国内の指定難病の認定患者数は平成 28 年 3 月 31 日現在延べ 943,460 人であり、認定患者数が多い順に潰瘍性大腸炎（消化器系疾患）166,085 人、パーキンソン病（神経・筋疾患）121,966 人、全身性エリテマトーデス（免疫系疾患）62,988 人、クローン病（消化器系疾患）41,279 人、後縦靭帯骨化症（骨・関節系疾患）37,805 人、全身性強皮症（免疫系疾患）30,786 人などとなっている。

○ 都内の指定難病の認定患者数は平成 28 年 3 月 31 日現在延べ 88,178 人である。認定患者数が多い順に潰瘍性大腸炎（消化器系疾患）17,054 人、パーキンソン病（神経・筋疾患）11,173 人、全身性エリテマトーデス（免疫系疾患）6,462 人、クローン病（消化器系疾患）3,865 人、全身性強皮症（免疫系疾患）2,749 人、後縦靭帯骨化症（骨・関節系疾患）2,738 人などとなっており、国内の認定患者の約 1 / 10 を占めている。

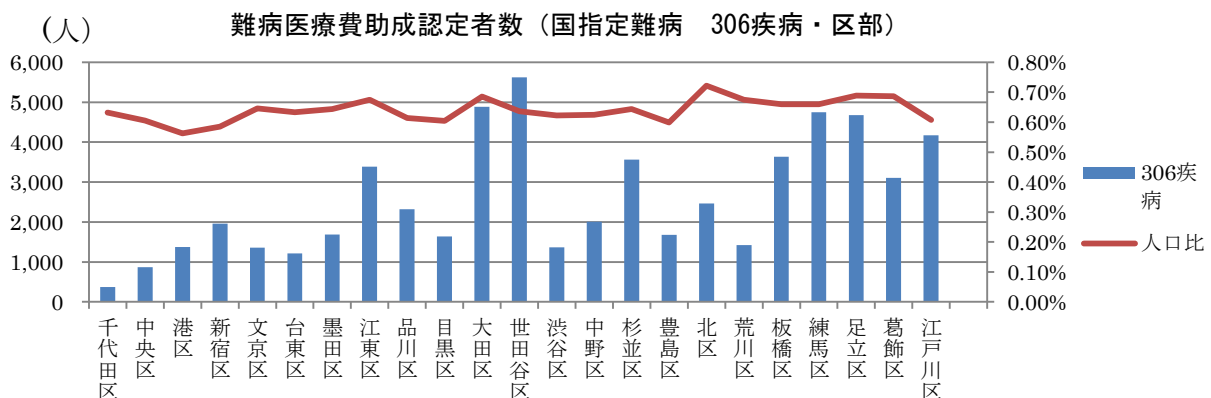
○ 一方で、都内の認定患者数が 10 人以下である指定難病も 200 疾病以上あり、このような希少難病は多くの医療機関にとっても診療の実績がなく、また保健所や区市町村の障害福祉主管部署、地域包括支援センター等、多くの関係機関にとっても支援の実績がほとんどないものと考えられる。

（巻末資料：疾患別患者数）

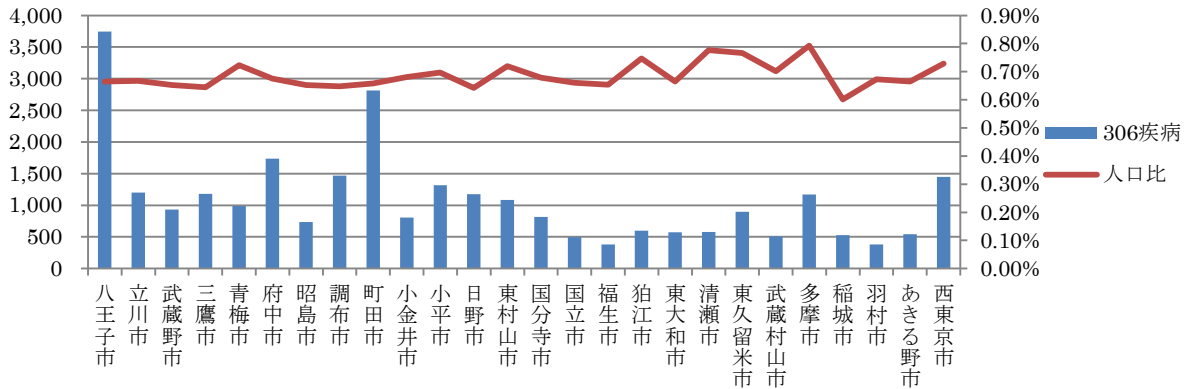
○ 都内の指定難病患者の年齢をみると、0 歳～100 歳以上まで幅広く分布しており、生産年齢人口とその他の人口の割合はおおよそ 1 対 1 となっている。

（巻末資料：各階層別患者数）

○ 認定難病患者の居住地は、都内の全ての区市町村にわたっているが、各自治体の人口に占める割合は、いずれにおいても 1% に満たない。また、区部と多摩地区の割合はおおよそ 2 対 1 となっている。



(人) 難病医療費助成認定者数 (国指定難病 306疾病・多摩地区)



(注)資料 認定者数：平成 28 年 3 月末現在 (東京都福祉保健局疾病対策課)

人口 :平成 28 年 1 月 1 日現在(東京都総務局「住民基本台帳による東京都の世帯と人口」)

(\*町村部は難病患者数が非常に少数なため、省略した。)

- 難病は、長期の療養を必要とするものであるが、適切な管理を継続すれば在宅での療養生活や就労が可能な疾病もある。また、同一の疾病でも、患者により多様な病状を呈する場合もあり、同一の患者でも、病状の変動がある。
- このように、難病の特性として、希少であるがゆえに、地域における支援者を含め、周囲の理解を得にくいこと、また、病状が多様であるがゆえに、患者等のニーズも多岐にわたることが考えられる。



## (2) 都の難病患者等を対象とした調査結果

### (ア) 東京都福祉保健基礎調査「障害者の生活実態」

#### 第5章「難病患者の状況」(平成25年度)

都は施策推進の基礎資料とするため、平成10年から5年ごとに「障害者の生活実態」について、身体障害者・知的障害者・精神障害者を対象に調査しており、平成25年度の調査から難病患者を新たに対象に加えた。(巻末資料：平成25年度東京都福祉保健基礎調査概要)

#### ○結果のまとめ

- ・ 在宅で通院している患者が9割以上を占め、将来も家族が住んでいる家で生活したいと考えている患者が多い。
- ・ 日常生活動作のうち、食事やトイレについては、自立している患者が約8割、全介助が1割弱を占める。
- ・ 障害者総合支援法による障害福祉サービスの制度を知らない患者が3割以上を占める。
- ・ 社会参加するにあたっての最も大きな障害は、病状の変化。
- ・ 仕事をしている患者の半数以上が困っていることがあり、その理由の半数以上が通院や健康管理との両立である。
- ・ 比較的若年では、就労意欲が高いが、健康や体力に不安を持っている者が多い。
- ・ 医療の充実に加え、周囲の理解や相談支援、情報提供、就労支援等、患者等には様々なニーズがある。

### (イ) 患者会へのヒアリング調査(平成27年度)

都は、難病患者の現状と実態、及び支援ニーズを把握するため、平成27年度に都内の難病患者会21団体を対象にヒアリングを行った。

(巻末資料：平成27年度患者会ヒアリング調査の概要)

#### ○ 結果のまとめ

- ・ かかりつけ医と専門医との連携等による早期診断が求められている。
- ・ 遺伝子疾患の場合、診断後のフォロー等、特別な体制が求められている。
- ・ 医療従事者を含めた関係者への普及啓発や、周囲の理解が求められている。
- ・ 交流の場の確保が求められている。
- ・ 障害福祉サービスのニーズもある一方で就労支援のニーズもあり、患者等のニーズは多様である。



- 地域では、現在、地域の包括的な支援・サービス提供体制（地域包括ケアシステム）の構築が進んでいる。難病に関しても、医療・保健・福祉等様々な支援機関が一層連携を強化し、患者等が住み慣れた地域で療養生活を継続できるよう支援することが求められる。

**<地域包括ケアシステムについて>**

地域包括ケアシステムとは、「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」（平成25年法律第112号）では、「地域の実情に応じて、高齢者が、可能な限り、住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、医療、介護、介護予防、住まい及び自立した日常生活の支援が包括的に確保される体制」と規定されているが、本報告書においては、「東京都地域医療構想」（平成28年7月）が「高齢者に加え、障害者や子供等何らかの支援を現に必要とし、又は必要となる可能性のあるすべての人々を支援対象とする、広義の地域包括ケアシステムを指す。」としていることに基づき、同様のとらえ方とした。

以下、この報告書で「地域包括ケアシステム」という場合は、すべてこの広義の意味を示すものとする。

## （2）都内の関係機関を対象とした調査結果

### （ア）医療機関調査（平成27年度）

都は、平成27年度に、都内の病院及び診療所の管理者を対象に、今後の難病患者の地域生活を推進するための基礎資料とするため、難病の診断や治療等につき実態調査を行った。

（巻末資料平成27年度医療機関調査概要）

### ○結果のまとめ

- ・ 指定難病306疾病については、都内いずれかの医療機関で診断や治療が可能。
- ・ 医療機関によって診療が可能な疾患にバラつきがある。
- ・ 退院時に連絡を取る機関は、他の医療機関や福祉サービス施設等、多岐にわたる。
- ・ 医師は学会誌や学会などで難病に関する情報収集やスキルアップを自ら行っている場合が多いが、コメディカルのスキルアップの機会は少ない。

### （イ）社会福祉施設調査（平成27年度）

都は、平成27年度に、都内の介護保険法及び障害者総合支援法に基づく事業所（入所施設を除く）を対象に、今後の難病患者の療養環境を整備するための基礎資料とするため、難病患者の福祉サービス利用に関する調査を行った。

（巻末資料「平成27年度社会福祉施設調査概要」）

### ○結果のまとめ

- ・ 難病患者等に係る制度に関して施設等の認知度が低い。
- ・ 様々な関係機関が患者を支援サービスに繋げているが、患者等が自ら支援機関に支援を求めて繋がるケースが最も多い。
- ・ 新たに難病患者から要望があった場合の受け入れの条件につき、「本人の状態による」や「主治医や専門機関からのバックアップがあれば可能」という意見が多い。

## 第3章 今後の難病対策の方向性

### 1 基本的な考え方

- 都は、これまで主に重症難病患者を施策の主な対象としてきたが、難病法の施行等患者等を取り巻く状況の変化を踏まえ、患者等が住み慣れた地域で安心して療養しながら暮らし続けていけるよう、今後は症状の程度に関わらず、各地域の保健・医療機関、福祉サービス機関、就労支援機関及び区市町村等の地域支援者が連携し、生活・治療・就労面における相談、助言、サービスを幅広く提供できる体制を構築する必要がある。

そのために、都は必要な支援を行っていくとともに、地域では対応が困難な患者からの相談にきめ細かな対応をしていくことが必要である。

### 2 国・都・地域の支援機関の役割分担と連携

- 適切に施策を実施するには、難病法や障害者総合支援法、地域保健法に基づき、国、都、地域の支援機関(保健所や区市町村等)で役割分担し、連携することが重要である。

#### <難病法>

(国及び地方公共団体の責務)

第3条1項及び2項

**国及び地方公共団体**は難病に関する情報の収集、整理及び提供並びに教育活動、広報活動等を通じた難病に関する正しい知識の普及を図るよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならない。

**国及び都道府県**は、難病の患者に対する医療に係る人材の養成及び資質の向上を図るとともに、難病の患者が良質かつ適切な医療を受けられるよう、相互に連携を図りつつ、必要な施策を講ずるよう努めなければならない。

#### <地域保健法>

**保健所**は次に掲げる事項につき、企画、調整、指導及びこれらに必要な事業を行う。

十一 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病により長期に療養を必要とする者の保健に関する事項

#### <障害者総合支援法>

**市町村(特別区を含む)**は障害者等の生活の実態を把握した上で、関係機関との緊密な連携を図りつつ、必要な自立支援給付及び地域生活支援事業を総合的かつ計画的に行うこと。(第二条より抜粋)

#### 【国の役割】

- ・ 難病に関する調査・研究の実施
- ・ 都道府県等事業の推進

#### 【都の役割（保健所の役割は除く。）】

- ・ ノウハウ・情報の提供

患者数が少なく、難病に関する知識を持った人材が少ないことから地域で適切な支援が実施できるよう、広域的に支援

- ・ 地域における社会資源偏在の調整

医療や就労機関など社会資源が偏在しているため、患者等が利用しやすいよう、広域的に調整

#### 【地域の支援機関の役割】

(保健所の役割)

- ・ 保健事業の実施

地域の難病患者把握の拠点として、療養状況に応じた必要な対策の企画・調整

- ・ 地域ごとのネットワークの構築

難病患者が地域で安心して暮らしていくための地域支援者間のネットワークの構築

(区市町村の役割)

- ・ 福祉サービスの提供

(その他地域の支援機関の役割)

- ・ 保健・医療・福祉サービスの提供

在宅難病患者に対するサービスの提供

- ・ 地域支援者の相互支援

ネットワークを活用した、地域支援者から他の地域支援者への技術、知識等の支援

### 3 基本的な方向性

以上のことを踏まえ、東京における今後の難病対策の方向性を以下のとおり示す。

- 難病患者等が住み慣れた地域において安心して暮らすことができるよう、難病の特性に応じ、発症から地域での療養生活まで切れ目なく支援する体制を整備していく。
- 医療機関や行政機関等、患者等の支援に関わる様々な関係機関は、それぞれの役割を着実に果たすとともに、連携を強化していく。

- 上記の方向性に沿って、都は難病に係る医療提供体制の構築を中心とした難病医療の充実、療養生活の支援、難病に係る人材の育成の三つの分野における取組を推進していくべきである。

## 4 各分野における取組の方向性

### ① 難病医療の充実

- 難病は発症してから確定診断までに長期の時間を要する 경우가多いことから、できる限り早期に正しい診断ができる体制を構築するとともに、診断がつき、状態が安定している場合に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を確保するなど、医療提供体制の構築を中心とした難病医療の充実が必要である。

### ② 療養生活の支援

- これまで行ってきた重症の在宅難病患者に対する支援等を中心とした施策に加え、難病の種別や重症度にかかわらず、また、病状の変化等難病の特性に応じて、就労支援など療養生活全般に係る支援を行うことが重要である。
- 希少な疾患を始め、多様な状況にある患者等の多様なニーズに対して十分な相談支援が行えるよう、保健所や難病相談・支援センターなど患者等の支援に関わる様々な関係機関がそれぞれの役割を着実に果たしていくことが重要である。
- 患者等が安心して生活を継続できるためには、地域包括ケアシステムの中で、様々な支援機関が患者等に関する情報共有を図り、地域において適切な支援を切れ目なく行うことが重要である。
- 併せて、患者等が地域で尊厳をもって生活することができるよう、難病に対する正しい知識や関連するサービス等の周知を図ることが不可欠である。

### ③ 人材の育成

- 地域で適切な支援を提供できるよう、難病患者又はその家族を支援する保健・医療分野や福祉分野の関係者に対し、難病に関する正しい知識の付与や啓発を行うなど、人材を育成することが重要である。



## 第二部 各論

### 第1章 難病の患者に対する医療の充実

#### 1 医療提供体制

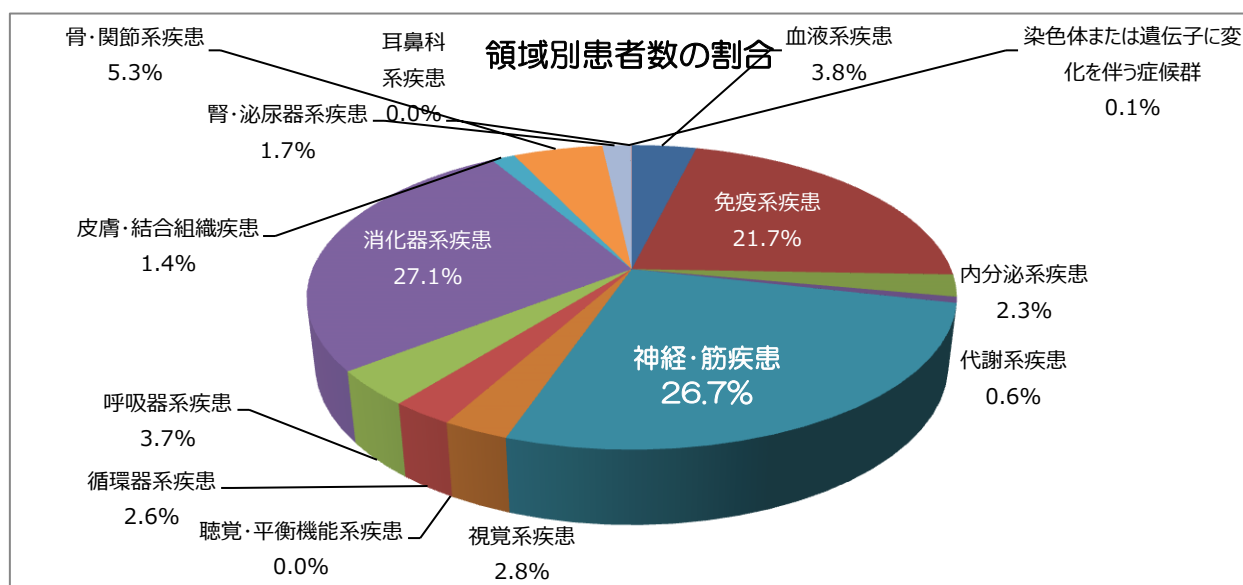
##### (1) 現状と課題

###### <東京の地域特性>

- 都内には、高度医療・先進的な医療を提供する病院が集積し、大学病院本院、特定機能病院が所在する区中央部、区西部、北多摩南部では、都内全域や、隣接3県（埼玉県、千葉県、神奈川県）を中心とした他県からも患者が入院や通院をしている。（巻末資料：東京都地域医療構想（平成28年7月））
- 東京は、鉄道やバスなどの公共交通網や道路網が高度に発達しており、比較的短い時間での移動が可能なアクセシビリティに優れた都市である。

###### <難病に関する医療ネットワーク>

- 難病の早期の確定診断に加え、急性期から慢性期にわたる長期の治療を継続するためには、診断を行う専門性の高い医療機関と、診断がつき、状態が安定している場合に対応する地域のかかりつけ医等の医療機関との連携の仕組みが必要である。
- 指定難病のうち、認定者数の約1/4を占める神経系難病については、「東京都神経難病医療ネットワーク」により、医療機関等の連携による医療提供体制がすでに構築されているが、その他の難病については、体制の構築までに至っていない。



（※1）領域は、難病情報センター（厚生労働省外郭団体）がHPで公表している分類を引用

（※2）患者数は、平成28年3月31日時点

（資料：東京都福祉保健局疾病対策課）



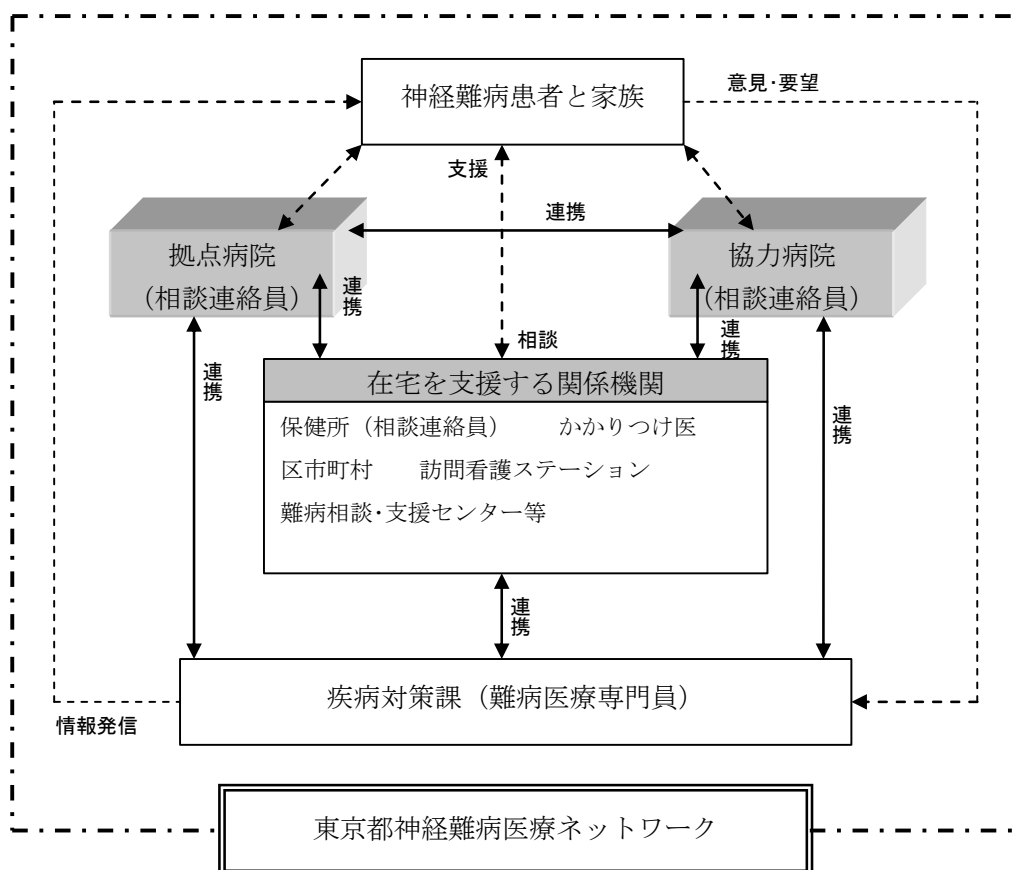
## 東京都神経難病医療ネットワーク

1 事業開始年度 平成 13 年度

2 ネットワーク構成機関

- (1) 拠点病院：急性・増悪期の緊急入院受入、協力病院への技術支援を行う。(大学病院等)
- (2) 協力病院：拠点病院からの支援を受け、安定期の入院受入及び在宅医療への移行を行う(神経内科を標榜する医療機関)
- (3) 保健所・区市町村：退院患者の把握、在宅療養支援策の提供
- (4) 保健政策部：連絡会議、難病医療専門員の設置、協力病院研修会の企画支援等
- (5) (公財) 東京都医学総合研究所：難病地域支援員の設置、保健所・協力病院等への助言指導、研修会の開催、難病ネットワーク支援員の設置による難病医療提供体制の再構築等

(事業イメージ)



## <国が示す医療提供体制>

- 国の厚生科学審議会難病対策委員会の報告書「難病の医療提供体制の在り方について」（平成 28 年 10 月）（以下「医療提供体制報告書」という。）において、難病の医療提供体制のモデルケース案が示された。
- 同報告書における難病の医療提供体制の基本理念は以下のとおりである。
  - ・ できる限り早期に正しい診断ができる体制
  - ・ 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
  - ・ 遺伝子関連検査について、倫理的な観点もふまえつつ実施できる体制
  - ・ 小児慢性特定疾患児童等の移行期医療を適切に行うことができる体制
- また、同報告書は、以下に示す医療機関の機能について連携することとしている。
  - ・ より早期に正しい診断をする機能（都道府県の難病診療連携の拠点となる病院）
  - ・ 専門領域の診断と治療を提供する機能（難病診療の分野別拠点病院）
  - ・ 早期診断のための広域的な連携機能（難病医療支援ネットワーク）
  - ・ 身近な医療機関で医療の提供と支援する機能（難病医療協力病院）
  - ・ 身近な医療機関で医療を提供する機能（一般病院、診療所）
  - ・ 小児慢性特定疾患児童等の移行期医療に係る機能（移行期医療に係る医療機関）
- 同報告書では、これらの事項を踏まえつつ、地域の実情に応じた医療提供体制を構築することを求めている。  
（巻末資料：厚生科学審議会難病対策委員会の報告書 概要）
- 今後、同報告書を踏まえ、国から難病の医療提供体制の内容について示される予定となっている。

## （２）方向性

- 都は、既に構築している東京都神経難病医療ネットワークの仕組みを踏まえ、難病診療連携拠点病院（仮称）を中心とし難病全般に対応できる医療ネットワークを新たに構築すべきである。
- ネットワーク構築の際には、以下の点に留意し、疾病の状況に応じて対応できる仕組みを検討する必要がある。
  - ・ 患者数の多い神経難病などと異なり、都内で患者数 10 人以下というような希少な疾患では、専門医や診断・治療可能な医療機関は非常に少ない。
  - ・ 一方、27 年度調査結果にあったように、指定難病 306 疾病については、都内いずれかの医療機関で診断や治療が可能である。
- 都は、国が示すモデルを参考にしつつ、東京の地域特性も勘案しながら、難病診療連携拠点病院（仮称）の指定等について検討すべきである。

## 2 医療費助成

### (1) 現状

- 都独自の医療費助成対象疾病については、国の指定難病拡大に伴い、国制度への移行可否について、本協議会で検討を行った。
- 都は、その結果を踏まえ、19 疾病（うち 4 疾病は一部）を指定難病に移行し、平成 28 年 4 月 1 日現在、独自の助成対象は 8 疾病となっている。

### (2) 方向性

- 都独自の医療費助成対象疾病については、今後も国制度との整合を図りつつ助成を実施していくべきである。

## 第2章 患者の療養生活の支援

### 1 現状と課題

#### <地域での相談支援>

- 地域では、都や区市の保健所や区市町村の保健センター、障害福祉主管部署、地域包括支援センター、難病相談・支援センター、訪問看護事業者、就労支援機関、患者・家族会等、様々な機関が、患者等の状況に応じて、連携して患者の療養生活の支援を行っている。
- 都や区市の保健所は、「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」（平成6年厚生省告示）や平成9年に施行された地域保健法等に基づき、特に重症在宅難病患者等を対象とした個別相談や在宅で治療を行う難病患者の訪問指導、関係機関とのネットワークづくり、地域の保健・医療等の従事者を対象とした研修等を行ってきた。
- 難病法施行に伴い、難病が新たに定義され、指定難病が大幅に拡大されたことから、より多様な難病患者に対する支援が求められている。
- 一方、在宅難病患者を支える国制度については、平成12年4月に介護保険法が施行、平成25年4月には障害者総合支援法が施行され、難病患者が障害福祉サービスの対象に加えられるなど、サービスの充実が図られてきたが、調査結果にもあったように、患者等のもとより、地域の関係機関にも難病の支援サービスに関する情報が周知されているとは言い難い状況である。

#### <難病対策地域協議会>

- 患者が有する医療・生活・就労等の多様な支援ニーズに対して、地域の実情に応じて効果的にサービスを提供するためには、支援機関が互いに患者等の情報を共有するとともに、相互に助言・協力することが必要になるが、難病の希少性や多様性により、対象者の把握や支援のためのノウハウの蓄積が困難なため、地域における取組は必ずしも十分でない場合がある。
- 患者の社会参加を一層促進するため、難病法では、都道府県、保健所設置市及び特別区は、単独又は共同して地域の実情に応じた体制の整備等について協議する場として、行政や関係機関、患者等で構成される「難病対策地域協議会」を設置することが努力義務となった。
- 難病対策地域協議会の目的は、以下のとおりである。
  - ・ 地域における難病の患者への支援体制に関する課題について情報を共有
  - ・ 関係機関等の連携の緊密化
  - ・ 地域の実情に応じた体制の整備について協議

#### 難病法<抜粋>

##### (難病対策地域協議会)

第三十二条 都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、単独で又は共同して、難病の患者への支援の体制の整備を図るため、関係機関、関係団体並びに難病の患者及びその家族並びに難病の患者に対する医療又は難病の患者の福祉、教育若しくは雇用に関連する職務に従事する者その他の関係者（次項において「関係機関等」という。）により構成される難病対策地域協議会（以下「協議会」という。）を置くように努めるものとする。

2 協議会は、関係機関等が相互の連絡を図ることにより、地域における難病の患者への支援体制に関する課題について情報を共有し、関係機関等の連携の緊密化を図るとともに、地域の実情に応じた体制の整備について協議を行うものとする。

3 協議会の事務に従事する者又は当該者であった者は、正当な理由がなく、協議会の事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

#### <都内全域を対象とした相談支援>

- 難病患者への相談対応については、専門的かつ幅広い知識が必要であり、特に希少な疾病は地域での対応が困難なことも多い。
- 都は、難病患者の相談支援の拠点として、平成 16 年から東京都難病相談・支援センター（以下、「支援センター」という。）を設置し、都内全域を対象とした相談支援を実施している。

##### 支援センターの業務

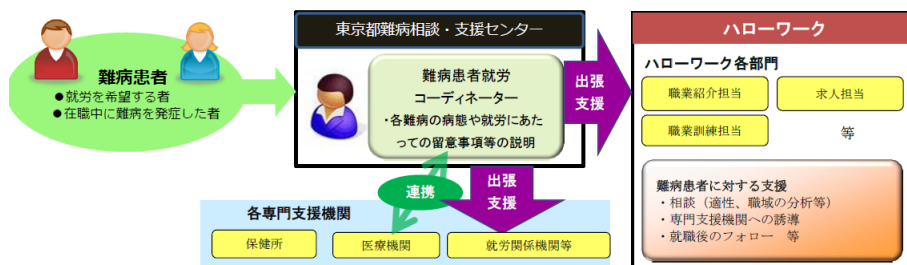
- ・ 難病療養情報の提供（難病情報資料室における情報提供等）
- ・ 各種相談支援（難病に関する相談、案内及びピア相談の実施、就労支援等）
- ・ 講演会・研修会等の実施
- ・ 患者及び患者会等の自主的な活動に対する育成・支援 等
- ・ 平成 25 年度からハローワーク職員による出張相談を行い、さらに、平成 27 年度からは、「難病患者就労コーディネーター」を新たに配置し、随時就労への助言相談を実施するほか、ハローワークに同行するなど、ハローワークと連携した就労支援を実施している。

- 患者等のニーズは多様化しており、特に難病に罹っていても服薬や通院等を受けながら就労できる患者が増加していることから、近年、就労に対する支援のニーズが高く、より専門的な支援を行うことが求められている。
- 難病法の施行により、難病の患者、その家族その他の関係者からの相談に応じ、必要な情報の提供及び助言その他の支援が、都道府県の事業（「療養生活環境整備事業」）として法に位置づけられた。

（巻末資料：難病相談・支援センターの概要）

## 難病患者就労コーディネート事業

就労を希望又は在職中に難病を発症した難病患者に対して、日頃、難病患者の治療・生活等の相談、助言・指導を行い、一人ひとりの難病患者の特性等を熟知している東京都難病相談・支援センターに「難病患者就労コーディネーター」を設置している。  
 難病患者就労コーディネーターが、ハローワークに出張を行い、専門的立場から難病患者の病態や就労にあたっての留意事項等を説明することにより、難病患者のハローワーク各部門への相談を支援する。また、その後のフォロー等についてハローワーク等との情報共有・連携を図ることで、難病患者へのきめ細やかな就労相談体制を整備する。



- このほか、都は、難病患者に対する企業の理解を進めるための普及啓発や、助成金の拡充などに取り組んでいる。
- 患者等の中には、活用できる制度の周知が十分でない等の理由により、状態に応じた支援サービスに繋がっていない方がいると考えられ、このような患者等を支援に結びつける取組も求められる。

## 2 方向性

### <地域における相談支援体制の強化>

- 都は、難病患者が利用可能な介護保険事業や障害福祉サービスの充実、難病の疾病拡大など、国の動向を踏まえながら、利用者のニーズに沿ったより効果的な支援が図れるよう、都が行うサービスについて、適宜、検討を行っていく必要がある。
- 多様化する難病患者が地域で質の高い療養生活を送ることができるよう、地域における患者把握の拠点として保健所が中心となり支援の取組を着実に実施していくことが必要である。
- 例えば、日常生活に障害があり、保健・医療・福祉の分野にわたる総合的なサービスを必要とする在宅の患者については、保健所の保健師が、個々の患者の実態に応じてきめ細かな在宅療養支援計画を策定し、様々な支援機関が、一層連携を強化して、それぞれのサービスの適切な提供に努めることが重要である。
- 都は、地域の関係機関が希少・困難事例等にも対応できるよう、より専門的な立場からの支援を強化すべきである。

- 保健所等が中心となり、地域の実情に応じた支援体制の整備について検討等が行えるよう、難病対策地域協議会の設置などにより、地域の関係機関等の連携を強化すべきである。
- 連携強化のためには、特に保健所と支援センターが顔の見える関係を築き、支援に必要な情報を共有することも効果的である。
- さらに、都は、都内の支援体制の均てん化を図るため、各地域における課題や連携の好事例等を共有化するための取組を行うべきである。

#### <都内全域を対象とした相談支援の充実>

- 都は、患者の相談支援について、より多くの疾病に対応できる体制を整備するとともに、現状の取組を検証し、就労支援のより一層の充実を検討することが必要である。  
その際には、利用者のニーズに沿ったより効果的な相談支援が図れるよう、難病の疾病拡大など国の動向を踏まえる必要がある。
- 相談支援の専門性を確保するため、医療との連携をより密に図り、専門医をはじめ多職種からのバックアップを受けられる体制を確保することが必要である。
- 相談支援センターの職員は、センターの機能が十分発揮できるよう、研修や関係機関との情報交換等により、スキルアップを図る必要がある。
- 都は、現在区部に設置している支援センターに加え、多摩地区にも相談場所を設置することとしているが、多くの難病患者が療養生活を送る都の状況を踏まえ、今後も効果的な相談支援体制について検討していく必要がある。
- 都は、患者等が気軽に集い、関係機関の支援者と交流できるような場を設置し、支援が必要な患者については、関係機関や、適切な支援サービスに繋げていくことが必要である。
- あわせて、患者等が地域で尊厳をもって生活することができるよう、難病に対する正しい知識や関連するサービス等について、積極的に情報を発信していくことも重要である。

## 第3章 患者及びその家族の支援に関わる人材の育成

### 1 現状と課題

#### <人材育成の必要性>

- 地域で患者等を支える人材については、患者の疾病や状態像により異なるが、難病専門医、地域主治医、歯科医師、薬剤師、看護師（訪問看護師含む）、保健師、ケアマネージャー、ホームヘルパーのほか、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士などが相当する。
- 患者等が、そのニーズに応じて、支援機関が行う様々なサービスを活用できるよう、これらの支援者に正しい知識を付与し、難病ケアの資質の向上を図っていくことが必要である。
- 都は、各種研修を実施しているが、現状では、疾病拡大等に対応が十分にできていない場合や、職種によっては難病に関する研修機会が少ないことがある。  
(巻末資料：現在実施されている主な研修の概要)

#### <都道府県の人材育成に関する役割>

- 基本方針により、都道府県は、人材育成に関して以下のような責務を担う。
  - ・ 難病患者に関する医療に係る人材の養成及び資質の向上
  - ・ 支援センター職員のスキルアップのための研修や情報交換の機会の提供
  - ・ 患者等がピアサポートを実施できるよう、ピアサポートに係る知識及び能力を有する人材の育成。
- 難病法では、「療養生活環境整備事業」として、都道府県は、難病の患者に対する保健医療サービス若しくは福祉サービスを提供する者又はこれらの者に対し必要な指導を行う者を育成する事業（難病患者等ホームヘルパー養成研修事業など）を行うこととされている。
- 国の「難病特別対策推進事業」では、都道府県の業務として、難病指定医等研修事業や訪問相談員育成事業が位置づけられている。
- 医療提供体制報告書では、都道府県が指定する難病診療連携拠点病院について、医療・介護・福祉等関係者や、支援センターに対する教育の機能を持つべきとしている。



## 2 方向性

- 都は、様々な職種について、難病ケアに関する資質を向上するため、関係機関と連携しながら、難病に関する正しい知識や技術を付与する機会を確保し、研修等の充実を図るべきである。
  
- また、研修を実施するにあたっては、医療機関との連携等、より効果的な研修の実施が可能となるよう、実施方法等について検討するべきである。

## おわりに

- 平成 27 年の難病法の施行や基本方針の策定を踏まえ、本協議会は東京都における今後の難病対策について検討を重ねてきた。
- 特に難病をとりまく、医療に関する東京の特性や、現在患者等が利用できるサービス等の状況を考慮し、患者が長期の療養生活を送りながらも、地域で安心して暮らせるよう、医療や、患者の療養生活への支援、人材育成の面から主に検討し、今回提言を行った。
- なお、議論を行う中で、委員からあった意見のうち、以下 2 点について改めて述べておく。
- 現在、区市町村において地域包括ケアシステムの構築が進んでいる。難病患者についても、患者等が地域で安心して生活を継続していくためには、地域包括ケアシステムをベースにしたうえで、医療機関や支援センターなどの専門の機関がそれぞれの役割を果たしながら、地域で連携して取り組んでいくことが不可欠であるという意見が多く委員から挙げられた。
- また、難病法で新たに追加された疾病には、小児慢性特定疾病が多く含まれている。これまでの難病施策は成人を対象としたものが施策の中心であったが、地域においては、小児か成人かによらない、ライフステージを通じた切れ目のない支援が必要とされている。小児の難病に関しては、医療、児童福祉、教育等多分野に関連があり、地域における難病施策との連携の必要性があげられた。
- 都は、上記の視点も踏まえながら、今後の難病施策について検討する必要がある。
- 最後になったが、今後も都は、国の動向も踏まえながら、本協議会の提言の実現に向け、難病対策の一層の充実を図っていくことを期待する。