

難病・小慢対策の見直しに関する意見書（ポイント）

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、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、総合的な施策を講じる。

研究・医療の推進（良質かつ適切な医療の充実）

○ 円滑に医療費助成が受けられる仕組みの導入

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。

※ 都道府県等の事務負担等に与える影響や、患者等にとってもできる限り早期の申請・認定が望ましいこと、他制度とのバランスを踏まえ、前倒し期間に上限を設ける。具体的な上限は、申請日から1ヶ月前までが考えられるが、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検討すべき。

○ 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・小慢DBについて法律上の規定を整備する。

※ 提供する情報の内容はこれまでと同様。第三者提供の範囲は、民間事業者も含め、審査会で判断。

※ 想定される法律上の規定は、第三者提供のルール、安全管理措置、指導監督、罰則等。

○ 医療費助成の申請をしない患者の登録の仕組みの導入

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。

※ 患者のデータ登録の流れ、登録項目は、医療費助成対象者と同様。登録の頻度も医療費助成対象者と同様にすることを基本に、患者の事務負担と研究の意義のバランスを踏まえて検討。データの研究利用に関する同意は医療費助成を行う地方自治体が取得。小児慢性特定疾病は、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。

地域共生の推進（療養生活支援の強化）

○ 地域における支援体制の強化

- ・ 難病相談支援センターの連携先として、福祉や就労支援機関を法令に明記する。
- ・ 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も法令上明確にする。

○ 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の強化

- ・ 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ため、地域の実態把握を自治体の必須事業とする。
- ・ 任意事業の実施率向上を図るため、任意事業の努力義務化を積極的に検討する。

○ 「登録者証」（仮称）の発行

- ・ データを登録した患者に、「登録者証」（仮称）を発行することが適切と考えられる。
- ・ 「登録者証」（仮称）には、地域で利用できるサービスの情報を記載するほか、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、関係者に働きかける。
 - ※ 「登録者証」（仮称）の交付目的は、「治療研究の推進」と「療養生活の環境整備」の2つ。
 - ※ 交付目的、患者の利便性、関係者の事務負担等を踏まえ、地方自治体が発行することが考えられる。