

難病対策の推進に関する法律要綱案

1．目的

この法律は、国民の健康の保持を図る上で難病対策に積極的に取り組むことが重要であることにかんがみ、難病対策に関し、基本理念を定め、並びに国及び地方公共団体等の責務を明らかにするとともに、その施策の基本となる事項を定めることにより、難病対策を総合的に推進し、もって難病の患者（以下「難病患者」という。）の福祉の増進と国民保健の向上に寄与することを目的とすること。

2．難病の範囲

この法律に基づいて講ずる国及び地方公共団体の施策の対象とする難病は、医学的に原因又は発症の機序が解明されておらず、かつ、発症を予防し、その病状の進行を阻止する等のための治療方法が確立されていない疾病であって、それにより長期の療養が必要となり、又は身体上若しくは精神上の障害が生じるおそれが高いものとし、その範囲は、これらの施策が3の基本理念にのっとり適確に実施されるように施策ごとに定めること。

3．基本理念

- (1) 難病対策は、難病の原因（難病の発症の機序を含む。以下同じ。）の究明、治療方法の確立等のための調査研究を着実に推進することにより、難病患者がその成果を活用した必要かつ適切な医療を受けることができるようにするとともに、難病患者が置かれている状況を踏まえ、その福祉の向上を図るために難病患者に対し必要な援護を行うことを基本として、行われるものとする。
- (2) (1)の難病患者に対する援護に関する施策は、難病患者の心身の状況及び年齢並びに難病の種類に応じ、かつ、医療保険、介護保険、障害者の福祉、児童の福祉その他の関連施策との有機的連携を図りつつ、総合的に策定され、及び実施されなければならないこと。

4．国及び地方公共団体の責務

- (1) 国及び地方公共団体は、3の基本理念にのっとり、難病対策を総合的に策定し、及び実施する責務を有すること。
- (2) 国及び地方公共団体は、難病対策が総合的かつ効果的に実施されるよう、相互に連携を図らなければならないこと。

5．国民の責務

国民は、難病患者が置かれている状況について理解を深めるとともに、社会連帯の理念に基づき、難病患者がその難病を克服し、社会経済活動に参加しようとする努力に対し、協力するように努めなければならないこと。

6．難病対策実施大綱

- (1) 政府は、難病対策を総合的かつ適確に推進するため、難病対策として実施すべき施策の大綱（以下「難病対策実施大綱」という。）を定めなければならないこと。
- (2) 厚生労働大臣は、難病対策推進審議会の意見を聴いて、難病対策実施大綱の案を作成し、閣議の決定を求めなければならないこと。
- (3) 厚生労働大臣は、難病対策実施大綱の案を作成しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長と協議するとともに、都道府県知事の意見を聴かななければならないこと。
- (4) 政府は、(2)による閣議の決定があったときは、遅滞なく、難病対策実施大綱を国会に報告するとともに、公表しなければならないこと。
- (5) (2)から(4)までは、難病対策実施大綱を変更しようとする場合について準用すること。

7．年次報告

政府は、毎年、国会に、政府が講じた難病対策の実施の状況に関する報告を提出しなければならないこと。

8．財政上の措置等

- (1) 政府は、難病対策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講

じなければならないこと。

- (2) 国は、地方公共団体が難病対策を策定し、及び実施するための費用について、必要な財政上の措置その他の措置を講ずるように努めなければならないこと。

9 . 基本的施策

(1) 調査研究の推進

国及び地方公共団体は、難病の原因、予防及び治療に関する調査研究を推進するため、調査研究等の体制の整備並びに研究者等の確保及び養成に必要な措置を講じなければならないこと。

(2) 医薬品等の研究開発の促進

国及び地方公共団体は、難病に係る医療のための医薬品及び医療用具の研究開発を促進するため必要な財政上の援助、助言、指導その他の措置を講じなければならないこと。

(3) 患者の数が少ない難病に関する配慮

国及び地方公共団体は、(1)及び(2)の措置を講ずるに当たっては、患者の数が少ない難病について特に配慮するものとする。

(4) 情報の収集及び提供等

国及び地方公共団体は、難病の原因、予防及び治療に関する調査研究の効果的かつ効率的な推進及びその成果の活用を図るため、難病の原因、予防及び治療に関する情報の収集、整理及び提供、その成果の普及等必要な措置を講じなければならないこと。

(5) 調査の実施

国及び地方公共団体は、難病の実態に関する調査その他の難病対策の策定及び実施に必要な調査を実施するものとする。

(6) 医療の提供体制の整備

国及び地方公共団体は、難病患者が適切な医療を受けることができるよう、難病患者の医療の確保その他の医療の提供体制の整備のために必要な措置を講じなければならないこと。

(7) 医療費負担の軽減

国及び地方公共団体は、長期の療養を必要とすること、病状の程度が

重いこと等により医療費が高額となる難病患者について、その医療費に関する負担の軽減を図るために必要な措置を講じなければならないこと。

(8) 日常生活に係る支援

国及び地方公共団体は、日常生活を営むのに支障のある難病患者に対し、日常生活を営むのに必要な便宜を供与し、福祉用具の給付を行う等必要な措置を講じなければならないこと。

(9) 相談等の支援

国及び地方公共団体は、難病患者の医療、保健及び福祉に関する情報の提供、相談、指導その他の支援を行うよう必要な措置を講じなければならないこと。

(10) 施設の整備

国及び地方公共団体は、難病患者の医療、保健及び福祉に関し必要な施設を整備するよう必要な措置を講じなければならないこと。

(11) 教育

国及び地方公共団体は、難病患者の心身の状況及び年齢並びに難病の種類に応じ、十分な教育が受けられるよう必要な環境の整備の促進に努めなければならないこと。

(12) 雇用

国及び地方公共団体は、難病患者の就業の機会が確保されるよう、情報の提供、職業指導、職業紹介その他の必要な措置を講じなければならないこと。

10. 難病対策推進審議会

(1) 6の(2)によりその権限に属させられた事項、難病対策実施大綱に基づいて実施する施策ごとの対象とする難病の範囲その他難病対策の推進に関する重要事項を調査審議するため、厚生労働省に、難病対策推進審議会を置くこと。

(2) (1)のほか、難病対策推進審議会の組織、所掌事務及び運営に関し必要な事項については、政令で定めること。

以上