

第17回「今後の難病対策」関西勉強会 報告書

〈テーマ〉

「新たな難病対策について」

〈講師〉

厚生労働省 健康局 疾病対策課長

山本 尚子 氏

一部 「最近の難病対策の動向」

二部 講演「新たな難病対策について」

〔開催日時〕 2013年1月20日（日）

13:30～16:30

〔開催会場〕 キャンパスプラザ京都2階ホール

（JR 京都駅ビル駐車場西側）

「今後の難病対策」関西勉強会 実行委員会
（平成25年3月17日報告）

第17回「今後の難病対策」勉強会 参加者一覧

〔勉強会参加者〕 合計87名

〔特定疾患治療研究事業に該当する疾患の方々〕（計25名）

- ・パーキンソン病 8名
- ・多発性硬化症 3名
- ・IBD 2名
- ・後縦靭帯骨化症 1名
- ・モヤモヤ病 1名
- ・膠原病関連 6名
- ・網膜色素変性症 2名
- ・レックリングハウゼン病 1名
- ・間脳下垂体機能低下症 1名

〔その他の病気〕（計36名）

- ・尿素サイクル異常症 11名
- ・関節リウマチ 2名
- ・希少がん 2名
- ・肝臓病 1名
- ・アルポート症候群 1名
- ・遠位型ミオパチー 1名
- ・睥島細胞症 1名
- ・I型糖尿病 9名
- ・心臓病 2名
- ・マルファン症候群 1名
- ・色素性乾皮症 1名
- ・線維筋痛症 1名
- ・ターナー症候群 1名
- ・希少難病 2名

〔その他〕 報道関係、行政、企業など（計26名）

2013年1月20日

第17回「今後の難病対策」関西勉強会の開催にあたって

「今後の難病対策」関西勉強会 実行委員長

京都IBD友の会会長 藤原 勝

今日は寒い中、多くの方にお集まりいただきましてありがとうございます。また、一般参加の方で会場の設営に多くの方にご協力いただきまして、この場をお借りしてお礼を申し上げます。本当にありがとうございます。

新たな難病対策も1月25日の第29回難病対策委員会で「提言」をまとめる予定になっています。いよいよ大詰めを迎えることになりました。今日は大変お忙しい中、厚生労働省疾病対策課から山本尚子課長にお越しいただきました。

このように課長を交えて患者との勉強会あるいは意見交換会を、中央だけでなく関西でできることの意味は非常に大きいのではないかと思います。なぜなら厚生労働省の方から直接お伺いし、また逆に地方の声というものを厚生労働省に伝えることで、両者の隔たりを小さくすることができて、新たな難病対策は政府も患者団体も同じ目標に向かって発展していったほしいと考えているからです。また制度の谷間を無くすという意味でも、地方の難病患者のことを考えることが大事ではないかと思っています。

新たな難病対策の実態が少しずつ明らかになってくる中で、多くの方が期待や不安な気持ちを膨らませながら委員会での議論の推移を見守っているというのが、現在の状況ではないかと思っています。

関西勉強会実行委員会より

「今後の難病対策」関西勉強会は、現在15名の実行委員で企画・運営を行っております。今後も実行委員になっていただける方を募集しておりますので、よろしく願いいたします。またホームページもご参考ください。

〔ホームページのアドレス〕（ホームページが新しくなりました!）

<http://kansaibenkyo.net/>

一部 「最近の難病対策の動向について」

昨年8月16日、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会においてとりまとめられた「今後の難病対策の在り方（中間報告）」に基づき、難病対策委員会を中心に法制化を視野に入れた新たな難病対策の議論がすすめられてきた。そして、1月25日の第29回難病対策委員会において「難病対策の改革について（提言）」のとりまとめが予定されている。

しかし、これまでの議論では対象疾患は大幅に拡大するとしているが、具体的な対象疾患は今もってあきらかにされていない。そのため、今年4月から施行される障害者総合支援法の対象となる難病は、当面の間としつつも130疾患+関節リウマチにとどまっているのが現状である。

難病が初めて障害者福祉の対象となることの意味は大きいものの、現行の程度区

分認定に使われる認定調査票は介護保険の要介護認定をもとにしたもので内部障害や難病患者の特性に合っておらず、新たな支援認定でも依然として課題が残されている。

医療費の助成についても、考え方を議論するにとどまり、対象範囲を決める重症度基準等は明らかにされていないことから、患者からの自己負担が大幅に増えるのではといった不安が大きくなっている。

一方、難病手帳（カード）（仮称）の在り方や就労支援の強化等についての議論もすすめられており、新たな支援策についての期待が高まっている。

今後、委員会での提言をもとに、政府は新たな難病対策を具体化することになると予想されるが、現時点では詳細が発表されていないのが現状である

難病対策に関する動きと患者団体等の活動	
2012年 9月15日	<p>日本難病・疾病団体協議会（JPA）が「ダウン症等の出生前診断に関する患者団体としての見解」を発表</p> <p>見解では、日本ダウン症協会の見解を支持。障害や難病に対する社会の偏見と差別を科学が助長するものであってはならないと考えると共に、科学の発展が、いびつな社会をつくることにならないよう、強く警鐘を鳴らさなければならない。また、出生前診断の是非が、一部の世界だけで論議されることの無いよう強く願っていることを述べている。</p>
9月22日 23日	<p>全国難病センター研究会第18回研究大会（群馬）の開催</p> <p>主催：全国難病センター研究会 会場：アニバーサリーコートラシーネ（群馬県前橋市）</p>

難病対策に関する動きと患者団体等の活動（つづき）	
9月24日	<p>第1回児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の開催</p> <p>〔議題等〕</p> <ul style="list-style-type: none"> （1）委員長の選任 （2）今後の進め方について （3）小児慢性特定疾患治療研究事業の現状と課題について （4）難病対策の検討状況について
9月28日	<p>第7回新たな難治性疾患対策の在り方検討ワーキングチームの開催</p> <p>〔議事等〕</p> <ul style="list-style-type: none"> （1）平成25年度予算概算要求について （2）小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会について （3）その他
10月6日	<p>全国でいっせい街頭署名キャンペーン</p> <p>JPAが加盟組織の難病連によびかけた全国いっせい街頭署名行動が各地で行われた。</p>
10月22日	<p>都道府県の担当課長を集めた「障害保健福祉関係主管課長会議」が厚生労働省内で行われ、障害者総合支援法の施行準備、障害者の範囲の見直し等についての説明があった</p> <p>（資料から）</p> <p>○ペースメーカー、人工関節等に係る障害認定の見直しについてペースメーカー、人工弁移植者、弁置換者の障害認定については「緊急事態を予測して装着するもの」であり、かつこれらを取り外すことは「生命の維持に支障を来すのが一般的であること」から1級に認定されている。</p> <p>また、人工関節置換者及び人工骨頭置換者に係る障害認定については、関節が全廃しているものとして、股・膝関節4級、足関節5級に認定されている。</p> <p>しかしながら、医療技術の進歩により社会生活等に大きな支障がない程度にADLが改善する場合が多いとの指摘があり国会でも質疑がなされたところである。</p> <p>このため、ペースメーカー装着者等及び人工関節置換者等に係る障害認定についてはワーキンググループを設置し、装着後の状態で評価するという視点での見直しを検討しているところである。</p>

難病対策に関する動きと患者団体等の活動（つづき）	
10月30日	<p>第24回難病対策委員会の開催</p> <p>〔議題〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 今後の難病対策の在り方 2. その他 <p>〔議事〕</p> <p>(1) 難病対策の改革の全体像及び今後の検討課題とその手順について</p> <p>(2) 医療費助成について（対象疾患、重症度等の基準、給付水準）</p>
11月5日	<p>第2回児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の開催</p> <p>〔議題〕</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 医療費助成（小児慢性特定疾患治療研究事業）の在り方について (2) その他
11月6日	<p>第25回難病対策委員会の開催</p> <p>〔議題〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 今後の難病対策の在り方 2. その他 <p>〔議事〕</p> <p>(1) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実について</p>
11月15日	<p>第26回難病対策委員会の開催</p> <p>〔議題〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 今後の難病対策の在り方 2. その他 <p>〔議事〕</p> <p>効果的な治療方法の開発と医療の質の向上、医療費助成の認定について</p>
11月19日	<p>第3回児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の開催</p> <p>〔議題〕</p> <p>(1) その他の支援の在り方について（普及啓発・相談支援等）</p> <p>〔議事〕</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 関係者からのヒアリング (2) その他の支援の在り方について（普及啓発・相談支援等） <p>〔ヒアリングで意見を述べた団体及び参考人〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般社団法人全国心臓病の子どもを守る会副会長神永芳子 ・公益法人がんの子どもを守る会副理事長近藤博子 ・PKU（フェニルケトン尿症）親の会連絡協議会藤原和子

難病対策に関する動きと患者団体等の活動（つづき）	
11月24日	<p>難病・慢性疾患全国フォーラム2012の開催</p> <p>会場日経ホール（東京都）</p> <p>今回で3回目となり、もっとも多い約450名の難病患者・家族及び関係者が出席。</p> <p>難病対策の総合的な見直しが進められているさなかにあつて、難病や長期慢性疾患、小児特定慢性疾患、障害などをもつ人およびその家族の生活と苦悩を訴える。</p> <p>また、それらの人の願いを社会に届けることによって、すべての患者や障害者、高齢者が安心して暮らせる社会の実現こそが、すべての国民が安心して暮らせる社会の実現に他ならないことを、広く社会に訴える。</p>
11月28日	<p>第4回児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の開催</p> <p>〔議題〕</p> <p>(1) 関係者からのヒアリング</p> <p>(2) 医療費助成の申請・認定手続き</p> <p>(3) 小児慢性特定疾患に関する医療体制</p> <p>〔ヒアリングで意見を述べた団体及び参考人〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本IDDMネットワークプロデューサー 川崎直人 ・胆道閉鎖症の子どもを守る会代表 竹内公一 ・あすなる会(若年性関節リウマチ親の会) 理事 原万純 ・あすなる会(若年性関節リウマチ親の会) 理事 宮脇雅子
12月6日	<p>第27回難病対策委員会の開催</p> <p>〔議題〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 今後の難病対策の在り方 2. その他 <p>〔議事〕</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 第24回～第26回難病対策委員会における主な意見について (2) 症例が比較的少ない難病について医療費助成を行う考え方について (3) 障害者総合支援法の対象となる難病等の範囲について (4) 難病手帳(カード)(仮称)の在り方について (5) 都道府県からの意見について

難病対策に関する動きと患者団体等の活動（つづき）	
12月9日	日本難病・疾病団体協議会第2期第1回（通算14回）幹事会の開催 会場：KFCホールセカンド（2F） （東京都墨田区横網1-6-1 KFCビル）
12月10日	日本難病・疾病団体協議会厚生労働省等への要請行動 会場：厚生労働省共用第4、第5会議室 難病連や疾病団体代表ら約20数名にて厚生労働省への要請行動を行った。
12月10日	第5回児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の開催 〔議題〕 （1）小児慢性特定疾患の治療研究の在り方について （2）小児慢性特定疾患児の手帳制度の在り方について （3）議論の整理その1 〔議事〕 （1）小児慢性特定疾患対策に関する研究等について （2）議論の整理（案）①
2013年 1月17日	第28回難病対策委員会の開催 〔議題〕 1. 今後の難病対策の在り方 2. その他 〔議事〕 （1）これまでの議論の経過と今後のスケジュールについて （2）難病手帳（カード）（仮称）の在り方について （3）難病対策の改革について（提言）（素案）
1月20日	第17回「今後の難病対策」関西勉強会の開催 会場：キャンパスプラザ京都 テーマ：新たな難病対策について 講師：厚生労働省疾病対策課長 山本尚子氏

二部 「新たな難病対策について」 厚生労働省疾病対策課長 山本尚子氏

(講演のレジュメについては19ページより掲載しています)

新たな難病対策について、本日は3つのことをお伝えしたいと思います。一つ目にこれまでの難病対策にどのような意味があったのか、二つ目に新しい難病対策がどのような方向に向かおうとしているのか、三つ目に具体的にいつどのようになるのか、ということです。

1. これまでの難病対策について

難病対策については、昭和40年代くらいからスモン病という奇病と当時言われた病気について、何とかしなければいけないということで、全国的な研究班を作り、疫学的データを集めることで、原因がキノホルムだということがわかりました。

患者団体の中には昭和47年の難病対策要綱ができる前から、難病対策に取り組んでおられる団体も複数あると聞いています。その方々が昭和40年代に国会等にも働きかけ、難病問題に取り組むべきだという活動があつて始まったと思います。

昭和47年に国会審議を経て難病対策要綱ができ、その中で難病について医療費の軽減と治療法の開発、医療体制の整備を行おうとしました。当時まだ国民皆保険制度ができた後、高額療養費制度がなく国民の

医療費負担が高かった時代に、8疾患を選んでその内4疾患は医療費助成も研究も行い、残りの4疾患は研究だけを行い、その費用は研究費から出るという構造ができました。この構造は現在も変わっていません。

特定疾患治療研究事業という名の医療費助成制度は、現在56疾患が対象となっています。また難治性疾患克服研究事業という名の研究費助成制度は、平成21年度に当時25億円から100億円に4倍増となりました。臨床調査研究分野130疾患は毎年研究することが決まっています、予算が増えることによりできた研究奨励分野は疾患が決まっているわけではなく、その都度研究者が手をあげていただいて、良い研究が採択されることになっています。

医療費助成の費用については、国と県が二分の一となっていますが、予算の範囲内で国が補助するという事なので、総額1200億円を超えている事業ですけれど、国が四分の一しか払っていないので、四分の三は都道府県が払っていることになり、自治体の超過負担が厳しくなっている現状です。一方、医療費助成の対象疾患については130疾患から選ぶのですが、一時期は毎年増えていきましたが、しばらくは予算が無くて疾患が追加されないという状況が続いています。

この状態については、この10年以上前

から同じ問題提起がされていて、このままではダメではないかということで、現在の難病対策委員会と同じような母体で、何度も議論されてきました。平成14年には一部患者さんから自己負担をいただくということで、少し制度の延命を図りました。自治体がもう払えないと言った瞬間に、制度そのものが壊れてしまうという非常に不安定な状態にある中で、患者さんにご負担いただいて少し継続できたというのは事実です。

その後、平成18年には患者数が増えてきた疾患(パーキンソン病と潰瘍性大腸炎)については少し違う考え方を導入することで、光が当たっていない稀少な別の疾患を対象にしてはどうかという議論がありましたが、患者団体のご批判もあり改革は起こりませんでした。

平成18年から難病対策委員会がほぼ毎年1回ずつ開かれていましたが、今のようにならぬ注目を集めることもなく、多くの議論が進んだわけではなかったかもしれません。その間に当事者の方々からはもっときちんとした制度にすべきであるという動きがあり、厚労省内には患者さんからの多くの署名が寄せられています。

一昨年9月に第13回難病対策委員会を開き、その上部の疾病対策部会から難病対策の抜本改革について検討を行うよう指示がありました。その後、月に1~2回ずつ難病対策委員会を開き、検討を重ねてきて、平成23年12月に「今後の難病対策の検

討に当たって(中間的な整理)」を行いました。

そのとき「難病対策の見直しに当たってのポイント」と全く裏返しのものが課題であって、それは“今の難病対策が公平であるのか、あるいは公正であるのか、多制度との均衡はどうするのか、制度が安定的ではないのではないか、医療費助成だけではなくもっと総合的で包括的な施策が必要なのではないか、きちんと法制化するべきではないのか”などです。今の予算は研究費であり、研究費は裁量的経費なので、予算の範囲内でつけるものです。現在、予算を基本的に10%カットしていますので、難病対策の予算をカットしていけば、どんどん予算はなくなってしまいます。よって法制化が必要ではないかということができています。

難病患者さんは原因が全く分かっていないものも多いのですが、遺伝子レベルの変異が原因であることもあり、その場合は誰でも起こりうる病気、だけれども頻度は必ずしも多くはないので、なかなか治療法の開発や医療体制の整備が立ちゆかない部分に対して、少し社会で支援するということがあっても良いのではないかとすることを提案し、見直しの方向性として社会的な支援が必要だとしました。

難病対策委員会の委員の方々のご尽力でここまで来て、昨年の予算の大詰めの際に、国と地方との関係でこのままでは自治体が超過負担をカバーしきれないの

で、きちんと議論をして新しい制度にしてほしいということを、特に知事会から強い要請と提案がありました。

当時、年少扶養控除の廃止等による地方財政の増収分の一部を特定疾患治療研究事業の地方の超過負担の財源として活用することと、超過負担の早期の解消を目指すことが、内閣官房長官・総務大臣・財務大臣・厚生労働大臣で合意されました。その後、「社会保障と税の一体改革」の大綱が昨年2月にまとめられ、そのときには医療や介護と同じ枠組みで、「難病」が位置づけられ、難病対策の充実を図ることが閣議決定されました。それを受けてワーキンググループも行い、昨年8月には中間報告がまとめられました。

中間報告では、①難病対策の必要性と理念、②「難病」の定義・範囲の在り方、③医療費助成の在り方、④福祉サービスの在り方、⑤難病相談・支援センターの在り方、⑥難病手帳（カード）（仮称）の在り方、⑦難病研究の在り方、⑧難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方、⑨就労支援の在り方、⑩難病を持つ子どもへの支援の在り方、⑪小児期から難病に罹患している者が成人移行する場合の支援の在り方、などが議論されました。

中間報告をまとめるまでに一番議論になったのは「難病とは何か？」ということです。また、医療費助成についても相当な議論があり、医療費助成の対象はどうすべ

きなのかについて話し合いました。基本的には特定疾患の四要素である稀少性・原因不明・治療法未確立・長期にわたる生活の支障がある方で、議論の中では一定の重症度以上に基準を設定するべきだということになりました。

法律を通すということは、国会で最終的な多数を取ることなので、多くの国民にきちんと示して、納得がいく制度にしなければいけないということです。医療費助成の対象については賛成も反対もあると思いますが、この議論は避けられないと思っています。そもそも日本には医療保険制度があり、どんな病気でも保険制度で行うべきであるという議論があり、疾患で線引きをしないで医療保険制度や高額療養費制度を充実すべきであるという議論があります。そうすれば疾患を選ぶ必要がないのではないかという声も強くあります。

一方で今の高額療養費制度の基準が妥当であるという方もいるかもしれませんが、上限額まで毎月払い続けるのは大変な負担であるという方も多くおられます。高額療養費制度については、厚労省も毎年のように改正を提案しています。しかし審議会の中で様々な意見があり、結果的には成就していないのは事実です。

その中で難病対策として40年間行ってきた意義や意味、必然というものもあるのだと思います。新しい道筋をどうしたら良いのだろうかと考えた結果、現時点での結論になっています。ここまでは今までの

歴史についてです。

2. 新しい難病対策について

今年1月25日に難病対策委員会において、「難病対策の改革について」がとりまとめられます。

難病対策については2つの柱があると思っています。ひとつは治療研究を進めて疾患の克服を目指すという柱です。もうひとつは難病にかかっても社会の中で尊厳を持って生きられるという柱です。つまり、研究の促進・医療の推進という要素と、福祉的な要素という、2つの要素がある政策になっています。これは非常にユニークです。ある意味で難病対策が法制化できなかった原因でもあるのではないかと考えています。なぜ稀少で難治性の方に国民が税金を使って医療費助成をする必要があるのかということにも係ってきますが、基本理念としては二本立てだろうというのが審議会での結論です。

次に「改革の4つの原則」についてですが、①難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること。②他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること。③官民が協力して社会全体として難病患者に対する必要な支援が公平かつ公正に行われること。④将来にわたって持続可能で安定的な仕組みとすること。となっています。

4つ目は非常に重要なキーワードで、次世代まで難病に対する支援が継続できるよ

うにというのは非常に大きな命題です。少なくとも次世代を見据えて、数年で破綻してしまう制度ではダメだと思っています。

また「改革の3つの柱」として、次の3つを挙げています。

- 第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上
- 第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築
- 第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

〔第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上〕

障害を克服したいという気持ちもあると思いますが、難病の場合は特に治療法が開発されて治りたいという気持ちにどう応えていくかということです。

- ・治療方法の開発に向けた難病研究の推進
(新たな研究分野の枠組み)
- ・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
(全国的な難病患者データの登録など)
- ・医療の質の向上
(治療ガイドラインの作成・周知など)
- ・医療体制の整備
(新・難病医療拠点病院(仮称)、難病医療地域基幹病院(仮称)の指定など)

これらのことが議論されました。

まず「新たな研究分野の枠組み」についてですが、新たな法的な制度で難病研究が

始まった場合には、臨床調査研究分野と研究奨励分野の本質的な違いはなくなるだろうと思います。法制化とは一定のルールを決めたら、どんな疾患でもそのルールに基づいて同じように扱われるということです。

研究分野については平成26年度からいずれにしても新たな枠組みになります。平成25年度末ですべての研究が一度終了する形になります。新たな研究分野の枠組みが平成26年4月より始まりますので、平成25年秋には公募が始まりますが、臨床調査研究分野や研究奨励分野は無くなります。

診断基準を確立したり実態を把握したり疫学調査をしなければいけないような個別の疾患について研究しなければいけない病気については、難病かどうかもわかりませんし、四要素を満たしているかどうかもわからないものも含まれていると思います。

(領域別基盤研究分野(仮称))

また、診断基準が確立されている疾患については領域別にグループを作って、治療法の開発と病態解明に対する研究を行っていただきます。(領域別臨床研究分野(仮称))

それに対して、具体的に治療法が出そうなものについては(シード:種)、重点的に実用化研究分野(仮称)として研究を行っていただきます。いずれはきちんと創薬につながるように、審査をする分野とも事前に調整して、良いものについては医師主導治験などの臨床試験につながるように行っていきます。これまでも研究班から治療に

結びつくものが出てきていますが、実用化研究分野に集約することで、評価をしっかりとしていくことが考えられています。

これまでの研究を再構築することは簡単ではないので、平成25年度に入れば半年をかけて様々な方の意見を聞いて整理をしたうえで、秋の公募につながっていくこととなります。その研究の成果の患者さんへの還元や公表についても、きちんと求めていくことが言われています。

次に「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」についてです。創薬に結びつくときに患者さんのデータがどのように活かされているかということです。特定疾患の医療費助成を受けておられる方は、毎年医療機関に行って臨床調査個人票を書いていただき提出していただいています。それを入力して患者さんのデータベースを作ろうとしていますが、入力率の非常に低い県もあります。医療費助成の費用ですら自治体の持ち出しが多いなかで、このような負担も県に求めている部分もあります。

委員会での議論では、医療機関できちんとデータを入力してもらい、県の審査会で審査をし、医療受給者証をもらうと同時に、データをナショナルデータセンターで一括管理することになります。これについては今までは難病の研究班の先生が一部利用していましたが、今後は個人のプライバシーの情報をマスクした形で、医療機関や製

薬会社に対して、利用申請に基づいてデータを提供し、その成果を国民に公表します。また、EUや米国等の稀少患者のデータとも連携し、国際共同研究を進めるというようなイメージです。

毎年一回、医療費助成を受けるために医療機関を受診することについて、ご批判をいただいている部分もありますが、委員会の審議では研究に資するということで、データを提供していただくために毎年変わらずという結論になっています。

次に「医療体制の整備」についてです。難病の専門医というものはなく、例えばリウマチアレルギー学会の専門医が、リウマチアレルギー関連として膠原病その他の難病を診ることが期待されています。医療の中でもっと質の高い専門医を育てようとしていますので、その動きとも連動していくことになります。

また、非常に稀な疾患で全国数人しか専門の先生がおられない場合もありますので、学会と専門医と研究班でWEB上のネットワークを作ったらどうかという案が出ています。これは残念ながら患者さんがアクセスできるという議論にはなっておらず、それぞれの難病の指定医が様々なデータを提供し、専門家同士がアドバイスをすることです。また、診断基準を外れたような疾患があれば診断基準を見直したり、ガイドラインを見直したりすることで、当事者への還元につながるということを議論し

ています。

また、特定機能病院を中心に難病の拠点病院をきちんと整備したらどうかということも出ています。そもそも大学病院クラスの特設機能病院は難病に治療が役割のひとつになっているのですが、ガンの拠点病院のように補助金があるとか財政的な支援があるわけではないので、何らかの支援が必要だと思っています。

これまでの難病の医療体制について国が行ってきたことは、主に重症のALSを中心とした神経難病の方々のベッド確保という意味が強かったのですが、新・難病医療拠点病院（総合型、領域型）や難病医療コーディネーター、難病対策地域協議会、難病医療地域基幹病院などの新たな医療体制を整備することになります。ただし、新たな制度という看板をつけたら100点の医療ができるわけではなくて、育てていかなくてはならない部分もあります。

【第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築】

- ・医療費助成の対象疾患の拡大
- ・対象患者の認定基準の見直し
(重症度が一定以上等で、日常生活又は社会生活に支障あり)
- ・患者負担の見直し
(重症患者の特例の見直し、入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担の導入など)
- ・難病指定医（仮称）による診断

・指定難病医療機関（仮称）による治療などの議論が行われました。

研究班が400以上の疾患を四要件について整理した結果、患者数1000人以下の疾患で診断基準があるもので既に70疾患あり、この時点で56疾患を超えています。委員会では人口の0.1%程度以下で診断基準に準ずるものがある場合に、難病といえるのではないかというお話があって、足し算すると300を超えるので、300疾患くらいに拡大するという新聞報道が出たのだと思います。

診断基準がないものについては研究を行うことにはなると思いますが、それ以外にもなかなか難病とは言いがたい別の考え方が必要な疾患もあります（生活習慣病や加齢性の疾患など）。

また子どもの疾患については、小児慢性特定疾患治療研究事業が行われていて、これは必ずしも難病とは同じ概念ではなく、子どもの様々な慢性の疾患について患者数が多かろうが少なかろうが、重い疾患については子どもの健全育成という観点から医療費助成を行っています。しかし、二十歳を過ぎた後が大きな課題で、難病の概念に入らないものに対してどのようにしていくのが課題になっています。

現在AからGまで分かれている自己負担ですが、重症者の一部負担額は所得に関係なく0円になっています。これについて

は、所得に応じて自己負担を求めるようにしたり、あるいは食事療養費等についてもきちんとみていくべきです。

また自立支援医療は法に基づく医療制度なので、ひとりの人が複数の医療機関に行った場合にその自己負担を合算する制度があります。A病院で3,000円払って、B病院で5,000円払えば8,000円払ったことになりますが、難病は法に基づかないため合算制度がないので、それぞれ払うことになっています。調剤薬局で院外処方の場合、合算制度がないので、自己負担は0円になっています。一方、院内薬局で処方されると病院内で一緒に計算しますので上限額まで払うということが起きています。法律に基づく制度では、そういうことはなくなります。どちらにしても同じように扱うようにしなくてははいけません。

合算する話については、調剤薬局でも合算して上限まで支払うという意見も出ていますが、一方で複数の病院にかからなくてはならない人は、全部足して上限まで達すれば、毎回医療機関ごとに自己負担する必要はないという面もあり、そのしくみを考えていく必要があります。特に若い方の負担が多いので、改善すべきという議論があります。

もうひとつは、難病指定医（仮称）の問題ですが、都道府県が専門の知見を有する医師を「難病指定医（仮称）」として指定し、その医療機関で年に一回は受診して頂き、

そこで確実な診断に基づくデータをとって研究に活かすということが考えられています。指定医(仮称)は患者のデータの登録を行います。この指定医(仮称)については基本的には専門医がその専門の範囲で選ばれますが、様々な研修の機会を作るべきだという意見が出ています。また、例外的ですけれども、非常に僻地や離島、または色々な理由で別の病院に入院している間であるなど、難病指定医(仮称)の受診ができない人の例外規定も必要だろうということになっています。また、軽症化した人が再度症状の悪化した場合について、遡って医療費が助成できるように登録者証(仮称)を出したらどうかという議論もあり、この有効期限は5年間とするとなっています。

治療についても難病に関する医療に限るとなっていますが、これは現在も同じです。ただ難しいのは全身性の疾患の場合、どこまでが難病の症状でどこまでが違うかという線引きが難しい病気が多くあります。制度化した場合は審査をするなり、公平性が必要になってくると思います。

〔第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実〕

最後に国民の理解についてですが、難病に関する普及啓発、日常生活における支援などです。

難病手帳(カード)(仮称)についてですが、委員会で何度も議論しても理解してもらえませんでした。まず、難病患者にだけ

新たに難病手帳(カード)(仮称)を発行することの手間とその効果をどう考えるかも議論されました。結論としましては、前回の会議で医療受給者証(仮称)を有する方については、裏面に写真を貼付することで一体的な物にするということになりました。また登録者証(仮称)を有する方にも交付してもいいのではないかと意見もありました。

また、難病手帳(カード)(仮称)の議論には交通費の減額等、色々な割引制度のこともあります。法律ができたとしても、割引制度が自然に付いてくるものではありません。今回は難病手帳(カード)(仮称)を別に作るのではなく受給者証(仮称)を中心に今ある証明書にそういう機能を付けられないかを議論していくことが委員会の結論です。

また、福祉サービスについては当面の措置として、現在の予算事業と同じ130疾患+関節リウマチで開始することになりました。難病の見直しは障害者の見直しと最初から連動していたわけではありませんが、結局一人ひとりの患者さんをみると医療費助成や研究、福祉サービスも必要であるという観点から様々なかたちで総合的に相乗りして連携してきたとということが実態にあります。難病患者だから障害者になったというわけではなく、難病による障害が障害であると確認されたということです。障害者総合支援法ができた時に難病患者は障害年金を受給できるのか、障害者手帳を取

れるのか等の問合せがありました。難病患者だから全員がそのまま障害者になるということではありません。

今回疾患を政令で定めることにより、障害者福祉サービスが受けられるよう一歩ずつ進める制度であります。この良い点は全国の市町村で難病患者に対する福祉サービスを提供できることです。今までは予算事業だったため全国の市町村の4割ぐらしか窓口がなかったし、利用者もごく一部でした。これからは全国の市町村が対象になるが一つ大きなところ。二つめには、障害者のサービスそのものは全てが対象になりますので、ヘルパー、ショートステイ、日常生活用具給付以外に移動サービス、コミュニケーションサービスなど市町村が障害者に提供している法の基づくサービスは難病患者も認定を受ければ対象になります。後で就労の話も出ますが、一般就労以外に福祉的な就労の部分で、今まで障害者手帳を持っていない難病患者が作業所の賃金や負担も持ち出しであったのが、今後は認定されれば障害者と同じように福祉的就労を含め対象になることは改善点です。

問題点は障害程度区分の認定の項目が今回改定されていないことです。介護保険の寝たきりのお年寄りをベースにし、それに認知症や知的障害、精神障害者の項目を少し足した項目で認定されますから、難病患者の苦労や日常生活の大変さが十分汲み取られないのではないか、窓口は行ってもサービスを受けられないのではないか、と

いう批判があります。障害程度区分の認定は難病に限らず知的障害者を含めて全体の見直しの時まで待たなければならないですし、まして障害者手帳をもらえる基準については次の見直しまで時間がかかるという状況になっています。

今月25日の難病対策委員会時には、おそらく市町村に示すマニュアル的な物が参考配布できると思います。この現場へのマニュアルは、難病患者さんの目に見えない痛みや動きづらさなどを丁寧に書いています。100%ではないかもしれませんが、各市町村の現場で活用して欲しいですし、また上手くいかなかったら報告して頂いて一歩ずつサービスを作り上げることが重要だと思います。

就労支援については17日の会議でも議論がありました。難しい問題です。障害者の法定雇用率の問題は非常に大変で、別の部会でも積み重ねています。精神障害者を法定雇用率に入れるかが大きな課題で、10年越しの議論になっています。難病に関しては次の議論になると思いますが、障害者と同じで難病の病名がつけば全員、法定雇用率に入ると就労できるかは相当な議論が必要です。また、なかなか就労できない健常者の若者がいることも考えて、議論してなければならないと思います。研究班を通じて難病患者の就労の実態をデータ収集して把握し、問いかけ訴えかける準備が必要になります。

子どもの問題についてですが、小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会が一年遅れで設置されました。そこで子どもたちの問題、子どもたちが親になっていった問題などを議論していきます。また、小児慢性特定疾患も研究費を活用して行われていますので、義務的経費化や法律的に位置づけたいと思っております。

3. 今後の予定について

今後についてですが、12月末に予定されていた難病対策委員会が選挙のため1月に延期になりましたが、疾患を拡大する時には財源が必要です。もともと超過負担で足りない部分があるのに現在の350億円では足りません。社会保障税一体改革の議論は国民会議に委ねられていて夏までに方向がまとまる予定ですが、そこでどのように位置づけられるかです。

1月末までに政府として難病対策に前向きに取り組む優先順位を確認できるか、今年一年できちんとした形として残せるかが重要です。厚生労働省も難病対策に関して、真剣に向き合うことは間違いありません。新大臣も難病対策の勉強をされていて、重要事項であるという確認はできています。

最初に藤原さんからの「患者団体も厚労省も関係者もみんながこの方向でいいなあと思える改革であって欲しい、それに一緒に尽力したい」という言葉を重く受け止めて聞いておりました。なかなか100点とは

いかないかもしれませんが、すべてに充実とはいかない時にどういう形で一步を踏み出し、希望を繋ぎ、また方向を間違わずに進んでいくかが大切です。

いつ各論が出るのかということは、この1月末までに政府内の難病に対して、取り組みの優先順位の位置づけによります。その方向性が出た時に各論の論議がされます。また、3月末に難病研究班が区切りになるので、それを取りまとめて5月末までに研究班の報告書が出ると思います。厚労省に提出後は公開されますので、その中でも議論していく必要があります。

新たな難病対策について

2013年1月20日(日)
「今後の難病対策」関西勉強会

厚生労働省健康局疾病対策課

難治性疾患に対する研究・医療費助成事業の概要

特定疾患治療研究事業
〈医療費助成〉
(56/130疾患)
(350億円)

臨床調査研究分野のうち、治療が極めて困難で、かつ医療費が高額な疾患について、医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費負担の軽減を図る。

[自治体への補助金](平成24年度)
国負担・県負担 各1/2
総事業費 1,278億円(予測)
国が本来負担すべき額 639億円(予測)
国の平成24年度予算額 350億円
自治体の超過負担額 △289億円(予測)
交付率 54.8%(予測)

難治性疾患克服研究事業 〈研究費助成〉 (100億円)

臨床調査研究分野 (130疾患)

- ・希少性(患者数5万人未満)
 - ・原因不明
 - ・治療方法未確立
 - ・生活面への長期の支障
- の4要素を満たす疾患から選定し原因究明などを行う。

研究奨励分野 (234疾患)

4要素を満たす疾患のうち臨床調査研究分野に含まれないものであって、これまで研究が行われていない疾患について、実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す。

重点研究分野

(革新的診断・治療法を開発)

横断的基盤研究分野

(疾患横断的に病因・病態解明)

指定研究

(難病対策に関する行政的課題に関する研究)

難病、がん、肝炎等の疾患の克服 (難治性疾患克服研究関連分野)

難病患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法・開発を推進する。

今後の難病対策の検討に当たって(中間的な整理)(抄)H23. 12. 1

○ 難病対策の見直しに当たってのポイント

- ①公平性の確保 ②公正性の確保 ③他制度との均衡の確保
④制度安定性の確保 ⑤総合的・包括的な施策の実施
⑥法制化の検討

○ 今後の難病対策の見直しの方向性

患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指す。このため、

- ・ 医療費助成について、事業の公正性、他制度との均衡、制度の安定性の確保の観点に立ち、法制化も視野に入れ、希少・難治性疾患を幅広く公平に助成の対象とすることを検討する。
- ・ また、希少・難治性疾患の特性を踏まえ、治療研究の推進、医療体制の整備、国民への普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援等を始めとした総合的・包括的な施策の実施や支援の仕組みを検討する。

平成24年度以降の子どものための手当等の
取扱いについて(抄)

(1)平成24年度の取扱い

- ④ 平成24年度における暫定的対応として、年少扶養控除の廃止等による地方財政の増収分の一部を特定疾患治療研究事業の地方の超過負担の財源として活用する。(269億円)

(2) 特定疾患治療研究事業に係る地方の超過負担については、その解消に平成24年度予算から取り組み、早期の解消を目指す。

平成23年12月20日

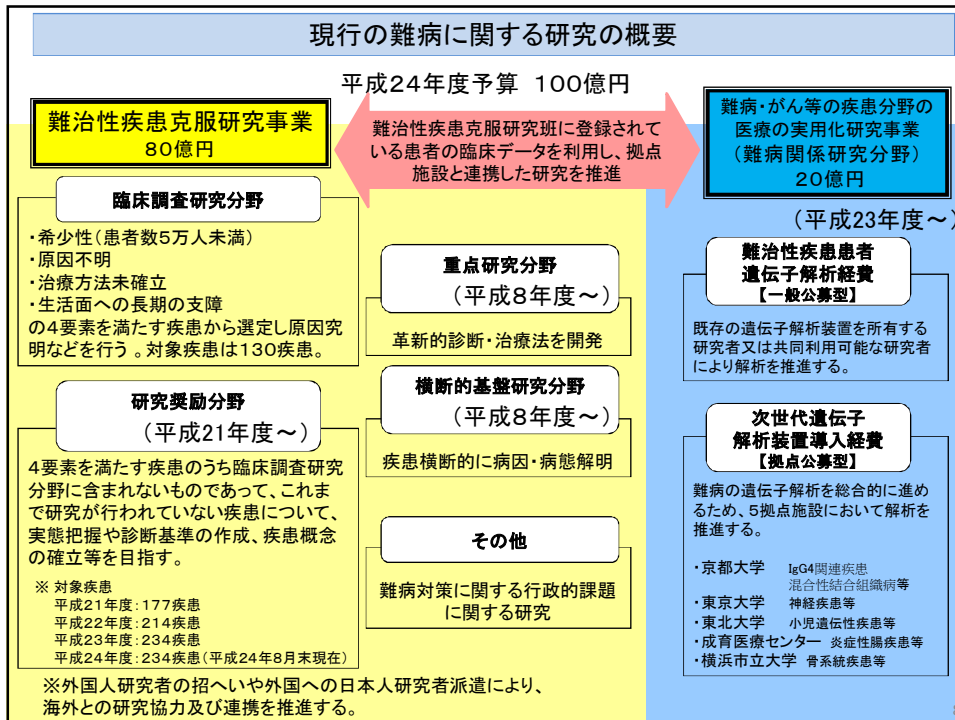
内閣官房長官・総務大臣・財務大臣・厚生労働大臣

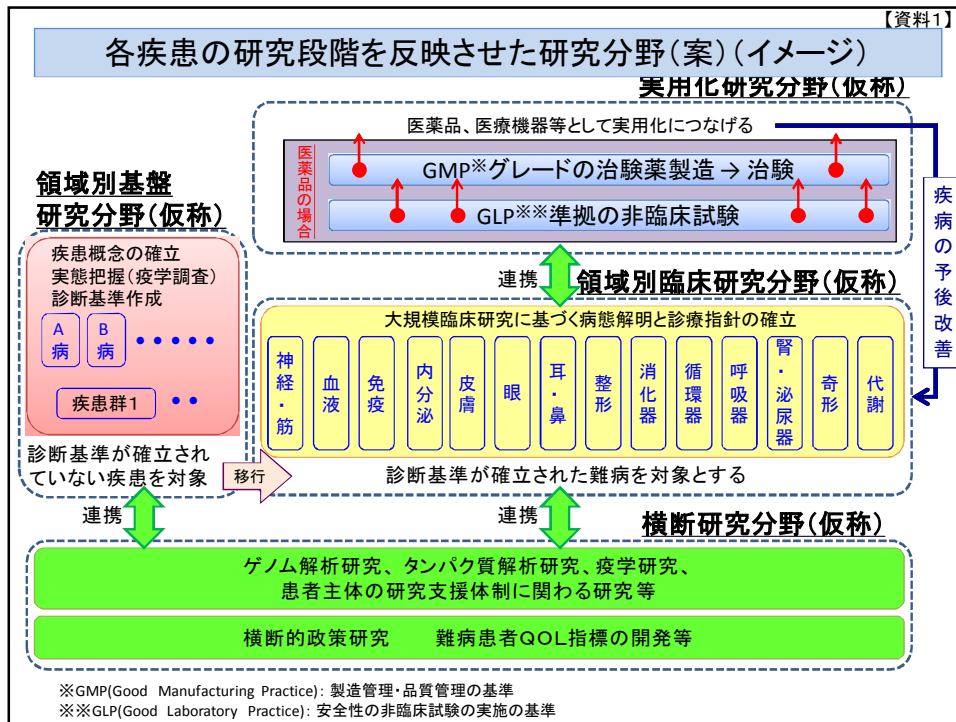
今後の難病対策の在り方(中間報告)		平成24年8月16日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会 (平成24年8月22日に疾病対策部会了承)
1. 難病対策の必要性と理念 ○ 難病の治療研究を進め、疾患の克服を目指すとともに、難病患者の社会参加を支援し、難病にかかっても地域で尊厳を持って生きられる共生社会の実現を目指す。また、患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えることを目指す		
2. 「難病」の定義、範囲の在り方 ○ 総合的な難病対策の外縁となる「難病」の定義は、「難病対策要綱」をも参考にしつつ、できるだけ幅広くとらえるべき。一方で、個別施策の対象となる疾病の範囲は、広く国民の理解を得られるよう、それぞれの施策の趣旨・目的等も踏まえ、比較的可成りな疾病を基本に選定すべき		
3. 医療費助成の在り方 ① 対象疾患の在り方 ○ 特定疾患の4要素(①希少、②原因不明、③治療法未確立、④長期にわたる生活の支障)を基本的に踏襲 ○ 対象患者に重症度等の基準を設定 ② 対象患者の認定等の在り方 ○ 指定専門医の診断や指定医療機関での受診を認定の要件とする ③ 給付水準の在り方	5. 難病相談・支援センターの在り方 6. 難病手帳(カード)(仮称)の在り方 7. 難病研究の在り方 ○ 臨床調査研究分野と研究奨励分野の区分の見直し ○ 患者の研究への参加、研究成果の患者への還元 ○ 国際協力	9. 就労支援の在り方 10. 難病を持つ子どもへの支援の在り方 11. 小児期から難病に罹患している者が成人移行する場合の支援の在り方
4. 福祉サービスの在り方	8. 難病医療の質の向上のための医療・看護・介護サービスの提供体制の在り方	

難病対策の改革について		厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会 1月17日審議、1月25日とりまとめ(イメージ)
改革の基本理念 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持って生きられる共生社会の実現を目指す。		
改革の4つの原則 基本理念に基づいた施策を、広く国民の理解を得ながら行っていくため、以下の4つの原則に基づいて新たな仕組みを構築する。 (1) 難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること。 (2) 他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること。 (3) 官民が協力して社会全体として難病患者に対する必要な支援が公平かつ公正に行われること。 (4) 将来にわたって持続可能で安定的な仕組みとすること。		
改革の3つの柱		
第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上	第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築	第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

第1 効果的な治療方法の開発 と医療の質の向上

- 治療方法の開発に向けた難病研究の推進
(新たな研究分野の枠組み)【資料1】
- 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(全国的な難病患者データの登録など)【資料2】
- 医療の質の向上(治療ガイドラインの作成・周知など)【資料3】
- 医療体制の整備(新・難病医療拠点病院(仮称)、難病医療地域基幹病院(仮称)の指定など)【資料4】

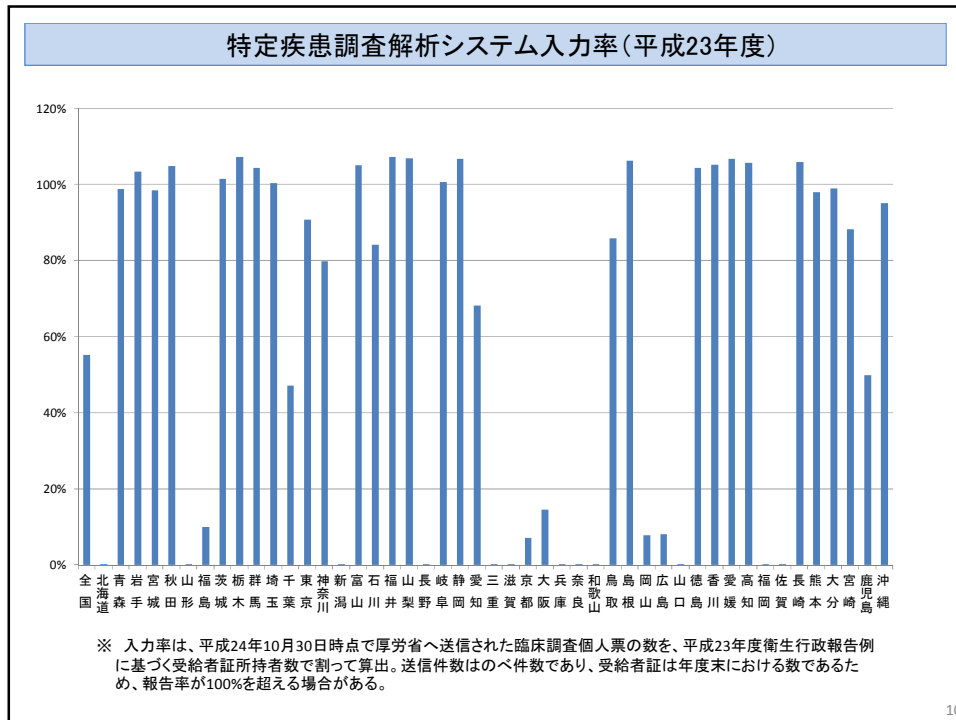


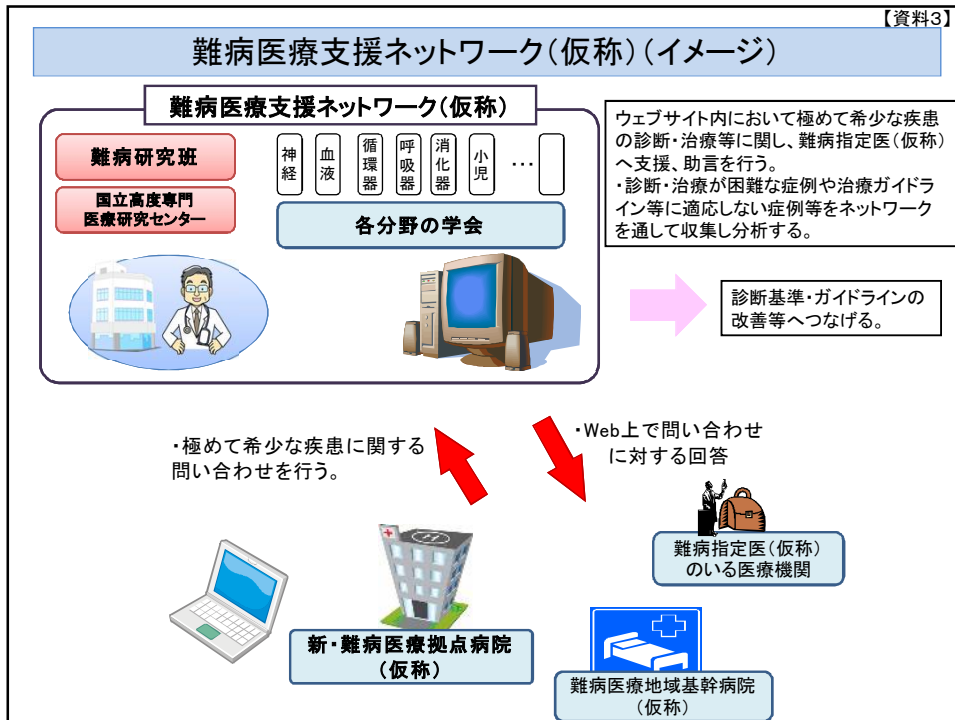
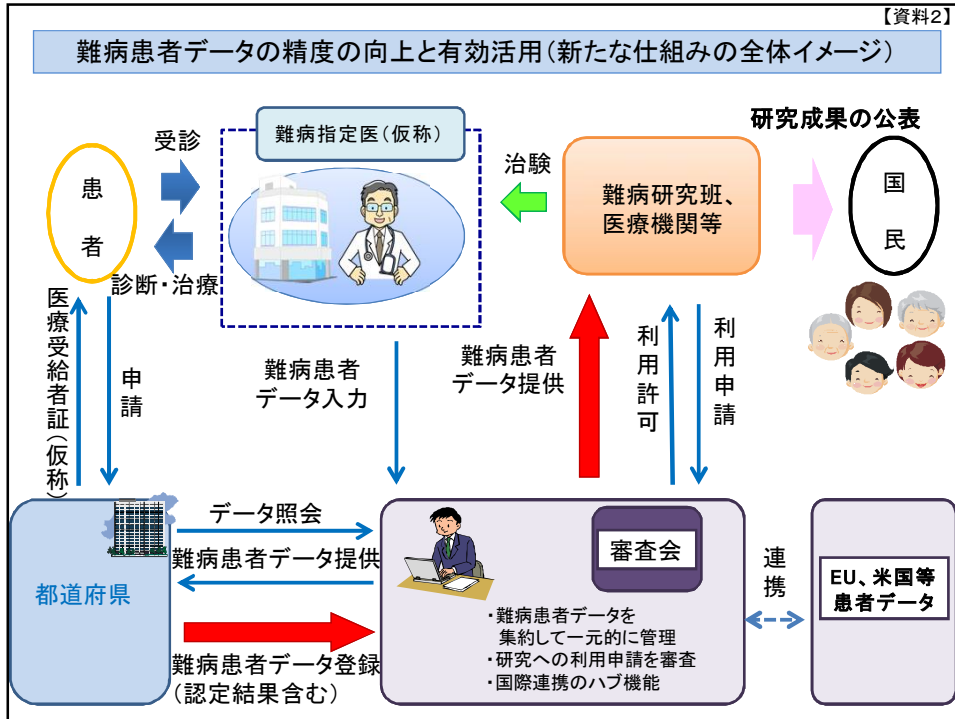


横断研究分野(仮称)

ゲノム解析研究、タンパク質解析研究、疫学研究、患者主体の研究支援体制に関わる研究等


横断的政策研究 難病患者QOL指標の開発等





特定機能病院の役割

高度の医療（特定機能病院）



総合診療能力
<要件>
○400床以上 ○診療科10以上
○手厚い人員配置(医師8:1など)
○医療安全管理体制 等

高度の医療の提供


高度の医療に関する研修

高度の医療技術の開発・評価

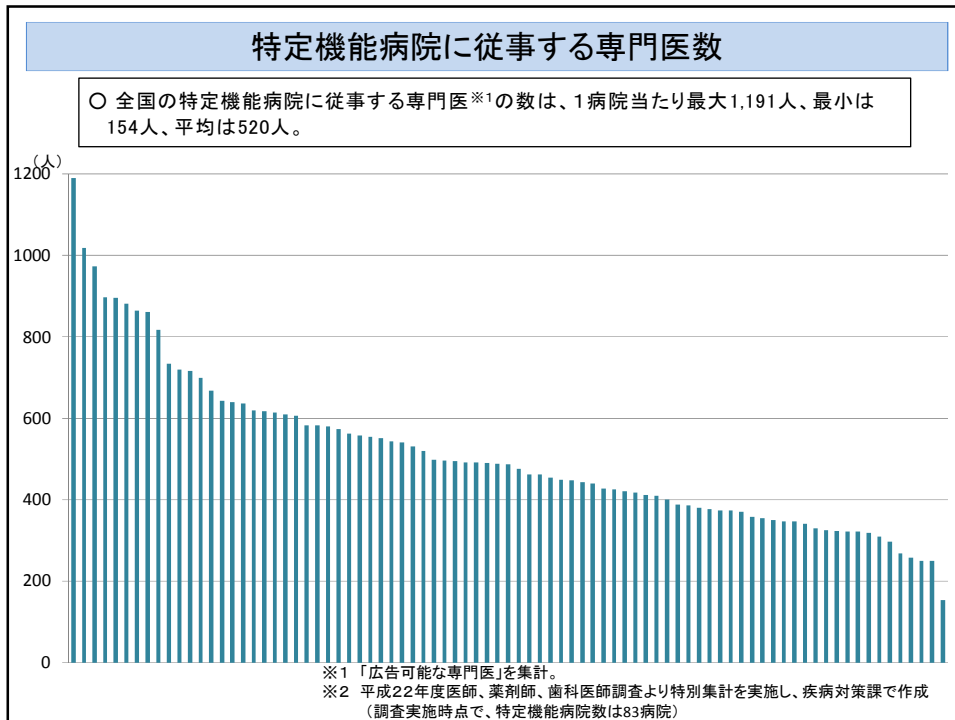
<要件>
○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療を提供
・先進医療への取組
・特定疾患への取組
○臨床検査・病理診断の実施体制
○集中治療室等の設備

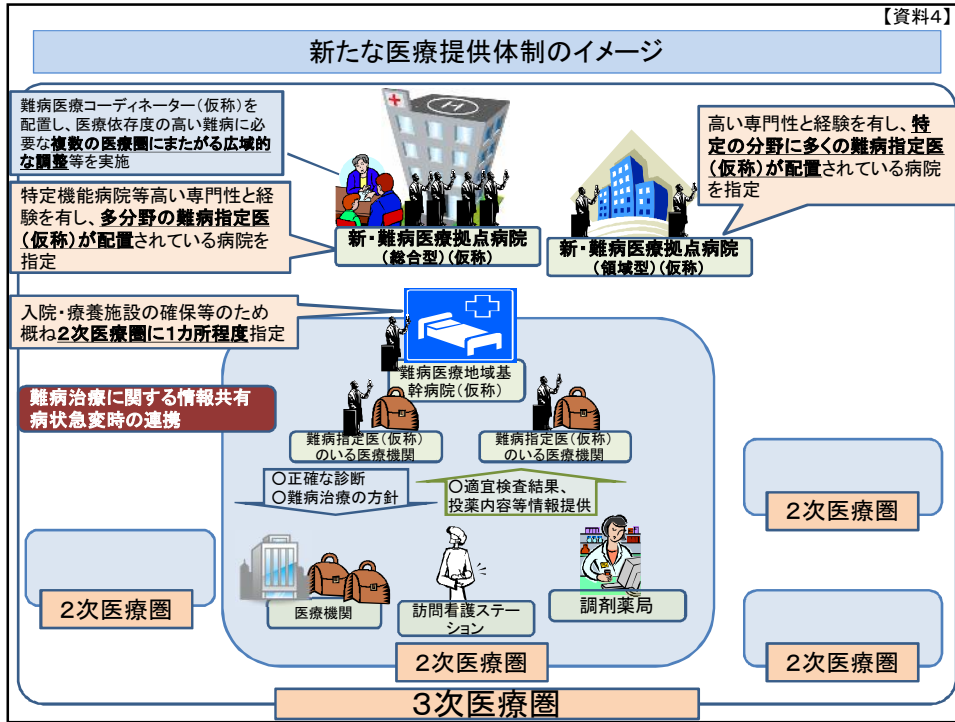
<要件>
○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の評価及び開発
○医療技術の有効性及び安全性を適切に評価

<要件>
○高度の医療に関する臨床研修



※ 特定機能病院の承認を受けている病院は、平成24年11月1日時点で85病院。





現行の事業と新しい医療体制の比較

【現行の重症難病患者入院施設確保事業】	【新たな制度】 (すべて仮称)
<p>難病医療拠点病院 (原則、都道府県に1カ所)</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 難病医療連絡協議会が行う難病医療確保のための各種事業への協力 ② 協力病院等からの要請に応じて、高度の医療を要する患者の受け入れ ③ 協力病院等の地域の医療機関等からの要請に応じて、医学的な指導・助言 	<p>新・難病医療拠点病院 (総合型、領域型)</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 難病患者の診療のために十分な診療体制の整備 ② 難病医療地域基幹病院、地域の医療機関の医師等に対する研修の実施 ③ 難病医療に関する情報の提供 ④ 難病に関する研究の実施 ⑤ 他の病院及び診療所、都道府県、保健所、難病相談・支援センター等との連携体制の構築 等
<p>難病医療連絡協議会 (難病医療拠点病院、難病医療協力病院、保健所、市区町村等の関係者によって構成)</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 難病医療確保に関する関係機関との連絡調整 ② 患者等からの各種相談、必要に応じて保健所への適切な紹介や支援要請 ③ 患者等からの要請の応じて拠点病院及び協力病院へ入院患者の紹介 ④ 拠点病院及び協力病院等の医療従事者向け研修会を開催 	<p>難病医療コーディネーター (複数配置)</p> <p>様々な医療、福祉支援が複合的に必要で対応が困難な難病患者に対する広域的な医療資源等の調整、専門的な立場からの助言等の役割を担う。</p>
<p>難病医療専門員 (原則として1名配置)</p> <p>保健師等の資格を有する者</p>	<p>難病対策地域協議会 (保健所を中心に設置)</p> <p>地域の特性を把握し、難病患者に対する支援ネットワーク体制を整備する。</p>
<p>難病医療協力病院 (概ね2次医療圏ごとに1カ所)</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 拠点病院等からの要請に応じて、患者の受け入れ ② 福祉施設等からの要請に応じて、医学的な指導・助言、患者の受け入れ 	<p>難病医療地域基幹病院 (概ね2次医療圏に1カ所)</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 難病患者の診療のために十分な診療体制の整備 ② 地域の医療機関、介護、福祉サービス等の担当者に対する研修の実施 ③ 難病対策地域協議会への参加、新・難病医療拠点病院(総合型)との連携体制の構築 等

第2 公平・安定的な 医療費助成の仕組みの構築

- ・ 医療費助成の対象疾患の拡大【資料5】
- ・ 対象患者の認定基準の見直し
(重症度が一定以上等で、日常生活又は社会生活に支障あり)
- ・ 患者負担の見直し【資料6】
(重症患者の特例の見直し、入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担の導入など)
- ・ 難病指定医(仮称)による診断
- ・ 指定難病医療機関(仮称)による治療

【資料5】

患者数と診断基準の視点からの分析

患者数と診断基準に従い、対象疾患を分類した場合、以下のように分類される。

	2012/10/30時点			
	(a)1000人以下 (不明含む)	(b)1000人を上回り 5万人以下	(c)5万人を上回り 人口の0.1%程度以下	(d)人口の0.1%程度を上回る
診断基準あり(a)	約70疾患	約80疾患	10疾患以下	10疾患以下(*)
診断基準に準ずるものあり(b+c)	約100疾患	約60疾患	10疾患以下	10疾患以下(*)
診断基準なし(d)	約40疾患			

(*) これらの疾患の患者数は実質20万人を上回る。

4要素の類型化を基に、以下の疾患・病態は上記の対象疾患と区分して検討を行う必要がある。

- 希少性、原因不明等の観点から
生活習慣(喫煙、飲酒等)、薬剤、感染症、加齢現象等、誘因が明らかである疾患、悪性腫瘍
- 効果的な治療法未確立の観点から
手術など一定程度の治療法が確立し効果的に施行することが可能な疾患
- 生活面への長期にわたる支障の観点から
周産期疾患、急性疾患
- 疾患概念が大きいまたは病態名であるもの
- その他
 - ・他制度の対象となる疾患
 - ・歯科疾患
 - ・外表奇形を有する疾患のうち、固定化した外表奇形のみを有する疾患、成長障害のみを来す疾患

【資料6】

給付水準についての考え方

特定疾患治療研究事業

- 所得と治療状況に応じた段階的な一部自己負担あり
 上限額 入院 0～23,100円/月 外来等 0～11,550円/月

※対象者が生計中心者である場合は上記金額の1/2

※医療保険各法に基づく、「診療報酬による療養の給付」「入院時食事療養費及び生活療養費」「訪問看護療養費」「保険外併用療養費」、介護保険法に基づく「居宅サービス費」「施設サービス費」「介護予防サービス費」等の合計額から保険者負担を控除した額及び入院時食事療養費標準負担額等の合計に対し、一部自己負担分を除き、当該事業で助成。

新たな難病対策における給付水準の基本的な考え方

- 難病の特性を踏まえつつ、病気がちであったり、費用が高額な治療を長期にわたり継続しなければならない患者を対象とする他制度（高齢者、障害者等）の給付との均衡を図る。対象患者が負担する一部負担額については、低所得者に配慮しつつ、所得等に応じて月額限度額を設定する。
 - ・一部負担額が0円となる重症患者の特例を見直し、すべての者について、所得等に応じて一定の自己負担を求めることが考えられる。
 - ・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は、患者負担とするとともに、薬局での保険調剤に係る自己負担については、月額限度額に含めることが考えられる。

今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

3. 医療費助成の在り方

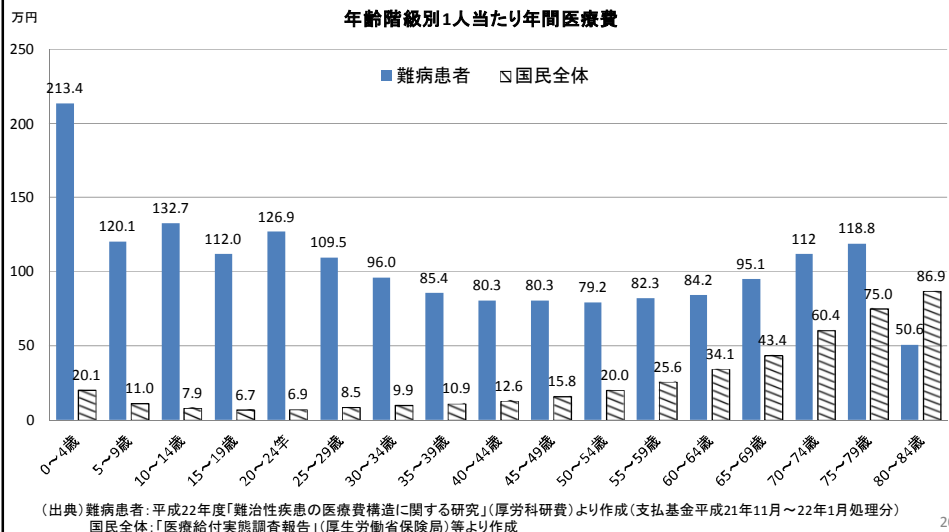
- 難病の特性を踏まえつつ他制度との均衡を図るとともに、施策の安定性を確保し、国民の理解を得られるよう、給付水準（公費で負担される額）の見直しを検討する必要がある。

<主な検討事項>

- ・入院時の食事及び生活に係る自己負担
- ・薬局での保険調剤に係る自己負担
- ・対象患者が負担する一部負担額(重症度基準、高額所得者、重症患者の取扱い等)

難病患者の年齢階級別1人当たり医療費

難病患者（56疾患）の1人当たり年間医療費を年齢階級別にみると、国民全体と比較して、およそ全年代で高額であること、特に若年層では、その差が顕著である。



対象患者の認定等の考え方

(1) 全体的な流れ

- 都道府県が、難病について専門的な知見を有する医師を「難病指定医(仮称)」として指定し、「難病指定医(仮称)」が交付する診断書に基づき、都道府県に設置する「難病認定審査会(仮称)」において対象患者を審査する。
- 都道府県は、医療費助成の対象患者として認定した者に対して、「医療受給者証(仮称)」を交付する。交付を受けた者が、「医療受給者証(仮称)」を提示して、都道府県が指定する「指定難病医療機関(仮称)」において受けた治療について、医療費の助成を受けられるようにする。

21

(2) 「難病指定医(仮称)」による診断

- 「難病指定医(仮称)」は難病患者の求めに応じ、認定等に必要項目を記載し、医療費助成に係る診断書を交付するとともに、同時に難病患者データの登録を行う。
- 「難病指定医(仮称)」は、難病医療に関し専門性を有する医師(専門学会に所属し専門医を取得している医師、又は専門学会、日本医師会(地域医師会)、新・難病医療拠点病院等で実施する一定の基準を満たした研修を受講した医師等)であることを指定の要件とし、都道府県が指定することとする。
- 正当な理由で「難病指定医(仮称)」を受診することが困難な患者の場合、特別の理由を付記することを要件に「難病指定医(仮称)」以外の医師が交付した診断書であっても認めることとする。

(3) 「難病認定審査会(仮称)」による審査

- 特に新規の申請については、診断書だけではなく画像フィルムや検査結果のコピー等をもとに、重点的に審査を行う。

(4) 「医療受給者証(仮称)」及び「登録者証(仮称)」の交付

- 都道府県は、医療費助成の対象患者として認定した者に対し、「医療受給者証(仮称)」を交付する。「有効期間については、難病患者データを収集するとともに、病状、所得の変化等に対応するため1年間とする。
- 「医療受給者証(仮称)」を交付されている患者の病状が軽症化し、医療費助成の対象とならなくなった患者に対し、再度、症状が悪化した場合の円滑な手続きのために、「登録者証(仮称)」を交付する。「登録者証(仮称)」については、更新手続きの負担を軽減する一方、難病患者データを収集することも重要であるため、更新手続きの期間としては5年間とする。

23

(5) 「指定難病医療機関(仮称)」による治療等

- 医療費助成の対象患者としての認定申請の際には、「難病指定医(仮称)」が交付する診断書の提出を要件としつつ、医療費助成の対象となる医療については、都道府県が「指定難病医療機関(仮称)」を幅広く指定し、身近な医療機関で受けることができる仕組みを作る。
- 都道府県は、医師会等の協力を得て、患者の利便性の向上のため、保険医療機関の中から「指定難病医療機関(仮称)」を幅広く指定するよう努めるものとする。
- 医療費助成の対象となる医療の範囲については、対象疾患及び対象疾患に付随して発現する傷病に対する医療に限ることとする。このため、故意に医療費助成の対象となる医療と関係のない治療に関し、医療費助成の請求を繰り返す等の行為を行う「指定難病医療機関(仮称)」に対し、都道府県は、指導、指定取消しを行うことができることとする。

24

第3 国民の理解の促進と 社会参加のための施策の充実

- ・ 難病に関する普及啓発
- ・ 日常生活における相談・支援の充実(難病相談・支援センターの機能強化など)【資料7】
- ・ 福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)【資料8】
- ・ 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)
- ・ 難病を持つ子ども等への支援の在り方

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

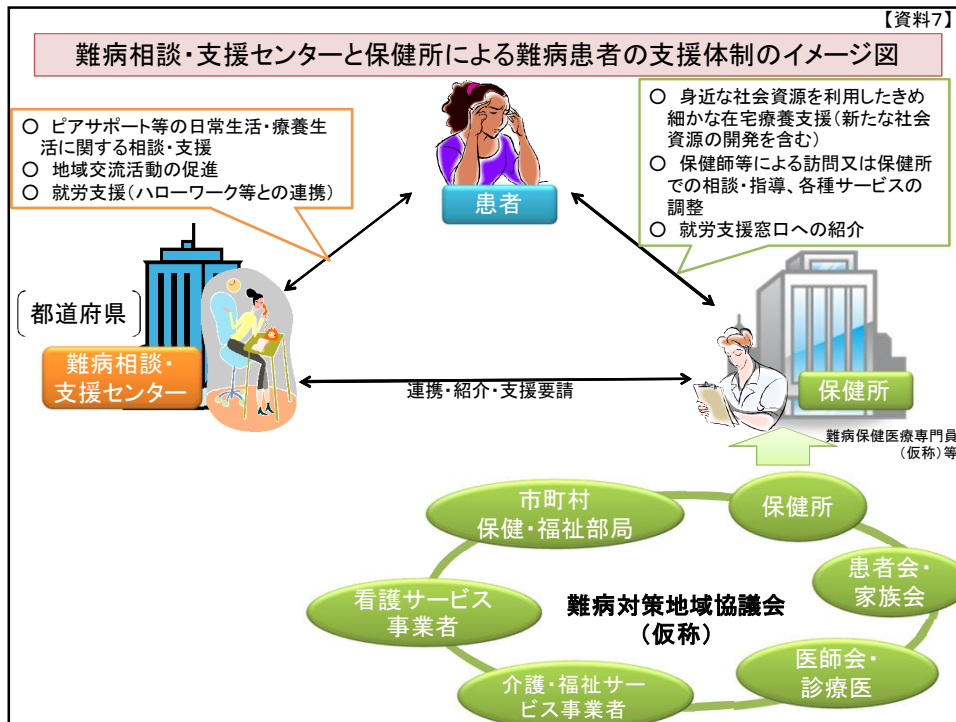
2. 日常生活における相談・支援の充実

(1) 難病相談・支援センターの機能強化

(2) 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築

(3) 官民の協力による社会参加の支援

- 難病患者の社会参加を支援するため、民間企業も含めた各方面の協力を得て、各種支援策を講じやすくする。
- 特に、通院等のために利用する公共交通機関の運賃等の割引の支援を受けるには、重症度が一定以上等であり、日常生活又は社会生活に支障があることの証明が必要であると考えられるところ、医療受給者証(仮称)に本人証明機能を付与する。



補助金実績報告から見た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。

【資料8】

福祉サービスの充実(障害福祉サービスの利用)

- 平成25年4月から、「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。)に定める障害児・者の対象(※1)に、難病等(※2)が加わり、障害福祉サービス、相談支援等(※3)の対象となる。

※1 児童福祉法に定める障害児についても同様。

※2 障害者総合支援法上は、「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者」と規定されている。

※3 障害児・者については、障害福祉サービス、相談支援、補装具及び地域生活支援事業。障害児については、障害児通所支援及び障害児入所支援。



- 障害者総合支援法における難病等の範囲は、当面の措置として、「難病患者等居宅生活支援事業」の対象疾病と同じ範囲(※4)として平成25年4月から制度を施行した上で、新たな難病対策における医療費助成の対象疾患の範囲等に係る検討を踏まえ、見直しを行うものとする。

※4 同事業では、難病患者等のADLの向上のためホームヘルプ事業等を行っており、難治性疾患克服研究事業(臨床調査研究分野)の対象疾患(130疾患)及び関節リウマチがその対象範囲となっている。

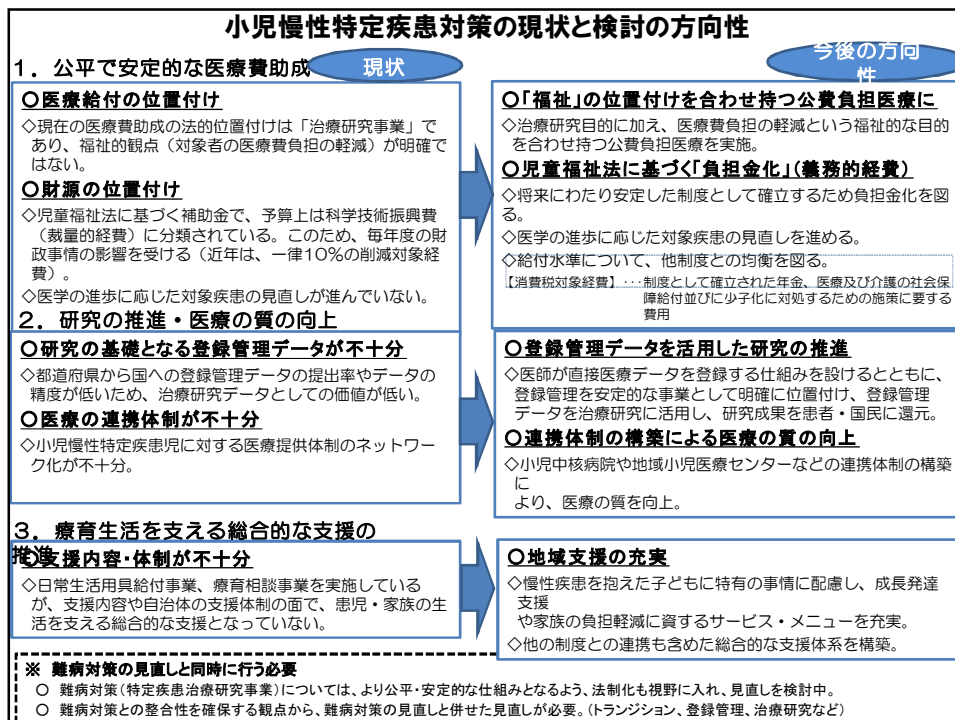
4. 就労支援の充実

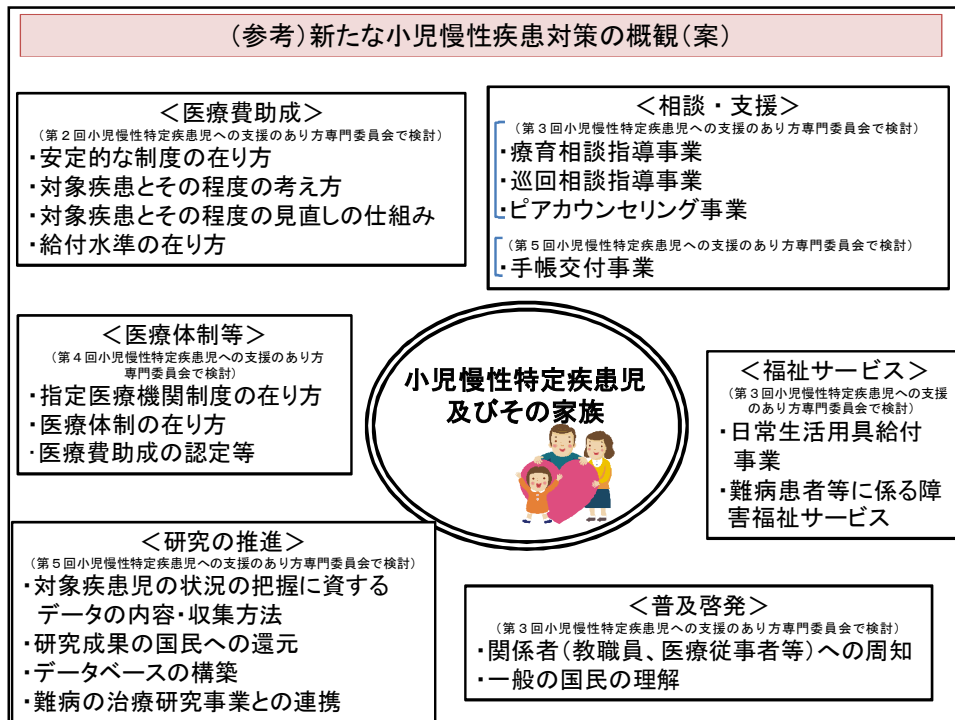
- 難病雇用マニュアル(「難病のある人の就労支援のために(平成23年4月独立行政法人高齢・障害者雇用支援機構障害者職業総合センター)」)等により、事業主や関係機関に対し、通院への配慮等の難病に関する知識や難治性疾患患者雇用開発助成金等の既存の支援策の普及啓発を図る。
- ハローワークに「難病患者就職サポーター(仮称)」を新たに配置し、ハローワークと難病相談・支援センターの連携を強化する。
- 保健所、地域の医師会・医師、看護・介護・福祉サービス事業者等の関係機関、患者会・家族会等で構成される「難病対策地域協議会(仮称)」等において、難病相談・支援センターや就労支援機関とも連携しつつ、関係機関の情報共有や、相互の助言・協力を推進する。

5. 難病を持つ子ども等への支援の在り方

- 難病相談・支援センターと、子どもの相談支援機関や小児の難病に対応できる医療機関等の連携を強化するとともに、小児期から難病に罹患している者の成人後の医療・ケアに携わる医療従事者と、小児期からのかかりつけの医師等との情報共有を図り、診療における連携を促進する。
- 小児期に長期の療養生活を余儀なくされてきたなどの特性にも配慮しながら、就労支援を含む総合的な自立支援についても検討を行う必要がある。
- 小児期から成人期までの難病患者のデータを活用できる仕組みを構築し、基礎研究・治療研究における小児の難病研究を推進する。

※「社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会」と連携しながら引き続き調整を進める。





あしがき

「今後の難病対策」関西勉強会 事務局
全国膠原病友の会大阪支部 大黒 宏司

『難病対策の改革について（提言）』

関西勉強会後の今年1月25日に厚生科学審議会疾病対策部会の難病対策委員会において、『難病対策の改革について（提言）』が取りまとめられました。この提言は法制化を視野に入れた“新たな難病対策”の方向性を示していると思われます。この概要について、今回の「あしがき」では述べさせていただきます。

なお、『難病対策の改革について（提言）』は全部で23ページあり、その詳細は厚生労働省や友の会本部のホームページからご覧いただけます。

1. 提言の概要について

この提言では「改革の基本理念」、「改革の4つの原則」、「改革の3つの柱」が示されています。まずは、それぞれについての概要を記します。

【改革の基本理念】

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持って生きられる共生社会の実現を目指す。

【改革の4つの原則】

基本理念に基づいた施策を、広く国民の理解を得ながら行っていくため、以下の4つの原則に基づいて新たな仕組みを構築する。

- (1) 難病の効果的な治療方法を見つけるための治療研究の推進に資すること。
- (2) 他制度との均衡を図りつつ、難病の特性に配慮すること。
- (3) 官民が協力して社会全体として難病患者に対する必要な支援が公平かつ公正に行われること。
- (4) 将来にわたって持続可能で安定的な仕組みとすること。

【改革の3つの柱】

- (1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上
- (2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築
- (3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

特に「改革の3つの柱」については、具体的な項目が挙げられていますので、次に紹介させていただきます。

2. 「改革の3つの柱」の概要

「改革の3つの柱」について挙げられている項目を示します。

(1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

- ・治療方法の開発に向けた難病研究の推進（新たな研究分野の枠組み）
 - …これまでの研究班は平成 25 年度末で一度すべて解散し、診断基準が確立された病気については、個々の疾患の研究班ではなく、例えば「免疫」「皮膚」「筋肉」などの領域別に臨床研究が行われる予定になっています。
- ・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（全国的な難病患者データの登録など）
 - …医療費助成の申請に必要な「新・臨床調査個人票（仮称）」を「難病指定医（仮称）」が記載し、その指定医が難病患者データの登録を行うことが考えられています。
- ・医療の質の向上（治療ガイドラインの作成・周知など）
- ・医療体制の整備（新・難病医療拠点病院（仮称）、難病医療地域基幹病院（仮称）の指定など）

(2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

- ・医療費助成の対象疾患の見直し
 - …新聞報道などによると、現在の 56 疾患から 300 以上の疾患に対象が拡大されるとしていますが、この数字は確定しているわけではありません。
- ・対象患者の認定基準の見直し（症状の程度が重症度分類等で一定以上等で日常生活又は社会生活に支障あり）
 - …医療費助成の対象疾患が大幅に増えるかわりに、症状の程度が軽い方は医療費助成の対象から外れる可能性もあるということだと思われます。
 - …現在もその疾患に特徴的な治療が必要ではない方などは「軽快者」として医療費助成の対象からは外れます。しかし、今回の改革における「重症度分類」が何を指すのかは現在のところ定かではありません。
 - …対象患者の認定基準が確定する前に、私たちにも具体的な提案があると思いますので、患者会としても意見を出していきたいと考えています。
- ・難病指定医（仮称）による診断
 - …提言では、都道府県が指定した「難病指定医（仮称）」が医療費助成に係る「新・臨床調査個人票（仮称）」を交付するとともに、同時に難病患者データの登録を行うとしています。

…これは医療費助成の申請には都道府県が指定した「難病指定医（仮称）」の診断が必要であることを意味しており申請書類を書くのは必ずしも主治医と限らないことになるかもしれません。

・指定難病医療機関（仮称）による治療

…提言では、「医療受給者証（仮称）」の交付を受けた者が、都道府県が指定する「指定難病医療機関（仮称）」において受けた治療について、医療費の助成を受けることができるようにしています。

…医療費助成の認定申請の際には、「難病指定医（仮称）」の診断が必要としつつ、「指定難病医療機関（仮称）」は幅広く指定し、身近な医療機関で診察を受けることができる仕組みを作っています。

・患者負担の見直し

（重症患者の特例の見直し、入院時の標準的な食事療養及び生活療養に係る負担の導入など）

…一部負担金が無料となる重症患者の特例を見直して、すべての人に所得等に応じて一定の自己負担を求めることが考えられています。

…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は患者負担とするとともに、薬局での保険調剤に係る自己負担（院外処方での自己負担など）は無料ではなく月額限度額に含めることが考えられています。

（3）国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

・難病に関する普及啓発

・日常生活における相談・支援の充実（難病相談・支援センターの機能強化など）

・福祉サービスの充実（障害福祉サービスの利用）

・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など）

・難病を持つ子ども等への支援の在り方

※これまでの難病対策は研究調査と医療費助成が主でしたが、新たな難病対策では「普及啓発」、「相談支援」、「福祉サービス」、「就労支援」、「子どもへの支援」なども挙げられています。

『改革の基本理念』として、“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持って生きられる共生社会の実現を目指す”としていますので、この分野についても、ぜひ施策の充実を図っていただきたいと思います。

※「福祉サービスの充実（障害福祉サービスの利用）」については、すでに4月からの障害者総合支援法の施行により始まっています。利用に際しての問題点等があれば共有して、みんなでより良い制度にしていく必要があると思います。

以 上

「今後の難病対策」関西勉強会 実行委員名簿
(50 音順、◎実行委員長 ○事務局)

- ・伊藤 克義さん (京都難病団体連絡協議会事務局)
- ・猪井 佳子さん (日本マルファン協会代表理事)
- 大黒 宏司さん (全国膠原病友の会大阪支部事務局)
- ・大黒 由美子さん (大阪難病連、全国膠原病友の会大阪支部)
- ・大島 晃司さん (滋賀県難病連絡協議会、稀少難病の会「おおみ」)
- ・尾下 葉子さん (線維筋痛症友の会関西支部支部長)
- ・葛城 貞三さん (滋賀県難病連絡協議会、日本ALS滋賀県支部)
- ・川辺 博司さん (滋賀県難病連絡協議会、滋賀IBDフォーラム会長)
- ・北村 正樹さん (京都難病団体連絡協議会会長)
- ・久保田百合子さん (兵庫県難病団体連絡協議会、
全国膠原病友の会関西ブロック事務局)
- ・駒阪 博康さん (滋賀県難病連絡協議会、稀少難病の会「おおみ」)
- ・深田 雄志さん (日本患者学会)
- ◎藤原 勝 さん (京都難病団体連絡協議会、京都IBD友の会会長)
- ・前原 隆司さん (全国パーキンソン病友の会大阪府支部)
- ・森 幸子さん (滋賀県難病連絡協議会、全国膠原病友の会会長、
全国膠原病友の会滋賀支部長)

〔事務局メールアドレス〕

benkyo@t-neko.net

〔ホームページ〕

<http://kansaihenkyo.net/>

この報告書は競艇の交付金による
日本財団の助成金を受けて作成しま
した。