

今後の難病対策についての現局面と課題について（関西勉強会での問題提起メモ）

2011年11月27日 水谷幸司

1. 難病対策をめぐる最近の経緯

- 1) 2006年8月、特定懇が患者数5万人を超える疾患を特定疾患の対象からはずすことを提案。厚労省が2007年度概算要求に盛り込む。
- 2) JPAはじめ、患者団体が猛反発。結果、厚労省は12月に原案を撤回。2007年度予算は現状維持。それ以降は白紙とすることに。
- 3) 2007年2月、「今後の難病対策」勉強会発足。「すべての患者の負担軽減を」をスローガンに、医療保険制度など大きな視野で難病対策を考えるための意見交換の場を設定。
- 4) 2008年4月、「伊藤私案」を公表。
- 5) 2008年8月、舛添厚労相、難病研究予算の4倍（100億円）を2009年度予算に計上。2009年2月の第8回難病対策委員会にて「厚労省は国民の命を守ることを原点に仕事をしている。難病対策はそのシンボルだ」とあいさつ。2009年度予算で公募による研究症例分野が発足。
- 6) 2009年5月、JPA第6回総会にて、「新たな難病対策・特定疾患対策を提案する」を発表。
- 7) 2009年9月、民主党・社民党・国民新党による3党連立政権発足（2009年9月）。障害者制度改革のなかで、障害者自立支援法を廃止し、制度の谷間のない応能負担を原則とした新しい総合福祉法をめざすことを政権公約に掲げる。
- 8) 2009年10月、特定疾患治療研究事業の対象疾患を一举に11疾患追加。
- 9) 2010年4月、障害者制度改革推進会議総合福祉部会が発足。委員にJPA推薦で野原副代表（当時）就任。
- 10) 2010年7月、社会保障審議会医療保険部会にて高額療養費制度見直し（患者負担の軽減）の検討を開始。
- 11) 2010年10月、政府総合科学技術会議で難病研究予算「最低ランク」の評価。JPA、首相補佐官、財務副大臣、内閣府副大臣への緊急要請を行う。
- 12) 2010年11月、JPA、難病のこども支援全国ネットワーク、日本リウマチ友の会の3団体よびかけによる「難病・慢性疾患全国フォーラム」を開催。109団体が結集。
- 13) 2010年12月、医療保険部会、保険者の強い抵抗に遭い高額療養費制度の見直し議論を打ち切る（外来における現物給付化のみ実施を確認）。
- 14) 2010年12月、2011年度予算編成、政府案で、特別枠もあわせて100億円の研究予算を確保。
- 15) 2011年3月11日、東日本大震災発生。
- 16) 2011年6月、政府、「社会保障・税の一体改革」成案による制度見直しの工程表を公表。高額療養費制度の見直しとセットで外来患者受診時定額負担案を盛り込み、7月か

ら医療保険部会にて検討始まる。

- 17) 2011年8月、改正障害者基本法が施行。8月30日、総合福祉部会、障害者総合福祉法の骨格提言をまとめる。9月、推進会議が了承。政府に手渡す。
- 18) 2011年9月、厚労省概算要求で、研究予算100億、特定疾患300億（前年20億増）を要求。
- 19) 2011年9月、第13回難病対策委員会を皮切りに、月2回ペースによる委員会がスタート。9月26日、10年ぶりに開かれた厚生科学審議会疾病対策部会において、難病対策の見直しの検討を難病対策委員会に指示。
- 20) 2011年10月、第15回難病対策委員会で厚生労働省、「論点メモ」を提出。11月、第16回、第17回委員会で患者団体を含む関係者・団体からのヒアリングを実施。

2. JPAの立場…2009年5月の「提言」のポイント

前文

現状認識…登録患者数の増加、新たな疾患の要望、指定されている疾患と指定外の疾患との格差、小児慢性疾患のキャリーオーバー問題など緊急課題が山積。

見直しの方向…これらの課題や切実な患者・家族の要望の解決について新たな難病対策のありかたを提案し、それを保障するものとして各関係法律を連携させるために難病対策の推進に関する基本法の制定についての提案もおこなう。

「またこの提案は「現行の難病対策等からの後退はしないこと」を前提とし、日本の医療保険制度が難病や長期慢性疾患の患者が経済的な理由で治療を受けられないということが無いように、そして全ての国民が等しく必要とする医療が受けられる社会の実現の一助となることを心から願うものであり、それまでのあいだ現行難病対策の拡大と充実に全力を挙げることにする。」

12 項目の提案

医療費助成については、

- ①医療保険制度として実施する。（ただし、症例を集めることを目的とする医療費公費負担制度は一部残す）
- ②医療保険制度による医療費助成は、高額療養費制度の「高額長期疾病」の対象疾患を拡大するか、または高額療養費制度とは別の長期療養給付制度を設ける。

治療研究…難治性疾患克服研究事業は対象疾患を大幅に拡大し、極めて症例の少ない疾患、非常に重篤な疾患、診断基準の確立していない疾患も対象とし、患者数の多少に関らず難治性の疾患を全て対象とする。

その他の福祉、年金、介護、生活保障

難病対策の推進に関する基本法の制定

総合的な難病対策の実現のための検討会の設置

3. 新たな難病対策の見直しのうごきをどう見るか

1) 3つの側面から

①患者側（JPA）からの提案

対策が必要な患者の「入れ替え」や「卒業」は認められない。新たな疾患患者も含めてみんなが救われる道を、と要望し続けてきたことによるもの。

障害者制度改革により、難病も福祉の対象に。来年には障害者総合福祉法が国会に提案されようとしているこの時期は、またとないチャンス。

②施策自体のゆきづまり（特定疾患治療研究事業）

研究事業で医療費助成を行う制度（特定疾患）のひずみ。

予算確保が厳しくなり、地方超過負担も限界にきている。（国の責任）

新たな課題への対応が求められている。（キャリアオーバー対策、がん対策など）

③「社会保障・税の一体改革」のなかの見直し。

財源とセットの議論にわれわれが陥らないこと。

2) 金澤私案（2011年4月、「保険医療科学」誌掲載）が示す方向

①現状認識

②すべての疾患を「難治性疾患」と定めることを宣言するところから出発する。

③新たな対策の柱は次の3事業とする。

1)調査研究事業…疾患の実態把握、病態解明などを目的とする純粋な研究事業。厚生科学研究費でしっかりと推進する。

2)治療研究事業…疾患をあらかじめ指定しない。調査研究事業から新しい治療法や新薬開発の芽が出てきそうになった場合に速やかに班体制など治療研究体制を構築できるような制度設計を行う。

3)医療費補助事業…新しく定義された「難治性疾患」に対して医療費補助を行う。

この事業は障害保健福祉事業の一環に組み込む。

④医療費補助事業における基準

①病名（すべての難治性疾患）、②無治療の状態での障害度（推定でよい）、

③1か月にかかる治療費、④総収入

の4つの要素をもとに、公費補助医療費を算出する。（確立にはかなり時間がかかる）

⑤新しい財源…「障害保健福祉税」などの目的税の導入も考えるべき。

⑥国民の理解を求めるプロセスを経る…税金の配分という形で弱者に対する国の姿勢を表すという政治的決断に、国民の同意を求める必要がある。

⑦おわりに

かつては難病と言い、現在は難治性疾患と呼ばれる一群の患者は、身体的、精神的、経済的、社会的などあらゆる観点からみてもハンディキャップを負っている。

ハンディキャップを持つ人々を救う経済的余裕はまだまだこの国は保持している。

3) 見直しの焦点

①抜本改革の土俵か、従来の土俵か

1) 「論点メモ」の方向…厚労省は、高額療養費制度の見直しのゆきづまりから、抜本改革でなく、従来の制度の生き残りを考え始めた？

→現行制度の枠内で見直しでは、5年前の「入れ替え」「卒業」があるのみ。

2) 高額療養費制度の見直しの実現、他の公費負担医療制度の拡充などの受け皿づくり、法制化も視野に入れた難病対策の総合的な「抜本改革」の方向でこそ

3) 障害者総合福祉法に入れ込む課題

新法における福祉サービスの課題（難病患者を入れた場合に、どこをどう変えればよいのかを具体的に提示すること）

総合福祉部会の骨格提言が示した「医療費公費負担制度の総合的な検討」を早急に開始する。これは、積み残した自立支援医療の検討の必要からも急務。

②論点を私たちの立場から整理する

1) 医療費の負担軽減…特定疾患(56疾患)以外のすべての患者への負担軽減策が必要。

疾患全体の問題として…高額療養費制度、薬価、診療報酬制度

難病・難治性疾患への医療費公費負担

保険外医療費、周辺医療費（交通費、付添・滞在経費など）

2) 研究による原因究明、治療法の確立…すべての疾患を対象に。新薬の開発と高額薬価問題の解決

3) 医療施設の整備、ベッドの確保…専門医の養成、地域医療での連携

4) 福祉、生活の保障…すべての疾患を対象に。障害者総合福祉法、障害年金制度、就労（障害者雇用促進制度）、労災補償制度

5) 介護保障…介護保険制度の検証、レスパイトケア

6) 子育て・教育…障害児保育、特別支援教育

③抜本改革までの間、現在の対策でフォローする体制を

④厚労省の出方…患者団体の意向を無視した強行突破はもはやできない

・難病対策委員会の今後の行方

「中間とりまとめ」は年内と説明された。「最終報告」は？

・2012年度は従来の制度の延長に。2013年度での「改革」か

4) 留意すべき課題

①概念、定義の整理－難病と難治性疾患

- ・ 難病…医学的側面と社会的側面をあわせもつ概念
- ・ 難治性疾患…医学的な疾患概念

②法制化について

基本法と実効法の整理

- ・ 関連する施策をつなぐ難病対策推進（基本）法の制定
- ・ 特定疾患治療研究事業に変わり医療費助成を保障する実効法を制定
 - 障害者総合福祉法（2013年8月施行）に規定するか
 - 難病医療費助成法（仮称）を新たに創設するか
 - 国庫負担金（義務的経費）か国庫補助金か
 - 法の目的と対象をどうするか

難治性疾患の定義、がん、心臓病、肝臓病、糖尿病などの疾患対策における患者負担との関係整理

③小児慢性特定疾患治療研究事業をどうするか

- ・ 現在は児童福祉法に根拠を置くが、義務的経費ではない（国庫補助金）

④キャリアオーバー疾患への対応

- 1) 医療費の負担軽減
- 2) 診療体制の整備確立

⑤医療保障全体の課題から考える

- 1) 国民皆保険制度の拡充（アクセス、公的医療保険、診療報酬体系、医療供給体制、医師・医療スタッフの確保、等）
- 2) I C F（国際生活機能分類）の活用

4. 関連してしておくべき課題

- 1) 混合診療（自由診療）の「原則解禁」論の再燃
- 2) 消費税増税について
- 3) 税制改革 配偶者控除の廃止…今年度は見送られたと報道されているが

5. 当面の見直しにどう対応するか（私的見解も含めて）

- 1) すべての難病患者の治療法の確立と医療費負担の軽減、福祉・生活の保障を目的として、あくまで「抜本改革」を求める。
- 2) それまでの間、現行の対策は後退させない。そのための予算の確保を求める。
- 3) 難病（難治性疾患）患者の生活実態調査を本格的に行うこと。患者団体からも積極的に生活実態の実例を提供する。