

平成23年度第1回厚生科学審議会疾病対策部会  
(平成23年9月26日開催)における議論概要及び  
難病対策委員会への検討指示事項

平成23年度第1回厚生科学審議会疾病対策部会においては、難病対策について次のような議論があった。

- ・ 難病医療費助成制度については、毎年経費が増加しており、都道府県の超過負担の状態が問題となっていることから、制度の安定化を図る観点から見直しを検討するべきではないか。
- ・ 対象疾患の範囲については、必ずしも希少性の高い疾患だけが選定されているわけではなく、対象疾患の入れ替えもない。難病対策の4要件に照らし、再度精査する必要があるのではないか。
- ・ 現行の医療費助成制度は、福祉的な側面から見れば継続すべきなのかもしれないが、少なくとも研究面においては新規のケースは対象範囲を厳格に審査すべきではないか。
- ・ 難病医療費助成の制度については、福祉の側面と研究の側面があるが、その性格について再検討する必要があるのではないか。
- ・ 難病についての地域での医療・福祉・介護の支援体制について検討する必要があるのではないか。
- ・ 研究事業については、研究の成果を評価すべきではないか。
- ・ 障害者制度福祉法における「難病」の定義について、障害者制度改革推進会議での議論も踏まえ、検討する必要があるのではないか。

上記の議論を踏まえ、疾病対策部会から難病対策委員会に対し、次の点を中心として具体的・専門的検討を行うよう指示があった。

- ① 特定疾患治療研究事業、いわゆる医療費助成制度については、その福祉的側面について、経費の膨張・都道府県の超過負担の問題があり、さらに対象疾患選定への不公平感もあることから、制度の安定性及び公平性について考えていく必要があるのではないか。また、研究事業としても十分に機能するよう、改善が必要なのではないか。
- ② 原因究明、治療法開発等を行っている難治性疾患克服研究事業等についても、5000-7000 疾患あるとも言われている希少疾患の中で、ごく一部しか研究していないこともあり、患者間に不公平感がある。今後どのような形で研究を進めていくか検討する必要があるのではないか。

# これまでの委員会における議論を 踏まえた論点メモ(修正案)

平成23年11月14日  
厚生労働省健康局

## ① 対象疾患の公平性の観点

- ・ 難治性疾患の4要素(①希少性②原因不明③治療方法未確立④生活面への長期の支障)を満たす疾患であっても、特定疾患治療研究事業の対象疾患(現行56疾患)となっていないものがあり、希少性難治性疾患の間でも不公平感がある。
- ・ 難治性疾患克服研究事業の対象疾患も、臨床調査研究分野の130疾患及び研究奨励分野の214疾患(H22年実績)に限定されており、診断基準が確立していないものも含め細分化すると5000～7000あると言われている希少性難治性疾患の一部にしか対応していない。また、それら130疾患及び214疾患の中には、4要素を満たしていないものも含まれる。
- ・ 医療費補助対象疾患、研究対象疾患については、公平性の観点からも、ある一定の基準をもとに、入れ替えることを考える必要があるのではないか。

## ② 特定疾患治療研究事業運用の公正性の観点

- ・ 患者自己負担軽減のため、医師が認定のために行う診断が甘くなっている場合もあるとの声もあり、本来対象外の者も対象となっているとの指摘がある。
- ・ 本来事業対象外の治療(認定された特定疾患に係る治療以外の医療)に対しても助成がなされている事例がある。
- ・ 実施要綱上他法優先を定めているにも関わらず、患者負担が少ない特定疾患治療研究事業が利用されているとの指摘がある。

※修正部分は下線

### ③ 他制度との均衡の観点

- ・ 一般の医療保険制度に上乘せされる他の公費負担制度と比較して、特定疾患治療研究事業をどう考えるか(例:小児慢性特定疾患治療研究事業、自立支援医療)
- ・ 入院時食事療養標準負担額等も補助の対象となっている。

### ④ 制度安定性の観点

- ・ 近年、受給者増(2-3万人/年)・医療費増(100億円/年)の状況であり、補助要綱上、予算の範囲内で国が1/2補助することとなっているものの、現実的には大幅な都道府県の超過負担が続いており、不安定な制度となっている。

### ⑤ 臨床調査個人票の患者データの質、効率性の観点

- ・ 難病の診断が厳密に行われておらずデータの質が研究に資するものではないこと、都道府県により、対象患者のデータ入力状況がまちまちであることから、統計データとしての精度に問題がある。
- ・ 患者一人一人の詳細な臨床データを入力することへの都道府県の負担が大きい一方、これらデータは疫学情報としても精度の問題もあり、データ収集の方法としては効率的ではない。
- ・ 患者、診断医、行政(都道府県)それぞれが、データ入力によるインセンティブを感じられる制度になっていないとの指摘がある。
- ・ 特定疾患治療研究事業は、福祉的側面のみが強調されており、患者、診断医、行政(都道府県)ともに、本来の研究的意義への認識が薄くなっているとの指摘がある。

-2-

### ⑥ 総合的施策の観点

- ・ 難病対策が医療費助成、研究に偏重しており、難病に対する国民の理解・認知度を深めるための普及啓発や雇用・就労の促進などの総合的な対策が進んでいない。
- ・ 各都道府県に設置されている難病相談・支援センターは、都道府県によっては、基盤が脆弱であり、活動にも差がある。
- ・ 難病患者団体が力をつけて、患者間の支援、ネットワーク化あるいは研究など、自らもより一層難病対策に取り組むことが望ましい。
- ・ 難病研究、治療法開発等の国際連携が十分図られていない。
- ・ 難病患者へ自らの疾患に関する最新情報の提供、災害弱者たる難病患者への危機管理上の特段の配慮等のサービスが必要ではないか。

### ⑦ その他

- ・ 現行制度そのままの継続は困難であり、抜本的に難病対策の見直しを進めていく必要があるのではないか。
- ・ 医療保険制度、障害者施策等の他制度の改革と整合性を図りながら、難病対策のあり方について議論をする必要があるのではないか。
- ・ 特定疾患治療研究事業の研究的側面と福祉的側面の考え方を整理する必要があるのではないか。
- ・ いわゆる「難病」の定義について、整理する必要があるのではないか。

(希少性(概ね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及び診断基準が一応確立している等)

- ・ 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患(例:胆道閉鎖症など)であって特定疾患治療研究事業の対象とならないものについては、20才以降、医療費助成を受けることができない、いわゆるキャリアオーバーの問題がある。

-3-