

難病対策委員会提言関連ニュース

難病新法：「進歩」「溝深まる」 患者、期待と不安

毎日新聞 2013年01月17日 22時58分

原因不明の難病の患者に光は差すのか。スモン患者への支援から42年を経て大きな転機を迎えた国の難病対策。厚生労働省の難病対策委員会は17日、医療費助成の対象疾患を大幅に広げる一方、全患者に所得に応じた負担を求める大胆な見直し案を打ち出した。対象疾患は新法を制定した後、政令で決定される。各地の患者には「法律ができる意味は大きい」とする期待と「支援対象外の患者との溝がさらに深まる」との不安が交錯する。

現在は助成対象外の「再発性多発軟骨炎」を抱える愛知県在住の加藤志穂さん(30)は「患者が少ないこの病気の研究と、患者負担の軽減のため、助成対象になれば大きな進歩」と見直しを歓迎する。会社員として海外研修中の09年に発症、「髪の毛が触れても涙が出る」激痛に見舞われ、約1年間の休職後に退職。今は週3～4日のアルバイトをしながら実家で暮らす。窓口負担が月6万円にのぼった時期もある。「今は両親の支えがあるが、将来は不安。(助成対象になれば)医療費を考えなくていいだけでも、負担は減ります」と話す。

最終報告案では、医療費助成の対象は56疾患から拡大する一方、対象患者は、生活面の支障などから専門医が認定する「重症度」などに応じて決める方針が打ち出された。このため今後、軽症患者が助成から外れ、自己負担のなかった重症患者に新たに負担が生じる可能性がある。

今は助成対象の「潰瘍性大腸炎」は安倍晋三首相も罹患(りかん)したが、高額な薬の服用で症状が安定する患者も多い。20代で発症した佐賀県唐津市の秀島晴美さん(50)も、この2年間は通院と投薬のみで仕事をしてきた。だが、軽症を理由に対象外とされる不安を隠せない。「高額医療費を強いられ続けたら治療が続けられるか分からない。経済的基盤の乏しい若い人の発症も多く、重症化するまで治療控えが起きかねない」と訴える。その上で「症状の軽重にかかわらず、治療を一生続ける必要がある。患者や家族に行き過ぎた負担が及ばない制度にしてほしい」と要望した。

一方、「筋痛性脳脊髄(せきずい)炎(慢性疲労症候群)」の患者で東京都世田谷区の小西恵子さん(61)は「新法ができたとしても何も変わらない」と肩を落とす。患者数は全国で約30万人とされ、新たな助成の対象となる条件(約12万人以下)から外れているためだ。

小西さんは31年前、「体が棒切れを引きずるように重くなり」、激しい疲労と全身の痛みから、その後も入退院を繰り返してきた。今は自宅でほぼ寝たきりで、冬場は枕元にボランティアに置いてもらうおにぎりなどでしのぐが、夏場は「一日中、何も食べない日も」あり、はって冷蔵庫に向かう途中で倒れることもあるという。「対象疾患から外れ、何の支援もない患者のことも考えてほしい。対象を『病気ごと』でなく『生活実態』でとらえるべきだ」と訴えた。【蒔田備憲、野倉恵】

難病対策、対象疾患大幅に拡大へ――厚労省・最終報告案

毎日新聞社 1月18日(金) 配信

難病対策：法制化へ 対象疾患大幅に拡大――厚労省・最終報告案

厚生労働省の難病対策委員会は17日、難病対策の見直しと新法制定に向けた最終報告案をまとめた。医療費助成の対象疾患を現在の56から拡大する一方、これまで自己負担のなかった重症患者を含め所

得に応じて全員に一定の負担を求めることなどが柱。新たに対象とする疾患は、来年度以降の成立を目指す新法の制定後の政令で決める。これまで難病の対策法はなく、研究費名目での支援だった現行制度は、新制度への移行に伴い大幅に見直される。

新制度では、これまで専門家による「特定疾患対策懇談会」が決めてきた対象疾患を「第三者的な委員会」で選定。「患者数がおおむね人口の0・1%（約12万人）以下」などの新条件に基づいて医療費助成の対象を見直し、従来の56から300疾患以上に増やす。

新たに都道府県が指定する難病専門医を加えた審査会も設置し全国統一基準で患者を認定。医療費助成の対象者は「重症度が一定以上で、日常生活や社会生活に支障がある」人を診断に基づき認定するとした。対象患者には「医療受給者証」（仮称）が交付され、公共交通機関の運賃割引も受けられる。認定後に治療法が確立されることもあるため対象疾患は定期的に見直し、対象から外れる際は経過措置も検討する。

重症者の重点支援を掲げて軽症者を助成対象から外す一方、重症者も所得に応じて給付水準を下げる。現在は自己負担のない入院時の食事費、治療薬の負担も求める。重症や軽症の基準は委員会で検討を続けるという。

助成対象から外れる軽症患者については証明書を発行。再び症状が悪化した場合、専門医の診断と共に申請すれば、悪化した時点にさかのぼって助成を受けられる。【井崎憲】

難病対策：法制化へ 「進歩」「溝深まる」、期待と不安の声

毎日新聞社 1月18日(金) 配信

難病対策：法制化へ 新法、「進歩」「溝深まる」 患者、期待と不安

原因不明の難病の患者に光は差すのか。スモン患者への支援から42年を経て大きな転機を迎えた国の難病対策。厚生労働省の難病対策委員会は17日、医療費助成の対象疾患を大幅に広げる一方、全患者に所得に応じた負担を求める大胆な見直し案を打ち出した。対象疾患は新法を制定した後、政令で決定される。各地の患者には「法律ができる意味は大きい」とする期待と「支援対象外の患者との溝がさらに深まる」との不安が交錯する。

現在は助成対象外の「再発性多発軟骨炎」を抱える愛知県在住の加藤志穂さん（30）は「患者が少ないこの病気の研究と、患者負担の軽減のため、助成対象になれば大きな進歩」と見直しを歓迎する。会社員として海外研修中の09年に発症、「髪の毛が触れても涙が出る」激痛に見舞われ、約1年間の休職後に退職。今は週3～4日のアルバイトをしながら実家で暮らす。窓口負担が月6万円にのぼった時期もある。「今は両親の支えがあるが、将来は不安。（助成対象になれば）医療費を考えなくていいだけでも、負担は減ります」と話す。

最終報告案では、医療費助成の対象は56疾患から拡大する一方、対象患者は、生活面の支障などから専門医が認定する「重症度」などに応じて決める方針が打ち出された。このため今後、軽症患者が助成から外れ、自己負担のなかった重症患者に新たに負担が生じる可能性がある。

今は助成対象の「潰瘍性大腸炎」は安倍晋三首相も罹患（りかん）したが、高額な薬の服用で症状が安定する患者も多い。20代で発症した佐賀県唐津市の秀島晴美さん（50）も、この2年間は通院と投薬のみで仕事をしてきた。だが、軽症を理由に対象外とされる不安を隠せない。「高額医療費を強いられれば治療が続けられるか分からない。経済的基盤の乏しい若い人の発症も多く、重症化するまで治療

控えが起きかねない」と訴える。その上で「症状の軽重にかかわらず、治療を一生続ける必要がある。患者や家族に行き過ぎた負担が及ばない制度にしてほしい」と要望した。

一方、「筋痛性脳脊髄（せきずい）炎（慢性疲労症候群）」の患者で東京都世田谷区の小西恵子さん（61）は「新法ができたとしても何も変わらない」と肩を落とす。患者数は全国で約30万人とされ、新たな助成の対象となる条件（約12万人以下）から外れているためだ。

小西さんは31年前、「体が棒切れを引きずるように重くなり」、激しい疲労と全身の痛みから、その後も入退院を繰り返してきた。今は自宅でほぼ寝たきりで、冬場は枕元にボランティアに置いてもらうおにぎりなどでしのぐが、夏場は「一日中、何も食べない日も」あり、はって冷蔵庫に向かう途中で倒れることもあるという。「対象疾患から外れ、何の支援もない患者のことも考えてほしい。対象を『病気ごと』でなく『生活実態』でとらえるべきだ」と訴えた。【蒔田備憲、野倉恵】

■解説

◇救済漏れ対策課題

難病対策見直しで初の法制化が打ち出された背景には、過去10年で倍増した患者への医療費助成などの財源を安定化させたい厚生労働省の思惑がある。そのため難病対策の新法は、理念や方向性を掲げる「基本法」にとどまらず、必要な公費支出を義務づける根拠となる法律を目指す。

医療費助成は本来、国と都道府県で折半するが、現在は法的裏付けがない。このため全体の費用が膨らむ一方、昨年度の国の負担割合は本来必要な2分の1から実際は4分の1にまで落ち込み、穴埋めする地方の不満が強まっていた。

厚労省は根拠法を目指すに当たり、「不透明」との指摘もあった対象疾患の選定方法を見直し、決定の場を患者代表の加わらない専門家会合から「第三者的な委員会」へ移す。予算の裏付けとなる法律にするには「公平で広く国民に理解される選び方にする必要がある」（厚労省担当者）との判断からだ。

一方、懸念もある。財政規律を重んじる財務省の意向を受け、対象患者は重症度に応じて認定するとしたため、これまで援助を受けていた患者が対象外になる可能性もある。同じく財政事情から、これまで自己負担のなかった重症患者にも所得に応じた負担を新たに求めるが、同程度の所得でも治療費は患者によって高低があり、実情に合った考慮が必要だ。そもそも支援対象を病名で分けることで、対象外の患者が置き去りにされるという根本的な課題も残る。法制化は難病対策見直しの第一歩に過ぎない。

【野倉恵】

厚労省、難病対策の見直し案－実用化研究に重点

掲載日 2013年01月22日

厚生労働省の専門委員会による難病対策の見直しに関する提言が、大筋まとまった。現行の「難治性疾患克服研究事業」のうち重点研究分野を「実用化研究分野」（仮称）に衣替えし、医師主導治験に重点を置いて新しい医薬品・医療機器の研究を進めるように提唱。希少疾病用医薬品・医療機器の研究開発を促進する取り組みも求めた。医療費助成の対象疾患をどこまで広げるかは別途、検討する。いずれも具体化に向けた財源をどう確保するかが課題となる。（編集委員・宇田川智大）

難病研究の枠組みではほかに、難治性疾患克服研究事業の中で線引きが曖昧だった「臨床調査研究分野」と「研究奨励分野」を「領域別基盤研究分野」（同）と「領域別臨床研究分野」（同）に再編。それ

ぞれ診断基準がまだ確立されていない疾患、確立されている疾患の研究を進めるとした。対象疾患は、関連学会の意見も踏まえて今後決める。

難病指定医が診断 14年度以降に対象疾患拡大 厚労省委員会

共同通信社 1月25日(金) 配信

厚生労働省の難病対策委員会は25日、都道府県が新たに定める「難病指定医(仮称)」が医療費助成の対象となる難病患者を診断するなど、難病対策の制度見直しに向けた提言をまとめた。厚労省は提言に基づく法案を今秋以降に国会に提出する方針で、新制度の開始は2014年度以降になりそうだ。

新制度では患者らの要望を受け、助成の対象となる疾患がパーキンソン病や潰瘍性大腸炎など現行の56から、300超に広がる見通し。一方で、医療費が全額支給されるなど手厚い助成を受けていた重症の患者にも所得などに応じた一定の負担を求めた。拡大対象の具体的な疾患名や給付水準、自己負担分は今後検討する。

提言は支援の公平性を確保するのが狙い。難病対策の目標に、治療研究の推進と、患者が尊厳を持って生きられる共生社会の実現を掲げた。

新制度では、専門の学会による研修を受けるなど一定の基準を満たした医師を都道府県が難病指定医に定める。指定医が患者の要請を受けて病気の診断や症状の程度を判定。都道府県に設置する審査会が難病に該当するかを審査、助成が必要と認定すれば受給者証を交付する。

交付を受けた患者は、都道府県が指定する難病医療機関で治療を受ける。医療機関は、患者の利便性を考え、幅広く指定されることが望まれるという。

診断が主治医の裁量に委ねられている現状よりも、客観的で正確な判断と適切な医療費の支出が期待できるとしている。

また指定医は研究に利用できるように、患者のデータを公的システムに集約する。現行下では専門知識のない自治体の担当者が入力している事例が多く、データの精度が問題になっていた。

ほかに、ハローワークに専門職員を置くなど、患者の就労支援の強化も提言。成人後に公的支援の枠組みから外れる恐れがある小児患者については、新たな支援策の検討が必要だと指摘した。

※難病対策

厚生労働省は(1)患者が少ない(2)原因不明(3)治療法が未確立(4)長期療養が必要—の4要素を考慮して難病の研究対象を決定。そのうち56疾患に限定して所得などに応じて医療費を助成している。ただ最近を受給者の増加により自治体の財政負担が深刻化しているのに加え、対象外の疾患への助成拡大を求める声も強まっており、公平で安定的な支援制度が必要とされている。

対象拡大は14年度以降に 難病の医療費助成

共同通信社 1月25日(金) 配信

厚生労働省は24日までに、医療費助成を受けられる難病の対象を現行の56疾患から300疾患以上に拡大する難病対策の新制度に必要な法案を次期通常国会に提出することを断念、制度の移行が2014年度以降になる見通しとなった。

難病対策の新制度は厚労省の難病対策委員会が検討を進めており、25日に改革の提言をまとめる。当初は昨年12月に議論を終える予定だったが、政権交代などを受け、慎重に議論を重ねる方針に転換

していた。

具体的な対象疾患や給付水準などはまだ白紙の状態、厚労省は法案を次期通常国会に提出できる段階ではないと判断。早ければ13年度からの新制度の実施を目指しているが、困難になった。制度移行のずれ込みで、医療費助成を受けられる対象は当面、56疾患のままとなる。

難病対策委が提言助成疾患を拡大、負担増も 厚労省

厚生労働省の難病対策委員会（委員長・金澤一郎国際医療福祉大学大学院長）は25日、法制化へ向けて「改革」提言を取りまとめました。

医療費助成を受けられる疾患を、56から拡大する方向を示しました。ただし、効果的な治療法が確立するなど、状況の変化に応じて定期的に見直しとしました。対象疾患の選定と見直しは第三者委員会が決定します。

患者の自己負担増が盛り込まれました。現在、一部負担金が0円の重症患者の特例を見直し、すべての患者に対し、所得等に応じて一定の自己負担を求めます。現在無料の入院時の食費などは患者負担となります。

患者の就労支援充実の方向性が示されました。

医療費助成の具体的な対象疾患や対象者の認定基準、医療費助成の負担割合などは今後、具体化されます。

傍聴した日本ALS協会の金沢公明事務局長は「筋萎縮性側索硬化症の患者はいまでも家族の負担を心配し、人工呼吸器をつけられない患者が7割もいる。長期療養している患者に一層の負担が強いられば、ますます生きづらくなる」と不安を隠しませんでした。

日本難病・疾病団体協議会（JPA）の伊藤たてお代表理事は「積み残した課題は、患者にとって重要なものばかり。これからの正念場だ」と述べました。

JPAは21日、同部会に対し、▽対象患者の認定▽小児慢性特定疾患治療研究事業の対象者について、20歳以降の患者に対する医療費助成—などについて、患者の要望にこたえるよう求めた意見書を提出しました。

難病患者すべてを対象に

日本共産党の政策から

日本共産党の難病政策から医療分野についての要旨を紹介します。

◎新制度は難病患者すべてを対象に

新制度が法律に位置づけられることは患者・国民運動の成果です。患者数の違いなどで対象疾患を線引きすることなく、難病とされた疾患は順次速やかに対象にします。軽症者も引き続き対象にし、重症者への自己負担導入は反対です。自己負担は少なくとも現行の水準を維持すべきです。

◎小児期から成人期への移行問題を緊急に解決

「小児慢性特定疾患治療研究事業」の対象者が20歳以降も、必要ならば切れ目なく医療費助成を受けられるようにします。

◎高額療養費制度を改善

慢性疾患、重い病氣、低所得者の長期療養に対応する制度を創設します。

◎生存権にもとづき医療費無料化を

将来的に全患者の医療費無料をめざします。難病患者や障害者は、優先して無料にします。

◎治療研究や医療体制の抜本的拡充をすすめます

有効な医薬品の開発を迅速に。地域での治療体制を確立します

難病助成拡大の提言了承＝対象疾患 56 から 300 以上に―厚生労働省委員会

時事通信 1月25日(金)11時51分配信

厚生労働省の難病対策委員会は25日、医療費が助成される「特定疾患」について、助成対象を現在の56から大幅に拡大することなどを盛り込んだ改革方針の提言をまとめた。必要な財源のめどが立ち次第、早ければ秋以降の国会への法案提出を目指す。

これまで要件を満たしても、新しく発見された病気が特定疾患に指定されない不公平感が指摘されていた。具体的な疾患名は法制化後に「第三者的な委員会」で決める。

患者数が「人口の0.1%程度以下」などの新基準に基づき対象を300以上に拡大する方針。一方で、重症者であっても所得に応じて給付水準を下げる。

難病対策 新法制定へ向け、最終報告を了承

毎日新聞社 1月26日(土) 配信

難病対策：新法制定へ向け、最終報告を了承

厚生労働省の難病対策委員会は25日、新法制定に向けた最終報告を了承した。医療費助成の対象を大幅に拡大する一方、従来は自己負担無しだった重症患者を含め、全患者に所得に応じ一定の負担を求めるとなどを柱とし、対象選定方法の透明化や公平化を目指す。法成立と新制度移行は来年度以後になる見通し。

難病指定医が診断 14年度以降に対象疾患拡大 給付水準に不安の声も

共同通信社 1月28日(月) 配信

厚生労働省の難病対策委員会は25日、都道府県が新たに定める「難病指定医（仮称）」が医療費助成の対象となる患者を診断するなど、対策の制度見直しに向けた提言をまとめた。厚生労働省は提言に基づく法案を今秋以降に国会に提出する方針で、新制度の開始は2014年度以降になりそうだ。

新制度では患者らの要望を受け、助成の対象となる疾患がパーキンソン病など現行の56から、300超に広がる見通し。一方で、医療費が全額支給されるなど手厚い助成を受けていた重症の患者にも所得などに応じた一定の負担を求めた。拡大対象の具体的な疾患名や給付水準、自己負担分は今後検討する。

提言の取りまとめ後、難病患者団体の代表者ら約20人は東京都内で意見交換会を開催。対象疾患の拡大方針を評価する一方、給付水準の議論が始まっていないことなどへの不安の声を上げた。

提言によると新制度では、専門の学会による研修を受けるなど一定の基準を満たした医師を都道府県が難病指定医に定める。指定医が患者の要請を受けて病気の診断や症状の程度を判定。都道府県に設置する審査会が難病に該当するかを審査、助成が必要と認定すれば受給者証を交付する。

交付を受けた患者は、都道府県が指定する難病医療機関で治療を受ける。医療機関は、患者の利便性

を考えて、幅広く指定すべきだという。

診断が主治医の裁量に委ねられている現状よりも、客観的で正確な判断と適切な医療費の支出が期待できるとしている。

ほかに、ハローワークに専門職員を置くなど、患者の就労支援の強化も提言。成人後に公的支援の枠組みから外れる恐れがある小児患者については、新たな支援策の検討が必要だと指摘した。

意見交換会では筋萎縮性側索硬化症（ALS）の患者や家族でつくる日本ALS協会の金沢公明（かなざわ・きみあき）さんは「自己負担額がいくらになるか提言には書いていない」と懸念を表明。炎症性腸疾患の患者団体、佐賀IBD縁笑会の秀島晴美（ひでしま・はるみ）さんは「医療費を負担できるかどうかは経済基盤の確立にかかっている」と述べ、就労支援の充実が課題だと指摘した。

※難病対策

厚生労働省は（１）患者が少ない（２）原因不明（３）治療法が未確立（４）長期療養が必要—の４要素を考慮して難病の研究対象を決定。そのうち５６疾患に限定して所得などに応じて医療費を助成している。ただ最近を受給者の増加により自治体の財政負担が深刻化しているのに加え、対象外の疾患への助成拡大を求める声も強まっており、公平で安定的な支援制度が必要とされている。

給付水準に不安の声も 難病改革提言で患者団体

共同通信社 1月28日（月）配信 難病対策の改革提言を厚生労働省難病対策委員会がまとめたことを受け、患者団体の代表者ら約20人は25日、東京都内で提言内容について意見交換をした。医療費助成を受けられる対象疾患の拡大方針を評価しつつも、給付水準の議論が始まっていないことなどへの不安の声が上がった。

提言は、現行では全額給付の重症患者を含む全員に一定の自己負担を求めている。筋萎縮性側索硬化症（ALS）の患者や家族でつくる日本ALS協会の金沢公明（かなざわ・きみあき）さんは「自己負担額がいくらになるか提言には書いておらず（患者から）懸念が出ている」と話した。

炎症性腸疾患の患者団体、佐賀IBD縁笑会の秀島晴美（ひでしま・はるみ）さんは「医療費を負担できるかどうかは経済基盤の確立にかかっている」と述べ、就労支援の充実が問題解決に役立つことを指摘した。

難病対策委員会の委員でもある日本難病・疾病団体協議会の伊藤たてお（いとう・たてお）さんは「提言には長年望んできた内容が多く含まれているが、懸念は懸念としてしっかり表明していくことが重要だ」と訴えた。

【厚労省】新難病対策で提言を了承 - 法案提出に着手へ

厚生科学審議会疾病対策部会の難病対策委員会は25日、医療費助成の対象疾患を現行の56から大幅に拡大するなど、難病対策を抜本的に見直す提言をまとめ、大筋で了承した。これを受け、厚生労働省は国会への法案提出に向けた作業を加速させる。

難病対策見直しの柱として、治療法開発と医療の質向上、公平で安定的な医療費助成の仕組み構築などを位置づけた。難病研究の推進では、研究分野の区分けを見直し、新たな枠組みとして4分野を規定した。診断基準が確立されていない疾患の「領域別基盤研究分野（仮）」、診断基準が確立された疾患の病因・病態解明等を行う「領域別臨床研究分野（仮）」、医師主導治験で創薬等の治療法開発を目指す「実

用化研究分野（仮）」、ゲノム解析研究等を行う「横断研究分野（仮）」とした。

田村厚労相 難病対策は14年度に

毎日新聞社 1月28日(月) 配信

田村厚労相：難病対策は14年度に

田村憲久厚生労働相は27日、医療費助成の対象疾患を拡大する難病対策の新制度について、14年度の実施を目指すことを明らかにした。同日の麻生太郎財務相との折衝で、14年度予算に新制度の事業費を計上するため難病対策の新法制定を進めることで合意した。助成対象の疾患が現行の56から300以上に広がる一方、所得に応じ全員に一定の負担を求める。

真に困難な人助ける制度を 審議会提言はその一歩 「難病対策見直し」

共同通信社 1月30日(水) 配信

厚生労働省の審議会が難病対策の抜本見直しを求める提言をまとめた。医療費の助成が受けられる対象疾患の数を大幅に拡大する一方、所得に応じた自己負担を全患者に求めることなどが柱だ。

行き詰まった現行制度の安定とともに、難病患者の医療、福祉の向上や就労支援の充実も目指すとしており、改革自体は前進といえる。厚労省は法整備に着手する。

だが新制度の救済の範囲は、予算規模で大きく変動し得る。また見直しが実現しても「制度の谷間」に落ちる人はまだいる。提言を、本当に必要な人に支援が届く制度への一歩としてほしい。

難病は、患者が少なく、原因や発症メカニズムが不明で効果的な治療法がない、長期療養を要する病気とされる。診断が難しい例も多く、細かく数えれば数千、似た疾患をまとめると500～600種などといわれる。

厚労省は1972年以降、経済負担が重い疾患などを対象に医療費も助成してきた。そうすることで症例を集めやすくなり、研究も進むとの読みだった。だが患者数が予想以上に増大し対象の定期的な拡大は困難に。

現在は計56疾患、約78万人が助成対象だが、症状が似ていても助成がない疾患の患者らから「不公平だ」と批判が強く、制度に法的な裏付けがないため国が予算を確保できず、助成の不足分を自治体がかぶるという異常事態が続いていた。

提言に基づく新制度は助成対象を、現在の「患者数5万人未満」の疾患から、人口の0.1%程度（約12万人）以下に改める方向。診断基準が確立している300余りの疾患で、ある程度症状が進んだ人が対象になる見通し。同時に、従来は自己負担免除だった重症患者の特例も見直し、全員に所得に応じた費用負担を求める。具体的な病名や助成の水準は今後検討するとしている。

だが厳しい財政状況の中、負担増への不安を口にする難病患者は多い。高価な治療薬を飲み続けることで症状を抑えている患者が「軽症」とされて助成対象から外れ、治療を控えて症状を悪化させないか。「所得があっても療養は数十年に及ぶ場合も。経済的に相当厳しい」との声も聞いた。

患者数が多いため新制度でも助成対象外との見方が強い線維筋痛症（せんいきんつうしょう）は、全身が激しく痛んで起きるのも難しい人がある。同症友の会の橋本裕子（はしもと・ひろこ）理事長（58）は「本人の症状の重さと患者数は全く関係ない。困っている人を助ける制度こそ必要」と話す。こうした例を「難病」の枠に含めるのが難しいなら、別の制度による支援が検討されてもいいのではない

か。

提言は難病対策見直しの基本理念に「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」とうたった。その実現に、さらに知恵を絞る必要がある。

難病支援拡大に期待…「将来の治療つながれば」

読売新聞 1月28日(月) 配信

症例が少なく治療法が見つからない難病患者の公的支援制度について、27日に行われた厚生労働相と財務相らとの大臣折衝で、大幅な見直しの方針が決まった。難病の中には医師にさえ十分知られていない病もあり、新たに光が当たれば治療の研究が進む可能性がある。「わが子には間に合わなくても、せめて将来の患者の治療につながれば」。県内の患者家族からも期待の声が上がっている。

「難病のことを広く知ってもらえる絶好の機会。今後の動きに注目している」。難病の「コケイン症候群」を患う仙台市の特別支援学校3年、阿部未憂ちゃん(8)の両親は喜ぶ。

未憂ちゃんは好奇心旺盛な女の子だ。母の純子さん(37)に本を読むようねだったり、飼い犬とじゃれ合ったり。言葉はうまく話せないが、表情やしぐさで気持ちを表し、楽しい時は声を立てて笑う。

コケイン症候群と診断されたのは昨年7月。若くして細胞が老いていく早老症の一種で、根本的な治療法はなく、多くは10-20歳代で亡くなる。発病は100万人に約2人。現在、医療費助成の対象外だ。

娘の老化の速度がいずれ親を追い越すと知り、純子さんはしばらく泣き明かした。夫の徹郎さん(48)は「病名が分かったことで次に何が起こるか予測もできる。これからの人生が残り少ないのなら、せめて幸せな時間を過ごさせてあげよう」と励ました。

今回の見直しで、新たに医療費助成の対象に加わる可能性があるほか、難病研究の強化が治療法の開発につながることを期待される。患者団体「日本コケイン症候群ネットワーク」の土屋正一代表も「病の認知度が上がり、症例が集まれば、病気の実態や発症のメカニズムの解明につながる」と期待を寄せる。

徹郎さんは「娘に直接メリットがあるか分からないが、同じ病気を持つ人たちのことを考えると、治療研究などへの協力は惜しまない」と話す。

難病の研究に携わる東京都医学総合研究所の林雅晴・副参事研究員は「今回の見直しは、広く公平に支える発想。恩恵を受ける難病の数は広がるが、疾病ごとの研究費は減る可能性がある。対策の充実に予算の増額が不可欠」と指摘している。

助成対象56から300以上へ

国は、新たな難病支援制度を2014年度にも始める方針だ。現行制度ができた1972年以来の抜本改革となる。

厚労省の専門家委員会がまとめた提言では、5000-7000あるとされる難病のうち、医療費が助成される対象を現在の56から300以上に増やす。

公平性を担保するため、生活への支障が大きい患者を重点的に支援する一方、所得に応じた自己負担を求める。

治療法や医薬品の研究開発も戦略的に進める。

どう支える「難病」患者

阿部

「『難病』についてです。

原因がわからず、治療法が確立していない病気で、高額な医療費がかかる病気も多くあります。

こうした難病の患者への医療費助成制度が今、大きく変わろうとしています。」

鈴木

「これまで助成の対象だった病気は、56種類。

患者の数はおよそ78万人に限られていました。

これに対し先月（1月）、制度の見直しを進める厚生労働省の専門家会議は、対象となる病気を300種類程度まで広げるべきだと提言しました。

多くの患者にとって朗報ですが、一方で不安の声もあります。

今回の提言では、助成の対象を症状が重い患者に限り、軽症患者を外す方針が示されました。」

阿部

「これまで助成を受けてきた患者のなかには、医療費の自己負担が増えるケースも出てくると予想されています。」

徳島市に住む齋藤勲（さいとう・いさお）さん、68歳です。

11年前、齋藤さんはドーパミンの減少が関係するとされる、パーキンソン病という難病にかかっていることがわかりました。

手を動かすことが不自由なため、食事をするのも一苦勞です。

「一番の特徴は震えです。私の場合は左手に出てきた。出てる時に手が震えるんです。」

現在、齋藤さんは症状を抑えるため、1日11錠の薬を飲んでいきます。

中でも2年前から使用を始めたこの薬により、震えの症状は劇的に改善しました。

1錠1,000円と高額ですが、齋藤さんは全額医療費の助成を受けて飲み続けています。

現在、病気の進行も収まり、毎朝30分のウォーキングを日課にしています。

齋藤勲さん

「薬を飲んでいなかったら、もっと不自由な生活をしてる。こんなにハッキリと（効果が）出るものかと思いました。」

齋藤さんの症状は5段階中、真ん中の3番目。

今回の制度改革に大きな不安を感じています。

年金暮らしの齋藤さんは医療費の助成を受けているため、窓口での支払いはひと月、1,720円で済んでいます。

今回の改革で、症状が軽度とみなされ、医療費助成から外されると、支払いは月2万円以上と、負担は大きく膨れあがります。

高額の薬を飲み続けられるかどうか、わかりません。

もし薬の服用をやめた場合、病状が進行し、今までのような日常生活が通れないのではないかと考えています。

齋藤勲さん

「自分で動けなくなっていくと、段々動けなくなっていくと、何人もそういう症状の方を見ているの

で、現状のまま（助成を）していただければ一番良いと個人的には思う。」

多くの難病がある中、症状の程度などで助成の線引きをしないと医療費を負担する国民の理解を得られにくいと話しています。

厚生労働省 疾病対策課 山本尚子課長

「いろいろな社会保障の制度があるが、その制度との均衡を考えると、その病気だと診断されたらすべて全員、助成の対象になるという考え方ではなくて、一定の社会的あるいは日常生活の支障、症状の程度を加味して支援していくと。

よりきめ細かく症状を見ていくことになると思います。」

患者からも、重症化してからでは手遅れだと、切実な声が上がってます。

腎臓の難病、多発性のう胞腎を患う山地幸雄（やまじ・ゆきお）さん、61歳です。

山地さんは、49歳の時に病気をし、常に疲労感や体の重さに悩まされてきました。

その後、腎臓の機能が失われ、腎不全に陥ります。現在、週に3回の透析治療が欠かせなくなりました。

この難病に今、新しい薬の研究が進んでいます。

患者の多くが、この薬に大きな期待を寄せる中で、山地さんは軽症の患者にこそ助成を行うべきだと訴えています。

山地幸雄さん

「診断から症状が出てくるまでの腎機能が正常な患者に投与して有効な薬。

腎不全にいたってからでは遅い。腎臓がつぶされてからでは遅い。

進行性の疾患に関しましては症状がなくても、診断された時点から医療費助成をうけられるように強く要望します。」

難病に苦しむ患者をどのように支えていくのか、議論が続いています。

阿部

「国は今後、助成の対象になる難病の指定や判定の基準作りを進めることにしています。」

鈴木

「平成26年度からの実施を目指して難病患者を支援する新しい法案を策定する方針です。」

難病関連ニュース

小児慢性疾患事業、予算削減の対象外へ法改正案

読売新聞 1月22日(火) 配信

ぜんそくなど慢性疾患を抱える子どもと家族を支援する「小児慢性特定疾患治療研究事業」の見直しを進めている厚生労働省の専門委員会は22日、事業の財源を安定させることを骨子とする中間報告案をまとめた。

同省は、予算の削減の対象にならないよう児童福祉法の改正を目指す。

同事業は現在、関連予算も含め年度ごとに1割の削減対象となっている。このため法改正で、必ず予算執行が求められる仕組みに変える方向で検討している。

一方、中間報告案では、重症患者に対し、これまでなかった自己負担を求めることを検討するとした。

患者に届くか希少疾病薬 日本発の研究、資金難 遠位型ミオパチー

共同通信社 1月22日(火) 配信

有効な治療法がない、極めてまれな筋肉の病気に対する治療薬の候補が国内の研究で見つかり、一昨年までに医師主導で最初の臨床試験（治験）が行われた。しかし、実用化に不可欠な最終段階の試験に進む資金のめどは立っていない。背景には、患者数が特に少なく営利企業が手を出しにくい薬の開発を支える一貫したシステムの欠如があるとして、患者団体はそうした薬の開発を支援するための法整備を国に求めている。

▽日本で発見

この病気は手指や足など体の中心部から遠い部位の筋力が徐々に低下する「遠位型ミオパチー」の一種で「縁取り空胞型」と呼ばれるタイプ。国立精神・神経医療研究センター神経研究所の西野一三（にしの・いちぞう）部長によると、1981年に同センターのチームが最初に報告した。

発病は20～30代が中心。10年ほどで車いすが必要になり、やがて寝たきりになる人が多い。患者は国内に推定300～400人。中国、韓国や米国、イスラエルにもいるが日本が一番多いという。原因の遺伝子異常も2001年に特定された。

西野さんらが治療薬の候補を見つけ、論文発表したのは09年のことだ。原因遺伝子の働きから、細胞の表面に分布する「シアル酸」の不足が発病に関わっているのではと考え、遠位型ミオパチーと同様の症状を起こすモデルマウスをつくり、シアル酸を飲ませて発症を防ぐ実験に成功した。

▽不透明

薬につながる初の成果。だが製薬会社は見向きもしなかった。患者数があまりに少なく、10億円超とされる費用を治験などに投じて開発しても採算が見込めないためだ。

開発実現へ奔走したのは08年に発足した遠位型ミオパチー患者会（辻美喜男（つじ・みきお）代表）。シンポジウムや署名集め、行政や企業への働き掛けを重ねた結果、製薬会社ノーベルファーマ（東京）が参加を表明。新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）から1億円余りの助成を受け、少数の患者らを対象に第1段階の医師主導治験が10～11年、東北大で行われた。

安全性と有効性を確認し、薬として世に出すには、対象を徐々に広げた第2、第3段階の治験が必要だが、別の少額の助成を充てても資金確保のめどが立たず、先行きは不透明に。だが米ベンチャー「ウ

ルトラジェニックス製薬」が関心を示し、米国での治験を開始。開発のストップは避けられたが、仮に米国で承認されても、日本で使うには治験が必要だ。

東北大で治験の中心になった青木正志（あおき・まさし）教授（神経内科）は「国内研究が世界をリードしここまで来た。国際共同治験を実施し、せめて日米同時の承認申請を目指したい」と話す。予算の裏付けははっきりしていない。

▽包括システムを

国内の患者数5万人未満の病気の薬は希少疾病用薬（オーファンドラッグ）と呼ばれ、厚生労働省は優先審査や開発費用助成などの支援を1993年度に開始した。患者数が千人に満たない“超”希少疾病用の薬は、開発がさらに敬遠されがちなのに追加支援策はなく、同省は2012年度に初めて助成率改善のための予算を付けたが総額は2億円にとどまる。

22歳で縁取り空胞型と診断され、車いすで生活する患者会代表代行の織田友理子（おだ・ゆりこ）さん（32）は「開発が少し進む度に資金が途切れ、新たな助成先を必死で探すような今の制度では超希少疾病の薬の開発は進まない。市場が小さくても開発に取り組もうとする企業を包括的に支えるシステムをぜひ作ってほしい」と話し、国に法整備を求めるとともに、全国の地方議会にもそのための意見書採択を働き掛けている。（共同＝吉本明美）

病気であること忘れない iPS研究協力で患者ら

共同通信社 1月22日（火）配信

「病気を忘れて生活したい」。国内患者約15万人の難病パーキンソン病の患者団体「全国パーキンソン病友の会」（会員約8千人）が、人工多能性幹細胞（iPS細胞）研究に協力するために設立した臨床データベースで、患者情報の収集作業が始まった。昨年12月の設立記者会見では、患者らが将来の臨床応用による病気の完治に大きな期待感を示した。

「1日3回薬を飲みます。薬が効いているときは動けるが、薬が切れると動けなくなる。思うように体が動かず、何をしても人より時間がかかる。寝たきりになったらどうしようと不安です」

8年前に発症した同会の櫻井時男（さくらい・ときお）さん（76）はこう話し「病気を一時でも忘れられるような薬の開発を」と訴えた。

発症から16年の同会常務理事、米谷富美子（まいや・とみこ）さん（69）も「iPS細胞で光を見た。勇気を奮って頑張っていこうと思います」と決意を述べた。

パーキンソン病は脳内で情報伝達を担うドーパミンを作る神経細胞が減少し、手足の震えや運動機能の低下が起きる病気だ。症状を緩和する薬はあるが根治療法はない。患者の皮膚などから作ったiPS細胞を神経細胞にすれば、発症の仕組みの解明や新薬開発につながると期待されている。

同会の中村博（なかむら・ひろし）会長によると、データベースには協力を同意した会員患者の重症度や遺伝子検査結果、家族歴などを登録。研究者が患者の細胞などを必要とした場合、同会がデータベースを検索して条件に合う患者を探し、本人の承認に基づいて登録情報を提供する。

アドバイザーを務める服部信孝（はっとり・のぶたか）・順天堂大教授（脳神経内科）は「患者さんたちが自ら踏み出した。われわれ専門家も全面的にサポートしていく」と話している。

難治性血管奇形、理解を 山口・JR徳山駅前で署名活動

毎日新聞社 1月28日(月) 配信

難治性血管奇形：理解を JR徳山駅前で署名活動 /山口

難病「難治性血管奇形」への理解を深めてもらおうと、患者らが集まるNPO法人「県難治性血管奇形相互支援会」(防府市)の会員らが27日、周南市のJR徳山駅前の商店街で、県PR本部長「ちよるる」と一緒に署名活動に取り組んだ。

難治性血管奇形は、静脈や毛細血管、リンパ管などが変形する進行性の病。痛みを伴い、発熱や出血の症状があり、体の変形などもみられる。患者は全国で約120人、県内で5人(5歳~60代)。原因不明で治療法が確立されていない。一時的に痛みを和らげ、進行を遅らせる医療に頼っているが、県内に専門医がないため、県外に通っているのが現状だ。血管腫の一種とみられていたため、他の病気と混同されるケースもある。

昨年11月、患者や家族、医療関係者らが支援会を設立。初の街頭活動となった27日は、ボランティアの高森、周防大島両高の生徒たちも、難病指定や先端医療への保険適用、専門医の招へいなどへの理解を呼びかけた。

支援会の有富健理事長は「01年に発症したが、病名判明まで約10年かかった。潜在的な患者も多いはずで、より多くの方に病気を知ってほしい」。高森高2年、黒瀬珠利さん(17)は「初めて耳にした病気だけど、苦しんでいる方々がいると知り、自分でできることから始めた」と話した。【大山典男】〔山口版〕

担当した難病患者名で申請 詐欺の県職員

(2013年1月30日) 【中日新聞】【朝刊】

受け付け業務担当 受給者番号などを悪用

難病患者になりすまし愛知県の特定疾患医療給付金をだまし取ったとされる事件で、詐欺と有印私文書偽造・同行使の疑いで名古屋・中署に逮捕された愛知県尾張教育事務所職員、大西佑典(ゆうすけ)容疑者(27)＝名古屋市緑区東神の倉1＝が「ストレスでむしゃくしゃしてやった」と話していることが中署の調べで分かった。だまし取った金は遊興費や生活費に使ったとみられる。

逮捕容疑は昨年8月27日ごろ、難病患者が支払った医療費を全額補助する県の事業を悪用し、県内に住む男女2人の患者の名前で申請書を偽造。約90万円を口座に振り込ませたとされる。

中署などによると、大西容疑者は2008年4月から3年間、県健康対策課でこの事業の申請受け付け業務を担当。当時入手した患者2人の名前や受給者番号などを悪用し、10年8月から現在の部署に異動した後の昨年11月まで、16回にわたり約680万円をだまし取ったとみられる。

2人の名前で申請が続いたため、県が昨年11月下旬、申請書に記載のあった病院に問い合わせたが発覚した。

愛知県によると、特定疾患医療給付事業は根本的な治療法が見つからない難病患者が医療機関に支払った医療費を県に請求し同額を受け取る制度。請求書に病院や薬局の名前と印鑑があれば証明書などは必要ない。

請求書の審査から支払いまでを職員1人が担当。請求は毎年5千件以上あるため、大西容疑者が担当を離れた後も1年半以上見過ごされた。同容疑者は本人名義でない口座に給付金を振り込ませたとみら

れるが、難病患者のため本人名義以外の口座に振り込むことも多いという。

会見した愛知県加藤欽一健康担当局長は「犯罪を防げなかったことを深く反省しています」と謝罪し、複数の職員で確認作業を行い、高額請求は医療機関に再確認するなどの再発防止策を挙げた。

筋ジス、夏にも治験実施 27機関協力

読売新聞 2月2日(土) 配信

「日本で研究が本格的に始まった40年前には解決の糸口がなかったが今や臨床試験を行うところまでできたのは驚くべきこと。ネットワークを駆使して治療法の開発を進めたい」。

国内27医療機関による筋ジストロフィー臨床試験ネットワークが国立精神・神経医療研究センター(東京都小平市)内に設立された1日、樋口輝彦総長は、根本的な治療法が見つからない筋ジス医療の前進に期待を寄せた。

筋ジスは患者数が少ない上、遺伝子型や病態も多様だが、全国に推計で約5000人と最も多い「デュシェンヌ型」を例に説明すると、筋細胞内にあり、運動などの負担から筋肉を守る「ジストロフィン」というたんぱく質が合成できないため、次第に筋萎縮と筋力低下が進む。

人工呼吸器などの登場により、1976年に17歳だった平均寿命は2006年には30歳まで延びたが、根本的な治療法はなく、現在でもリハビリやステロイド投与など進行を遅らせるのが主な治療だ。

そんな中、10年ほど前から、遺伝子に着目した治療薬の研究が海外で始まった。「エクソン・スキップ」と呼ばれる技術はその一つで、異常な遺伝子を修復することで、筋細胞で正常に近いジストロフィンが作られるようになる。同センターでも、筋ジスの犬を使った実験で有効性が示され、設立されたネットワークを使って10人程度の患者を対象に、今夏にも治験を実施する予定だ。

しかし同センターの小牧宏文筋疾患センター長は、「エクソン・スキップだけでは、進行を遅らせることはできても根治は難しい」と話す。「今後、ネットワークが機能し、iPS細胞などを使った再生医療や、遺伝子治療の研究にも応用できれば、根本的な治療への道が開ける」としている。

一方、治療を待つ患者や家族の思いは切実だ。都内に住む会社員染谷恵美さん(43)は長男の夏輝君(7)を、筋ジス治療のため同センターに通院させている。夏輝君は生まれて間もなく、血液検査で筋ジスを疑われ、同センターでの遺伝子検査で診断を受けた。

現在は月1回、足や股関節の筋肉を伸ばすリハビリのため同センターに通う。夏輝君は、足腰の力が弱くスロープのない階段は上れない。これから病状が、どのように進行するのか染谷さんは心配を募らせている。

ネットワークが発足したことについて、染谷さんは「個人差があるのでこれからこの子がどうなっていくか分からないが、少しでも長く生きてほしい。新しい治験が始まるなら、他の希少疾患の患者さんたちのためにもぜひ挑戦したい」と話している。

官民で筋ジス治療薬開発 第一三共と革新機構

共同通信社 2月14日(木) 配信

第一三共は14日、遺伝性の難病「デュシェンヌ型筋ジストロフィー」の治療薬を開発する新会社を、2月中に設立すると発表した。開発資金の大半は官民ファンドの産業革新機構と三菱UFJキャピタル(東京)が追加出資の形で拠出する。2020年ごろの製品化を目指す。

官民連携により、開発時の第一三共の資金負担が少なくなる。製品化にめどがつけば、産業革新機構などの保有株を第一三共が買い取る。

デュシェンヌ型筋ジストロフィーは年齢を重ねるにつれて身体の筋肉が萎縮する。生まれた男児の約3500人に1人の割合で発症し、30代前後で亡くなることが多いとされる。患者数が少ないことから治療薬の開発が遅れていた。

第一三共が設立するのは「オーファン・ディズィーズ・トリートメント・インスティテュート」で社長も派遣。デュシェンヌ型筋ジストロフィーの研究を進めている神戸大と神戸学院大から助言を仰ぎ、新会社と共同で開発に取り組む。

第一三共は、他の難病治療薬の開発でも同様の枠組みでの開発が可能か検討する方針だ。

【第一三共】筋ジス用核酸医薬開発で子会社 - 外部ファンドから資金調達

第一三共は国内新会社「オーファン・ディズィーズ・トリートメント・インスティテュート」を3月をメドに設立し、独自技術のエチレン架橋核酸(ENA)を含む短鎖修飾核酸「ENA オリゴヌクレオチド」について、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)に対するPOC取得を目指す。官民合同ファンドの産業革新機構と、三菱UFJキャピタルのファンドがそれぞれ第三者割当増資を行い、単独では事業化が難しい希少疾患領域で特にリスクの大きい開発初期を乗り切る。

DMDは男児の約3500人に1人が発症する頻度の高い伴性劣性遺伝疾患。筋細胞の形成に不可欠な「ジストロフィン」と呼ばれる蛋白質の遺伝子に79個あるエクソン(アミノ酸の配列情報を書き込んだ部分)の一部が欠損することで、mRNAの翻訳を停止する塩基配列が現れてジストロフィン蛋白質が産生されなくなる。

血管から神経再生物質 脊髄損傷治療に期待

共同通信社 2月6日(水) 配信

脳や脊髄の神経が炎症により損傷する難病「多発性硬化症」で傷ついた神経が、周囲の血管から分泌される物質により一部再生することを大阪大などのチームがマウスで突き止めた。

物質は血管を広げる作用などを持つ「プロスタサイクリン」で、人間にもある。チームの村松里衣子(むらまつ・りえこ)大阪大助教は「同症や脊髄損傷で傷ついた神経を再生させる薬の開発につながる可能性がある」としている。成果は米医学誌ネイチャーメディシンに掲載された。

チームは、マウスの神経細胞と血管の細胞を一緒に培養。血管の細胞から分泌されたプロスタサイクリンの働きで、神経細胞から伸びる突起が長くなることを発見した。

多発性硬化症のように脊髄に炎症が起きるマウスに、プロスタサイクリンの働きを活発にする薬剤を投与すると、投与しなかったマウスと比べ症状改善までの日数が約半分に縮まった。多発性硬化症では炎症で傷ついた神経の周辺に新たな血管ができ、神経の一部が再生するが、仕組みは不明だった。

多発性硬化症の国内推定患者は約1万2千人。白血球などの免疫細胞が自分の神経細胞を攻撃して起きるとされ、手足のしびれや視覚障害のほか体がまひすることもあり、悪化と好転を繰り返す。

ロボットスーツ 難病治療 脚の筋肉の動き補助、歩行促す 全国で効果検証

毎日新聞社 2月5日(火) 配信

ロボットスーツ：難病治療 脚の筋肉の動き補助、歩行促す 全国で効果検証

筑波大発のベンチャー企業が開発したロボットスーツを、希少性難病の治療に利用する世界初の臨床試験（治験）が2月末にも始まる。国立病院機構新潟病院（新潟県柏崎市）を中心に全国約10カ所で行われる。薬事法に基づき歩行改善効果と安全性を検証し、医療機器としての承認を目指す。【安味伸一】

ロボットスーツの開発製造会社「サイバーダイン」（本社・茨城県つくば市）が開発した「HAL」を活用する。脚に装着して筋肉の動きを補助し、歩行を促す。介護施設などですでに実用化されている福祉用HALは、筋肉を動かしたいという脳からの信号を検知、動いた情報が脳へ戻ることで、運動訓練になるとされる。治験に使用するHALは、医療用に改良を加えた。装着し、歩行訓練を繰り返すことで、自分で歩く能力の回復を目指せるという。

治験は中島孝・新潟病院副院長（神経内科学）を代表とする厚生労働省研究班が実施。脊髄（せきずい）性筋萎縮症や遠位型ミオパチーをはじめ、歩行が不安定になる希少性神経・筋難病疾患の18歳以上の患者が対象となる。

新潟病院や、国立精神・神経医療研究センター病院（東京都小平市）などで患者計30人を予定。1年をかけて結果をまとめる。中島副院長は「日本発の医療技術として世界に貢献したい」と意気込んでいる。同社の山海嘉之社長（筑波大教授）は「欧州では行政が主導し、医療産業として育てる戦略がある。日本にも欧州のような戦略が必要だ」と説明している。

iPS細胞 臨床、先端医療施設の倫理委承認 網膜治療、国に申請へ

毎日新聞社 2月14日(木) 配信

人工多能性幹細胞（iPS細胞）を使った目の病気の治療の臨床研究を目指す先端医療センター（神戸市）の倫理委員会は13日、研究計画を条件付きで承認した。共同研究機関の理化学研究所（理研）の倫理委は既に承認済み。計画は3月にも厚生労働省の委員会に申請され、国が承認すれば、iPS細胞を使った世界初の臨床研究が実現する見通し。

臨床研究は、理研発生・再生科学総合研究センター（同市）の高橋政代プロジェクトリーダーらが計画し、安全性の確認が主な目的。高齢者に多い目の病気「加齢黄斑変性」のうち、網膜の裏側に余分な血管が生えて視力が落ちる「滲出型（しんしゅつがた）」の患者6人前後を対象とする。患者の皮膚細胞から作製したiPS細胞を網膜の一部、網膜色素上皮細胞に変化させ、シート状にして移植する。

先端医療センターの倫理委は医師や弁護士ら10人で構成し、この日は8人が出席した。承認にあたって▽研究チームが実施中の「4次安全性試験」の最終結果を同センターの倫理委に報告する▽同センターでの審査経過を理研の倫理委に報告する▽患者への同意説明文書の表現を若干修正する——との条件をつけたが、今後の計画に影響しないという。

高橋さんは「移植する細胞を作るのに8～10カ月かかり、最初の患者への移植は13年度中にできればいい」と見通しを示している。【須田桃子】

i P Sで難病研究事業 16年度までに治療薬候補

共同通信社 3月1日(金) 配信

厚生労働省と文部科学省は28日、パーキンソン病など難病患者の細胞から人工多能性幹細胞(i P S細胞)を作製し、病気の研究に活用する事業を開始したと発表した。

パーキンソン病を研究する自治医大のほか、遠位型ミオパチーの東北大など約50の厚労省難病研究班が参加。治療薬候補となる物質を2016年度までに発見することを目指す。

患者のi P S細胞を使えば難病に特徴的な神経細胞などを再現できる可能性があるため、病気の原因解明や創薬の研究に役立つとの期待がある。ただi P S細胞の作製は高度な技術が必要で、これまでは限られた研究機関でしか実施できなかった。

今回の事業ではi P S細胞の作製を実績のある理化学研究所、慶応大、京都大、大阪大の四つの拠点機関に集約し、研究班がこれらの機関に患者の細胞を提供する。提供された細胞はi P S細胞やさまざまな分化細胞へと誘導。提供元の研究班が返却を受け、研究に利用する。一部の研究には製薬企業も参入し、創薬の実用化につながるかどうかを検討する。

文科省は既に昨年11月にi P S作製機関の選定を終え、事業開始の準備を進めていた。

1型糖尿病 患者たちのいま

毎日新聞社 1月20日(日) 配信

難病カルテ：患者たちのいま／68 1型糖尿病 /佐賀

◇習い事、運動活発に 母「普通に生活を」願い

佐賀市の式町美優さん(11)＝佐賀市＝は、書道、スイミング、ピアノと習い事に積極的に取り組む小学5年生。学校ではドッジボールに夢中で、早起きして登校し、授業が始まるまで友達と楽しむ。活発に動く美優さんの姿に、母あかねさん(43)は「注射さえ打っていれば何でもできるんですよ」とほほ笑む。抱えているのは、1型糖尿病だ。

2歳半の頃、おむつから漏れるほど尿の量が増えた。体を動かすのが好きだったのに、横になって過ごしたがるようになった。「元気がない」状態が1カ月以上続き、検査で診断された。

あかねさん自身が病気を患ったことがほとんどなかったため、説明を受けた時は「お先真っ暗としか言いようがありませんでした」。ずっと入院するのか。どういう生活ができるのか。学校に行けるのか――。不安が押し寄せた。

最初の入院は約10日間で済んだが、悩んだのは血糖値の管理。退院直後、あかねさんに叱られて泣いて寝た美優さんが深夜、うめき声を上げてけいれんを起こし、意識を失った。低血糖による発作だった。救急車で搬送し大事には至らなかったが、しばらくは「発作が怖くて怒れなかった」。

3歳の頃、私立幼稚園へ入園。事前に病気のことを説明し、毎日給食の時間にあかねさんが注射を打ちに行った。小学校入学前には、美優さんが自分でインスリン注射を打てるよう練習させた。担任には毎年病状を伝え、注射や補食は美優さん自身の判断で行うことを伝えた。

空腹を感じた時は低血糖に陥る可能性があるため、授業中でも補食を取るようになっている。保健室には菓子を持参して常備する。運動の量などに応じて、注射するインスリンの量も美優さんの判断で変えている。

これまで学校で倒れた経験はないが、「嫌な思い」をしたことは、はっきり覚えている。空腹を感じ、

ランドセルに付けたポーチから補食用のブドウ糖を出して口に入れた時、友人から「アメをなめている」と非難された。「食べたくて食べてるわけではないのに……」。今も思い出すと、涙が流れる。

体を動かすのが好きで、身長も155センチと学年の中では大人びていて「病気であることを忘れるくらい元気」に見える。ただ、現行制度では20歳以降に医療費助成の対象から外れてしまう経済的負担や、今後の合併症への懸念など将来への不安は尽きない。あかねさんが願うのは「このまま普通に生活する」ことだ。【蒔田備憲】

◇1型糖尿病

ホルモン「インスリン」を作る細胞が何らかの理由で破壊され、体内で不足する。生活習慣などの影響で大人で発症することが多い「2型糖尿病」に対し、子供で発症することが多い。「小児慢性特定疾患治療研究事業」（最長で20歳まで）の対象。「特定疾患」ではないため、20歳を超えると、難病としての医療費助成がなくなる。

ウェゲナー肉芽腫症 患者たちのいま

毎日新聞社 1月27日(日) 配信

難病カルテ：患者たちのいま／69 ウェゲナー肉芽腫症 /佐賀

◇やる気奪う、心身の不調 重なる住居、金銭の不安

11年10月、佐賀市で暮らす女性（57）は左耳が聞こえづらいつ感じ、耳鼻科に通った。原因は分からなかったが、「ほとんど聞こえていない」と診断された。幼いころから蓄のう症があり、それが悪化したと考えていたが、数カ月通院を続けても改善されなかった。

昨年1月には発熱と耳鳴りが続いた。介護職員として特別養護老人ホームで働いていたため、休むことはできず、解熱剤を使って勤務。「自分は健康そのもの」と思っていたし、母子家庭だったから「自分が働かないと」と考えていた。

耳鳴りがひどくなり「頭がぼーっと重くなる」違和感もあり、今度は県立病院に通った。やはり原因は分からず、解熱剤だけを処方される治療が続き、大学病院へ入院。そこで「ウェゲナー肉芽腫症」と診断された。

入院後、仕事をやめた。疲れやすく、高齢者を風呂に入れたりおむつを替えたりする力仕事は難しい。「デスクワークならできるかもしれないけど、一人でできる仕事なかもんね。もう迷惑かけるから」と自ら判断した。

27歳の時に結婚し、4子を授かったが、離婚。子供を引き取り、生活するために介護の仕事をはじめたのは、約15年前だった。夜勤を含め23日連続出勤したこともあった。「今思うと、ようしよったねえ。きつかったですねえ」。「やりがい」より何より、家族を支える、という一心だった。

4月末に退院し、入居していた市営住宅に戻ったが、以前から付近にハトのフンが多く感染症を懸念した。自ら掃除しながら、市や委託業者へ改善を求めたが、対応されなかった。関連性は確定していないが、ハトのフンなどが原因とされる感染症「クリプトコッカス肺炎」を発症した。

肺炎は完治したものの、再度の体調悪化で現在3度目の入院中。県難病相談・支援センターなどのサポートで引っ越しを検討したが、メドは立っていない。失業手当は約半年後に切れ、仕事を再開できる見込みもない。

「首から上が重くてスッキリしない」症状や不眠、耳鳴りに苦しむ。体と心の不調は「やる気」を奪う。発病時は「入院中に勉強して、ケアマネジャーの資格を取ろう」と教本も購入したが、今は開かなくなった。

離婚後、生活保護を考えた際に「窓口担当者から人として扱われないような対応をされた」という経験があったことなどから、申請に二の足を踏んでいるが、「こうなったら働けんやろう……」と、先の不安を思い、迷っている。【蒔田備憲】

◇ウェゲナー肉芽腫症

全身の血管の炎症による病気と考えられ、発熱、全身の倦怠（けんたい）感、食欲不振とともに、頭、肺、腎臓などに症状が出る。男性は30～60代、女性は50～60代の発症が多いとされる。医療費助成の対象になる特定疾患に指定されており、11年度の実給者数は1834人。

難病患者の声残す…事前に録音、PC利用

読売新聞 2月26日(火) 配信

難病で声を失うおそれがある患者のため、声を録音して残す取り組みが東京都立神経病院（府中市武蔵台）で行われている。作業療法士・本間武蔵さん（50）が導入した。

病状が進行した後も、患者たちはパソコンを操作し、自らの声でコミュニケーションすることができる。「マイボイス」と名付けられた取り組みは患者に生きる希望を与え、闘病を支える家族の心も支えている。

「人類の歴史は時間を造ること」「道具を使うと早く仕事ができる。学校で勉強した産業革命も、時間の創造の結果なんだよ」

1月下旬、同病院の防音室。廣江資司（もとじ）さん（70）（調布市）がマイクの前で、やや不明瞭ながらも自作の原稿を読み上げた。隣には本間さんが座り、付き添いの家族に時折、「どうでしょうか」と声の出方を確認しながら、録音作業を進めた。

廣江さんは、全身の筋肉が動かなくなる難病のALS（筋萎縮性側索硬化症）患者。昨年7月頃から、言葉をはっきり発せられず、飲食時も「のみ込みにくさ」を感じるようになった。

大学病院で診療を受けたが、原因ははっきりしなかった。11月に都立神経病院で、3週間の検査入院を経てALSと診断された。ショックはあったが、次第に「日々の変化をあるがままに受け止め、自然に過ごしていこう」と思ったという。そして、退院前に主治医から「マイボイス」のことを知らされ、声を残すことを決めた。

通常は、50音や濁音など基本となる125の音素を録音。次に「こんにちは」「おはよう」などの言葉もとりためていく。

廣江さんは、孫2人に宛てたメッセージも録音している。千葉市に住む長女、堤和美さん（42）の娘で、小学5年生と中学2年生。非鉄金属大手の会社役員も務めた廣江さんは、「職業人生や生活で得た知恵を伝えたかった」という。『「うまくしゃべれない中でも、おじいちゃんが残してくれた」と、素直に受け入れてくれるのでは」

廣江さんはいま、手足にはほとんど問題がなく、車の運転もできる。しかし、ALSは進行性の病気、声の録音も「時間との闘い」だ。録音に必ず立ち会う妻の朝子（ともこ）さん（68）も当初は、「現

実を間近で見ることがつらかった」という。

孫へのメッセージをいつ、どのように渡すかは、廣江さんはまだ決めていない。「気負わず、深刻にも悲観的にもならず、目の前に引かれた道を一步ずつ歩いて行きたい」

都立神経病院 患者・家族の支えに

本間さんが、「マイボイス」の取り組みを始めたのは2004年。気管切開で完全に声を失った患者には、パソコンに文字を入力すると音で再生する福祉機器を給付する制度があるが、進行性のALS患者の場合、7-8割は給付に該当しないままで亡くなっていく。「メッセージを残したい気持ちは同じなのに」と疑問を感じた。だが、ソフト探しなどに苦慮し、長く手探りの状態が続いた。

実現に向けて大きく動き出したのは、長崎県佐世保市のプログラマー吉村隆樹さん（47）の協力だった。脳性小児まひで自らも言語障害がある吉村さんは、障害者向けのパソコン操作支援ソフト「ハーティラーダー」を無料公開している。わずかに動く指先や、センサーを付けるとまばたきでも文章が打ち込める。

「このソフトに音をのせられないか」。本間さんの依頼を受けた吉村さんは、約5年がかりで「マイボイス」を完成。11年夏に「ハーティラーダー」の新機能として追加した。これまでに、本間さんが声の登録を手伝ったのは90人で、昨年は49人に上った。ALS患者が大半で、クイズ番組で人気を集めた篠沢秀夫・学習院大名誉教授もその一人。このほか、筋ジストロフィーやパーキンソン病の患者もいる。

「単音素の連続再生」という仕組みのため、完璧に声を再現できるわけではないが、患者からは、「生きる喜びになる」「自分の声でしゃべることは、自分を表現すること」などの感謝が寄せられている。

また、難病患者の家族は、無力感にさいなまれがちだが、録音の現場と一緒に立ち会うことが心の支えになっている面もあるという。本間さんは「全国の作業療法士や言語聴覚士に『マイボイス』を知ってもらい、患者たちの可能性を広げてほしい」と訴える。（長内克彦）

ロボでリハビリ、臨床試験 新潟病院、難病患者対象

共同通信社 3月6日(水) 配信

国立病院機構新潟病院（新潟県柏崎市）は5日、人の動作を支援する装着型ロボットスーツ「HAL」を、神経や筋肉の難病患者のリハビリテーションで活用し、有効かどうかを調べる臨床試験を6日から始めることを明らかにした。ほかに全国9カ所の医療機関で実施する予定。

研究グループ代表の中島孝（なかじま・たかし）新潟病院副院長は「希少性の難病を対象にすることで、さまざまな症例に応用できる医療機器の開発につながる」としている。

臨床試験は、脊髄性筋萎縮症などの難病で歩行が不安定な18歳以上の30人が対象。HALを装着した状態で歩行練習などを行い、装着しなかった場合と比べてどのくらい改善するかを調べる。

歩行機能を改善する医療機器として保険適用を受けることを目指しており、国の承認を得るための医師主導の臨床試験（治験）として行われる。

HALは、筑波大の山海嘉之（さんかい・よしゆき）教授らが開発した、運動の際に脳から皮膚の表面に伝わる微弱な信号を読み取り、モーターで器具を動かして運動を補助する装置。福祉用が普及しているが、今回の臨床試験では治験用に改良されたHALを使う。