

新たな難治性疾患対策の在り方検討チームの設置について

1. 趣旨

難治性疾患対策について、医療、研究、福祉、就労・雇用支援施策等制度横断的な検討が必要な事項について検討を行うため、厚生労働省に「新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム（仮称）」（以下「検討チーム」という。）を設置する。

2. 主な検討事項

- （1）難治性疾患の患者に対する医療費助成の在り方（小児慢性特定疾患に関するキャリーオーバーの問題を含む。）
- （2）難治性疾患に関する研究事業の在り方（医薬品の開発を含む。）
- （3）難治性疾患の患者に対する福祉サービスの在り方
- （4）難治性疾患の患者に対する就労・雇用支援の在り方

3. 構成

- （1）検討チームは長浜副大臣を座長、足立政務官及び山井政務官を副座長とする。
- （2）検討チームは、別紙のメンバーを構成員とする。
- （3）座長又は副座長が必要があると認めるときは、関係部局等の職員の参加を求めることができる。

4. 事務局

- （1）検討チームに事務局を置く。
- （2）事務局に事務局長を置く。
- （3）事務局長は健康局疾病対策課長とする。
- （4）（3）に掲げる者のほか、事務局の構成員は、関係部局等の課長クラスの者とする。
- （5）事務局の庶務は、関係部局等の協力を得て、健康局疾病対策課において処理する。

(別紙)

座長	長浜副大臣
副座長	足立政務官、山井政務官
メンバー	大臣官房厚生科学課長 医政局長 健康局長 医薬食品局長 高齢・障害者雇用対策部長 雇用均等・児童家庭局長 障害保健福祉部長 老健局長 保険局長 (その他必要に応じて座長が指名する者)
事務局員	大臣官房厚生科学課長 健康局疾病対策課長 <事務局長> 医政局政策医療課長 医政局研究開発振興課長 医薬食品局審査管理課長 高齢・障害者雇用対策部障害者雇用対策課長 雇用均等・児童家庭局母子保健課長 障害保健福祉部企画課長 老健局老人保健課長 保険局保険課長 (その他必要に応じて事務局長が指名する者が参加)

今後の難治性疾患対策について

難病対策に関する課題の検討の進め方

現状の課題

方向性

検討の場

医療費助成

- 事業費増加や都道府県の超過負担を踏まえた安定的な財源の確保
- 対象疾患の拡大、小児慢性特定疾患のキャリーオーバー問題（医療費助成の「谷間」）

- 特定疾患治療研究事業の見直し
 - ・高額療養費制度の見直し検討との役割分担・連携が必要
- 安定的な財源確保に留意

- 難病対策委員会
- 医療保険部会
- 省内検討チーム

福祉

- 障害者自立支援法、難病患者等居宅生活支援事業等の対象とならない方に対するホームヘルプ等の福祉サービスが充分でない（福祉制度の「谷間」）

- 難病患者等を含む長期慢性疾患患者に対する福祉サービスのあり方について、「障がい者総合福祉法」における議論の一環として検討

- 内閣府障がい者制度改革推進会議（専門部会）の議論を踏まえつつ、難病対策委員会においても検討

研究

- 対象疾患拡大
- 「希少」でない疾患の取扱い
- 希少疾病に対する医薬品の研究開発との連携など

- 難治性疾患克服研究事業の見直しなど研究のあり方検討

難病対策委員会

健康局における難病対策の現状

現行の難病対策は、①希少性、②原因不明、③効果的な治療法が未確立、④生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)という要件を満たす疾患を対象として、以下の5本の柱に基づき各種の施策を実施している。

① 調査研究の推進(昭和47～)

- ・難治性疾患克服研究事業等の研究補助

② 医療施設等の整備

- ・重症難病患者拠点・協力病院設備整備事業 等

③ 医療費の自己負担の軽減(昭和47～)

- ・特定疾患治療研究事業による医療費補助

④ 地域における保健医療福祉の充実・連携

- ・難病相談・支援センター事業 等

⑤ QOLの向上を目指した福祉施策の推進

- ・難病患者等居宅生活支援事業(平成9～)

健康局における平成22年度難病対策関係 予算案の概要

- 難治性疾患克服研究事業 100億円（100億円）
根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより、病状の進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者の療養生活の質の向上を図る。
- 特定疾患治療研究事業 275億円（232億円）
原因が不明であって、治療法が確立していない特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図る。
- 難病相談・支援センター事業 265百万円（275百万円）
難病患者のもつ様々なニーズに対応したきめ細かな相談支援が行えるよう、都道府県毎の活動拠点となる「難病相談・支援センター」を設置し、地域における難病患者支援対策を一層推進する。
（全国47箇所に設置）
- 重症難病患者入院施設確保事業 179百万円（116百万円）
都道府県毎に難病医療連絡協議会、難病医療拠点病院・協力病院を設置し、入院治療が必要となった重症難病患者に対する適切な入院施設の確保等を行う事業に加え、新たに、在宅療養中の重症難病患者のレスパイト入院のための病床を確保するための事業を行うことにより、難病医療体制の整備を図る。
- 難病患者等居宅生活支援事業 207百万円（207百万円）
地域における難病患者等の日常生活を支援することにより、難病患者等の自立と社会参加を促進する。

※（ ）内は平成21年度予算額

難病対策に関する課題①

1 医療費助成(特定疾患治療研究事業)における問題

① 対象疾患(医療費助成制度の「谷間」)

・難治性疾患

難治性疾患であって、特定疾患治療研究事業の対象疾患(56疾患)とならないものは、高額療養費制度以外の医療費軽減の仕組みがない。

一方で、難治性疾患の要件を満たしていない疾患の取扱いについても検討が必要。

・小児慢性特定疾患(キャリアオーバー問題)

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。

② 安定的な財源の確保

受給者増・医療費増が見込まれる中で本事業について十分な予算を確保できない状態が続いており、安定的な財源を確保できる制度の構築が課題。

③ 医療費助成事業の性格

希少疾患の症例確保を効率的に行うという研究事業でありながら、公費で医療費助成を行うという福祉的側面を有する本事業のあり方について、検討が必要。この際、保険制度等との関連も検討する必要。

難病対策に関わる課題②

2 福祉施策に関わる問題(福祉施策の「谷間」)

- ・ 難病患者であっても、障害者自立支援法の対象とならない者(「障害者」の定義に該当しない者)、介護保険法の対象や難病患者等居宅生活支援事業の対象(臨床調査分野の130疾患の対象者)とならない者は、ホームヘルプ等の福祉サービスが使えない。
- ・ 現在、難病患者等も含め、「**障害者の範囲**」をどう考えるかについて、「**障がい者総合福祉法**」に関する論点の一つとして内閣府障害者制度改革推進本部において検討がなされており、難病対策としての福祉施策と障害者施策の関係を整理する必要。

難病対策に関する課題③

3 難治性疾患に関する研究に関する問題

① 対象疾患

- ・ 難治性疾患克服研究事業の研究対象は、臨床調査研究分野の130疾患及び研究奨励分野の177疾患。
- ・ 希少性の疾患は5000から7000もあると言われており、研究対象の追加要望も絶えないことから、現在研究対象となっていない疾患も含めてどのように研究していくかが課題。
- ・ 難治性疾患の要件を満たしていない疾患の取扱いについても検討が必要。

② その他

- ・ 希少疾患の医薬品開発研究との連携

難病施策(広義)			
分類	難病施策(狭義) ・病気そのものの問題 (1次性)	医療費施策 ・病気から直接くる生活上の問題 (1.5次性)	福祉施策 ・病気から間接的にくる生活上の問題 (2次性)
例	・予防研究・原因の究明・治療研究 ・疫学調査・新薬開発・医療体制整備 ・入院施設確保・医療者育成・医療ネットワーク ・在宅医療・地域医療 ・医療相談・専門医の把握・災害時の薬剤確保 など	・医療費助成(難病から直接発生する費用) ・医療保険制度改革・医療費相談 など	・所得保障(就労対策、年金、手当など) ・医療費助成(難病関連外)・教育保障 ・住宅対策・養育支援・介護援助・移動手段対策 ・福祉相談・家族支援 ・ピアカウンセリング・リハビリ(医療的、教育的、職業的、社会的) など
現行制度	・難治性疾患克服研究事業(A) ・重症難病患者拠点・協力病院設備 ・重症難病患者入院施設確保事業 ・難病患者地域支援対策推進事業 ・神経難病患者在宅医療支援事業 ・特定疾患医療従事者研修事業	・特定疾患治療研究事業(B) ※Aの中からBが選ばれる	・難病患者等居宅生活支援事業 ホームヘルプサービス ホームヘルパー養成研修 短期入所(ショートステイ) 日常生活用具給付事業 ・難病相談・支援センター事業
J P A 案	・難治性疾患克服研究事業 難治性の疾患をすべて対象 ・必要な入院および治療の保障 ・重症患者の在宅療養や施設の確保 ・保健所の役割の再評価	・基本的に医療保険制度として実施 高額療養費制度の活用 「高額長期疾病」の対象拡大 または長期療養給付制度の新設 ・一部は特定疾患治療研究事業	・難病対策の推進に関する基本法 ・「総合的な難病対策の実現のための検討会」の設置 難病の定義、概念の見直しを含む
難病 民主 谷 案 推進 法	(1) 調査研究の推進 (2) 医薬品等の研究開発の促進 (3) 患者の数が少ない難病に配慮 (4) 情報の収集及び提供等 (5) 調査の実施 (6) 医療の提供体制の整備	(7) 医療費負担の軽減 ※調査研究と福祉施策は明確に分ける (医療保険、介護保険、障害者福祉、児童福祉その他と有機的連携を図る)	(8) 日常生活に係る支援 (9) 相談等の支援 (10) 施設の整備 (11) 教育 (12) 職業紹介等 [難病の範囲] ①原因不明 ②効果的な治療方法未確立 ③生活面への長期にわたる支障 ※難病の範囲は施策ごとに定める ・難病対策推進審議会の設置 ・難病対策実施大綱の作成

[民主党政策集 INDEX2009より]

難病患者・家族の切実な声が施策に反映されるよう、難病対策委員会の定例開催等といった環境整備を着実に進めます。新規指定や対象年齢拡大を望む様々な疾患の患者が必要な医療が受けられるよう、現行の難病対策及び稀少疾病の新薬開発や保険適用の仕組みを抜本的に改革し、難病に関する調査研究及び医療費の自己負担の軽減を柱とする新たな法制度を整備します。高額療養費制度に関し、白血病等、長期継続治療を要する患者の自己負担軽減を含め、検討を進めます。

[三党連立政権合意書] 後期高齢者医療制度の廃止。医療費(GDP比)の先進国(OECD)並みの確保を目指す。障害者自立支援法の廃止。