

**難病・慢性疾患全国フォーラム2013**  
シンポジウム「総合的な難病対策と法制化を巡って」

# **難病対策の改革と 法制化に期待する**

**厚生労働省・難病対策委員会委員長  
国際医療福祉大学 大学院長  
金澤 一郎**

**平成25年11月9日 (JA共済ビル)**

# 難病対策の問題点

—なぜ改革と法制化が必要なのか？—

## 難病への眼差しはどのように始まったのか？

- ★昭和33年～40年代 「奇病」スモンの発生が社会問題となる。
- ★昭和40年代前半 「公害病」が認識され、行政も議員も弱者に眼差しを向ける傾向。
- ★昭和44年6月 自民党の「国民医療対策大綱」に、「公共的社会的に対処すべきことが望ましい疾病について、公費負担を実施せよ」と記載。
- ★昭和44年～46年 ベーシェット病や重症筋無力症等、「治りにくい厄介な」病気について、の患者救済を求めて、国会議員の活動が活発になる。
- ★昭和46年4月 厚生省が難病対策を目的としたプロジェクトチームを作る。
- ★昭和46年5月 超党派議員55名が「難病対策議員懇談会」を発足させる。
- ★昭和46年7月 スモン調査研究協議会がスモン入院患者に対して医療費を補助し研究費を集中して研究班を作り研究を推進する。
- ★昭和47年4月 国会において「難病」に関する集中審議が行われる。
- ★昭和47年7月 スモン調査研究協議会がスモンは「キノホルム中毒」と断定。
- ★昭和47年10月 厚生省、総合的な難病対策の指針として「難病対策要綱」を作成。

# 難病対策要綱(昭和47年厚生省)の内容

## <疾病の範囲>

○取り上げるべき疾病の範囲について整理

- (1)原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病
- (2)経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また、精神的にも負担の大きい疾病

## <対策の進め方>

- 1) 調査研究の推進----- 調査研究班を構成して研究を推進する
- 2) 医療施設の整備----- 国立医療研究センターを設立する
- 3) 医療費の自己負担の解消---- 一部の患者の医療費を助成する

まずは○スモン、○ベーチェット病、○重症筋無力症、○全身性エリテマトーデス、サルコイドーシス、再生不良性貧血、多発性硬化症、難治性肝炎 からスタート  
(○のみが医療費助成の対象)

(附)昭和49年の受給者数(対象10疾患)は17,595人

# 難治性疾患に対する研究・医療費助成事業の現状

## 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調査研究を行う。  
非特定疾患患者数 : 約680万人

### 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。  
対象患者数 : 不明

### その他の研究

## 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。

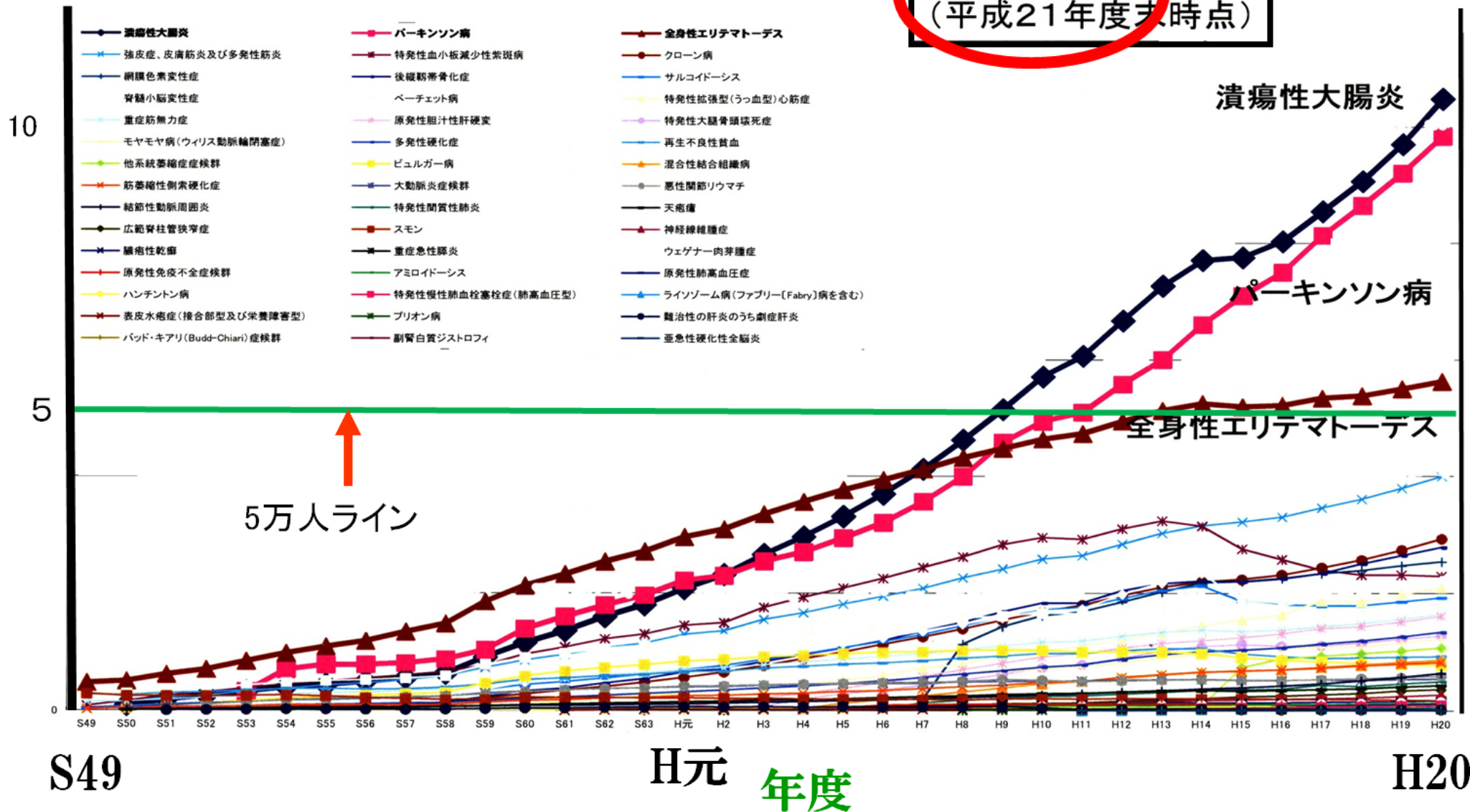
特定疾患の申請患者数 : 約70万人

[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  
国が本来負担すべき額 639億円  
国の平成24年度予算額 350億円  
自治体の超過負担額  $\Delta$ 289億円  
交付率 54.8%

# 特定疾患治療研究事業疾患別受給者数の30年間の推移

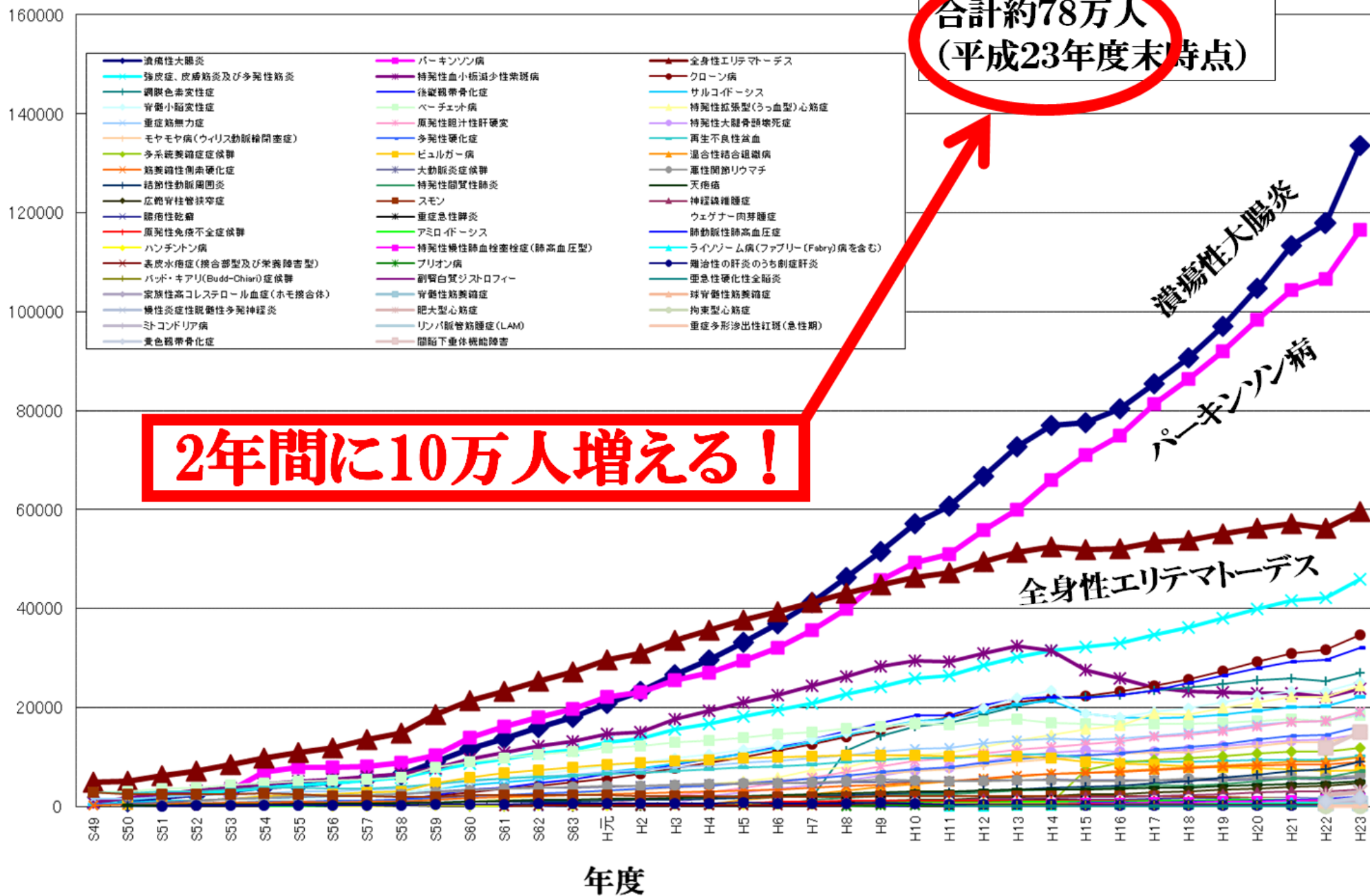
受給者数(万人)

合計約68万人  
(平成21年度末時点)



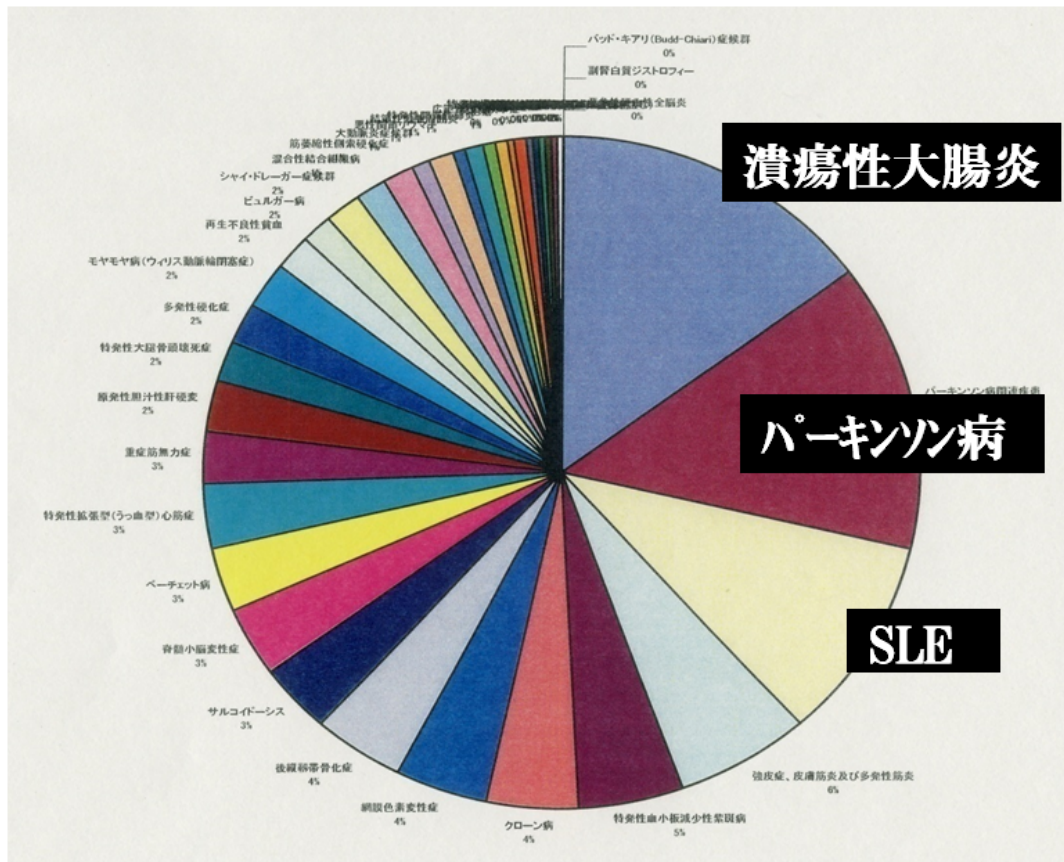
# 特定疾患治療研究事業疾患別受給者数の推移

受給者数

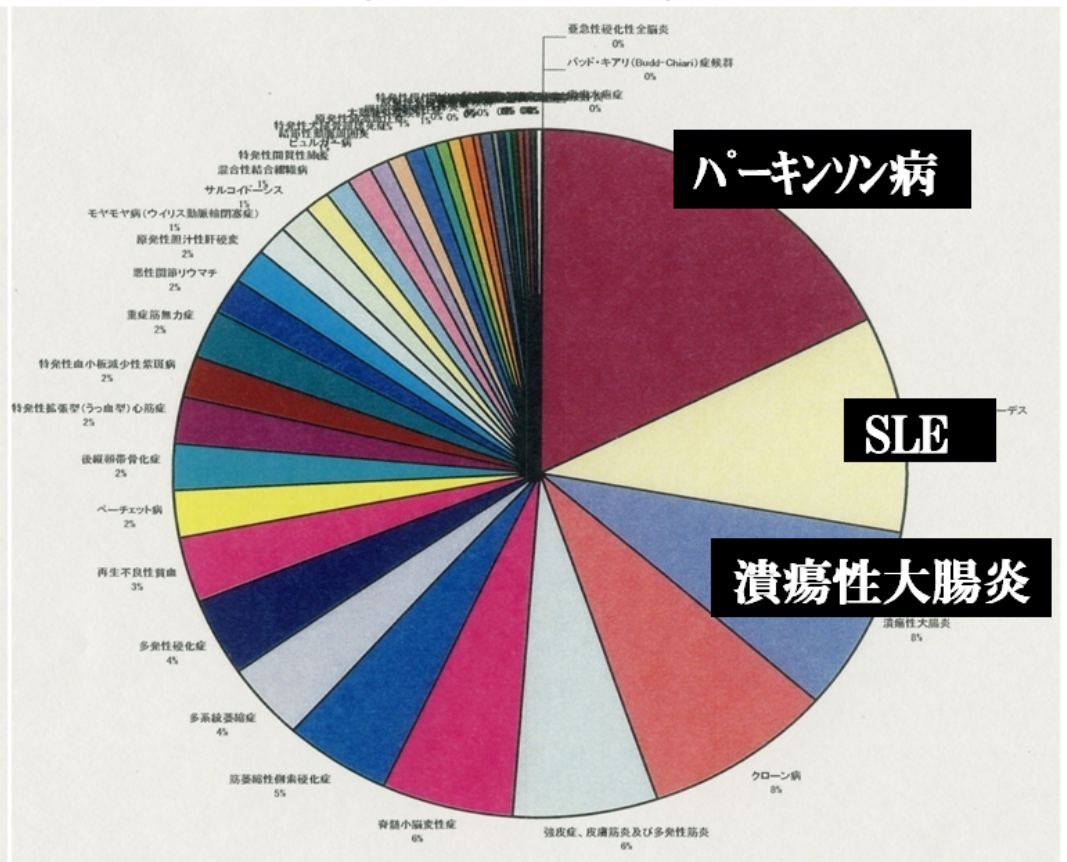


# 特定疾患治療研究事業疾患別構成比

## 受給者数



## 公費負担額





# 現在の難病対策の見直しが必要な理由のまとめ

- ① **公平性**が確保されていない  
稀少・難治性疾患に認定されていない「難病」が多数ある。
- ② **公正性**が確保されていない  
稀少・難治性疾患に選ばれる過程が透明でない。
- ③ 地方自治体での**負担が増大**している  
国費の負担分が減少し続けている。
- ④ 地方自治体により**福祉的施策**に違いがあり過ぎる  
福祉サービス、就労支援などの均てん化が必要。
- ⑤ 制度そのものが**不安定**である  
財政事情に左右され易く、安定性がない。法制化が必要。
- ⑥ 医学的**データの信頼性**が低い  
主治医が診断書を書くから、患者に有利な内容になる。
- ⑦ 他制度との間での**バランス**が悪い  
難病対策でのサービスの方が他のサービスよりも良い。
- ⑧ 難病対策の**基本理念**が明らかでない  
難病対策善太に関するの国の立場が明確でない。

**難病対策40年の歴史  
の中で、初めての  
大改革が行われる！**

**－難病対策委員会での議論が進む－**

# 難病対策の大改革に当たっての基本的考え方

- ① 希少・難治性疾患は遺伝子レベルの変異が一因であるものが少なくなく、人類の多様性の中で、**一定の割合で発生することが必然**。
- ② 確率は非常に低いが、**国民の誰にでも発症しうる可能性**がある。
- ③ たまたま罹患した患者は重篤かつ慢性の症状に苦しみ、治療法が未確立のため、**患者・家族の医療費負担は長期かつ極めて重い**。
- ④ また、**希少性故に、社会一般の理解が得られにくい**。医療現場でも、専門的医療機関を探すことに困難を来すなどの問題がある。
- ⑤ 一方、国や地方公共団体の財政は厳しさを増しており、**制度の安定性を確保**することが重要になってきている。
- ⑥ こうした中にあるのは、従来の弱者対策の概念を超え、希少・難治性疾患の患者・家族を我が国の社会が包含し、支援していくことが、**これからの成熟した我が国の社会にとってふさわしい**。

# 難病対策の大改訂に当たっての重点項目

## ①公平性の確保

稀少・難治性疾患患者を公平に対策の対象とする

## ②公正性の確保

透明性を確保し、認定の適正化を図る

## ③他制度との均衡の確保

他の制度に比して著しく補助が厚い事があれば是正する

## ④正確なデータの取得とその有効利用

国際的にも通用するデータの質の向上を図り、その有効利用を可能にする

## ⑤制度の安定性の確保

将来にわたって安定的な制度にする

## ⑥総合的・包括的な施策の実施

調査治療研究の推進、医療体制の整備、国民リテラシーへの普及啓発、福祉サービスの充実、就労支援などの施策を総合的に進める

## ⑦法制化の検討

稀少・難治性疾患対策の基本となる法整備も視野に入れて検討する

# 1. 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

※総合的な難病対策の外縁となる「難病」の定義については、昭和47年制定の「難病対策大綱」に掲げるものとし、個別施策における範囲はその都度検討する。

今後の難病対策の在り方(中間報告)(抄)

## 1. 難病対策の必要性と理念

○ いわゆる難病は、まれではあるが国民の中に一定の割合で発症する可能性のあるものである。難病患者は、治療方法が確立していない疾患に罹患し、往々にして生涯にわたる長期間の療養を必要とすることから、生活面における制約や経済的な負担が大きい。また、病名や病態が知られていないために、社会の理解が進んでおらず、就業など社会生活への参加が進みにくい状態にある。

○ このため、難病対策の見直しに当たっては、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し、中間的な整理で示した「今後の難病対策の見直しの方向性」を踏まえ、時代に合った新たな難病対策の構築を目指す。

# 2. 改革の原則

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うため、以下の原則に基づいて新たな制度を構築する。

- (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制度とすること。

# 3. 改革の柱

(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

**難病対策委員会での  
議論はほぼ終了した**  
—後はその案が実現する事を祈るのみ—

**その内容については次の田原課長のお話を聞いて下さい。**