

特定疾患治療研究事業に関する要望及び提言

平成 22 年 5 月 10 日

全国衛生部長会

＜背景＞

昭和 47 年から開始された特定疾患治療研究事業は、対象疾患の原因究明や治療法の開発、臨床研究等の推進に成果をあげてきた。

その一方、現在の対象疾患以外にも数多くある原因不明で治療法が未確立の病気への対応、疾患の医療費負担に対する公費支援のあり方、長期にわたる治療、看護、リハビリテーション、介護を支援するシステムづくりなど、検討すべき課題がある。

また、本事業の実施主体である都道府県が長年にわたり国に要望してきた事業の法制化や補助金超過負担の解消については改善されず、別紙資料のように、平成 21 年度では超過負担がさらに増加する見込みであり、今後この事業自体の安定的実施が困難になるおそれがある。今後の制度改革にあたっては、本事業の目的をあらためて明確にするとともに、上記の課題解決を図るため早急かつ抜本的な解決策の検討が必要である。

＜提言＞

本来、対策の実施責任とそれに必要な財源確保の責任は一体化することが重要である。

特定疾患に限らず、原因不明で治療法が未確立の疾患の原因究明や治療法の開発などの研究の推進や患者への医療費公費支援は、ナショナルミニマムとして国が実施すべきである。

一方、地方自治体は、その地域の実情に応じた適切な治療、看護、リハビリテーション、介護システムを構築するという、それぞれの役割を明確にした改革が必要と考える。

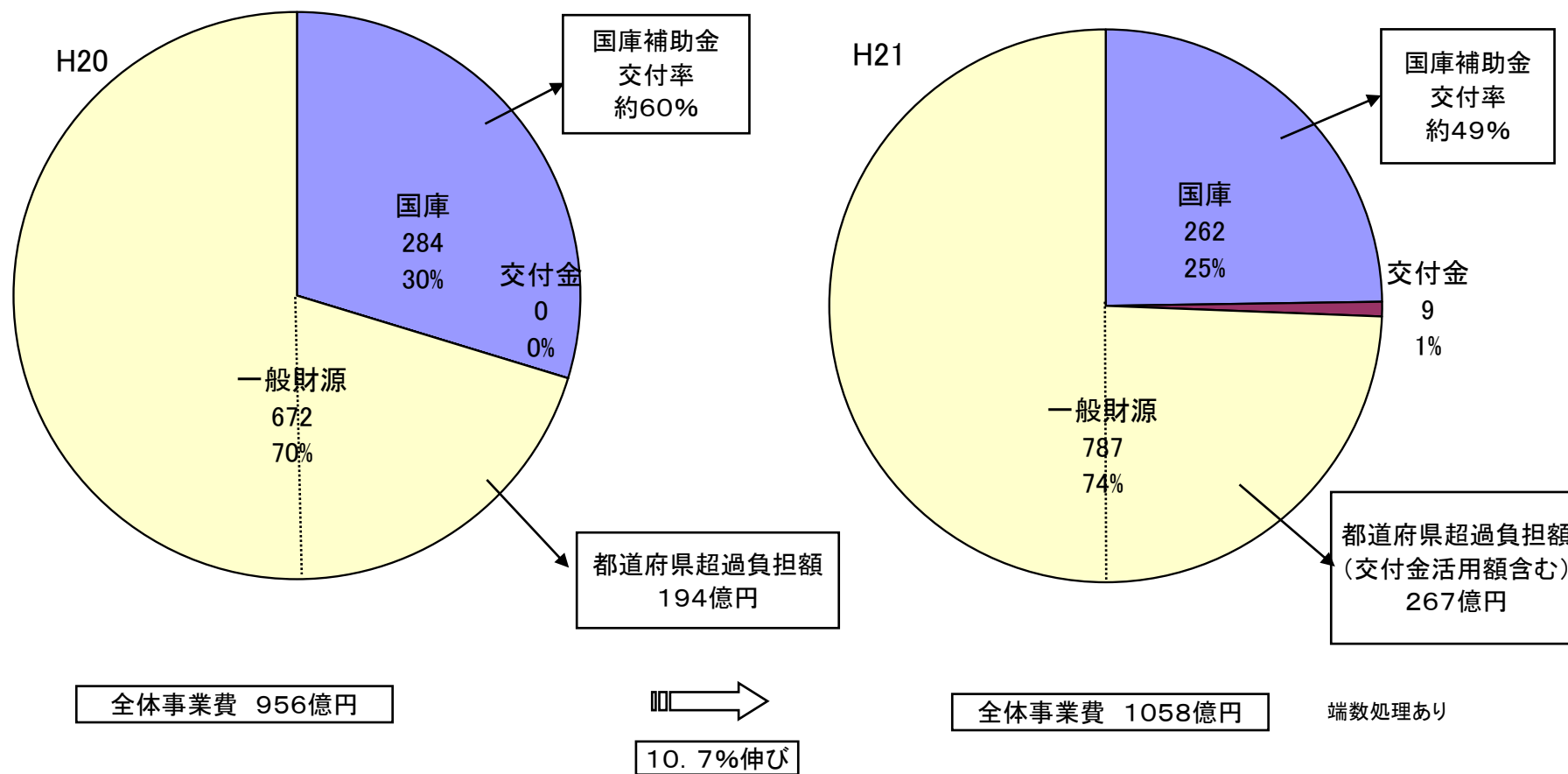
その改革の道筋として次に掲げる項目を提言する。

- 一、原因不明で治療法が未確立の疾患の原因究明と治療法の開発については、国が責任をもって進めることが重要である。国はその対象とする疾患の定義を改めて検討したうえで、対象疾患を選定し、新たな制度として法制化する必要がある。
- 二、医療費負担に対する公費支援については、高額または長期の医療費負担を要するすべての疾患も含めて、患者が負担する医療費の総額と所得を考慮し、医療保険制度における特定疾病療養制度や高額医療費制度、また、自立支援医療制度など他制度との比較のうえで、それら制度の活用も含めて適切な負担と公費支援のあり方を検討する必要がある。
- 三、特定疾患をはじめ長期の療養が必要な患者に対しては、相談支援や適切な治療、看護、リハビリテーション、介護の提供が必要である。そのためには、訪問看護制度や介護保険制度、障害者自立支援制度等の他制度との連携を密にした、患者や家族が活用しやすい支援制度の検討が必要である。

別紙1

試算

特定疾患治療研究事業費に締める都道府県超過負担額(H20決算⇒H21見込み)



注意
端数の処理等により実際の国庫補助額とは一致しない。また見込み額のため、数値はあくまで参考値。

参考 試算

平成22年2月16日時点全国衛生部長会調べ

- ◇ 平成20年度決算額から平成21年度所要見込み額では、47都道府県事業費全体として約102億円の増額（前年度比10.7%増）。
- ◇ 一方、国庫補助額は、284億円*から262億円*へ22億円の減額で、交付率**も平均約60%から49%に約10%も低くなる結果。
- *）試算による数字のため、実際の国庫措置額とは相違あり。参考：国庫補助額 282億円(平成20年度)、258億円(平成21年度)。
- **）交付率：本来国が負担すべき全体額の2分の1のうちに、実際にはどれだけ国庫が入っているかの率
- ◇ 都道府県の超過負担額でみると、平成20年度が47都道府県全体で194億円だったのに対し、平成21年度では 267億円で、約73億円の増額（前年度比38%増）。
- ◇ 高額療養費の見直しにより事業費全体が約2割縮小するという国見込みとは大きく異なる結果。

特定疾患治療研究事業について都道府県意見資料集

平成 22 年 2 月全国衛生部長会都道府県アンケートより次のカテゴリーにより抜粋

- 1 超過負担について
- 2 医療費助成制度について
- 3 難病研究について
- 4 法制化について
- 5 他制度との関係
- 6 事務手続の簡素化等事務改善について
- 7 その他

1 超過負担について

- ・対象疾患、患者数の増加や高額療養費制度見直しにより、現在の制度のままでは都道府県の事務量や一般財源の超過負担が増大すること、患者の事務手続きが複雑化することは明白で問題。
- ・現在のままでの制度の運営であると、特定疾患として治療費助成への要望は益々増え、医療費の負担も高額になり、都道府県による財政負担は困難な状況になる。
- ・まずは「特定疾患治療研究事業」が研究事業なのか福祉医療なのかを明確にする必要がある。いずれの場合にしても、都道府県の超過負担が解消されることが必要。
- ・特定疾患治療研究事業に対する都道府県の予算措置は、もはや不可能な状況。
- ・超過負担の解消は緊急の課題なので、平成 23 年度を待たず補正予算等も含め緊急提案すべき。
- ・制度の抜本改正には、相当の時間を要すると思われるが、もはや、都道府県には当該見直し完了までの間、当該事業を支えていく余裕はない。

2 医療費助成制度について

<「たとえば「特定疾病」のように、既存の医療保険制度の中で特定疾患を組み入れて医療費を助成するなど、制度そのものの見直しを行う。」ことについての意見>

- ほぼすべての都道府県が、肯定的要素と否定的要素を併記して、回答している。
- 「特定疾患の対象疾患追加や、受給者数が増加する一方で、特定疾患の選定方法や、都道府県の超過負担等の課題があり、また高額療養費制度の見直しに伴う認定審査の煩雑化などから、見直しは必要である。」との見解を示しつつ、下記に述べる【否定的要素】や【条件整備】を提示している状況と概ね分析することができる。

【肯定的要素】

- ・患者及び自治体等の事務的負担が大幅に軽減される。
- ・医療費助成は、基本的に医療保険制度の中で行うべきもの。
- ・現行制度では、同じ難病でありながら、公費負担の対象に指定されるかどうかで患者の医療費負担に大きな差異が生じている。
- ・対象患者から、各種手続きの簡素化等が求められており、各種手続先は加入している保険者だけに限定されることが望ましい。
- ・今後、限られた予算・人員の中で難病対策を推進するためには、本提案のような抜本的な制度の見

直しが必要。

- ・ 現行の特定疾患治療研究事業の制度は限界にきていると考えるため、法制度化等、特定疾患治療研究事業を抜本的に見直すことについて賛成。

【否定的要素】

- ・ 難病施策に限定せず、医療保険制度全体として考えると、保険者の医療費負担増や、最終的には保険料増などの影響が生じることから、医療費の自己負担のあり方について、根本的な議論が必要。
- ・ 「特定疾病」の対象から外れた疾病について、現行制度と同様に「難病患者間の格差」が生じる。
- ・ 医療保険制度に組み込むことにより、現行制度における福祉施策との連携のメリットが失われる可能性がある。
- ・ 患者の自己負担の取り扱い及び対象疾患の認定等の課題があると思われる。
- ・ 福祉医療とした場合は、実施にあたり保険者の負担が大幅に増えることとなるので、保険者の了解が不可欠。
- ・ 趣旨には賛同するが、低所得者の負担増や食事療養費に係る負担増など、受給者に係る課題が残り、慎重な議論が必要。
- ・ 特定疾患の患者認定は、「特定疾病」に比べて専門性が高く、専門の審査会を設けている。既存の保険制度に組み入れた場合、保険者が公平に認定できるかどうか疑問。
- ・ 医師の証明のみで認定が可能であるのかの検討が必要。
- ・ 審査を不要とするとますますの患者増につながるものが想定される。
- ・ 特定疾患は、治療研究が事業の柱の一つであるため、そのための患者データをどのように取り扱うかも課題。
- ・ そもそも難病対策は国の責任において取り組むべきとの意見が、保険者や患者から出てくる可能性があり、保険者への押しつけるような形で制度を組み立て直すことに、理解が得られるかどうか疑問。

【提案に賛同する中で必要となる条件整備についての意見】

- ・ 対象患者の認定にあたり審査会のような公平性が保たれることと、治療研究に必要な継続的なデータ収集ができる仕組みが別途必要。
- ・ 都道府県で難病患者が把握できなくなれば、これまでの在宅患者の療養支援が困難となる。こうした患者発生を都道府県に通知する仕組みが必要。
- ・ 重症認定患者については、自己負担なしで治療を行っていることなど、現行の特定疾患治療研究事業と特定疾病では患者の自己負担額に差がある。患者の不利益にならないようにすることが必要。
- ・ 低所得者への対策が必要。
- ・ 既存の医療保険制度の組み入れについては、特定疾患治療研究事業の位置づけの明確化や、保険者の負担増に対する国の支援の強化等、十分な検討を要する。

< 「現行の特定疾患治療研究事業は、医療費の低所得者対策としての側面が大きいと思われるため、医療保険の高額療養費制度を見直し、保険制度の低所得者対策を手厚くすることで患者の負担軽減

を行う。この場合、研究者による調査研究事業は独自に行う。」についての意見>

【肯定的要素】

- ・本事業を申請する対象患者にとっては、医療費の助成がすべて。低所得者対策としての医療費助成は、医療保険制度の枠組みの中で、対応すべき。
- ・患者の経済的支援の側面が重くなっていることを勘案すると、本提案内容では難治性疾患克服研究事業の対象とされていない難病患者の関係だけでなく、20歳を超えた小児慢性疾患患者や長期慢性疾患の患者との均衡を図れる。
- ・特定疾患の医療費助成は実態として、患者の生活面への支援を目的とするものであると考えられるが、指定されているのは56疾患だけで、希少な難病は5千とも7千ともいわれ、その中には特定疾患と同様に高額な療養費が長期にわたって必要な疾患があることから、様々な患者会から公費負担の要望がよせられている。このような状況から、指定された特定疾患の中で医療費の給付を位置づけるのではなく、難病疾患全体の患者の実態に即した支援を考える必要があると考えられるので、提案の既存の医療制度である高額療養費の見直しのなかで医療費の低減策を検討するのが適当と思われる。

【否定的要素】

- ・高額療養費制度を見直し、全ての患者を対象にするのは、患者にとっては理想的な案であるが、維持するためには保険料の増額等が必要。これに伴い定率国庫負担や都道府県調整交付金等も増加する。高額療養費制度の見直し後の額の検討とともに、見直し後の財源対策等の検討が必要。
- ・医療保険制度利用の全ての患者が負担軽減の対象となることから、医療提供者や患者のモラルハザードを生み、医療費の高騰を招くおそれが強い。
- ・現在の高額療養費の月額自己負担上限額を大幅に引き下げることにより保険者の負担が過重になることが懸念される。このような改正を行う場合は国から保険者に何らかの財政支援を検討すべきと考える。
- ・特定疾患事業の役割を低所得者対策と位置づけ、高額療養費制度の見直しにつなげることには飛躍がある。
- ・重症患者は、所得に関係なく自己負担を免除されるなど、現行の制度は、必ずしも低所得者対策ばかりではない。低所得者対策に重点を置きすぎると、一定の収入がある人など、難病患者の一部を排除することになり、患者側からの反発は必至。

3 難病研究について

<たとえば「特定疾病」のように、既存の医療保険制度の中で特定疾患を組み入れて医療費を助成するなど、制度そのもの見直しを行った場合の難病研究についての意見>

- ・治療研究を進めるため今後もデータの必要な疾患を特定疾患懇談会で厳選し、情報収集の方策を別途定めるべき。
- ・臨床調査個人票データによる治療データの収集ができなくなり、研究に障害が生じることは否めない。

- ・認定審査は保険者が個別に行うことは困難と思われるので、国が第三者機関等に委託等をして行うこととし、臨床調査個人票も当該機関で収集できるため、それを国に提供する制度にすれば研究事業の継続も可能と考える。
- ・本制度は、難病の原因究明や治療法の研究並びに医療費等の負担軽減による研究事業への継続的な参加を確保するため、患者の自己負担分を所得に応じて公費負担する制度であり、見直し時この点に留意が必要。

＜「現行の特定疾患治療研究事業は、医療費の低所得者対策としての側面が大きいと思われるため、医療保険の高額療養費制度を見直し、保険制度の低所得者対策を手厚くすることで患者の負担軽減を行う。この場合、研究者による調査研究事業は独自に行う。」についての意見＞

- ・調査研究事業としての必要性を認め、都道府県もこれに一定の関与をするとすれば、これに係る都道府県の事務は依然発生すると考えられる。調査研究事業への都道府県の関与の妥当性やあり方についての検討も必要。
- ・難病の治療研究事業の必要性は理解するが、患者への医療費助成とは切り離れた事業として実施されるべき。
- ・医療費の公費負担は既存の医療保険制度の中に組み入れ、調査研究事業については国が継続して行うことが適当。
- ・臨床調査個人票による調査研究については、どれだけの成果があるのか疑問があるため、研究者による調査研究事業を独自に行うことについて賛成。
- ・調査研究事業については、研究班の医療機関をネットワークで繋ぎ臨床データを蓄積できるシステムを作るなど独自の研究事業として検討できないか。
- ・研究者による調査研究事業を独自に行うとした場合であっても、そのために都道府県に新たな業務を強いる結果とならないようすべき。
- ・治療法の研究は、スモンの検診を参考に国の研究班を中心とする医療機関のネットワークで定期的検診によるデータを利用すべき。
- ・現行制度の中で、地方単独では実施不可能な、原因究明、治療法の確立に向けた国レベルの研究が行われ、成果が上がっていることから、調査研究事業について、独自に行うことには反対。
- ・調査研究については、現行手法に依らなければ独自では困難ではないか。
- ・治療研究事業は、新規及び更新時の臨床調査票により継続的なデータが国に集約されることにより調査研究が進む制度であり、単に医療費の負担軽減を図るだけの制度ではないと考える。独自に調査研究事業を行ったとしても、当事業レベルのデータ収集は困難。
- ・調査研究については、法制化を行った上で、対象となる疾患を選定。調査研究中の医学的なデータを蓄積し、エビデンスに基づいた医療を行うよう提言する組織・体制の整備を進めていくべき。

4 法制化について

- ・保健・医療・福祉・労働を包括した総合的、体系的対策とするため、法制化を図るとともに、医療給付の判定に用いる臨床調査個人票（診断書）の検査項目は、必要最小限とし、患者負担の軽減を図るべき。

- ・類似の制度である小児慢性特定疾患治療研究事業は、法（児童福祉法）に基づく制度であるが、実施主体は保健所設置市になっている。特定疾患についても、適正な負担等の観点から実施主体の見直しが必要。
- ・財政面での裏づけとすべく、法律に基づく制度とされることが望ましい。
- ・制度を根本的に見直すことは、多大なる時間を要することを考えると、まずは、現行制度について、民主党のマニフェスト通り法制化し、国・地方の負担割合を明確化することにより、抜本的に超過負担を解消する方向で進めてはどうか。
- ・制度の抜本的改正が困難な場合。少なくとも法制化および国庫補助率の明示が必要。
- ・国において法制度を含めた制度の大幅な見直しを実施し、まず財源の確実な確保を図り、制度の安定的な運用を図るべき。
- ・現行の制度が法制化されていないことが問題。また、昨年5月の制度改正以降、事務負担は増えたが、医療費は減っていない。受給者は頻繁に保険証を変更するため、受給者証の交付が間に合わない状況が生じている。
- ・難病対策と社会保障を分ける考え方に賛成。調査研究対象となる疾患の選定及びその基準を決定する組織や体制の整備、調査研究結果のデータベース化の推進等を含むスキーム構築に関する法整備が必要。また、保険者の負担増大に対する財源措置（国庫補助等）が必要。

5 他制度との関係

- ・特定疾患だけでなく保険制度・福祉制度等とも合わせて広くセーフティネットの再構築が必要。
- ・安定した財源を確保するため、医療費については自立支援医療に組み込む等の方策を検討すべき。
- ・公費の対象のうち、食事療養費を対象外とすべき（特定疾患治療研究事業は食事療養費を全額公費負担しているが、他の公費負担制度において、食事療養費は対象外としている事業も多い。）。また、平成21年5月の高額療養費制度の改正により、特定疾患における食事の減額と保険者が発行する食事減額認定証との兼ね合いが複雑になっている。
- ・他制度との公平性の観点からも、入院時のいわゆるホテルコストについては対象外とすべきと考える。
- ・公費の対象のうち、介護を対象外とすべき。介護保険については、「訪問看護は全額公費」、「訪問リハ・居宅療養管理指導、介護療養型医療施設サービスは上限額まで公費負担」、「その他は対象ではない」というように特定疾患治療研究事業が公費の対象としているもの自体が複雑である。特定疾患治療研究事業における介護保険利用は全体からみると少ない。当該事業は治療研究のための事業であり、介護に必要な経費については、介護保険制度の中で対応すべき。
- ・パーキンソン病、潰瘍性大腸炎などの症例の多い疾患についてのみ「特定疾病」として取り扱うことも考えられる。

6 事務手続の簡素化等事務改善について

- ・認定基準があいまい。審査医が、審査に困難を感じているため、臨床調査個人票と矛盾がないようにすべき。
- ・自己負担限度額のランクが複雑で、わかりにくい。A～Gランクの他に、その1/2、1/10な

どがあり、分かり易く説明しやすいものにすべき。

- ・生計中心者の認定方法があいまい。患者の生計を担うもの、という非常にあいまいであるため、患者への説明が困難である。例えば、「医療保険の被保険者」などのように、わかりやすく、説明しやすいものにすべき。
- ・申請に必要な所得証明書類が複雑で、わかりにくい。自己負担限度額の認定は「所得税」、高額療養費の認定は「住民税」の書類が必要となり、患者は税務署と市町村役場両方に行くことになり、負担が大きくなっている。また、保健所で説明しても、高齢であったり、障がいがあったりと、書類を揃えることができない患者もいる。このようなことから、自己負担限度額の認定を「住民税」でできるようにすべき。
- ・平成22年度の更新の際は、社会保険者加入者で生計中心者が住民税非課税の者、国民健康保険組合加入者、そして、保険者変更の未提出者については、高額療養費の適用区分の照会のため保険者照会が必要になる。現在は保険者照会の際には、申請者の同意書が必要となっているため申請者の負担・混乱や都道府県・保険者の膨大な事務が発生する。しかし、個人情報保護法やほとんどの地方自治体の個人情報保護条例では、法令上規定があれば、「個人情報の取り扱い、収集、提供の制限」に抵触しないため、同意書がなくても照会は可能である。特定疾患の高額療養費の適用区分の照会については、健康保険法施行規則98条の2等に規定されたことから、保険者照会に同意書は不要と考えられる。申請者の負担軽減や都道府県・保険者の事務の軽減を図るべき。
- ・受給者証の更新は、例えば2年に1回とすべき。
- ・現行の軽快者基準では、ほとんどの症例で軽快者とすることが困難であり、軽快者基準の見直しが必要と思われる。(例えばモヤモヤ病で医療機関受診が年1回の経過観察者も認定となりうる。)
- ・軽快者基準の見直しが困難であるのなら、年1回の更新申請について、疾患により、臨床調査個人票の提出を省略できるようにするなど、申請者負担や病院、県の事務の軽減が図れるようにした方が実質的である。
- ・重症患者および住民税非課税世帯以外は一律定額負担とするなど所得階層区分および算定方法の見直しをすべき。

7 その他

- ・特定疾患の認定審査の件数が年々増えている状況の中、追加疾患には、認定審査の難しい疾患も多く、幅広く対応できる審査医の確保が困難な状況。
- ・特定疾患治療研究事業により治療法の進歩や成果が得られない場合は、対象疾患として妥当であるかの考え方を示すことが必要ではないか。また、治療研究事業として妥当でないと判断された疾患については、福祉施策としての医療費の助成制度を新たに検討することも必要。
- ・公費負担医療費の増加については、調剤薬局での処方に対して負担額がないことも、医療費増加の一因になっているのではないかと考えられる。
- ・抜本的な制度の見直しが困難である場合は、特定疾患の中には、指定した当時の状況と異なり、現在は上記原則に合致しない疾患もあることから、治療研究事業の原則に則った対象疾患のみを治療研究事業として医療給付を行い、原則から逸脱した疾患を現行の医療保険制度の中に組み入れる制度を早急に整備すべき。

- ・現在対象としている疾患の一部を非対象とすることは、現在同制度を利用している患者ほかの反発が予想され、混乱を招く恐れがあり、慎重に検討していく必要がある。「症例数が少なく」など、制度の原則そのものが、現行のままでよいのか、検討する必要もある。