

# 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12月1日

## 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。なお、この5000~7000という数字については、類似の疾患をさらに細分したものであり、大きくまとめると概ね数百疾患の中にまとめることが可能ではないかとの見解もあった。
- ・ 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ととの意見があるが、一方で、すべての希少・難治性疾患を対象とすべきとの意見も多い。また、「入れ替え」という観点についてはさまざまな課題があり、難病対策には研究の側面だけではなく福祉や社会生活上の支援の側面があるということに留意すべきである。

## 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治療)に対しても助成がなされている事例がある。

- ・ 県によって医療費助成の対象者数が異なっていることについては、理由は不明であり今後の検討課題である。
- ・ 当事業内での不公平や公正性のみを論議するだけでなく、国の社会保障制度全体の中での難病患者・家族が置かれている状況を考えることも必要である。
- ・ 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。
- ・ 調剤薬局においては自己負担が生じない仕組みとなっているため、院内調剤の医療機関を受診している患者の自己負担が高くなる場合がある。

### 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。
- ・ 小児慢性特定疾患治療研究事業は保健所設置市も実施主体となっている。

### 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、国において十分な予算確保ができていないことから、長年にわたり大幅な都道府県の超過負担が続いており、早急な超過負担の解消が求められている。

## ⑤ 臨床調査個人票の患者データの質、効率性の観点

- ・ 疾患名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医学的な質の問題もあり、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。
- ・ 研究の側面と福祉の側面(公費負担医療)の両面を持っている制度そのものが持つ課題であり、そのあり方について検討する必要がある。
- ・ 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、ともに、本来の研究的意义への認識が薄くなっているとの指摘がある。
- ・ 特定疾患治療研究事業に関する都道府県の事務量は年々増加しており、生計中心者の決定方法の明確化、申請に必要な所得状況確認書類の簡素化など事務負担軽減策が必要である。

## 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。
- ・ 例えば、遺伝性疾患等について、患者が疾患名を知られることによる就労等の差別の問題がある。
- ・ 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。
- ・ 疾患名を知られたくないために難病相談・支援センターに相談に行かないこと等もあり、きめ細かい対応が求められる。
- ・ 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

- ・ 現行制度をそのままの継続することは困難であり、現行制度について再検討し、さらに実効的な難病対策を実現できるよう、法制化も含め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との認識は大方意見が一致するところである。
- ・ 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り、この問題についても難病対策の中で解決を図るべきではないかとの意見があった。