

參考資料

小児慢性特定疾患治療研究事業 と公費負担医療制度の比較

小児慢性特定疾患治療研究事業と公費負担医療制度の比較

	小児慢性特定疾患治療研究事業	特定疾患治療研究事業(難病)	自立支援(育成)医療	療育の給付(結核児)	養育医療(未熟児)
根拠法	児童福祉法	—	障害者自立支援法	児童福祉法	母子保健法
負担割合	国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2(裁量的経費)	国1/2、都道府県1/2(裁量的経費) ※国が10/10の場合あり(スモン等)	国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2(義務的経費)	国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2(義務的経費)	国1/2、都道府県・指定都市・中核市・保健所設置市・特別区1/2(義務的経費) ※平成25年度からは、国1/2、都道府県1/4、市町村・特別区1/4
目的	対象児童の健全な育成を図る	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	障害児の障害の状態の軽減を図り、自立した日常生活又は社会生活を営むために必要な医療費の給付	結核児の健全な育成を図る	未熟児の健全な育成を図る
内容	対象疾患の治療方法に関する研究 その他必要な研究に資する医療の給付等	治療研究に必要な費用の交付	障害児に対し行われる生活の能力を得るために必要な医療に要した費用の給付	療育の給付(医療、学習、療養生活に必要な物品の支給)	養育に必要な医療の給付等
対象者	厚生労働大臣が定める慢性疾患にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童又は児童以外の満20歳に満たない者(満18歳に達する日前から引き続き医療の給付等を受けているものに限る。)であって、当該疾患の状態が当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める程度であるもの	原因が不明であって、治療方法が確立していない、いわゆる難病のうち、特定疾患に罹患している患者	身体障害児で、その障害に係る医療を行わない時は将来において障害を残すと認められ、確実な治療の効果が期待できるもの(内臓の機能障害については、手術により、将来、生活能力を維持できる状態のもの)	結核にかかっている児童	養育のため入院を要する未熟児
対象者の認定方法	①保護者が児童が居住する都道府県知事等に申請する。 ②都道府県知事等は、小児慢性特定疾患対策協議会の意見を求め、認定	①対象患者が居住する都道府県知事に申請する。 ②都道府県知事は、都道府県特定疾患対策協議会に意見を求め、認定	①障害児の保護者が居住する都道府県等に申請。 ②都道府県都知事等は、世帯の所得の状況や治療方針等について認定を行う。	①親権を行う者又は未成年後見人が、その監護すべき児童に代わって、その居住地の都道府県知事に申請	①未熟児の保護者が、当該未熟児の居住地の都道府県知事等に申請 ②都道府県知事等は、養育医療の給付を行うときは、養育医療券を申請者に交付
有効期間	1年	1年	1年以内であって、自立支援(育成)医療を受けることが必要な期間(引き続き治療が必要な場合は再度申請)	療育の給付の終了期限まで	指定医療機関による医療開始の日から当該医療の終了の日まで

小児慢性特定疾患治療研究事業と公費負担医療制度の比較(続き)

	小児慢性特定疾患治療研究事業	特定疾患治療研究事業(難病)	育成医療	療育の給付(結核児)	養育医療(未熟児)
給付範囲	対象疾患及び当該疾患に付随して発現する傷病に対する医療(=併発病等については対象外) ※入院・外来ともに対象 ※食事療養費も給付対象	特定疾患及び特定疾患に付随して発現する傷病に対する医療 ※入院・外来ともに対象 ※食事療養費も給付対象 ※いわゆる軽快者は公費負担なし	・診察 ・薬剤又は治療材料の支給 ・医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術 ・居宅における療養上の管理及びその治療に伴う世話その他の看護 ・病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護 ・移送(医療保険により給付を受けることができない者の移送に限る。) ※入院・通院ともに対象 ※食事療養費は給付対象外(生活保護及び生活保護移行防止のため減免措置を受けた者を除く)	・診察 ・薬剤又は治療材料の支給 ・医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術 ・入院及びその療養に伴う世話その他の看護 ・移送 ※入院のみ対象 ※食事療養費も給付対象	・診察 ・薬剤又は治療材料の支給 ・医学的処置、手術及びその他の治療 ・入院及びその療養に伴う世話その他の看護 ・移送 ※入院のみ対象 ※食事療養費も給付対象
指定医療機関等	都道府県等が対象疾患の治療研究を行うに適切な医療機関を選定して委託	都道府県が、特定疾患の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付	都道府県知事等が指定医療機関(病院、診療所、薬局等)を指定して実施	指定療育機関(病院)に委託 ※国立機関は厚労大臣、その他の機関は知事等が、主務大臣又は開設者の同意を得て指定	指定養育医療機関(病院、診療所、薬局)に委託 ※国立機関は厚労大臣、その他の機関は知事等が、主務大臣又は開設者の同意を得て指定
基準	①事業の実施につき、十分な理解と熱意をもって対処する医療機関 ②専門医師の設置、設備の状況等からみて、事業の実施につき十分な能力を有する医療機関	都道府県が、特定疾患の治療研究を行うに適切な医療機関に対し、治療研究に必要な費用を交付	①患者等の要望に応じて、各種医療・福祉制度の紹介や説明等が行えるスタッフについて体制が整備されていること ②診断及び治療を行うにあたって、十分に医療スタッフ等の体制及び医療機器等の設備を有しており、適切な標榜科が示されていることなど なお、次のような場合には、指定しないことができる。 ・保険医療機関等ではない ・都道府県知事等の指導・勧告を重ねて受けている ・都道府県知事等の命令に従わないなど	①結核児童のみを收容する一又は一区画にまとめた二以上の病室を有し、かつ、その病室の收容定員がおおむね20人以上。 ②結核の診療に相当の経験を有する医師を置き、かつ、結核の診療のために必要な設備を有する ③結核児童の療養生活の指導を担当する保育士等を置き、かつ、図書、遊具等療養生活の指導に必要な設備を有する ④結核児童のために、病室に近接する場所に特別支援学校(小学部・中学部)が設置されているか、又は当該病院に入院中の結核児童のために、特別支援学級の設置や教員の派遣が行われ、若しくは行われるべきことが明らかである	①産科又は小児科を標ぼう ②独立した未熟児用の病室を有する ③保育器、酸素吸入装置、その他未熟児養育医療に必要な器具を有する ④未熟児養育に習熟した医師及び看護婦を適當数有する
他施策との関係	規定なし	他施策優先	他法優先	規定なし	規定なし

小児慢性特定疾患の医療費助成 法制化時の動向

児童福祉法第21条の5

[小児慢性特定疾患治療研究事業]

都道府県は、厚生労働大臣が定める慢性疾患にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童又は児童以外の満二十歳に満たない者（政令で定めるものに限る。）であって、当該疾患の状態が当該疾患ごとに厚生労働大臣が定める程度であるものの健全な育成を図るため、当該疾患の治療方法に関する研究その他必要な研究に資する医療の給付その他の政令で定める事業を行うことができる。

小児慢性特定疾患の対象疾患の経緯

昭和43年度	先天性代謝異常の医療給付事業を実施。
昭和44年度	血友病の医療給付事業を実施。
昭和46年度	小児がん治療研究事業を実施。
昭和47年度	慢性腎炎・ネフローゼ治療研究事業及び小児ぜんそく治療研究事業
昭和49年度	昭和43年度から実施していた、疾患別の各事業を整理統合し、糖尿病、膠原病、慢性心疾患、内分泌疾患を新たに加えた9疾患群を対象とする「小児慢性特定疾患治療研究事業」を創設。
平成 2年度	新たに神経・筋疾患を加えた、10疾患群を対象とする。
平成14年度	「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」報告書
平成17年度	児童福祉法を改正し、小児慢性特定疾患治療研究事業を法定化。新たに慢性消化器疾患を加えた11疾患群について、対象疾患と症状の程度を大臣告示。 医学的見地から、基本的に急性の経過をたどる、又は症状が軽微な10疾患を除外し、病名が現在使用されていないなどの理由により、不適切な5疾患については、疾病の整理を行った。
平成18年度	気管支喘息の疾患の状態の程度を改正

平成14年検討会における 小児慢性特定疾患対象疾患の見直しの考え方

今後対象とすべき疾患と対象者の基本的考え方

・疾病の罹患による困難さは、現在の症状や治療によって、日常生活が制限されることだけによるのではなく、生命生活が制限されることだけによるのではなく、生命の危険や、病状の悪化による生活の質の低下など、将来の病状変化に関する見通り（リスク）にも大きく関連している。

・そのため、今後の医療費助成においては、①病状の経過、生命に対する危険、及び生活の質に与える影響等を参考に対象疾患を選定し、②患者の医療費助成の申請時および更新時における症状と、疾患に罹患した状態が継続することによる将来の病状変化に関する見通しを合わせて評価し、対象者を決めることが適切である。

今後の医療支援の対象疾患を考えるに当たっての参考（例示）

- 病状の変化
 - ・慢性に経過する疾患であるか。
- 生命の危険
 - ・生命を長期にわたって脅かす疾患であるか。
- 生活の質に与える影響
 - ・症状や治療が、長期にわたって生活の質を低下させる疾患であるか。
- 医療費の負担
 - ・長期にわたって高額な医療費の負担が続くか。等

今後対象としない疾患の基本的考え方

○既に使われない、他の病名をつけることが適切、等当該病名を用いることが不適切であるもの。

- ・より詳細な分類による病名をつけることが適切であるもの。
- ・分類の変更などによって、現在使われない疾患概念であるもの。
- ・小児期には見られない疾患であるもの。

○小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患として不適切と考えられるもの。

- ・経過が急性であるもの
- ・症状が軽微であるもの
- ・手術等による治療によって、速やかに症状の軽快または治癒が見込めるもの

今後の医療支援の対象者を考えるに当たっての参考（例示）

1. 現在の病状を捉えたもの

- 重篤な発作（入院による治療を要するようなけいれん、意識障害、ショック、呼吸困難、循環不全、溶血発作など）、感染症、出血、骨折等を繰り返す。
- 日常生活動作を行う能力が著しく低下している。
- 長期にわたって入院または、在宅における療養が続き、登校・登園できない。
- 生活に制限をうける状態・治療を行っている。
- リスクの大きい治療を行っている。
- 長期にわたって高額な医療費の負担が続いている。等

2. 将来の病状変化の見通しを示すもの

- 将来、病状変化する可能性が高いと予測される。
- 将来、病状が悪化する可能性が高く、病態に対応した治療が長期にわたって行われる。
- 長期にわたって高額な医療費の負担が続く見通しがある。等

平成14年検討会における 小児慢性特定疾患対象疾患の今後の考え方

1. 悪性新生物

- ・悪性新生物(頭蓋骨内または脊柱管内の新生物を含む)

2. 慢性腎疾患

- ・腎機能が低下している、または薬物療法を必要とする糸球体疾患
- ・ステロイド抵抗または再発を繰り返すネフローゼ症候群
- ・薬物療法を必要とする腎尿細管性アシドーシス
- ・重症型の紫斑病性腎炎
- ・腎機能が低下している、または低下が予測される、または腎機能が低下している腎尿路結石 等

3. ぜんそく

- ・頻回に入院治療を必要とする重症ぜんそく 等

4. 慢性心疾患

- ・合併症(心筋障害、不整脈)、残遺症(手術で完治できなかった障害)、続発症(不整脈等の新たな発生)があり、死に直結する可能性のある先天性心疾患術後
- ・根治手術が不可能なためチアノーゼがある先天性心疾患
- ・心筋症 等

5. 内分泌疾患

- ・成長ホルモン分泌不全症が確実な成長ホルモン分泌不全性低身長症
- ・ホルモン補充療法、または機能抑制療法が必要なその他の下垂体疾患
- ・ホルモン補充療法、または機能抑制療法が必要な甲状腺疾患
- ・ホルモン補充療法、または機能抑制療法が必要な副甲状腺疾患
- ・ホルモン補充療法、または機能抑制療法が必要な副腎疾患
- ・ホルモン補充療法、または機能抑制療法が必要な性ホルモン関連疾患 等

平成14年検討会における 小児慢性特定疾患対象疾患の今後の考え方（続き）

6. 膠原病

- ・免疫抑制剤等の薬物療法が必要な膠原病
- ・サリチル酸性剤等の薬物療法が必要な心臓冠動脈障害を残す川崎病 等

7. 糖尿病

- ・1型糖尿病
- ・インスリンまたは、経口血糖降下薬が必要な2型糖尿病 等

8. 先天性代謝異常

- ・特殊な食事療法を必要とするアミノ酸代謝異常症
- ・薬物療法の必要な金属代謝異常症
- ・色素性乾皮症
- ・軟骨異栄症 等

9. 血友病等血液疾患

- ・溶血発作を繰り返す赤血球酵素異常症
- ・輸血療法を頻繁に繰り返す血小板血症
- ・重症感染症を繰り返す免疫不全症 等

10. 神経・筋疾患

- ・亜急性硬化性全脳炎
- ・ウエスト症候群
- ・レット症候群
- ・結節性硬化症
- ・ミトコンドリア脳筋症
- ・無痛無汗症

「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後の在り方と実施に関する検討会」報告書（概要） （平成14年6月21日検討会とりまとめ）

I 主な課題と方向性

本来研究目的であったが、今日、実質的に医療費助成制度となっており、本来の目的、対象疾患・対象患児の明確化と安定的な制度としての確立が必要

具体課題等

- ・医療技術の向上、療養長期化による負担増等を踏まえ、対象疾患、対象病状の明確化必要
対象疾患は、長期療養必要で費用多額なものを優先すべき
疾患群ごとに、対象年齢や受診形態（入院・通院）に格差がある。
- ・現在は、毎年度削減の対象となる奨励的補助金であり財政的に不安定
- ・新たな制度整備を行う場合、受益するサービスに対する適正な認識を求めていくことが必要
（福祉的医療費公費制度（例：育成医療）は、適正受益者負担あり）

II 研究の推進

- ・小児慢性特定疾患の研究の更なる体系的、重点的取り組み必要
- ・患児データの登録解析は、改善しつつ継続が必要で、その結果の患者や医療機関への還元必要

III 医療・療養に関する環境の向上

- ・確立された治療法が全国で受けられるようすることが必要
- ・療養に関する情報提供体制の確立・向上等、情報提供活動の促進必要
- ・病棟保育士、プレイルーム設置、日常生活用具給付制度、派遣型ケア、長期治療の場合の家族の宿泊施設整備等のサービスの必要性検討

IV 就学と就労

- ・一人一人の状況にあった就学と就労が必要

小児慢性特定疾患治療研究事業の見直しに関する基本方針

平成15年7月25日

与党厚生労働部会長、医療基本問題調査会会長及び子育て小委員会会長において取りまとめ

小児慢性特定疾患のうち、小児がんなど特定の疾患については、その治療が長期間にわたり、医療費の負担も高額となることから、昭和49年以来、小児慢性特定疾患治療研究事業が実施され、その治療の確立と普及が図られるとともに、医療費の患者自己負担分が補助され、患者家庭の医療費の負担軽減が図られてきた。

本事業により毎年10万人を超える子どもが必要な治療を受けており、児童の健全育成に果たしている役割は非常に大きなものと評価できるが、制度創設以来、四半世紀が経ち、事業を取り巻く状況も大きく変化している。

こうした中で、小児慢性特定疾患の親の会からは本事業の法制化を含む新たな対策の確立が要望され、一昨年来、厚生労働省において本事業の見直しについて専門家や親の会を含めた検討が行われ、昨年6月には、給付内容の改善・重点化と安定的な制度の確立が必要との見解が打ち出されている。

こうした経緯を踏まえ、厚生労働省は本事業の見直しを検討してきたが、与党として本事業の見直しの方向付けを行うべく、鋭意検討を行った。その結果、別紙の方向で本事業の見直しを行うことが適当との結論に達した。

厚生労働省においては、これに基づき16年度概算要求に向け速やかに具体案をまとめ、16年度から確実に実施すべく、法整備を含めた必要な検討を進め、新たな小児慢性特定疾患対策を確立することにより、小児慢性特定疾患をもつ患者及びその家族に期待に応えていくべきである。

小児慢性特定疾患治療研究事業の見直しの方向

1. 趣旨

次世代育成支援の観点から、子育てしやすい環境の整備を図るため、小児慢性特定疾患治療研究事業を見直し、小児慢性特定疾患をもつ患者に対する安定的な制度として法整備を含めて制度の改善・重点化を行う。

2. 見直しの内容

(1) 給付内容の改善・重点化

① 対象疾患

- ・医学的知見に基づく、対象疾患の追加、除外

② 対象者

- ・重症者に重点化。ただし、症状が悪化し重症化した者も対象
- ・入通院にかかわらず対象
(これまで通院が対象外であった疾患の重症者も対象)
- ・入院期間の制限を撤廃
(これまで1ヶ月未満の入院が対象外であった疾患の重症者も対象)

③ 対象年齢

- ・疾患に関わらず、18歳到達後も重症の場合、20歳到達まで対象
(これまで18歳までが対象であった疾患も対象)

(2) 適正な患者負担の導入と低所得者への配慮

- ・他の公費負担医療との均衡と子育て家庭の家計への配慮を踏まえ、所得に応じた患者負担を導入
- ・低所得者に配慮
- ・激変緩和を考慮

(3) 事業評価制度の導入

(4) 福祉サービスの実施

(5) 法律による位置付け

- ・児童福祉法に本事業の根拠条文を規定

小児慢性特定疾患治療研究事業 平成17年度の見直しの概要

1. 趣旨

次世代育成の観点から、子育てしやすい環境の整備を図るため、小児慢性特定疾患をもつ患者に対する安定的な制度として、法整備を含めた制度の改善・重点化を行う。併せて福祉サービスの充実を図る。

2. 見直しの内容

- (1) 児童福祉法を改正し小児慢性特定疾患治療研究事業の根拠規定を整備
- (2) 医学的知見に基づく対象疾患の見直しを行うとともに、対象を重症者に重点化
- (3) これまで疾患により取り扱いが異なっていた通院に対する給付について、すべての疾患を対象にする
- (4) これまで18歳までが対象であった疾患について、18歳到達後もなお改善の傾向がみられない場合には、疾患にかかわらず20歳到達までを対象とする
- (5) 低所得者層に配慮しつつ、無理のない範囲の自己負担を導入
- (6) 福祉サービスとして、日常生活用具給付事業及びピアカウンセリング事業を開始

■参考

参-厚生労働委員会-平成16年11月25日 児童福祉法の一部を改正する法律案に対する附帯決議
(略)

十、小児慢性特定疾患対策については、法制化に伴い制度の周知徹底及び事務手続の簡素化を図るとともに、自己負担の導入が保護者に過重な負担とならないよう十分配慮すること。また、必要に応じて継続した治療が受けられるよう成人の難病対策との連携を可能な限り図るとともに、福祉サービスの充実についても取り組むこと。

十一、小児慢性特定疾患治療研究事業の在り方について引き続き検討を続けるとともに、患者団体、医療機関関係者及び専門家、自治体等の関係者の意見を十分踏まえ、必要に応じ制度の見直しを行うこと

(参考) 平成17年法制化時における国会審議

趣旨説明

急速な少子化の進行等を踏まえ、総合的な次世代育成支援対策を推進するため、次世代を担う子供が心身ともに健やかに育つための環境を整備することが喫緊の課題となっております。このため、児童虐待等の問題に適切に対応できるよう、児童相談に関する体制の充実等を図るとともに、慢性疾患にかかっている児童に対する医療の給付を創設する等の措置を講ずることとし、この法律案を提出した次第であります。

以下、この法律案の主な内容につきまして御説明申し上げます。(略)

第四に、慢性疾患にかかっている児童に対する医療の給付の創設であります。本給付については、都道府県が行うこととし、国は、都道府県が支弁する当該給付に要する費用を補助することができることとしております。(H16.11.2 衆・厚生労働委員会、11.12参・厚生労働委員会)

国会審議

○小児慢性特定疾患事業というのは、先生がおっしゃったように、基本的に福祉で考えております。(略)福祉でありますから、高額の治療費がかかる、そして長期にわたって治療費がかかる、小児の方はそういうところに着目をして制度をつくっておるということがございますということだけを、まずは申し上げておきたいと思っております。(略) (H17.2.28衆・予算委員会第五分科会 尾辻厚生労働大臣)

○(略)小児を対象に小児慢性特定疾患治療研究事業として予算事業によって行ってきたものでありますが、奨励的補助事業といえますか、そういう不安定な形で続けていくということについてのいろいろ見直しの機運がございましたし、患者団体からも法制化という要望がかねてございました。次世代育成支援ということを今強く打ち出して取り組んでおりますが、そういった総合的な見地から、今回、こういう医療という側面で、小児慢性特定疾患治療研究事業というものをより安定的な制度に位置付けて児童の健全育成というようなことをより強固に推進していこうということで、今般、対象が児童でございますから、一番児童の福祉を図るという観点から児童福祉法に位置付けることにしたわけでございます。(H16.11.25参・厚生労働委員会 雇用均等・児童家庭局長)

○(略)この重症度基準というものの考え方でございますが、私ども今いろんな専門家の方々の意見も聞きながら考えておる、何と申しますか、メルクマールであります、一つは症状の重さということでありまして、二点目に治療の見通しとそれから治療に掛かる費用、こういった点などを含めてこの疾病の特性を総合的に考慮して設定をしていただきたいということで、具体的な基準については、専門家の御意見も伺いながら具体的に設定をして大臣告示で定めるという手続になるわけでございます。それからもう一点の、その中でも特に最重度の重症患者というものについての扱いでございますが、例えば寝たきりの状態にあるといったような、こういう非常に最重度の患者さんについては自己負担を徴収しない、そういうカテゴリーとして扱うというふうなことを考えております。(H16.11.25参・厚生労働委員会 雇用均等・児童家庭局長)