

第 2 4 回～第 2 7 回難病対策委員会における主な意見

論点	いただいたご意見
第 1 治療方法の開発に向けた難病研究の推進	
1. 治療方法の開発に向けた難病研究の推進	<p>研究の対象疾患の選定は、公平性・透明性を確保することが必要。</p> <p>研究については、研究者が申請するパターンと国が指定するパターンがあると思うが、それをどのように組み合わせるのが、見えるようにしてほしい。また、疾患ごとに研究班がバラバラに調査などを行うと非効率なので、ある程度まとまった領域ごとに行うべき。</p> <p>研究事業は、研究者の手挙げ制なので、研究されるべき疾患が研究されていないケースがある。一方、研究しても意味のないものもある。国が研究の方向性について、一定程度指導していくべきである。</p> <p>領域別基盤研究分野は個別の疾患ごとに研究を行うことになっているが、ある程度まとめて疾患群ごとに研究を行うことも考えられる。</p> <p>領域別臨床研究分野は疾患群ごとに研究を行うことになっているが、疾患群ごとに疾患数・研究の必要性・患者数が異なっており、研究費を配分する際には、これらに留意し、バランスよく配分すべき。</p> <p>各研究班には、できるだけ診断基準を作る努力をしてほしい。</p> <p>実用化研究分野については薬に限定されているように見えるが、ロボットやデバイスなども含まれるように配慮すべき。</p> <p>研究の進捗状況や成果を患者・国民に分かりやすく伝えることが大事。</p>
2. 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進	<p>医師は患者のためを思って登録データを水増ししてしまう。医師は診療で手一杯で正確なデータを入力するのは負担。登録することにインセンティブを与えることが不可欠。医師は国際データベースのためには動かないが、患者のためなら動く。データベースが患者のため、研究のために役に立っているということが、目に見えてわかる仕組みが必要なのではないか。</p> <p>患者の登録については、個々の研究班がバラバラにやるのではなく、系統的・統一的に行う方が、継続的なデータが収集できるし、患者の負担も少ない。</p> <p>保健所にデータ登録について聞いたところ、保健所に問い合わせが殺到することを心配していた。また、保健所に人件費を積んで、保健所が入力を行うのも一つの手だと思う。</p> <p>病気が軽快・寛解等した場合も継続してデータを収集する必要がある。</p> <p>中核市や政令市に権限を委譲して入力を行うのも一つの手。そうすると小児慢性特定疾患治療研究事業と同じになる。</p> <p>日本の難病患者データを国際的なデータとして提供するためには、正確なデータとする必要がある。</p>

(前項からの続き)	データベースは欧米に持って行けるような高いレベルにしてほしい。そうでないと助成制度は福祉の意味しかないことになり、難病患者だけ助成する理由がなくなってしまう。
2. 難病患者データの精度の向上と有効活用、国際協力の推進	希少疾患であれば、匿名化したとしても、居住地の都道府県名だけで本人が特定されるおそれがあり、また多くの難病は遺伝性であるため、本人が特定されればその親族にも影響が出る。匿名化はもちろんのこと、居住地の登録や経年的な蓄積について慎重な検討が必要。
	患者データの利用の可否については、患者本人たちの意思を尊重して決めるべき。データ入力については、更新の際にも指定医でデータを取る必要があると思う。また、データベースのシステムについては、モデル事業などで試してから、本軌道に乗せてほしい。
3. 医療の質の向上	データベースは欧米に持って行けるような高いレベルにしてほしい。そうでないと助成制度は福祉の意味しかないことになり、難病患者だけ助成する理由がなくなってしまう。(再掲)
4. 医療体制の整備	専門医がいない地域には専門医を派遣するような仕組みを作してほしい。
	現行の難病医療連絡協議会のように、都道府県単位で調整を行う協議会が引き続き必要である。
	難病医療コーディネーターの要件をさらに明確にすべき。
	がん診療連携拠点病院や救命救急センターの基幹型というものが既に各都道府県にあり、新たに「拠点病院」「基幹病院」という言葉を用いると混乱する。
	拠点病院制度により患者が自ら専門医のいる医療機関を探さなくてもよくなることが理想であるが、患者の安心のためにも、専門医について患者や家族に対する情報提供を充実させてほしい。
	小児の患者のレスパイト事業を進めてほしい。 レスパイトの関係では、療養通所介護の活用が考えられるが、報酬体系が乏しいので、難病対策において手当を厚くするといいいのではないか。
第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築	
1. 基本的な考え方	難病だけ医療費助成を行う理由を国民に説明する必要がある。
	難病に助成する理由については、昨年12月の中間的整理に社会全体で支えることが必要ということが書いてあり、法制化する際にもこの精神をうたってほしい。
	医療費助成の基本的な考え方の②の「効果的な治療方法が確立されるまでの間、対症療法によらざるを得ず～」については、現在の医療はすべて対症療法なのだから、誤解を招く表現ではないか。
2. 対象疾患及び対象患者の考え方	筋ジストロフィーなど、他の研究事業で研究していた疾患は、難治性疾患克服研究事業の対象となっていなかったが、これらの疾患の中にも、難病対策の対象としてふさわしい疾患があるのではないか。
	がんを外す理由を国民に説明してほしい。

(前項からの続き)	類縁疾患の扱いについては、病態概念等を踏まえ、判断すべき(研究が進んで新たな病態が判明した場合など)。
	第三者委員会とはどういうものを想定しているのか。
	疾患の見直しを行う頻度はどうするのか。
	対象疾患と財源との関係はどうか。財政影響はどの程度なのか。難病に資源を投入することについて国民の理解を得ることが必要ではないか。
	希少な小児がんの取扱いについて、要検討。
	2型の糖尿病やある種の腎疾患など、小児では珍しい病気でも、大人では普通の病気になるものがあるので、これについて検討してほしい。
	先天性心疾患や小児がんなど、小児慢性特定疾患のトランジションの問題を解消してほしい。
	発症期など軽症な場合を対象から除くと、必要な治療ができないことがあるので、配慮が必要。
	生活面への支障とは、長期かどうかだけではなく、生活への支障の深刻さや就労の困難さを考慮するものなのか。考慮するとしたら、どのように考慮するのか。
	難病の要素の1つである「生活面への支障」については、家族の負担も含めるよう、配慮してほしい。
	研究班の中間報告の「生活面への支障」については、「a. 発症してから生涯」と「b. 生涯の一期間のみ」の間に、「軽快と増悪を繰り返す」という区分を追加し、これを助成対象に含めるべきではないか。
	「効果的な治療法」の項目と「生活面への支障」の項目の両者の条件を満たすことが必要だと考えれば、「効果的な治療法」の項目に「c. 一定の治療法があるが、軽快と増悪を繰り返す」が含まれていれば、「生活面への支障」の項目は「a. 発症してから生涯」と「b. 生涯の一期間のみ」の2つだけでよいのではないか。
	研究班の中間報告の「診断基準」については、「診断基準なし」とは言っても、病理組織一つで診断ができる疾患や、遺伝子検査一つで診断できる疾患は診断基準がないので、こういった疾患を助成の対象から外すのは問題がある。
	各都道府県の審査委員会で判断にバラつきが出ないように、客観的な審査基準が必要。患者の不利にならず、医学の進歩にも対応できる審査基準を作ってほしい。医学の進歩により疾患概念に変化があった場合は、審査基準を適宜見直していくべき。
3. 対象患者の認定等の考え方	指定医、指定医療機関に限定されることによって、患者の利便性が損なわれるのではないかと。難病指定医が少ない地方などでは、数少ない指定医に患者が集中してしまうことが考えられるので、配慮してほしい。
	全ての難病について専門医がいるわけではなく、これまでの地域の診療医が指定医から外れるのもよくないので、一定の研修を修了した医師も指定医となることができるよう、医師会からお願いした。制度が施行される際には各地域の医師会で研修会を開くことを考えており、新・難病医療拠点病院でも研修を行っていただきたい。

(前項からの続き)	指定医、指定医療機関については、県をまたいで利用できるようにすべき。
	現在の難病患者はほとんどが専門医に年1回くらい診てもらっているので、年1回の専門医の診断を要件とすることは可能だと思う。
	受給者証や手帳の有効期間については、1年よりも長くしてほしい。
	正確な患者データが入力され、それが研究に活用され、より有効な治療方法が早期に開発される仕組みができるのであれば、1年毎の更新の事務もやむを得ないものと思う。
	受給者証の更新は一時期に集中的にやった方が効率的、という意見もある。
	医師が入力作業をするのは負担なので、予算を付けてほしい。現場の忙しい医師に入力をさせると、患者のためを思って甘くすることになりかねない。
	現行の特定疾患治療研究事業の調査管理システムのように、患者のデータを入力することで一次判定ができる仕組みは有用なので、今後も残してほしい。
	審査体制の強化は事務負担増なので、配慮いただきたい。
	指定医療機関を複数受診することができるのか、それを受給者証にどのように書くのか、検討してほしい。
	病気が軽快・寛解等した場合も継続してデータを収集する必要がある。(再掲)
	軽症者のデータベースも重要であるため、登録者証を交付された軽症者も定期的に指定医療機関を受診する仕組みが必要。
4. 給付水準の考え方	他制度と給付水準を合わせるとすれば、自己負担が大幅に増える可能性もあり、また、判断基準としている所得も制度によって異なっているため、給付水準については今後、議論が必要。
	自己負担が生じないというような、自立支援医療等と異なる給付水準を取り入れるのであれば、それがどのような難病の特性を踏まえたものなのか、理由を明確にすべき。
第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実	
1. 難病に関する普及啓発	難病対策のための予算を確保するためにも、多くの国民に難病のことを理解してもらう必要があり、関係者向けではなく、一般国民向けの普及啓発の取組が必要。
	病気を持つ者への配慮について国民に普及啓発する際には、欧米の状況や、障害者権利条約の批准に向けた国内法の整備等の動向とも関連づけて行うことが有効ではないか。
	一般国民に普及啓発すると言っても漠然としているので、まずは就労支援、介護サービスなど関係する者の資質の向上・普及啓発から始めるのがよいのではないか。
	医療系・福祉系の大学で、難病の病気のことだけでなく、患者の話を直接聞くような形の科目を設けてほしい。
	難病患者が積極的に社会に出て行って、一般の方々と一緒に暮らせるという見本を示してほしい。

<p>2. 日常生活における相談・支援の充実</p>	<p>ピアカウンセリングは医療的な要素を含んでおり、患者団体にとってハードルが高いため、患者団体に取り組みやすいピアサポートに修正してほしい。</p>
<p>(1) 難病相談・支援センターの機能強化</p>	<p>難病相談・支援センターの相談件数等のグラフは誤解を招くので注意していただきたい。</p>
<p>(2) 保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築</p>	<p>難病対策地域協議会のメンバーに医師会と介護サービス事業者を追加してほしい。 難病対策地域協議会において、小児やトランジションした者についても対応してほしい。</p>
<p>(3) 官民の協力による社会参加の支援</p>	<p>手帳はあくまで本人証明をする手段であって、まずは、どのような者にどのようなサービスを提供するのかを議論すべき。手帳は本人証明のための手段であることを明確にすべき。</p> <p>手帳を作ることによって新たな谷間を作る可能性がある。難病患者が必要なサービスが受けられるようにするには手帳でなくともより簡便な方法があるのではないか。</p> <p>プライバシーに配慮しつつ、既にある医療受給者証等に写真を貼るなどの形で対応してはどうか。</p> <p>公共交通機関の運賃等の割引をターゲットにするのであれば、手帳制度ではなくとも工夫できるのではないか。</p> <p>後発の手帳は効果（運賃の割引等）が得にくく、効果が見えない段階では事務負担が増えるだけなので実施するのはやめてほしい。</p> <p>事務局にさらに詳細をつめていただいた上で事務負担を受け入れられるかどうか判断したい。</p> <p>受給者証と手帳の2つを交付すると混乱するので一本化すべき。</p> <p>既存の障害者手帳と難病手帳の重複交付を受ける場合、メリットや発行主体・問い合わせ先が異なるので混乱するおそれがある。</p> <p>難病患者は、病気をもちながら生きているにもかかわらず、既存の障害者手帳の交付を受けられない方が多くおり、そのような方も社会的な支援をするという考え方が難病手帳制度の本質的な考え方である。難病により生活に支障のある方を広く障害者基本法や障害者総合支援法の対象とすることを明確にし、その対象者を客観的に確認する手段として難病手帳の意義を議論すべき。</p> <p>手帳の対象者が重症者に限られたとしても、全国的に行われるのであれば、それは一つの進歩と言え、また自治体において軽症者に上乘せするののも一つの進歩であると思う。</p>

(前項からの続き)	手帳には普及啓発の効果もある。手帳を交付するだけでなく、難病への理解や難病手帳の趣旨についても国民の間に広めるよう努力が必要。
	手帳交付に当たって医師が診断をすることになると思うが、疾患と重症度の関係など技術的な問題を解決しなければならない。
	受給者証や手帳の有効期間については、1年よりも長くしてほしい。(再掲)
3. 福祉サービスの充実 (障害福祉サービスの利用)	障害程度区分の認定にあたっては、疲れやすい、痛みがある、無理をすると体調が悪化するおそれがある、といった難病の特性に配慮すべき。
	難病患者等居宅生活支援事業における疾患名と、障害者総合支援法に基づき政令で定める疾患名の対照表を、自治体の事務の現場にも配布してほしい。
	「ハンチントン舞蹈病」とあるのは「ハンチントン病」に、「ギラン・バレー症候群」とあるのは「ギラン・バレー症候群」に表記を改めるべき。
	難病患者地域支援対策推進事業については、保健所によって取組状況に差があるので、必要な取組が行えるよう、予算を確保してほしい。
	重症患者が軽症化した場合には登録者証が交付され、福祉サービスや就労支援が受けられるという仕組みになると、最初から軽症の人は福祉サービスや就労支援の対象から外れてしまう懸念がある。
4. 就労支援の充実	保健所や医療機関に対して「病気を抱えながら働くためには保健所や医療機関の協力が必要だ」ということを明確に訴えていくと、就労支援機関との連携が強化されると思う。
	難治性疾患患者雇用開発助成金は新規採用の際の助成金だが、働いている間に発症した患者にも使えるようにするとよいのではないか。
	手帳や受給者証・登録者証の対象範囲とも関係するが、就労支援施策の対象範囲について検討する上でも、難病により社会生活に支障がある者の範囲について検討する必要がある。
	重症患者が軽症化した場合には登録者証が交付され、福祉サービスや就労支援が受けられるという仕組みになると、最初から軽症の人は福祉サービスや就労支援の対象から外れてしまう懸念がある。(再掲)
5. 難病を持つ子ども等への支援の在り方	病気を持っている子どもたちを教育の中でどのように受け入れるかについては、文部科学省の取組との連携も視野に入れるべき。
	トランジションの解消や医療体制の整備等、子どもへの支援を強化してほしい。