

「難病対策の改革について(提言)」の取りまとめにあたって

2013年(平成25年)1月28日

日本難病・疾病団体協議会(JPA)

このたびの難病対策の改革にむけた検討は、2006年に、登録患者数が10万人を超える疾患及び治療法がある程度確立した疾患を難病対策から外し、新たに希少疾患と入れ替えるという、具体的にはパーキンソン病と潰瘍性大腸炎を難病対策から外すという厚生労働省の突然の提案に対して、この2疾患の困難性は変わっておらず、単に患者数が多いというだけで難病対策から外すというのは科学的な根拠もなく、また患者の困難な状況に目をつぶるものだとして、多くの患者団体を巻き込んでその提案を撤回させたことから始まっている。

その後、患者団体からも、真剣に今後の難病対策の在り方についての患者側からの提言がなければ、難病対策の抱えている矛盾は解決されないまま、いたずらに疾患の入れ替えが繰り返されかねず、難病対策の進歩・発展は望めない、とし、またそもそもこの提案の根幹は、我が国の医療制度や福祉制度の矛盾が患者に押し寄せていることと、そのほころびを長い間難病対策に押し付けてきたことにあるのではないか、難病対策も40年を迎えようとしており、そもそも制度疲労を起こしているのではないかと、JPA非加盟団体も含めて、どのような改革がよいのかとの勉強会を始めたことが、その土台となっている。

その議論の中からJPAは、2008年に新しい難病対策・特定疾患への提言を「伊藤試案」としてまとめ、厚生労働省、国会各会派などと精力的に説明と議論を重ね、翌2009年5月31日の第5回総会において「新たな難病対策・特定疾患対策を提案する」という文書にまとめた。この間の難病対策の拡大と充実を求める世論の高まりの中で、難治性疾患克服研究の研究費はおよそ4倍の100億円となり、医療費助成の対象となる特定疾患は11疾患増えて56疾患となった。

また高額療養費の自己負担限度額の引き下げの具体的な議論も開始され、創薬や新薬のタイムラグ(ドラッグ・ラグ)の解消なども具体的な対策の模索が始まっている。また経過を含めて2012年9月に念願だった「新しい難病対策の推進を目指す超党派の国会議員連盟」が設立されるに至ったことによる影響は大きなものとなっている。

このJPAの提言をもとに、長い間眠っていたような状態であった厚生科学審議会疾病対策部会の「難病対策委員会」が活動を始め、2009年に開かれた第9回以降検討が再開、特

に 2011 年 9 月の第 13 回以降は精力的に開催され、2013 年 1 月 25 日で 29 回目となり、その間 6 回のワーキングも含め、検討が進められた。

第 9 回難病対策委員会において JPA の提案が取り上げられたことによって、難病対策とは単に医療費助成と研究費の助成策にとどまらず、患者の福祉、就労支援など多くの施策からなる「総合的な難病対策」でなければならないことが改革の基本的な方向とされ、検討が進められた。

私たちはそれらの経過の中で、患者団体が提起した課題について、具体的な改革の方向性がまとめられ、いくつかの議論の積み残しや懸念と課題を持ちつつも、患者団体も含めた議論と検討を重ねる中で、様々な方向性を持つ新しい総合的な難病対策への第一歩として今般、「難病対策の改革について（提言）」がまとめられ、多くの希少疾患を対策に取り込み、障害者福祉に身体障害者手帳の取得ができない難病患者等を対象とする改革を実現させ、さらに「必要な財源を確保しつつ、法制化について検討する。」としたことを高く評価するものである。

私たちにとって、その重要な部分については次のように考える。

1. 「難病対策の改革の基本理念及び原則」については、とりわけ基本理念については、新しい難病対策の根幹として評価されるものであり、この基本理念が、より多くの国民に支持される難病対策の改革となることを強く望むものである。

「改革の原則」については、その原則を支持しつつも、最近の行政で頻繁に使用される「他制度との均衡を図りつつ」「公平かつ公正に行われること」「持続可能な安定的な仕組みとすること」などの表現の中では、給付の引き下げや、制度の部分的後退も含まれているかのように受け止められかねない表現となっていることに強く懸念を表明せざるを得ない。私たちの社会から、病気で悩み苦しむ患者や、介護で苦しむ家族が一人でも少なくなるよう願って活動を進めてきた患者団体にとっては、一日も早くその願いが実現する日が来るよう、大幅な予算が確保され、さらに積極的で総合的な難病対策が推進されることを願ってやまない。

2. 「難病対策の改革の 3 つの柱」については、一日も早くこの柱が全国的に確立し、力強く難病対策が進められることを期待し、患者団体としての参加を推進したい。

①「第 1 効果的な治療法の開発と医療の質の向上」については、新たな研究分野の枠組み作りや、再生医療技術の活用、国際協力の推進、医療の質の向上、医療体制の整備などが示されており、その成果が一日も早く実現されることが望まれる。

また研究における「難病患者とのパートナーシップの重視」が取り上げられているが、

真の意味でのパートナーシップがつけられるよう、今後の具体的な取り組みに患者団体としても積極的に関与しなければならないと考える。しかし、今の日本の現状では、患者団体の自主財源と人材の確保は著しく欧米諸国から遅れており、官民あげての患者団体への有効な支援がなければ、実現困難な「課題」のままとなるのではないかと懸念せざるを得ない。

- ②「第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築」については、その「基本的な考え方」や「必要な財源を確保しつつ、法制化について検討する」とされているが、その実現には、とりわけ大幅な予算の確保が必要であり、さらに強力、積極的な取り組みが必要と考える。患者団体及び国会各党派の理解と協力を要請したい。

しかし、難病対策としては、本来は原因の究明と治療法の開発に集中的に財源・資源を投入しなければならないにもかかわらず、医療費の助成までその仕組みに取り入れなければならないのは、先進諸国に比べて、患者負担（窓口負担）が大きいからであり、新薬や先端医療の保険医療への組み入れが遅く、難病に苦しむ患者・家族が膨大な医療費の自己負担をしなければならないからであることを忘れてはならない。病気になってもお金がないために病院にかかれない、という悲惨な社会をなくしようとしてつくられた国民皆保険制度であり、お金のある人だけが先端医療を受けることができるという社会であってはならない。そのための国民皆保険制度の創設であったはずであり、その矛盾をいつまでも難病対策に押し付けてはならないと考える。

医療費助成の対象疾患については欧米と比較して「人口の0.1%程度」という基準が示されたことは、対象疾患の大幅な拡大への期待ができる。また、対象患者においては「症状の程度」や「適切な患者負担」の具体的な内容についての懸念が残り、今後の議論が重要と考える。また「対象疾患の選定及び見直し」における「第三者的な委員会」の在り方やその構成も気になる点となっている。

「対象患者の認定」などについても様々な実施上の困難も予想されつつも、患者により負担のかからない制度であることを願いたい。

「医療受給者証（仮称）」及び「登録者証（仮称）」については、とりわけ「登録者証」が大きな課題となっている。軽症患者も研究対象としては重要であること、軽症患者の重症化を早めに食い止めることも必要であること、軽症患者こそ福祉制度の活用と就労支援など社会参加への支援が必要であることなどからJPAは強く、軽症患者への登録者証の発行を求めている。今後の最も重要な検討課題としなければならないと考える。

同じように今提言において重要な課題としなければならないのは、「給付水準についての考え方」である。重症患者や高額な治療が長期に必要な患者、所得の少ない（全くない）患者に対しては手厚く支援を行うことはもちろんのことであるが、「所得に応じた自

己負担を求める」ことと、入院時（その時が難病患者とその家族にとっては最もつらく将来への不安も大きいときであるにもかかわらず）の「食事」「生活療養」にかかわる負担を患者負担とすることについての患者団体の納得は得られ難いものとなっている。法制化に向けての重要な検討課題としたい。

「指定医療機関」については現在でも一部の県で実施されているような、ごく少数の限られた指定医療機関での受診でなければ、受給者証は有効でない、とする自治体が増えないような対策と指導を行うことを望む。

この柱にはこのように様々な懸念や課題がある一方で、これまで大変な生活や医療費負担をしながら医療費助成が受けられなかった希少疾患患者からは、受給対象疾患の大幅な増加に大きな期待が寄せられており、その実現が一日も早いことを願っている。

- ③「第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実」については、今改革の最も重要な柱の一つになることが期待されている。とりわけ難病が障害者福祉の対象とされたこと、難病患者も就労支援の対象とされたことは、日本における「障害者福祉の根本にかかわる大きな転換」といってもよい画期的なものとなった。身体障害者福祉法は変わらないとはいえ、従来「障害や症状の固定・永続（内部障害も含めて）」が原則であった障害者福祉の概念に「病気＝症状が変化する」難病患者等が障害者として認められるということは、認定や支援の方法にも大きな変化の必要に迫られることであり、自治体の行政や医療面においても、まさに画期的な変化・改革であると考えている。ただし、自治体においては従来の調査や認定方法、支援の在り方ではカバーできないことから当分混乱が続くことも予想に難くないが、実際にはどのようなことが起きるのか、起きたのか、施行後実際に生じた様々な事例の報告と実績の積み重ね、そして分析と対応方法の確立が重要であり、検証には患者・家族、団体の積極的な参加が必要となる。この積み重ねがなければ対象の拡大にもつながらない。

4月からの障害者総合支援法の施行は難病新法の実現に先駆けての実施であり、対象疾患が暫定であることや一定の混乱も想定されるが、今後必要な体制整備も含めて制度自体の見直しや拡充が行われ、大幅に対象疾患が拡大して支援の必要な難病患者等が広く使える制度として実施されることを強く望んでいる。

「難病相談・支援センターの機能強化」や「保健所を中心とした地域ネットワークの構築」は難病患者の社会生活、療養生活とその質の向上のためには重要な課題であり、その機能強化と充実をお題目だけにさせないためには、患者団体の取り組みと参加が必要不可欠であり、また、その活動が問われる課題となっていることにも着目しなければならない。

「就労支援の充実」も従来の「障害・症状が固定された障害者（内部障害も含めて）」を対象としてきた障害者の就労支援が、病気を持ちながらも就労できる社会へと大きな変革をもたらすという点で重要なテーマとなっている。病気を持ちながらも働くということがどういうことなのか、その実態の調査とともにそのノウハウの蓄積が当面の重要な課題となっている。

各地の難病相談・支援センターや地域保健所、医療機関の相談機能などとハローワークなどの公的機関とともにその蓄積と充実に患者団体も取り組まなければならない。

難病患者の法定雇用率への組み入れは、難病についての社会の理解の促進と密接不可分の課題であり、また難病患者の未来への希望をつなぐものとしてその実現への官民挙げての取り組みが大切と考える。

また「難病に関する普及啓発」はある意味において難病対策の根幹ともいえるものである。すべては「難病に対する正しい理解」と、その患者、家族への理解と支援がなければいかなる難病対策も実現はしない。行政的な発想でパターン化された、従来手法の対策と予算のつけ方ではなく、もっと直接国民に働きかける有効な方法での理解促進の対策が開発され実施されることと、そのために各地で活動を展開している患者団体への支援を強めることを望みたい。

小児慢性特定疾患児のトランジション（成人移行期医療）の問題については、単に成人移行期の医療体制だけではなく、従来キャリアオーバーと言われていた20歳の誕生日を迎えた日からの医療費助成への対応も患者・家族や患者団体からの強い要望であり、可能な疾患からできるだけ早く難病対策への移行と統合の検討を進めるべき重要な課題である。

最後に、この改革は「新たな谷間を作る」「疾病名による新たな差別が生まれる」という批判的な声もある。JPAは「すべての難病が難病対策の対象となること」「病気であっても必要な社会的支援を必要に応じて受けることのできる社会を」というスローガンを掲げて活動している。その立場から、ようやく難病対策要綱がつくられて以来、40年を経て初めて、抜本的に新しい難病対策の実現への道筋ができかかっている時であり、またいきなりすべての要求が一気に実現する状況ではない現実もあることから、専門医や患者団体代表も含めて真摯に検討されてきた難病対策委員会の「提言」の実現に向けて、すべての患者団体が前向きに協力して取り組み、検証しつつ、残された課題と次の目標に向けて、力を合わせて取り組んでいかなければならないと決意するものである。

以上