
>>>

JPA事務局ニュース <No.100> 2013年9月4日

>>>

<発行> 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会(JPA)事務局
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 2-28 飯田橋ハイタウン 610号
TEL03-6280-7734 FAX03-6280-7735 jpa@ia2.itkeeper.ne.jp
JPAホームページ <http://www.nanbyo.jp/>

記念すべき100号の事務局ニュースは、記念すべき(?)第30回難病対策委員会の概要報告になりました。難病対策の見直しにむけて、いよいよ各論の議論が始まります。気持ちを引き締めて報告します。(水谷)

☆7か月ぶりの第30回難病対策委員会 法制化に向けて、各論の議論はじまる…まず医療費助成から

1月に「提言」をとりまとめて以来、7か月ぶりに開かれた第30回難病対策委員会は、約100名の傍聴者が注目する熱気のなかで始まりました。

テレビカメラもいつもより多い気がします。委員の出席も、構成員19名中、欠席は2名だけという高い出席率でした。

以下に、概要を報告します。

(あくまでも私的なメモによる概要ですので、発言者のニュアンスは必ずしもこのとおりではありませんが、速報性を重視してお伝えします。正確な議事録は、厚生労働省ホームページに掲載されますので、そちらをご覧ください。伊藤委員の発言は★です。)

なお、当日の資料は厚生労働省ホームページに掲載されています。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000020587.html>

(概要報告)

○はじめに、7月に就任した佐藤敏信健康局長より「11月を目標にとりまとめをお願いしたい」との挨拶がありました。続いて事務局より、同じく新任の伊原総務課長、田原疾病対策課長、泉健康対策推進官らが紹介されました。金澤委員長の「人事は一新しても、これまでの議論の方向性は変わらないと信じています」との言葉で委員会は始まりました。

○次に事務局(健康局疾病対策課)より「難病対策の改革に係る検討状況について」(資料1)および、「難病対策委員会の進め方(案)」(資料2)について説明がありました。

資料1「検討状況について」では、提言を出して以降、8月6日には社会保障制度改革国民会議報告書が出され、そのなかでの難病対策の位置づけ、および8月21日に閣議決定された「社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「法政上の措置」の骨子について」のなかでの記述についての資料、および平成26年度予算概算要求における難病対策予算についての説明がありました。

資料2「難病対策委員会の進め方」では、本日と次回で今後の改革をすすめるうえでの論点(①医療費助成の仕組みに係る検討、②総合的な難病対策)を議論し、次々回以降に、「提言」の3つの柱に沿って、①効果的な治療法の開発と医療の質の向上、②公平・

安定的な医療費助成の仕組みの構築、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の議論を行い、11月を目途にまとめを行うという超過密スケジュールが承認されました。

- ★「提言」は患者団体も大筋では合意したものになったと思うが、そのなかで基本的な認識の文言があったはずだが、今回の資料からは抜け落ちているので確認したい。それは、「難病は、その確率は低いものの、国民の誰にでも発症する可能性がある。難病は、生物としての多様性をもつ人類にとっての必然であり、科学・医療の進歩を希求する社会の在り方として、難病に罹患した患者・家族を包含し、支援していくことが求められている。」という基本認識だ。ともすれば議論が、他制度との均衡とか、公平性の中身にすぐ行きがちだが、その前提としての基本認識を、各論の議論に入る前にまず確認したい。そして、そのことを抑えるかぎり、公平性の議論においては、他制度との比較ではなく、難病患者の間での公平性という観点から、現在の制度をより良いものにしていくということでの議論をしてもらいたい。
- *自治体関係者からの意見として、平成26年度を目途に施行とあるが、どのようなスケジュールを考えているのか聞かせてほしい。自治体では施行までに1年間は準備期間がほしい。
- *患者側にとっても大事な問題。(施行が)いつ頃になるのか教えてほしい。
- *事務局：自治体側や患者団体にもできるだけ早く伝えたいと思っているが、現時点では何とも言えない。できるだけ早く伝えられるよう努力したい。

○資料3「今後の難病対策の改革を進める上での論点について」

まず事務局から資料説明が行われました。

- *事務局：前回(第29回)難病対策委員会の際の配布資料で示した、今後の難病対策委員会で審議すべき事項、関係各方面と調整を進めるべき事項についての確認。
 - (1) 医療費助成の具体的な対象疾患及び対象患者の認定基準
 - (2) 医療費助成の対象患者の負担割合及び月額負担上限等
 - (3) 総合的な難病対策の実施に係る実務的な事項
 - (データ登録システム、難病指定医、指定難病医療機関の指定事務の詳細、医療受給者証、登録者証の様式、等)
- 今回まず、医療費助成に関する論点(対象、患者負担)について議論。次回、総合的な難病対策に関して論点の提示と議論を行っていただきたいとの説明がありました。

1. 医療費助成の対象について(資料3、4~16ページ)

- *委員長：対象疾患の選定基準から。
- ★患者側からはこのラインではと言えない。事務局案があれば示してほしい。
- *事務局：13ページの選定基準は、第24回難病対策委員会での議論をふまえてのもので、項目ごとに確認すると、患者数については「c人口の0.1%程度以下」まで。原因は「a病態が未解明」、効果的な治療法は「c一定の治療法があるが軽快と増悪を繰り返す」もの、生活面への支援は「a発症してから生涯」、診断基準は「c客観的診断指標あり」ということ。
- *対象疾患をできるかぎり拡大したいという思いはみんなあるが、財政事情もあり法制度としてはどこかで線を引かざるをえないのも現実。対象疾患の選定と重症度を一緒に議論することが大事。重症の患者についてさらに拡げることもあってよいか。
- ★議論で煮詰まっていなかったと思うのは「診断基準なし」というのをどうとらえるかということだったと記憶している。基準なしとしてぱったり切り捨てるか、研究としては

残すという議論もあったように思うが。

- * 事務局：第25回委員会での議論で、伊藤委員からのご指摘もあり、研究のなかでは診断基準のない疾患も含めるという議論はあったと思う。それは次回の議論でお願いしたい。
- * 数値としての異常はないが症状はあるということで医学書には載っている疾患もある。とくに難病であるほどきちんとした基準がないとも言える。だからここで言う診断基準というのは、あまり厳密なものでなく、ある条件が揃えばよしとするのが適切だと思う。
- * 委員長：それは治療指針などの「客観的診断指標あり」に入るという理解だったと思う。
- * 服薬をやめたら症状が悪化するような場合はどこに入る？
- * 事務局：同じ薬でも患者によって症状への効き方が違う。対象の選定では、あくまでも疾患全体としてどう考えるかということで考えてほしい。ただ個々の患者の視点から考えると、たいへん大事な視点とと思っている。次の症状の程度の論点でも議論していただければと思う。
- * 素人からすると、そもそも難病とは、よくわからない疾患というイメージがある。あまり厳格な基準ではなく、世の中の視点という見方も大事だと思う。
- * 要綱ならよいが、法律となると、ストライクゾーンをはっきりさせないといけなくなる。権利義務の関係になるので、本来受給すべき人に給付すること。医師によって対象に当たったりならなかったりすることは、法律事項になれば法の下での平等に反する。他制度との均衡や公平性も必要。医療保険の給付をしながら政策医療として公費を使うのであれば、それなりの理由と範囲が明確である必要がある。
- ★研究の部分は、この範囲よりも拡げてほしい。
- * 事務局：ここでいう対象疾患の選定とは、医療費助成の対象のことと考えてもらいたい。重症度分類は個々の患者認定の基準。
- * 先ほどの診断基準で、明確な基準がなくても一定の条件があるものは「C客観的診断指標あり」に含めていけばよい。
- * 委員長：Cに診断指標とは何かという注釈をつけてはどうか。この議論はこのくらいにしたい。

○対象疾患の選定・見直しを行う「第三者的な委員会」の在り方について

- * 委員長：次に第3者委員会の問題を議論したい。
- * 現状のやりかたについて説明してほしい。
- * 現在は特定疾患対策懇談会（特定懇）で選定している。
- * あらためての出発ということかと思う。一般的な基準と選定の関係では、基準は抽象的なので、委員会では個々の疾患が基準に入るかどうかということ具体的に選定することになる。データの正確性や、疾患の選び方が合理的かどうか。なぜこの疾患を選び、この疾患は選べなかったのかを説明できる委員会であればいけない。構成員には専門的な立場の人も入るが、患者団体の代表者も入った方がいいと思う。他分野の人も入れる。そして定期的に見直しを繰り返すことも必要。
- * 委員長：大事なのは構成員に当事者を入れるかどうかということ。
- * 重要なのは難治性疾患の間での公平性の担保。そこがしっかりしていないといけない。助成対象は約300とマスコミでも報道されているが、世界では希少疾患として数千の病名があがっている。現状で難病というと、研究班が対象としている疾患だけを入れている。今後何を入れていくか、その際、公平性をどう担保するか。そう考えると専門家だけでは偏るが、公平で学問的な見地が大前提。そこがぶれないことがきわめて重要。
- ★患者代表を入れるかどうかという点では、難病という幅広い専門分野のなかで、違う分野の疾患まで患者代表が理解できるかということもあるので、この委員会の役割を考え

ると、委員として巻き込まない方がいいのではと思う。そのうえで、当事者参加、当事者の意見の反映の仕方をどう考えるかを工夫すれば、難病対策委員会の関係にもかかわってくる。

- * 公平に審議されている条件は、公開されていることで大きな担保になる。患者会には、必要があればヒアリングをすることなどを考えてはどうか。
- * 委員長：対象疾患の選定という作業は患者にはつらいことになる。それは医師も同じだが、医師は専門家として、自分の専門性を離れて客観的に選定することを求めたい。
- * 患者代表が委員として選定をすると、その後につらい思いをすることになる。難病という広い分野を俯瞰して見られる人があればいいが。ヒアリングなどでいいと思う。医師も自分の疾患を大事に思っている。担保として難病に関係のないような国民にも著名な有識者に参加してもらうことなどは必要かと思う。
- * 委員長：委員会の位置づけは？
- * 定期的に会議をしてもらいたい。突然、こんな疾患があるということを見出すこともあるので、そういう時に速やかに議論して動けるように。
- * 難病対策委員会との関係は？
- * 事務局：この委員会は厚生科学審議会疾病対策部会の下での委員会。第三者委員会をこの下に置くか、それとも全く関係のないものとするか。
- * 難病対策の方向性はこの委員会で議論してきたので、全く無関係ということはないのではないか。
- * 難病対策委員会でもかかわれるようにすべき。また常設かつ定期的に開催すべき。何らかの諮問ができるようなものに。
- ★この委員会でWGを作った際に、委員会の下にWGを設けるのは決まり上難しいということで、健康局長の下に置くことにした経緯があった。
- * 委員長：議論そのものを公けにするかどうか。
- * 過去の委員会で外れる疾患もあると発言したらそれがパーッと広がって、自宅にまで抗議文が来たことがある。そんなことにならないように、ある程度自由な発言もできるようなことにした方がいい。
- * 公開の仕方は工夫すればよい。
- * 委員名と議事録の公開では、委員名も公表しないというのはどうかと思う。議事録については、意思形成過程情報ということで非公開というやり方もある。
- * 基本的な考えは議論されたが、手続きとしてはいいか。
- * 事務局：整理してまた次回にお示ししたい。

○「症状の程度」(重症度分類等)について

- * 12疾患にしか重症度基準がないのはなぜか。いきさつを教えてください。
- * 事務局：各疾病が特定疾患に定められた時に、疾病ごとに研究班で決めたものを特定懇で確認してきた。
- ★実際には事務局側から案の提示があった。単純に特定懇が基準をつくったというものではない。あらたな制度ではどうするかを考えた方がいい。
- * 重症度分類ということを決めるのは難しい疾患もあった。
- * 難病対策のあり方についての研究班としては、対象疾患の調査と並行して現在の研究班の班長に重症度分類をつくっていただくようはたらきかけている。ないところには作る努力をしている。問題は、分野によって重症度は同じではない。そこをどう整合性をつけていくか。研究班の立場からは学問的に資料を提供する。それを第三者委員会で議論していくということでもいいのではないか。疾患によっては全員が重症という疾患もある。

薬によって（重軽症の判定が）かなりうごく病気もある。循環器疾患の場合には、NYHAのようにほとんど確立した基準になるものもある。いろんな問題を含むので、専門家によるブラッシュアップがこれからも必要。

- * 委員長：法律が通って、この重症度基準が現場で動き出すのはいつ？
- * 事務局：今の時点では明確に言えないが、平成26年の通常国会で成立すれば、年度内のどこかの時点から施行する。それまでに対象疾患、重症度について決めていくということになる。
- * 難病のなかでも高額な医療費のかかるものと、または介護が重要になるなどの幅がある。
- * 何が困るのは疾患ごとにも違う。治療研究をすすめるには軽症例の人たちも登録してもらい必要がある。重症例だけの登録では国際比較もできなければ治療研究にも支障がある。研究事業として制度が続く場合にはその点も考慮が必要。
- ★法律となると厳密に線引きが必要になるとのことだが、たとえば神経疾患で線引きができるのか。対象になった患者と、制度から外れる患者がいた場合に、明確な理由づけができるのか。病気だから状態が日々変動するということも考えないといけない。障害者総合支援法では難病の特性をふまえて判定を行うということを認定審査の際に加味している。そういう考え方が必要ではないか。
- * 基本的な考え方として、病気をもちながら生活するうえで支障があるというのはどういうことを明確にする。たとえば機能障害がなくても予防的に活動制限が必要な場合などをどのように判断するか。
- * 疾患ごとに重症度をどうつくるかの議論になる。免疫、神経というグループで決めることも含めて大きくラインを決めていかないと結論までいきつかない。
- * 委員長：各疾患ごとに重症度基準の作成をやっていただかないと進まない。それを選定する第三者委員会も必要になる。全体の調整もできるように。
- * 事務局：日常生活または社会生活に支障がある場合ということ、次回にいくつかの事例を示して議論していただけるようにしたい。
- * 介護保険の基準なども参考にしては。
- * 薬で症状がかなり改善されたり重症化を防いでいるが、高いお金がかかっているような人の場合をどうするのか。
- ★介護保険にしてもこれまでの障害福祉制度も、出来る時と出来ない時がある場合には、出来ると判断してきた。今度の障害者総合支援法では、認定審査の際に、出来ない状態で判断するという判断が取り入れられている。この新たな障害者福祉での認定の仕方についても参考にしてほしい。

○患者負担について

- * 委員長：伊藤さんは他制度との比較は必要ないとおっしゃった。
- ★他制度との比較が必要ではないということではなく、難病の特性をふまえての制度構築ということに重きを置いた方がいいということ。
- * 難病をもちながら社会のなかで生きることが目標の一つ。そのなかで医療費助成をどうするかというのは個々人にとっては大変な課題。一方で、他に医療費で困っている人たちもいる。たとえば膵臓がんの人たちは医療費もかかるし生活上も大変だが、制度はない。難病の特質を加味することはもちろん、なぜ難病にはこういう制度が必要なのかということ。社会の理解を得るためには、医療費の負担をある程度求めていくことや、介護保険も含めてある程度の負担は考えなければいけない。
- * 実態として難病患者の所得状況がどうなっているのかを把握すること。事務局に、資料提示をお願いしたい。

- *事務局：特定疾患受給者についての18ページの現行表に基づいた統計はある。この表で言えば、Aランクに入る人は受給者全体の24%で最も多い。またGランクも同じく24%となっている。
- ★今の数字は患者本人の所得状況ではない。本人の所得状況の把握が大事。その点では私たちの調査結果（平成22年度障害者総合福祉推進事業「難病患者等の日常生活と福祉ニーズに関するアンケート調査」）もぜひ参考にしてもらいたい。また、先ほど他の疾患の方たちにも医療費の支援制度がないとの発言があったが、私は、それは、そういう大変な病気なのに援助がないことの方が問題であると言うことを言っておきたい。
- *難病は生きているかぎり続く障害と言ってもいい。生まれてから生涯にわたる疾患ということが特徴だと思う。それに見合った制度が必要。
- *生計中心者というのは主として夫婦かどうか。
- *自治体によってそのとらえ方は運用によって違うところもある。
- *生計中心者というのは、子どもの時からの病気で成人になった人のいる家庭についてはどのような事例が考えられるのか。伊藤さんに伺いたい。
- ★さまざまな例があると思う。とくに兄弟が生計中心者となる場合には、患者はつらい思いをしながら生活しているという例もある。
- *難病のこどもが成長して大人になった場合の負担は、かなり大きくなる。
- *他の制度で生計中心者という基準で決めている例はあるか。
- *現在の制度には、他制度に例はない。
- *世帯収入としてとらえた方が自治体としてはやりやすい。自立支援医療との負担のとらえ方の違い（自立支援医療は医療保険上の世帯）を指摘する声もあるので統一をした方がよい。
- *委員長：その他に意見は？
- ★4月から難病患者等が障害者総合支援法の対象になった。これまでに、どれだけの申請があって、どのくらいの人認定されているのか。また3月までの居宅生活支援事業の利用者数と4月の利用実績の数には差がある。現場の認定調査員の声として、特記事項や同行調査などで丁寧に審査することとマニュアルではなっているが、そんなことを知らないという話を聞いた。実際にどのような状況なのかについても調べてほしい。
- *委員長：では今日はここまで。
- *事務局：次回は9月12日13時から15時までの予定で行う。

以上

終了後にJPAで行った意見交換には、12団体17名が集まりました。

主な意見としては、「政権党である自民党の医療改革との関係は」「国民会議報告などで厳しい報告が出されている」「自己負担増への懸念」「第三者委員会の役割から見ると患者代表は無理に入らなくてもよいのではないか」「重症度基準がどう決まるか心配」「軽症患者への登録者症はどうなった」「障害者総合支援法の認定審査についても難病への配慮は徹底されていない」「所得を決める範囲は生計中心者か世帯か、居住世帯か医療保険上の世帯か」「対象者の所得状況は（同居の場合でも）本人所得を基本とすべきでないか」「介護保険優先の考え方について、統合のうごきに警戒が必要」「医療系サービスは医療保険でなく介護保険で見える方向になればALS患者のいる家庭は大変になる」「介護保険のサービスでは薬が出せないという問題がある。個々の状況に応じた対応してほしい」等々。さまざまな感想が出されました。

(水谷幸司)
