

# SSKO

02.10. No. 91

## 全 難 連 会 報

### 全国患者・家族集会に参加しよう

— 難病対策・小慢対策の拡充を求めて —

9月22日、全国患者・家族集会の実行委員会が開催されました。この会議では、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会が行った「今後の難病対策の在り方について（中間報告）」を学習。来年度の予算編成を前に、この報告書に盛り込まれた疾病外しや自己負担の増額が今後どうなるのか、話し合われました。

この結果、難病対策や小児慢性対策の拡充を求め、「11・17全国患者・家族集会」の開催を確認。全難連とJPCが中心となり、全国の患者会に参加を呼びかけて行くことになりました。より多くの患者会や家族の皆様、積極的なご参加をお願いいたします。

〈日時〉11月17日（日）～18日（月）

〈17日の会場〉東京ホテル浦島「菊の間」

〈集会規模〉300名

〈宿泊〉東京ホテル浦島

〈18日の会場〉弁護士会館 2F「クレオホール」

〈宿泊費〉シングル12,500円

ツイン12,000円

（宿泊費は懇親会費を含む）

〈懇親会費〉 6,500円

（東京ホテル浦島）



#### 目 次

全国患者会	1P
難病対策・小児慢性特定疾患対策の将来像を考える集い	3P
今後の難病対策について	5P
難病対策推進法の制定	10P
難病対策の推進に関する法律案大綱	13P

一九七六年二月二十五日第三種郵便認可（毎週四回月・火・木・金曜発行）  
二〇〇二年十月九日発行 SSKO増刊通巻第四八四号

発行所 障害者団体定額 物協会  
東京都世田谷区砦6-26-21

定価 二五〇円

### 〈集会の名称〉

「難病患者、障害者、高齢者が安心して暮らせる  
社会の実現と、難病対策、小慢対策の拡充を求  
める11・17全国患者・家族集会」

### 〈集会の位置づけ〉

- (1) 3・28集会参加団体をはじめとする各患者  
会の交流・学習の場とする。
- (2) 難病対策・小慢対策の拡充を求める政治的  
インパクトのある集会とする。

### 〈日程〉

－11月17日（日）－

午後2時～2時40分

- ・実行委員会挨拶－石井光雄全難連会長
- ・基調報告－「中間報告」と私たちが目指す  
難病・小慢対策

提案者－伊藤たておJPC代表

午後2時40分～4時40分

- ・各団体から問題提起／討論

午後4時40分～5時

- ・集会アピールの採択
- ・要求項目の確認
- ・翌日の行動提起

午後6時～8時

- ・参加者の懇親会

－11月18日（月）－

午前10時30分～11時30分

- ・疾病対策課／母子課保険等への要望書提出

午後12時30分～午後3時

- ・「難病対策・小児慢性特定疾患対策の将来  
像を考える集い」（内容は別記参照）

### 〈財政〉

3・28集会の残金（90万円）で予算を組み、不足  
分は各団体の負担とする。

〈お問い合わせ／申し込み先は右記の通りです〉

・日本患者・家族団体協議会

電話 03（5940）0182

・全国難病団体連絡協議会

電話 03（3288）8166

### 全国患者・家族集会要望事項

1. 難病対策を後退させないで、一層の充実と  
総合対策の早期実現を要望します。
2. 小児慢性特定疾患対策を後退させることな  
く、一層の充実を要望します。
3. 医療費の患者負担の軽減を要望します。
4. 診療報酬制度の改善を要望します。
5. 難病患者、障害者、高齢者の介護の充実と  
負担の軽減を要望します。
6. 医療被害・薬害の根絶と被害者の早期救済  
制度の確立を要望します。

### 〈会場案内〉

○11月17日（日）午後1時開場

〈会場〉東京ホテル浦島「菊の間」（表紙の地図参照）

〈住所〉中央区晴海2-5-23 電話03-3533-3111

〈交通〉地下鉄大江戸線「勝どき」下車（A2出口）  
徒歩7分

○11月18日（月）午前10時集合

〈会場〉弁護士会館 2F「クレオホール」

〈住所〉千代田区霞が関1-1-3

電話 03-3581-1511

〈交通〉地下鉄「霞ヶ関」駅下車

（丸の内線・日比谷線／千代田線）

B1出口 厚生労働省隣り



（弁護士会館）

# 難病対策・小児慢性特定疾患対策の将来像を考える集い

1. 日時 2002年（平成14年）11月18日（月）  
午後12時30分～15時
2. 会場 弁護士会館 2F クレオホール
3. 主催 日本患者・家族団体協議会（JPC）、  
全国難病団体連絡協議会、他による実  
行委員会

## 4. 目的

創設30年を迎え、多くの成果を上げつつも、国の財政問題の影響を受け、厳しい環境下に置かれている難病対策と小児慢性特定疾患治療研究事業について、その将来像あるいは期待される対策を具体化するために巾広い見地からの検討と学習を行い、患者・家族団体における議論の充実を図る。

また、難病対策（以下、小慢対策を含める）は、医療、科学はもとより、福祉、教育、就労や様々な社会制度と患者をとりまく環境の全てに渡って深く関わるものであって、それらの関係の全体を見渡すことなく、今後の難病対策のあり方について検討することはできない。

私たちは、現在の難病対策を後退させることなく、かつ、より多くの難病を対策に包括し、また一人でも多くの患者・家族の苦しみ、悩みを解決される対策の充実もしくは新しい制度の創設を考えるための参考としたい。

## 5. 内容及びすすめ方

・各講師による連続小講演とし、講師間のディスカッションや一般参加者との質疑応答は行わない。

司会 伊藤たてお（JPC代表幹事）

・終了は14時30分を目途とし、遅くとも15時には終了する。

## 6. 講師の予定 次の方々に講師を依頼する

・小川 秀興先生

順天堂大学学長

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会委員長（予定）

・坂井 隆憲先生

自由民主党政調会副会長

難病対策議員連盟幹事長

・谷 博之先生

民主党難病対策作業部会担当

・名越 究先生

厚生労働省健康局疾病対策課

・森本 哲也先生

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

・公明、保守、共産、自由、社民、各党に講師を要請する。

## 7. 参加者

JPC（日本患者・家族団体協議会）、全難連（全国難病団体連絡協議会）、他患者・家族団体の会員・家族、およそ200名

〈中間報告のポイント〉

●今後の特定疾患研究の在り方

	課 題	今後の方向性
1	特定疾患の類似疾患 条件を満たす新たな疾患	可能な限り網羅できるよう柔軟な対象疾患の設定を行う。
2	研究班と患者団体との関係 (シンポジウム／学習会の交流)	良好なケースが多く存在し、その活性化が望まれる。

●今後の治療研究事業の在り方

(1) 事業の性格

1	治療研究事業における診察	高度な医療技術を擁する医療機関で行われることが望ましい。
---	--------------	------------------------------

(2) 制度の安定化と自己負担の在り方

1	地方自治体の超過負担	多額の超過負担を余儀なくされている。
2	事業の性格の見直しに併せて、 事業実施の方法等の整理を行う	疾患の特性、患者の重症度、患者の経済的側面等を考慮し、一部自己負担や効率的な事業実施の方法等を。
3	難病対策の法制化	賛否両論。必要性、可能性を今後検討。

●今後の特定疾患の定義と治療研究事業対象疾患の選定

(1) 特定疾患の定義

1	希少性	引き続きこれを基本に選定を行う。
2	患者数が5万人を上回った疾患治療成績 等の面で大きく状況が変化した疾患	療養成績、治療環境の改善等総合的な観点から、引き続き特定疾患が適当かどうか定期的に評価を行うことを検討。

(2) 治療研究事業対象疾患の選定

1	治療研究事業から外れ一般的な医療に 移行する疾患	福祉的事業からも外れサービスの低下が生じないよう配慮が必要。
2	原因者が明確な健康被害に起因する疾患	治療研究事業の対象外。別制度を確保、サービスが低下しないようすべき。

●今後の福祉施策の在り方

- ・さらに十分な議論を尽くす必要がある。
- ①介護保険、平成15年度見直しの「障害基本計画」「障害者プラン」との整合性。
- ②窓口一本化等の利便性やサービスの効率性を配慮した福祉施策の検討。
- ③日常生活の自立状態、変動する重症度を勘案した福祉施策の検討。

●今後について

- ・行政関係者は、この中間報告の対応可能な項目を可及的速やかに取り組む。
- ・平成14年度を目途に、最終報告を厚生科学審議会疾病対策部会に提出する。

# 今後の難病対策の在り方について

(中間報告)

平成14年8月23日

厚生科学審議会疾病対策部会

難病対策委員会

はじめに

本委員会は、難病対策に関する専門的事項を調査審議することを目的として、平成13年9月に厚生科学審議会疾病対策部会内に設置され、難病対策の今後の在り方について、広く患者団体や研究班からの意見聴取を含め7回の審議を行ってきた。

委員会においては、「難病対策の現状」、「今後の特定疾患研究の在り方」、「今後の特定疾患研究の在り方」、「今後の特定疾患の定義と治療研究対象疾患の選定の考え方」、「今後の難病に係わる福祉施策の在り方」の各々の項目について議論を行い、論点・課題の整理を行った。

今般、これまでの検討結果を「今後の難病対策の在り方について（中間報告）」としてとりまとめたので報告する。

## 1. 難病対策の現状

難病対策については、平成7年12月に公衆衛生審議会成人病難病部会難病対策専門委員会において示された、①希少性、②原因不明、③効果的な治療法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期治療を必要とする）、という4要素に基づく特定疾患を中心に、これまでに原因究明や治療方法の開発などを目指した厚生労働科学研究特定疾患対策研究事業※（以下、「対策研究事業」という。）及び治療研究事業、保健所を核とした地域における保健医療の推進及び保健医療と福祉の連携に基づく難病特別対策推進事業、患者及び家族

の生活の質（QOL）の向上を目指した難病患者等居宅生活支援事業等の各施策が推進されてきたところである。

難病対策の中で重要な役割を担ってきた治療研究事業については、治療が極めて困難であり、かつ、必要とする医療費も高額であることを考慮し、特定疾患に関する医療の確率と普及を目指すとともに、患者の医療費の負担軽減を図ることを目的に実施されてきたものであるが、事業発足以来30年を経過し、医療技術の進歩に伴い対象疾患の中に原因の解明が進んだものや一定の治療法が確立したものが生じてきているなど、事業を取り巻く環境が大きく変化してきており、今後の事業の在り方を検討する事が必要になっている。

※：特定疾患対策研究事業は、昭和47年度に開始された特定疾患調査研究事業が平成11年度に厚生科学研究に編入された際に名称変更されたものである。



## 2. 今後の特定疾患研究の在り方について

### (1) 今後の特定疾患研究の推進方策について

これまで、わが国では対策研究事業と治療研究事業により、症例数の少ない疾患についての患者数確保などによる独自の研究を推進した結果、いくつかの特定疾患で、根治療法は確立されていないものの、その悪化を遷延させる効果的な治療薬剤や手術法が確率されるなど、大幅な予後の改善がみられており、十分に評価されるべき成果をあげてきた。一方でこうした疾患の患者の中にも、なお緩徐に進行する症例があり、また、原因の解明すら未確立の疾患が多く認識されているのも事実であり、さらなる研究の推進が求められている。

また、最近の欧米での産・官・学を合わせたゲノムや創薬の動きを考えると、我が国においてもこれに対峙していくために、より高水準の研究体制を構築していくことが必要である。

こうした状況の中、今後の特定疾患研究については、個別の疾患の克服を目指し、治療法の確立や予後の改善等、明確な目標を設定した上で、研究内容・推進体制ともに大幅な充実を図ることが必要である。

その際、より効果的な研究成果を得るため、大型の研究費を投じて期間限定の目的達成型で取り組むプロジェクト研究や、患者を公募して実施する治療研究など、従来とは異なる形での研究の推進方策についても検討を行うべきである。

また、こころの健康科学研究や免疫アレルギー予防・治療研究等、特定疾患研究以外の研究における成果についても適切に把握・活用し、効率的な研究の推進が図られるよう配慮すべきである。

さらに、選定されている特定疾患の類縁疾患でありながら特定疾患となっていなかった疾患や、特定疾患の条件を満たす新たな疾患についても、今後、可能な限り網羅できるよう、柔軟な対象疾患の設定を行うとともに、環境因子が疾患の発症

や予後に与える影響等、新たな研究課題についても最新の知見を踏まえ適宜設定していくことが求められている。

なお、対策研究事業には、治療研究事業の臨床調査個人票の活用による国内の患者の動向把握という独特の研究内容が存在するが、今後もこの研究手法の改善を図りつつ、その特徴を生かした研究の推進が望まれる。今後の研究の企画に当たっては、これらを活用したゲノム研究と疫学研究の充実や、細胞バンクやDNAバンクなどの難病研究に必要な資源の確保・整備など、近年の疾病研究の方向性にも留意した検討が必要である。

また、対策研究事業の研究班については、シンポジウムや学習会を通じた交流により患者団体と良好な関係が得られているケースが多く存在し、本研究事業の特徴として特筆されるものであり、その活性化が望まれる。

### (2) 研究の推進と成果の評価について

これまで、対策研究事業については、厚生労働科学研究の一事業として客観的な事前評価及び中間・事後評価が実施されてきたところであるが、治療研究事業の評価に関しては、対策研究事業の評価結果から間接的に判断せざるを得なかったところである。

今後は、特定疾患対策の観点から、疾患ごとに研究の進捗状況、治療成績、罹患している患者の実態に関する評価システムを構築し、治療研究事業の成果の定量的な評価を行うことが必要である。

### 3. 今後の治療研究事業の在り方について（費用負担を含む）

#### (1) 事業の性格について

治療研究事業は、医療費助成を行うことできわめて患者数の少ない疾患について多くの症例を得ることが可能となり、対策研究事業と相まって研究の推進に非常に効果的であったという指摘がある一方で、本事業の対象疾患と同様に経済的、精神的な負担を抱えるがん等の対象外の疾患に罹患している患者からは不公平感がぬぐえないという指摘もある。

医療については、国民皆保険の下、原則全国民を対象として疾病の区別なく一定の負担と給付を行う公的医療保険制度が整えられている。また、医療保険制度においては、さらに高額療養費制度など経済的負担の軽減を図る施策も設けられている。医療費の公費負担を行う制度は、特定の政策的目的のために医療保険制度に上乘せを行うものであり、例えば福祉施策としての「生活保護における医療扶助」「更正医療」「療育医療」「育成医療」などが挙げられる。

これに対し「治療研究事業」は、患者の医療費負担の軽減という福祉的な側面を持つものの、その主たる目的は難治性の疾患を克服するための研究体制の整備にある。「2.今後の特定疾患研究の在り方について」に示したように、特定疾患の治療成績は年々向上しているものの、未だに研究推進の必要性を残していることや、新たな難治性疾患に対して同様な対応を行う必要があることを踏まえれば、治療研究事業は、今後も研究事業としての性格を維持した上で、事業の性格付けを行うことが適当であるが、特定疾患を対象に医療費の公費負担を行う事業としての考え方も明確に整理する必要がある。併せて、前述の研究の在り方でも示したように、研究事業として明確な目標の設定を行うとともに事業評価も行っていくことが必

要である。

なお、治療研究事業における診断については、対象疾患の性質に鑑み、一定の高度な医療技術を擁する医療機関において行われる事が望ましいという意見があったので附記する。



#### (2) 制度の安定化と自己負担の在り方について

治療研究事業の対象疾患の数とともに、対象患者が増加の一途をたどる一方で、国の関連予算は平成13年度から削減されており、事業を実施する地方自治体においては多額の超過負担を余儀なくされている。こうした国及び都道府県の厳しい財政状況の中、平成14年度の医療制度改革による医療保険の一部負担増により、公費負担がさらに増加することが予測されていることから、本事業については制度の適正化や安定化が急務である。

今後の事業の再構築に当たっては、事業の性格の見直しに併せて、疾患の特性、患者の重症度、患者の経済的側面等を考慮し、一部自己負担の考え方や効果的な事業実施の方法等についても整理する必要がある。

また、治療研究事業を含む難病対策の安定化に向けて、法制化についても議論がなされたところであるが、これについては法制化により特定疾患対策の根拠が明確化するという長所が指摘される一方で、「難病」の定義が困難であるという意見や、法制化によって対象疾患や施策の固定化が生じ、柔軟な制度の運用ができなくなる可能性があるという意見もあるなど、賛否両論のあるところであり、今後も引き続きその必要性及び可能性を検討していくことが適当である。

#### 4. 今後の特定疾患の定義と治療研究事業対象疾患の選定の考え方

##### (1) 特定疾患の定義について

現在、特定疾患については、①症例が比較的小ないために全国的な規模で研究を行わなければ対策が進まない、②原因不明、③効果的な治療法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）の4要素を満たす疾患の中から、原因不明の困難性、難治度、重症度及び患者数等を総合的に勘案し、健康局長の私的諮問機関である特定疾患対策懇談会における専門的な意見を踏まえて決定されており、神経、筋、血液、循環器、消化器、呼吸器、腎、皮膚、骨・運動器、感覚器などほとんどの医学の領域が網羅されている。

平成14年7月現在、特定疾患としては、厚生労働科学研究の一分野である対策研究事業において118の対象疾患が選定され、約60の研究班において病態の解明や治療法の開発に関する研究が行われている。さらに、これらの特定疾患の中で、診断基準が一応確立している疾患の中から原因究明の困難性、難治度、重症度及び患者数等を総合的に勘案し、特定疾患対策懇談会の意見を踏まえて45疾患が順次選定され、研究とともに患者の医療費の負担軽減を行っている。

なお、がん、脳卒中、虚血性心疾患、進行性筋ジストロフィー、重症心身障害、精神疾患などのように既に組織的な研究が行われているものについては、研究への効率的な投資の観点から本事業の対象から除外されている。

これまで、患者数が少ないために研究体制の構築が困難な難治性疾患に重点化した特定疾患対策が、疾患の原因究明や治療法開発に貢献してきたことは評価に値するものであり、今後の難病対策を考える上でも、難治性疾患の原因解明や治療法の開発に関する施策に関しては、上記①～④の要件を基本とすることが適当である。

なお、難病特別対策推進事業や難病患者等居宅生活支援事業等の施策については、他の施策の対象となりにくい難治性疾患への福祉的事業という性格を勘案し、今後も引き続き特定疾患を中心に対象疾患を選定することが適当である。

また、「希少性」の要件については、平成9年3月に出された「特定疾患対策懇談会 特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会報告」において、国内の患者数が概ね5万人未満を目安とすることが適当という考え方が示されているが、重点的・効率的な研究への投資の観点から引き続きこれを基本として対象疾患の選定を行うことが適当である。

なお、対象となった後で患者数が5万人を上回った疾患や、特定疾患に指定された当時と比較して治療成績等の面で大きく状況が変化したと考えられる疾患については、当該疾患に対する治療成績をはじめ患者の療養環境の改善等総合的な観点から、引き続き特定疾患として取り扱うことが適当かどうか定期的に評価を行うことについて検討する必要がある。

##### (2) 治療研究事業の対象疾患（対象者）の選定方法について

治療研究事業対象疾患の選定方法については、平成9年3月に出された「特定疾患対策懇談会 特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会報告」においても具体的な基準の設定には至らなかったところであるが、上述のとおり、これまで、特定疾患の中で診断基準が一応確立しているものから原因究明の困難性、難治度、重症度及び患者数等を総合的に勘案し、特定疾患対策懇談会の意見を踏まえて45疾患を対象としている。

治療研究事業については、3. (1) にも示したとおり、患者の医療費負担の軽減という福祉的な

側面を有するものではあるが、その主たる目的は難治性の疾患を克服するための研究体制の整備にあることから、今後の対象の選定に当たっては研究の効率的な推進を念頭に実施する必要がある。

なお、いかに難治性疾患といっても、研究の進捗に伴い原因の解明や有効な治療法が開発され、最終的には一般的な医療の範疇に移行していくと考えられることから、現行の対象疾患についても、これまでの研究の成果等と踏まえた評価が必要である。その際、個々の疾患について、疾患の概念、原因、診断法、治療法、患者のQOL等の観点で現状の検証を行い、治療研究事業の対象とする必要性が相対的に大きく減ったものについては、本来の目的を達成したものとして、疾患の特性、患者の重症度、患者の経済的側面等を考慮すべきではないかという意見があった。なお、その際、治療研究事業から移行する疾患の患者が治療研究事業以外の福祉的事業の対象から同時に外れるといったサービスの低下が生じないよう配慮が必要であるという指摘も同時にあった。

また、特定疾患の要件を踏まえると、原因者が明確な健康被害に起因する疾患については、治療研究事業の対象外となるが、これまでの敬意を尊重して、目的を明確化した別の制度を確保し、患者に対するサービスの低下が生じないよう配慮の上、移行することを検討する必要があるという意見が大勢を占めた。

## 5. 今後の難病に係わる福祉施策の在り方について

今回の中間報告に至るまでの委員会の検討において、「今後の難病に係る福祉施策の在り方」に関する議論は必ずしも充分とは言えないため、今後、最終報告をまとめるまでに、委員会においてさらに十分な議論を尽くす必要がある。

今回の中間報告では今後の検討に向けた論点整理を行うに留めることとする。

- ①難病対策の一環として福祉施策を考える際、平成12年度に導入された介護保険制度や平成15年度の見直しに向けて検討が行われている「障害者基本計画」や「障害者プラン」との整合性に留意した施策について検討を行うこと。
- ②申請窓口の一本化等、利用者の利便性やサービスの効率性を配慮した福祉施策の在り方について検討を行うこと。
- ③難病患者の日常生活における自立状態や変動する患者の重症度を十分に勘案した福祉施策を検討を行うこと。

## 6. 今後について

本委員会は、平成13年9月から11か月の期間をかけて、患者団体や研究班といった関係者の声に広く耳を傾け、特に治療研究事業の今後の在り方を中心に審議を行い、本中間報告をとりまとめた。

本委員会の中間報告に対して、各方面、各分野からの積極的な御意見を期待するところであり、本委員会としても、難病に係る福祉施策等の問題について、さらに専門的な立場から検討を続けていきたい。

なお、行政関係者におかれては、この中間報告に記載された事項について、対応可能な項目については可及的速やかに取り組んでいただくよう要請する。

今後、本委員会としては、これまでの審議経過を踏まえ、厚生科学審議会疾病対策部会へ報告を行い、さらに事務局より検討課題及び手順についての整理を得た上で検討を進め、平成14年度を目途として、本委員会としての最終的な報告を厚生科学審議会疾病対策部会に提出することとした。

# 難病対策推進法の制定

－民主党の提案－

7月7日に開催された総会では「難病対策推進法（仮称）の制定に向けて」との表題で、谷博之先生に民主党試案の特別講演をお願いしました。以下は、「今、なぜ難病対策の法制化なのか」「民主党の考える今後の難病対策の在り方」「難病対策の推進に関する法律案大綱」及び講演会での意見交換の要旨です。

## 今、なぜ難病対策の法制化なのか

2002年5月21日（火） NC説明資料

### 【主な経緯】

- 71年 難病患者、医師等が難病救済基本法案を起草（未提出）
- 71年 超党派議連「難病対策国会議員懇談会」発足（衆参55名、自社他）
- 72年 「難病対策要綱」に基づく予算措置として難病対策開始
- 74年 小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢）開始（予算措置）
- 97年 難病対策が非制度的補助金（毎年1割カット）に区分される
- 98年 難病対策に一部自己負担が導入される
- 01年 難病対策・小慢見直しの2つの委員会（検討会、下記参照）措置
- 02年 難病対策予算、2年連続1割減の183億円



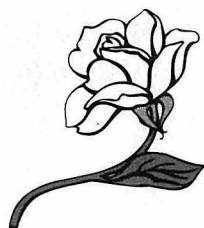
### 【民主党内】

- 昨秋 厚生労働部門会議に難病対策WTを設置、ヒアリングを4回実施
- 今年2月 第1回の参院政策審議会で問題提起（谷博之）

### 【予想される今後の政府の日程】

5月23日 第6回難病対策委員会において、厚労省は法制化を含む4つの案を示す予定だが、法制化は実現困難との考えが根強く、6月末頃の間とりまとめは、法制化によらない制度補助金化を提言し、問題を先送りするおそれ。

5月27日 第9回小慢事業（未成年の難病対策）見直しの検討会において、厚労省は、対象疾患見直し、自己負担導入などの制度改革案を提示し、夏に検討会は解散。その後、来年の通常国会に向け、小慢単独の法制化案（児童福祉法改正？）を検討する見込み。



## 【党として取り組むべき方向】

難病対策（44万人）も小慢（11万人）も約30年続いてきた制度であり、医学の進歩等に伴う見直しも必要だが、現代社会においては新たな原因不明の疾病も登場しており、今後とも国民全体にとって必要なセーフティネットである。行政の縦割りを廃した包括的な施策と制度の安定化実現のためには法制化は、障害者福祉など施策の谷間にあった難病対策の長年の課題。

昨秋来、厚労省は財務当局の圧力を理由に、患者団体に対し法制化というアメをちらつかせ

ながら、対象疾患の切り捨てや自己負担の導入などを暗示してきた。それを反故にし、法制化せずに当面の予算維持のみを条件に、対象切り捨て・負担増を実施することは、またしても抜本改革の先送りではない。

民主党は、機先を制して法制化による制度安定化の具体案を示すことで、上記委員会（検討会）における法制化に向けた議論の流れを作り、抜本改革なき負担増に反対する党の医療制度改革案の一環として、議員立法を目指したい。

以上



# 難病対策の推進に関する法律大綱の発表にあたって

～民主党の考える今後の難病対策の在り方～

2002年5月22日

民主党厚生労働NC大臣 山本孝史

民主党難病対策作業部会担当 谷 博之

## 1. 基本的な考え

- ・ 難病対策は、国民全体にとって温かい構造改革に必要なセーフティネット。
- ・ 安定した制度運用のためには、理念を明確にする法制化が必要。
- ・ 法制化による制度安定化なしの患者負担増、対象疾患の切り捨てに反対。

## 2. 難病対策の推進に関する法律（仮称）を制定（別紙参照）

- ・ 「難病」を初めて法的に定義。その際、「希少性」を除いて3要素とする。
- ・ 難病対策要綱に代わり、国の責務を明確に示し、社会連帯の理念を明記。
- ・ 障害者福祉、介護保険、児童福祉、精神保健など既存の制度との連携を図り、その谷間を埋める理念法。

## 3. 難病対策の対象疾病を整理

- ・ 新たな「難病」の定義に基づき、対象疾患の見直しを行う。
- ・ 見直しの舞台は、特定疾患対策懇談会を改革するか、新たな場を設定し、広範な患者・家族団体や自治体の参加など透明性を確保した仕組みとする。

## 4. 医療費公費負担の予算は現状維持

- ・ 政府の医療制度改革案（サラリーマンの自己負担増）に反対し、難病患者の自己負担も今以上に増やさない。所得制限の導入に反対。
- ・ 推進法制定により制度的補助金として位置づけ、国・自治体の適当なバランスがとれるよう、国の予算を維持。
- ・ 公費負担の目的は、長期療養等により医療費が高額となる難病患者の自己負担の軽減を図るという福祉的目的を明示し、研究と切り離す。
- ・ 研究は純粋な研究目的に特化して効率化、常に成果を検証し見直していく。

## 5. 長期的には障害者福祉法制の抜本改正に取り組む

- ・ 財政状況の好転を待って、来年で10年目になる障害者基本法の改正に取り組む。社会生活困難度、稼得能力の視点を加えるなど障害認定基準を抜本改正し、障害者施策の対象を大幅に拡大。
- ・ アレルギー性皮膚疾患など難病以外の実質的障害者への施策の充実や、エイジフリーの立場から、難病対策と小児慢性特定疾患事業の統合を実現。

# 難病対策の推進に関する法律案大綱

## 1. 目的

この法律は、国民の健康の保持を図る上で難病対策に積極的に取り組むことが重要であることにかんがみ、難病対策に関し、基本理念を定め、並びに国及び地方公共団体等の責務を明らかにするとともに、その施策の基本となる事項を定めることにより、難病対策を総合的に推進し、もって難病患者の福祉の増進と国民保健の向上に寄与することを目的とすること。

## 2. 定義

(1) この法律において「難病」とは、医学的に原因又は発症の機序が解明されておらず、かつ、発症を予防し、その症状の進行を阻止する等のための治療方法が確立されていない疾病であって、発症することにより長期にわたり療養が必要となり、又は障害を生じさせることになるものをいうこと。

(2) この法律において「難病患者」とは、難病にり患している者をいうこと。

## 3. 基本理念

(1) 難病対策は、難病の原因（難病の発症の機序を含む。以下同じ。）の究明、治療方法の確立等のための調査研究を適確に推進することにより、難病患者がその成果を活用した必要かつ適切な医療を受けることができるようにするとともに、難病患者が置かれている状況を踏まえ、その福祉の向上を図るために難病患者に対し必要な援護を行うことを基本とし

て、行われるものとする。

(2) (1) の難病患者に対する援護に関する施策は、難病患者の心身の状況及び年齢並びに難病の種類に応じ、かつ、障害者の福祉に関する施策、児童の福祉に関する施策その他の関連施策との有機的連携の下に総合的に、策定され及び実施されなければならないこと。

## 4. 国及び地方公共団体の責務

(1) 国及び地方公共団体は、3の基本理念にのっとり、難病対策を総合的に策定し、及び実施する責務を有すること。

(2) 国及び地方公共団体は、難病対策が総合的かつ効果的に実施されるよう、相互に連携を図らなければならないこと。

## 5. 国民の責務

国民は、難病患者が置かれている状況について理解を深めるとともに、社会連帯の理念に基づき、難病患者がその難病を克服し、社会経済活動に参加しようとする努力に対し、協力するように努めなければならないこと。

## 6. 実施に関する方針

(1) 政府は、難病対策を総合的に推進するため、難病対策の実施に関する方針を定めなければならないこと。

(2) 政府は (1) の方針を定め、又はこれを変更

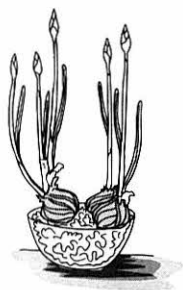
したときは、遅滞なく、これを国会に報告するとともに、公表しなければならないこと。

## 7. 年次報告

政府は、毎年、国会に、政府が講じた難病対策の実施の状況に関する報告を提出しなければならないこと。

## 8. 財政上の措置等

- (1) 政府は、難病対策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講じなければならないこと。
- (2) 国は、地方公共団体が難病対策を策定し、及び実施するための費用について、必要な財政上の措置その他の措置を講ずるように努めなければならないこと



## 9. 基本的施策

### (1) 調査研究の推進等

国及び地方研究団体は、難病の原因、予防及び治療に関する調査研究を推進し、並びにその成果の普及を図るため、研究体制の整備、研究者の養成、医薬品の研究開発の促進、調査研究及びその成果に関する情報の提出その他の必要な措置を講じなければならないこと。

### (2) 調査の実施

国及び地方公共団体は、難病の実態に関する調査その他の難病対策の策定及び実施に必要な調査を実施するものとする事。

### (3) 医療の提供体制の整備

国及び地方公共団体は、難病患者が適切な医療が受けることができるよう、難病患者の医療の確保その他の医療の提供体制の整備のために必要な措置を講じなければならないこと。

### (4) 医療費負担の軽減

国及び地方公共団体は、長期の療養等により医療費が高額となる難病患者について、その医療費に関する負担の軽減を図るために必要な措置を講じなければならないこと。

### (5) 相談等の支援

国及び地方公共団体は、難病患者の保健医療及び福祉に関する情報の提供、相談、指導その他の支援を行うよう必要な措置を講じなければならないこと。

### (6) 日常生活に係る支援

国及び地方公共団体は、日常生活を営むのに支障のある難病患者に対し、日常生活を営

むのに必要な便宜を供与し、福祉用具の給付を行う等必要な措置を講じなければならないこと。

(7) 施設の整備

国及び地方公共団体は、難病患者の保健医療及び福祉に関し必要な施設を整備するよう必要な措置を講じなければならないこと。

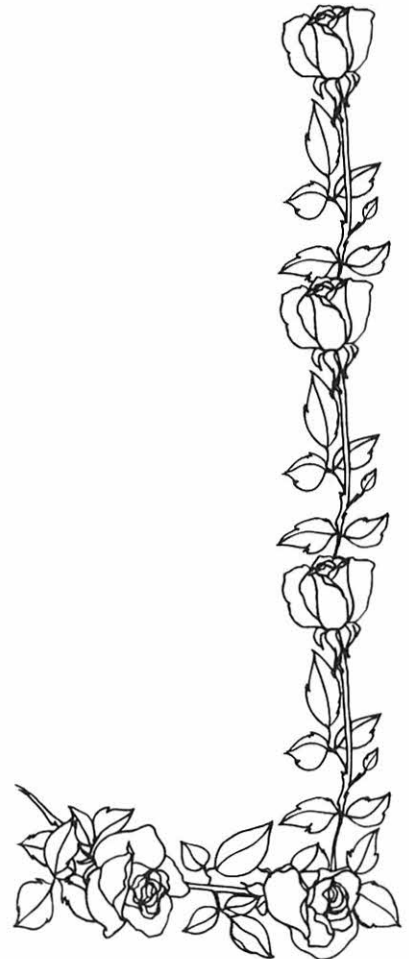
(8) 教育

国及び地方公共団体は、難病患者の心身の状況及び年齢並びに難病の種類に応じ、十分な教育が受けられるよう必要な環境の整備の促進に努めなければならないこと。

(9) 雇用

国及び地方公共団体は、難病患者の就業の機会が確保されるよう、情報の提供、職業指導、職業紹介その他の必要な措置を講じなければならないこと。

以上



## —以下は意見交換の要旨—

### 〈質問1〉

非制度的補助金（難病対策予算）は毎年1割カットとの話しですが、いつまで続くのでしょうか。ずーっと続けられると数字的には、ゼロになってしまうのでは。

### 〈回答1〉

国は、非制度的補助金は予算を毎年1割カットすると言っています。最後は、ゼロになってしまうという可能性はあります。

## 定義は、希少性を外して

### 〈質問2〉

この法案はとても良くできていますが、難病の定義に原因不明があります。しかし、原因が解明されても、治療方法が不明のまま、難病対策から外されてしまっては困る。この辺のご検討をお願いします。

### 〈回答2〉

難病の定義には、原因不明、治療法未確立、継続的に病気で苦しんで経済的にも大変だという状態、希少性という四点があります。部内の議論の中でも、原因不明は遺伝子解析で予知できるようになるので、外した方が良いという意見もあります。しかし、希少性と両方を外すと難病の定義が二点になってしまう。私たちの案では、希少性を外し、三点にしましたが、今後の他党を含めた検討の中で調整して行きたいと思います。

## 課題は、法律に盛り込む

### 〈質問3〉

現在の議論は、病名が前に出てきています。しかし、同じ病名でも元気な人も、重症な人もいます。人を基本に対応する様にできないでしょうか。

### 〈回答3〉

そのような議論もあります。しかし、難病は病気が固定せずに波があって進行していきます。例えば、障害者手帳は、症状の固定化が前提となっているために、判定が困難です。同じ病名でも、重症患者だけが認定されている疾病がありますが、どこを基準に該当・非該当に分けるのかです。当然、患者や患者会からの抵抗はあります。又、経済的問題でも福祉の立場からどう考えていくのか、具体的には難しい問題です。





#### 〈質問4〉

今後の難病研究の在り方では、神経系、免疫系、血液系とグループで分けて研究を進めるというのが、今回の報告の特徴点です。前の人の質問に関連してですが、患者の状態に着目して考えた場合、医療サービスは当然ベースとして必要です。それ以外にも、難病患者が地域で暮らしていくために必要な福祉や就労、所得保証、住宅、交通、教育、社会参加など施策は、この法律に盛り込んでいくようにすべきではないかと思いますが。

#### 〈回答4〉

その通りです。この案には教育や就労は書いてありますが、これだけだとは思いません。ですから、難病患者の皆さんが、日常生活を営んでいくときに障害となる課題は法律に入れるべきです。

ただ、これは理念法で、個別法ではありません。これまでの基準や内容もわからないまま、密室で毎年一つなり二つなりの病気を加えるやり方を、患者の代表を加えオープンにした検討機関設置も考えています。ですから、具体的には欠けている部分もありますが、この法律を、法律に基づき難病対策を求めていく本邦初公開の理念法としてご理解頂きたいと思います。

## 患者の意見反映は大切

### 〈質問5〉

4月1日の医療費改悪は、腎臓病患者に大きく影響を及ぼしています。例えば、透析部分の時間区分の廃止が一律に点数化で、引き下げられました。又、透析食が無くなり、総合点数の有料化の方向で推移し、全国的に混乱しています。通院移送費の介護保険では、九州を中心に介護タクシーでのやり方でも混乱しています。問題は、患者の代表が中医協などの審議会に参加していないし、患者の意見も反映されていない。先生も先程言われましたが、この法律をつくる場合も患者団体の意見を広く聞いて欲しいと考えます。

### 〈回答5〉

大変貴重なご意見有り難うございます。まさにその通りだと思います。小泉さんは、三方一両損だと言っています。しかし、医療と患者は痛みを味わっているが、国は痛みを味わっていないし、むしろ手を引いています。患者の権利法は、外国では整っているところが多いが、日本には残念ながらありません。日本は医療ミスが非常に多い。患者の権利法ができると、医療ミスや医療内容が問われることになり、法律の制定には抵抗が強い。それに、医療が密室の中で行われており、医療の情報公開や責任の明確化が必要だと考えています。



## 超党派の議員立法で

### 〈質問6〉

先生が言われた超党派での議員立法を目指したいということは、とても大切なことです。希少性等を含めて超党派ができるのか不安ですが、ぜひ頑張ってください。この法案ですが、言われた現在の45疾患の指定を守りながらと文章には入っていませんが。又、定義ですが「原因又は発症の機序が解明されておらず、かつ、発症を予防し、その症状の進行を阻止する等のための治療方法が確立されていない疾病」とあります。これでは、対処療法がある病気は外されてしまうのではとの疑問が生じます。例えば、多発性硬化症は、委員会に提出された報告書には対症療法があると記載されています。それで、患者会の中では、多発性硬化症は治療研究事業（難病医療）の対象疾患から外されてしまうのではとなっています。あえて、「症状の進行を阻止する等」を入れなければならぬのでしょうか。それと、難病対策見直しは、毎年一割の予算削減が先にありきが、問題点だと思います。その点も含め、7月23日の国会での質問をお願い致します。

## 〈回答6〉

大きく二つ話があったと思います。一つは、この議員立法ですが、私は党派を超えて難病患者の皆さんとお付き合いされている方、医療関係者などが70人～80人。最近は、自民党の中でも難病対策の議員連盟をつくろうとなっています。ところが、超党派で自民党の皆さんと共産党の皆さんが一緒になると、非常に難しいものがあります。そこで、大変僭越でしたが声をかけさせていただいています。法制化するためには、事前に各党が一緒になってすり合わせ、中身は多少変わるかもしれませんが、形をつくりたいと考えています。法案ができたなら何かを切られるのというのではなく、公費負担の対象疾患を守るという選択肢として、この法案をつくるということを是非ともご理解頂きたいと思います。次は、定義の問題です。4つの定義があります。この4つだと対象疾患が減らされてしまいます。しかし、定義を減らし過ぎると、あまりにも漠とした状態で、これで良いのかとの議論もあり、私も頭を悩ませました。他党とのすり合わせの中で、患者の皆さん方とも絶えず連絡を取り、皆さんが有利になるようまとめて行くしかないと思います。



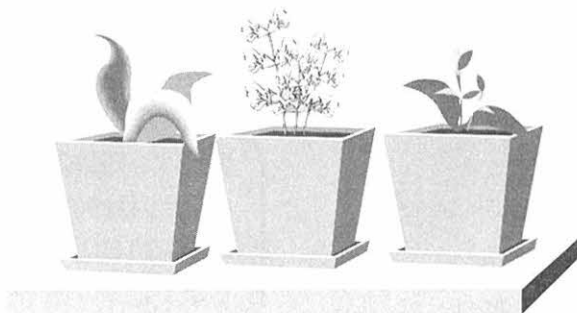
## 患者自身の行動が必要

## 〈意見1〉

定義は、一番重要な箇所です。対症療法の誤解を生じさせない為には、単に「治療法が確立されていない疾病」とした方が良いと思います。

## 〈意見2〉

私は、71年の難病救済基本法のときに、車椅子で国会に行きました。それから30年。法制化の2回目の動きは、東京第1弁護士会るとき。今回が3回目です。新ゴールドプランやエンゼルプラン、平成5年の新障害者プランなどが作成される中で、難病患者にも法律があったらと考えてきました。私自身、地方で障害者プランの作成にも係わりましたが、どうしても難病患者の理念法が必要です。谷先生と一緒に、私たち自身が法制化を目指し、まず行動を起こしましょう。



# 難病対策の法制化とは

難病対策委員会が、難病対策の見直しを行った。何のための見直しなのか。理由は明確だ。財政構造改革による毎年の予算一割カットが原因となっている。昨年、今年と一割カットが続き、難病対策予算がこれ以上削減できない状況

になった。財務省への理由として法律に変わる「中間報告」が必要だった。はたして、今回の中間報告で、予算のカットがどうなるのか。又、疾病外しや患者の自己負担がどうなるのか。今後の私たち患者団体の運動と厚労省の判断にかかっている。

さて、難病対策の法制化が、なぜ注目を集めているのかを考えてみたい。その原因は、「難病対策が始まって30年」の今日的状況にある。難病患者の現状を見てみよう。難病患者の生命線は、医療の確保であることは確かだ。しかし、この30年の医療技術の進歩により、難病の診断と治療指針が整備され、昔より余命が延びている。このことは、これまでは医療だけで良かった社会的サービスが、医療をベースに、福祉や就労、所得保証、住宅、交通、教育、社会参加など、憲法でいう病気を抱えても、健康で文化的な生活を営む権利が必要となっていることを意味している。問題は、どの様にして運動化をはかるのかだ。ここで注目を集めるのが、難病対策の法制化である。前述の要求が難病患者が人間として、病気を抱えながら生きて行くための課題であれば、難病対策要綱や疾病対策課だけの対応では無理と考える。

難病患者同士が話し合い、「難病対策の法制化」の必要性を国民に語りかけ、世論を喚起する必要がある。この出発点が、11・27全国患者・家族集会になればと思う。

## 全難連加盟団体一覧

- 全国膠原病友の会  
〒102-0071  
東京都千代田区富士見2-4-9-203  
TEL/03 (3288) 0721
- (社)全国腎臓病協議会  
〒170-0002  
東京都豊島区巣鴨1-20-9  
巣鴨ファーストビル3F  
TEL/03 (5395) 2631
- ベーチェット病友の会  
〒173-0003  
東京都板橋区加賀2-11-1 帝京大学医学部内  
TEL/03 (3964) 3315
- 全国多発性硬化症友の会  
〒175-0083  
東京都板橋区  
TEL/
- 日本ALS協会  
〒162-0837  
東京都新宿区納戸町7-103  
TEL/03 (3267) 6942
- 全国筋無力症友の会  
〒312-0041  
茨城県ひたちなか市  
TEL/
- 全国難病団体連絡協議会  
〒102-0071 東京都千代田区富士見2-4-9-203  
TEL/03 (3288) 8166  
FAX/03 (3288) 8166  
郵便振替 00180-5-195229

募金は、同封の郵便振替用紙で、加入者名「全国難病団体連絡協議会」、口座番号「00180-5-195229」迄お願いします。