

# 難病対策の見直しの方向性と 国立病院機構への期待

金光一瑛<sup>†</sup>第67回国立病院総合医学会  
(平成25年11月9日 於金沢)

IRYO Vol. 69 No. 2 (79-83) 2015

## 要旨

わが国の難病対策は、昭和47年に「難病対策要綱」が策定され、本格的に推進されるようになって40年が経過した。その間、各種の事業を推進してきた結果、難病の実態把握や治療方法の開発、難病医療の水準の向上、患者の療養環境の改善および難病に関する社会的認識の促進に一定の成果をあげてきたものの、難病の疾患間で不公平感があることや、医療費助成について都道府県の超過負担の解消が求められていること、難病に関して国民の理解が必ずしも十分でないこと、難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策が不十分であることなどさまざまな課題が指摘されている。こうした課題を踏まえ、難病対策全般にわたる改革を行うべく、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会で議論が行われている。平成25年1月にとりまとめられた「難病対策の改革について（提言）」を基に、9月からはさらなる議論が行われているが、今後この議論のとりまとめを経て、平成26年度通常国会に法案を提出できるよう調整を進めていくこととなる。国立病院機構においては、これまで難病対策で果たしてきた役割を踏まえながら、拡大する医療費助成の対象疾患、難病患者に対する専門的な医療の提供や入院・療養施設の確保、地域で生活する難病患者が安心して療養できる支援体制の整備等について、対応をお願いしたい。

キーワード 難病対策、難病の法制化、難病医療

## はじめに

わが国の難病対策は、昭和47年に「難病対策要綱」が策定され、本格的に推進されるようになって40年が経過した。その間、各種の事業を推進してきた結果、難病の実態把握や治療方法の開発、難病医

療の水準の向上、患者の療養環境の改善および難病に関する社会的認識の促進に一定の成果をあげてきたものの、医療の進歩や患者およびその家族のニーズの多様化、社会・経済状況の変化にともない、原因の解明すら未確立の疾患でも研究事業や医療費助成の対象に選定されていないものがあることなど難

厚生労働省健康局疾病対策課（現所属 厚生労働省保険局医療課）<sup>†</sup> 医師  
(平成26年3月3日受付, 平成26年10月10日受理)

Revision of Health Policy for Intractable and Rare Diseases

Kanemitsu Kazuaki, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare (Health Insurance Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare), NHO Nagoya Medical Center

(Received Mar. 3, 2014, Accepted Oct. 10, 2014)

Key Words: rare and intractable diseases, new law, treatment of rare and intractable diseases

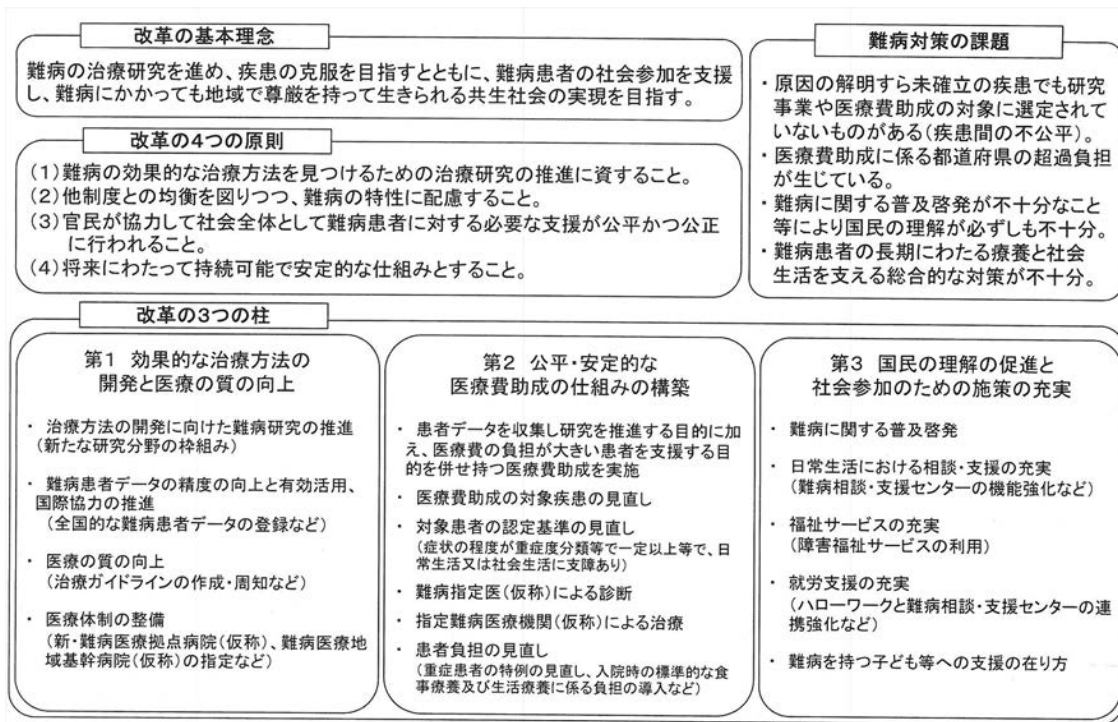


図1 難病対策の改革について (提言)

病の疾患間で不公平感があることや、医療費助成について都道府県の超過負担が続いており、この解消が求められていること、難病に関する普及啓発が不十分なことなどにより国民の理解が必ずしも十分でないこと、難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策が不十分であることなどさまざまな課題が指摘されている。

本稿においては、第67回国立病院総合医学会での発表時点における議論の状況についてまとめることとする。

### 「難病対策の改革について(提言)」について

難病対策にかかる改革については、前述の課題を踏まえ、難病対策全般にわたる改革が強く求められており、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会で平成23年9月より審議が行われてきたところであるが、同年12月の「今後の難病対策の検討に当たって(中間的な整理)」<sup>1)</sup>、平成24年2月17日に閣議決定された「社会保障・税一体改革大綱」や、難病研究・医療ワーキンググループ等における検討を経て、平成25年1月に計17回にわたる難病対策委員会での審議の結果をとりまとめたものが、「難病対策の改革について(提言)」である(図1)。

### 提言後の難病対策に関する動き

「難病対策の改革について(提言)」がとりまとめられた後、平成25年8月の社会保障制度改革国民会議の報告書において、難病対策の改革について記載がなされた。それを受けて閣議決定された、社会保障制度改革推進法第4条の規定に基づく「[法制上の措置]の骨子について」でも「平成26年通常国会提出を目指す」旨が記載され、「持続可能な社会保障制度の確立を図るため講ずべき改革の推進に関する法律案」(図2)が第185回国会(臨時会)において提出され、審議されている。

また、同年9月より難病対策委員会が再開され、提言を踏まえた具体的な内容について議論が深められているところである。

### 難病対策の改革の具体的な内容

#### 1. 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上

難病医療においては、どこに行っても診断が見つからない、治療経験のある医師がみつからない等の難病患者が医療を受ける上での困難があるとされるが、診断、治療に多くの診療科が必要な難病に対応できるように、「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」

第二章 講ずべき社会保障制度改革の措置等

(医療制度)

第四条 政府は、高齢化の進展、高度な医療の普及等による医療費の増大が見込まれる中で、医療保険各法(高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。))第七条第一項に規定する医療保険各法をいう。第七項第二号二において同じ。)による医療保険制度及び高齢者医療確保法による後期高齢者医療制度(同項において「医療保険制度等」という。))に原則として全ての国民が加入する仕組みを維持することを旨として、医療制度について、この条に定めるところにより、必要な改革を行うものとする。

2～9 (略)

10 政府は、この法律の施行の際現に実施されている難病及び小児慢性特定疾患(児童福祉法第二十一条の五に規定する医療の給付の対象となる疾患をいう。以下この項において同じ。)に係る医療費助成について、難病対策に係る都道府県の超過負担の解消を図るとともに、難病及び小児慢性特定疾患に係る新たな公平かつ安定的な医療費助成の制度(以下この項において「新制度」という。)を確立するため、新制度の確立に当たって、次に掲げる事項その他必要な事項について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

- 一 新制度を制度として確立された医療の社会保障給付とすること。
- 二 新制度の対象となる疾患の拡大
- 三 新制度の対象となる患者の認定基準の見直し
- 四 新制度の自己負担の新制度以外の医療費に係る患者の負担の軽減を図る制度との均衡を考慮した見直し

11 政府は、前項の措置を平成二十六年度を目途に講ずるものとし、このために必要な法律案を平成二十六年に開会される国会の常会に提出することを目指すものとする。

図2 持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律案

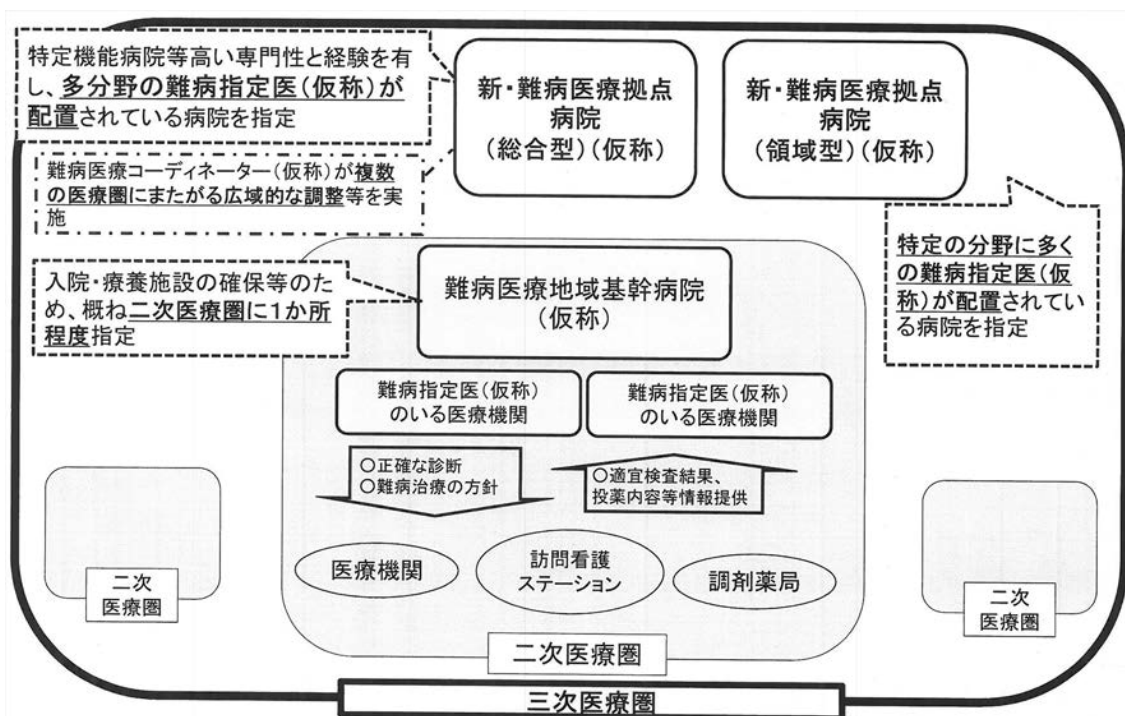


図3 新たな医療提供体制のイメージ

を三次医療圏ごとに原則1カ所以上指定するとともに、神経難病等の特定分野の疾病に対してより専門的な医療を提供することができる「新・難病医療拠点病院(領域型)(仮称)」を適切な数を指定することが議論されている(図3)。

また、地域医療の推進や入院・療養施設の確保等を図るため、概ね二次医療圏に1カ所程度「難病医

療地域基幹病院(仮称)」を指定し、「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」と連携した医療体制作りを目指すこととされている。

さらに、難病の診断の観点では、「新・難病医療拠点病院(総合型)(仮称)」と「新・難病医療拠点病院(領域型)(仮称)」が連携して都道府県内において専門的な診断を行える体制を整備する一方、都

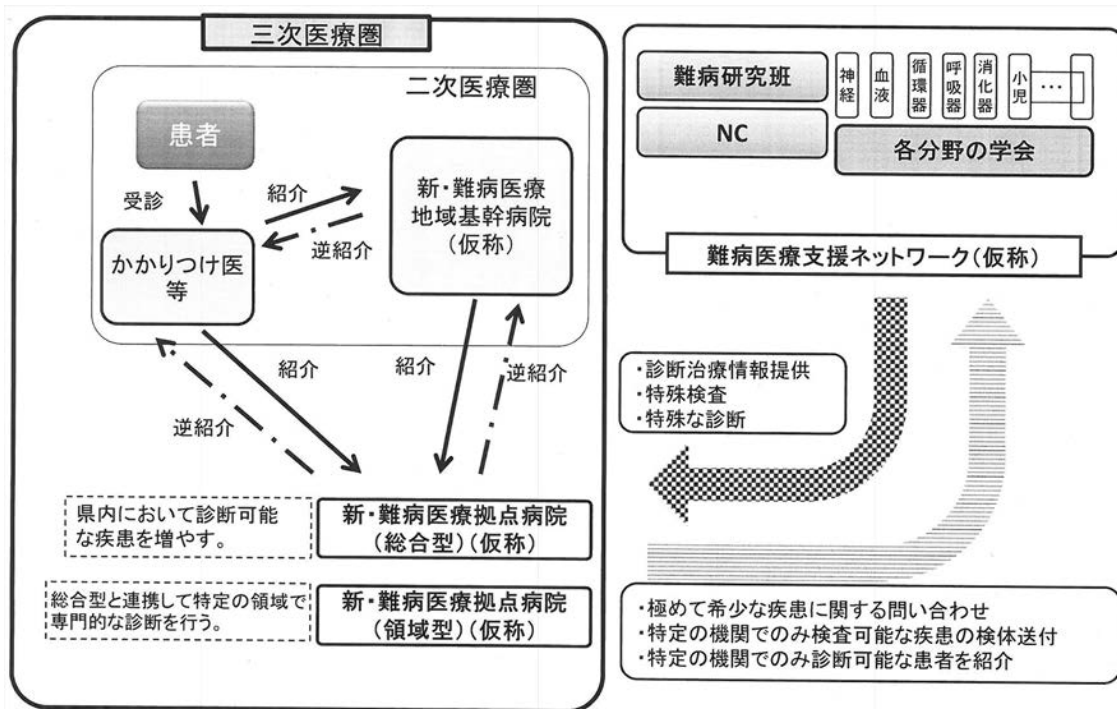


図4 患者からみた新たな医療提供体制のイメージ（診断が困難な場合）

NC：国立高度専門医療研究センター

道府県内では十分に診断が行えない場合も想定されることから、難病研究班、国立高度医療研究センターおよび各分野の学会が「難病医療支援ネットワーク（仮称）」を形成し、特殊な検査等について適宜、相談応需・情報提供の可能な体制を整備していくこととしている（図4）。

## 2. 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

これまでの特定疾患治療研究事業においては、前述のとおり、原因の解明すら未確立の疾患でも研究事業や医療費助成の対象に選定されていないものがあることなど難病の疾患間で不公平感があることや、医療費助成について都道府県の超過負担の解消が求められていることといった課題があり、「将来にわたって持続可能で安定的な仕組みとする」ことが重要である。

また、「持続可能な社会保障制度の確立を図るため講ずべき改革の推進に関する法律案」（図2）においても、新制度の確立に当たって検討を加える事項が掲げられ、難病対策委員会で議論が続いているところである。

とくに、医療費助成の対象疾患は、「年齢によらず、(1)患者数が人口の0.1%程度以下、(2)原因不明、(3)効果的な治療方法未確立、(4)生活面への長期にわたる支障の4要素を満たしており、かつ、客観的な

指標に基づく一定の診断基準が確立している疾患とする」こととされ、決定に当たっては、第三者的な委員会でも識者による議論が行われる方向で議論がされている。なお、研究班が医学的事実について情報収集・整理中であるが、その研究途中の結果を基にすると、医療費助成の対象となる候補は約300疾患に及ぶとされている。

さらに、新たな医療費助成における自己負担限度額について、厚生労働省素案を基に議論が行われている。自己負担割合の引き下げ、自己負担限度額の設定、外来・入院の区別廃止、複数の医療機関の自己負担の合算、食事療養および生活療養に係る負担を患者負担とすること、ならびに、高額な医療で軽症を維持している場合の配慮等が主な論点となっており、今まさに議論が行われているところである。

## 3. 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

これまでの難病対策において、前述のとおり、難病に関する普及啓発が不十分なこと等により国民の理解が必ずしも十分でないこと、難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策が不十分であることといった課題があることから、これらについて解決することが求められているところであるが、その内容は、一般国民向けの普及啓発から、

難病患者の日常生活における相談・支援の充実、福祉サービス・就労支援の充実等多岐にわたるものであり、担当各課が連携を図りながら、患者にとって必要な支援等が提供されるよう取り組みを進めていくこととしている。

---

### 国立病院機構への期待

---

大きな変革を迎える難病対策において、これまで国立病院機構は、とくに神経難病の分野を中心としながら幅広く対応を図ってきたものと思われるが、医療費助成の対象疾患は今後拡大の方向で議論が進んでいることから、今後もその診療について対応を継続していただきたい。

また、難病患者に対する専門的な医療の提供や入院・療養施設の確保等については、これまでの役割も踏まえつつ、たとえば「新・難病医療拠点病院（領域型）（仮称）」として引き続き尽力をいただいたり、「新・難病医療地域基幹病院（仮称）」として「新・難病医療拠点病院（総合型）（仮称）」と連携を図るなど、これまでの取り組みを発展させていただくことが考えられる。

さらに、地域で生活する難病患者が安心して療養できるよう、日常生活の支援体制の整備に当たっては、自治体と連携してこれまでの経験を生かす取り組みを行っていただきたい。

---

### おわりに

---

3年あまりの議論を経て、難病対策がようやく大改革を迎える。とくに、法制化されることで、公平・安定的な医療費助成制度が確立されることは非常に意義深い。

なお、本稿執筆時点においては、12月の難病対策委員会とりまとめを経て、第186回国会（常会）に法案を提出し、審議を行っているところである。

〈本論文は第67回国立病院総合医学会シンポジウム「神経難病 -国立病院機構への期待と我々の歩み-」において「難病対策の見直しの方向性と国立病院機構への期待」として発表した内容に加筆したものである。〉

**著者の利益相反：**本論文発表内容に関連して申告なし。