

第29回難病対策委員会を傍聴して

混合型血管奇形の難病指定を求める会

平成25年1月25日に開催された『難病対策の改革について（提言）』の最終とりまとめ（1年4ヶ月間延17回にわたる審議のとりまとめ）が議論されました。その一部については、同日各紙夕刊で報道されましたが要点等を取りまとめましたのでお知らせします。

なお、これは委員会として国（厚生労働省）への提言ですので今後これを受けた厚生労働省が法制化を含めた諸制度を策定していくこととなります。これから具体的なこと（難病指定見直し・対象疾患の選定・給付内容など）が決められていくこととなります。尚、当日の委員会資料は厚生労働省ホームページに掲載されています。

また委員会の終了後に傍聴参加者とのJPA主催の意見交換会があり参加しました。

【厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002t16o.html>】

《委員会要旨》

I 難病対策についての考え方と基本理念・原則

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となっていないものがあるなど難病の疾患間で不公平感があること・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・患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的対策が不十分であること等々から一部の手直しでなく抜本的な改革を提言するとした。また、「希少・難治性疾患は遺伝子レベルの変異が一因であるものが少なくなく、人類の多様性の中で一定の割合で発生することが必然であり誰にでも発症しうる可能性がある」と位置づけし、患者家族を社会が包含し支援していくことが我が国の社会にとってふさわしいとした。

基本理念と原則のなかで主なものは、難病患者の社会参加の支援・難病の特性に配慮すること・社会全体として必要な支援が公平かつ公正に行われること等が記されている。

II 難病対策の改革の3つの柱

第1 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上（以下記載する名称は、仮称です）

○現行の「臨床調査研究分野」と「研究奨励分野」を廃止し新たな4つの枠組みを作る。

- ・領域別基盤研究分野…診断基準が確立されていない疾患を対象とし、
疾患概念の確立、実態把握、診断基準作成等
- ・領域別臨床研究分野…診断基準が確立された疾患を対象とし、
病因病態の解明、治療ガイドラインの作成等
- ・実用化研究分野……創薬等の治療方法の開発実用化を目指す研究
- ・横断研究分野……ゲノム解析、疫学研究等

- 難病研究班と難病患者との双方向のコミュニケーションを推進する。
- 患者データを有効的に活用すること、研究班による研究成果を集約、英文化し世界へ情報発信するとともに国際的な新情報を収集し医療現場や患者等へ提供すること、国際的な取組みと協調し研究者、医療従事者、患者等の国際交流を推進する等の枠組みをつくる。

第2 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築

- 医療費助成は、①治療方法の開発等に資するため難病患者データの収集を効率的に行い治療研究を推進するという目的と、②効果的な治療方法が確立されるまでの間、長期療養による医療費の経済的負担が大きい患者を支援するという福祉的な目的を併せ持つものであり、公平かつ安定的な仕組みとなるよう法制化について検討する。

- (注) ・25年度実施と想定していた特定疾患(現56疾患)の対象拡大は1年以上遅れる模様です25年度予算案には現行の56疾患で算定されている模様。
 - ・①の観点で見れば現在症状が軽度であったとしても要治療と判断されれば対象疾患として患者データを集積し研究に役立てるべきだと考えます。

- 対象疾患及び対象患者については、難病の4要素をみたしており一定の診断基準や診断基準に準ずるものが確立しており、客観的な指標がある疾患(類縁疾患として疾患概念が明確なものを含む)とすることが適当である。としている。また対象患者は当該疾病の症状の程度が、重症度分類等で一定以上等であり、日常生活や社会生活に支障がある者としている。

- (注) 混合型血管奇形は、疾患概念をどのように認識されているのか不明です。当会として機会あるごとに、厚生労働省や議連の先生方やJPA等に訴えてきました前記のように緩やかな表現となりましたが、まだ一抹の不安が残ります。

- 効果的な治療法が確立する等の状況の変化が生じた対象疾患については、定期的に評価し見直すこととし、その場合は一般的な保険医療により対応する。

○対象患者の認定等

都道府県が「難病指定医」を指定→難病指定医は「臨床調査個人票」(診断書に相当するもの)を作成→都道府県に設置する「難病認定審査会」で対象患者を審査認定する→認定者へ「医療受給者証」を交付→都道府県が指定する「指定難病医療機関」において受けた治療について医療費助成を受けることができるようにする。

- (注) すべてを同一県内という流れですが、地方には専門医がないのが現実で専門医でない難病指定医は主治医からデータを取り寄せることになる。又、患者側から県外の医療機関を「指定難病医療機関」として指定するよう働きかけることが必要になるかと考えます。

○登録者証について…医療受給者証の交付を受けている患者の病状が軽症化して助成対象外となった患者には、登録者証を発行する。再度悪化した場合の再審請を円滑に行うとともに悪化が確認された日に遡って医療費助成を受けられるようにする。

第3 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

○難病に関する普及啓発

- ・難病患者の社会参加を支援するため患者や家族、医療従事者以外の幅広い一般国民に対する普及啓発をより一層推進する必要がある。
- ・難病には様々な症状があり、症状に変動があることなど一般的には理解されにくい、難病の特性について周知すること等により難病に対する社会全体の理解を深める必要がある。
- ・全国または地域において、患者団体や自治体等が広く一般国民を対象として実施する難病に関する普及啓発の取組みを支援する。

○相談・支援の充実

- ・難病相談、支援センターの機能強化
- ・ハローワークでの就労支援
- ・保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築
都道府県は必要に応じて、保健所を中心とした地域支援ネットワークの構築を支援するための全県的な仕組みを導入する。

III その他

- ・配布資料に「特定疾患治療研究事業の対象疾患への追加に関する患者団体等からの要望一覧」が添付されており、要望36疾患の中に、

疾患名…混合型血管奇形

要望団体…混合型血管奇形の難病指定を求める会・同議員連盟

の記載があります。

- ・病名についてですが、（これは、私見ですが）血管奇形という疾患には発症する部位や形態により、又は主治医にもより様々な病名が存在します。付けられている病名の把握を試みる必要があるかと思えます。一般社会や議員の先生方にもこの病気について理解されにくい一因にもなっているのではないのでしょうか。
- ・JPA 意見交流会において、「医療体制の整備と、難病に関する普及啓発という面からも医学生への教育カリキュラムのなかに希少難病を取り入れるべきでないか」と意見をだしました。

以 上

H25.1.30

佐藤 顕