

20140515 参議院厚生労働委員会議事録

第186回国会 厚生労働委員会 第14号

平成二十六年五月十五日（木曜日）

午前十時開会

委員の異動

五月十四日

辞任

舞立 昇治君
三木 亨君
山口 和之君

補欠選任

武見 敬三君
赤石 清美君
江口 克彦君

五月十五日

辞任

堂故 茂君
東 徹君

補欠選任

大家 敏志君
片山虎之助君

出席者は左のとおり。

委員長
理事

委員

石井みどり君
高階恵美子君
西田 昌司君
三原じゅん子君
津田弥太郎君
長沢 広明君
赤石 清美君
大家 敏志君
大沼みずほ君
木村 義雄君
島村 大君
滝沢 求君
武見 敬三君
羽生田 俊君
足立 信也君
相原久美子君
小西 洋之君
西村まさみ君
森本 真治君
浜田 昌良君

東 徹君
江口 克彦君
薬師寺みちよ君
小池 晃君
福島みずほ君

国務大臣

厚生労働大臣 田村 憲久君

副大臣

厚生労働副大臣 土屋 品子君

大臣政務官

厚生労働大臣政務官 高鳥 修一君

厚生労働大臣政務官 赤石 清美君

事務局側

常任委員会専門員 小林 仁君

政府参考人

内閣府大臣官房審議官 岩淵 豊君
内閣府規制改革推進室長 滝本 純生君
文部科学大臣官房審議官 義本 博司君
厚生労働省医政局長 原 徳壽君
厚生労働省健康局長 佐藤 敏信君
厚生労働省医薬食品局長 今別府敏雄君
厚生労働省職業安定局雇用開発部長 内田 俊彦君
厚生労働省雇用均等・児童家庭局長 石井 淳子君
厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長 蒲原 基道君
厚生労働省保険

局長 木倉 敬之君

本日の会議に付した案件

- 政府参考人の出席要求に関する件
- 難病の患者に対する医療等に関する法律案（内閣提出、衆議院送付）
- 児童福祉法の一部を改正する法律案（内閣提出、衆議院送付）

○委員長（石井みどり君） ただいまから厚生労働委員会を開会いたします。

委員の異動について御報告いたします。

昨日、山口和之君、三木亨君及び舞立昇治君が委員を辞任され、その補欠として江口克彦君、赤石清美君及び武見敬三君が選任されました。

また、本日、堂故茂君が委員を辞任され、その補欠として大家敏志君が選任されました。

○委員長（石井みどり君） 政府参考人の出席要求に関する件についてお諮りいたします。

難病の患者に対する医療等に関する法律案及び児童福祉法の一部を改正する法律案の審査のため、本日の委員会に、理事会協議のとおり、厚生労働省健康局長佐藤敏信君外九名を政府参考人として出席を求め、その説明を聴取することに御異議ございませんか。

〔「異議なし」と呼ぶ者あり〕

○委員長（石井みどり君） 御異議ないと認め、さよう決定いたします。

○委員長（石井みどり君） 難病の患者に対する医療等に関する法律案及び児童福祉法の一部を改正する法律案の両案を一括して議題とし、質疑を行います。

質疑のある方は順次御発言願います。

○足立信也君 おはようございます。民主党の足立信也でございます。

昨日の参考人、それから今日、そして来週火曜日とちょっと時間がありますので、大変重要な法案ですからじっくりとやりたいと思います。

その前に、やはり、昨日、衆議院の厚生労働委員会で、野党全会派が採決には反対であるということに対

して強行採決されたと。野党としては残念な言い方ですが、これは可決成立することはほぼ見えているわけですが、だからこそ、その後の政令、省令に反映させたい、あるいは現場そして当事者たちの気持ちもしっかり組み込んでいただきたい、だから慎重審議を求めているわけですし、十九本の法案を一本にまとめて衆議院で二十八時間の審議というのは、これはやっぱりあり得ない。医療法だけでも、医療法ができてから最大の改正ですよ。それも含まれていてこの時間、そして採決を強行するというのは、やっぱり私はいけません。衆議院で可決されて参議院に送られてきたら、是非とも先ほど申し上げた理由でしっかりと審議をしたいと、そのように思います。どうかよろしくをお願いします。

先週の私の質問、現場がちょっと混乱しているということで、大臣もちょっと最後は曖昧な感じのことになりましたDPC対象病院の持参薬の件ですね。これちょっと、じゃ、現場はどう対応すればいいのかということで今日は確認したいと思うんですね。

資料を御覧いただきたいと思います。先週、この持参薬の件で不適切な例ということで抗がん剤を挙げられました、木倉局長が。しかし、抗がん剤は、ここ、例挙げましたが、これ、内服薬の抗がん剤としては今使用量はトップですね、ティーエスワンという薬を出しました。上がその適応疾患が書かれてあるわけですね。下の方は、非小細胞肺癌、そして胃がんに対してシスプラチンの併用療法というのがあるんですね。

これ、下、御覧になると、図のように、一クールが二十一日間連日経口投与、ティーエスワンですね、その途中のデーエイト、八日目にシスプラチンを投与すると。この前後で一泊ないしは二泊の入院をするわけです。途中に入るわけですね。これは、処方としては全部もう出していますよ。飲んでいただいている、そしてその途中で入院してシスプラチンを投与する。この部分も入院だから院内処方じゃなきゃいけないというのは、私は重複すると思うし、混乱すると思うし、ダブると思いますよ。危険性としては二重に飲んでしまう可能性がある。こういう事案があるから、不適切な例として局長が挙げたので、そうじゃないよというところをお示ししたわけです。

そこで、出された通知、私、この前申し上げたのは、ジェネリックで院内にはないんだとか、あるいは入院の契機となる傷病と取れるか取れないか難しい場合だとか、あるいは精神科疾患等の薬は院内には置いていないとか、いろんな理由があるわけですね、都合が悪い場合は。この通知の趣旨は、読みます、本来、DPC包括点数には薬の費用が含まれており、患者にその薬を持参させるのを防止する趣旨であると。これはよく分かります、よく分かります。しかしながら、カルテに記載した上で従前どおり持参薬を使うことは問題ないという解釈だと私は思います。

大臣、この前、二年後の改定のときにという話をされました。じゃ、二年間どうすればいいんだという話になるわけで、カルテに書くということで、持参のものはその理由をしっかりと書いてもらったら従前どおりで問題ないと、そういう解釈だと私は思いますが、それでどうでしょうか。

○国務大臣（田村憲久君） おはようございます。本日もよろしく願いいたします。

今、足立委員がおっしゃられましたDPCに関する件でありますけれども、二十六年度、今般の診療報酬改定の中で議論があったわけではありますが、前回もたしか局長から話があったと思います。例えば、がんの治療のときに、抗がん剤、あとそれに対する吐き気等々、これが催したときの、何といいますか、吐き気止めといいますか、そういうものを入院する前に外来で要するに処方してそれを持ち込む、それから心臓カテーテル検査のための鎮静剤のようなものをやはり検査の前に外来でそれを処方して持ち込むと、こういう持参薬に関してどうなんであるかというような御議論であったわけではありますが、基本的にはこれはよろしくないということでございまして、不適切であるというような、そのようなふうにご考えておるといような、こんな答弁であったわけがあります。

これはなぜかということ、一つは、外来で処方して、そしてDPCもその後という話になると、患者が二重の負担のような形になるということ。それからもう一つは、診断別の言うなれば分類ということから考えると、持参薬が多くなってくると次の改定時にどうしてもその分だけ薬がDPCの中においては減るわけであ

りますから、そうすると次の改定でDPC自体の点数自体が減るおそれが出てくる。こういうふうなおそれがあるということでありまして、これは適切ではないというふうにご考えておるといことで、基本的には持参薬は持ち込んじやいけないということであるわけがあります。

ただし、そうはいつでも、今委員がおっしゃられたような、お話がございました、委員がおっしゃっておられるシスプラチンという薬の使い方でありませけれども、これは確かに言われるとおり、こうやったらこれは必要ではないかというようなことも言えるわけではありますが、それも含めて特別な理由という形の中でこれはカルテの中に書き込んでいただくということをしていただいて、しっかり示していただくということをするれば、これは特別な理由ということでお使いをいただきながらということになるというわけでありまして、

結果的に、それを今度の診療報酬改定の中でどのように判断するかということになってくるわけでありまして、次のDPCの点数の改定という意味でどう考えるかというような参考にしていくわけがございますので、特別な理由というようなものがある場合はそのような形にさせていただくと。

ただし、特別な理由は何であるかということを一列記しるというお話がありましたが、列記すると多分これ使えないという話が出てくる、逆に、ということでございまして、特別な理由ということで書き込んでいただければ、今般、その後、次の改定で特別じゃないという判断があれば、多分これは駄目ですよというように逆に記述が入ってくるということになるということでありまして、ちょっとこの間は曖昧な答弁でございましたけれども、そのような形の中で運用いただきたいというふうに思っております。

○足立信也君 かなりクリアになったと思います。

そこで、もう一言お願いしたいんですが、これから二年間のうちに抽出調査なりアンケート調査なりをして、どんな不都合な場合があるのかと、それは整合性のある話なのかということをお調べになる。ということは、現場の人間が正直に書かないと駄目なんです。今、査定されるかもしれないという懸念がある中だと、わざと書かないみたいなどころも出てくると

いけないんですよ。

だから、現場の人間が、これいろんな理由があるのはもう今大臣も御案内のとおりで、例えばプロトコルドおりであるとか、薬がないとか、ジェネリックだとかいろいろありますから、正直に書いてください、その後対応を考えます、調査をしますということを、ちょっと正直に書いてほしいということ、結構現場の人間がかなり関心を持っているんです、この前質問をした後に。ですから、そのこと、今は特別な理由があれば持参薬は構わないという形になっている、今後調査をする、だから正直に書いてほしいというのを是非言ってほしいんですよ。

○国務大臣（田村憲久君） 常識の範囲内と言ったらあれでございますが、医療機関がこれはどう考えても駄目なんだよなというようなものがないとは言えないわけでありまして、医療行為をする中において、今委員がおっしゃられたように、非常に悩ましいものがあるんだと思います。それも含めて特別な理由というふうな形で書いていただければ、それに対してどうのこうのというような話じゃないわけでありまして、ですから、そのような意味で、次の参考のために特別な理由という形の中で書いていただかないと判断ができない、調査ができないということでございますから、言い方が難しいんですが、治療の中において非常にお悩みをいただく中においては、そこは特別な理由としてお書きをいただければ結構であろうというふうに思っております。

○足立信也君 ありがとうございます。かなり現場にとっては混乱が避けられてくると思います。

さて、いよいよ法案の審議に入りたいと思いますが、私は、今週から来週にかけてちょっと潮目が変わるといいですか、野党の態度が、あるいは民主党の態度が変わってくると思うんです。それは、政権時代に様々検討してきた、我々の政権時代に様々検討してきたものが法案という形で出てくると。この法案ぐらいが最後に近いのかなという気がしているんですね。ですから、だんだん潮目が変わってくるんじゃないかなとか、こちらの態度が変わってくるんじゃないかと、そういう気がしているんです。

安倍総理は、今年の十月の所信表明演説で、それま

では施政方針演説、所信表明演説でも一切触れてこなかったわけですが、突然、難病対策はライフワークとも呼ぶべき仕事ですと、再生医療の実用化を更に加速しますと、たった一行なんですけれども明言されたんですね。

そこで、資料のこの二枚目を御覧ください。厚生科学審議会の疾病対策部会難病対策委員会の開催実績です。これは厚労省の資料です。実績ですね。御覧になって、第七回と第八回の間、六年七か月の空白があるというのがこれお分かりになると思います。その間何だったかと。これは、毎年二千二百億円社会保障費削減という話もありましたし、第一次安倍政権もここに入っているんですね。ライフワークですとおっしゃって、これはもう大改正、四十年ぶりの大改正をやるんだというふうに言われますけれども、ちょっと私としては気になると申しますか、何となく鼻白むような雰囲気になってくるんです。

それは、この空白と、そして、これではいけないということで、二〇〇九年の政権交代の後、新たな難治性疾患対策の在り方検討チームというのを立ち上げたんです。第一回の会合が二十二年の四月二十七日、そして、そのとき私は副座長でした。厚生労働省内の局を横断的に全て関係する局を集めて、難病対策委員会の議論を活性化するためにいろんな議論をして、そして難病対策委員会にそれを持って行って検討してもらおうということで、私がそれ、立ち上げを熱心に進言した根拠は、パイの取り合い、お互いに苦しい立場にある難病や小慢の方々が小さなパイの取り合いにしていけないんだと、疾患名によらず広く医療費助成を行うこと、これが目的。そして、当時はキャリーオーバーと呼んでおりましたが、二十歳を過ぎた方々をどうするか。この二つが大きな問題で、それが目的で立ち上げたんですね。長浜当時の副大臣が座長でした。

ここ、資料をもう一度御覧いただきたいんですが、点線が入っています。これは厚生労働省がもう入れてあったものなんですが、それ以降、物すごく活発に議論をされてきたということなんですね。この点線の間は何があったかという、東日本大震災です。一旦それでやっぱり議論がなかなか進められなかったということは思います。その点線以降、活発な議論になりま

したが、当時の座長は辻副大臣で、副座長がこの津田当時の政務官。相当議論をされました。辻副大臣も、私は与党の議員でしたけれども、その都度相談に見えて進めました。

そこで、この最後にあります中間報告の取りまとめ、これ難病を持つ子供のことについてももう当然入っております、取りまとめがなされ、この後に再び政権交代を経て、そしてその一か月後の二十五年一月に難病対策の改革について提言というふうになったわけですね。そして、その提言の内容が、去年の十二月、難病対策の改革に向けた取組についてとなって、そして今回法制化ということなんです。

ですから、私は反対するつもりは毛頭ありませんが、余りに自公政権で四十年ぶりの大改革をやったと言われると、さっきも申しましたように、ちょっとそれは違うんじゃないかなという気がして、その点で今回改めてこれまでの経緯をずっとお示ししたわけです。

そこで、通告はしていませんが、こういう流れを見て、特に点線以降のこの活発な議論、この中にはワーキンググループをつくってそれぞれやったものも入っています、ここには明確には日付として載せていませんが、大臣、ちょっと申し訳ないんですが、この取組の評価、今まで七年近い空白を超えてやってきた、ここは取組まなきゃいけない、そして法制化へ結び付けたと、こここのところの思いを是非ここで披瀝願いたいんです。この思いですね、この取組をずっとやってきて、このままじゃいけないということで取り組んできた、そして今回やっと法制化にこぎ着けてきたんだと、その思い、この難病対策、小慢も含めて、その対策、法制化、ここに至った思いをちょっと披瀝してほしいんですよ、今までの取組。――難しいですか。

やっぱり、繰り返します。長い空白があって、ここはある意味委員会すら開かれなかったんです、ずっと。これでは駄目だと。この国の難治性疾患、難病、小慢の方々を何とか助けてあげたい、その一助になればという思いで熱心な議論をやってきた。それが政権交代を経て今度は法制化になった。つまり、私が申し上げたいのは、これは全員でつくってきたんだと、ですからこれをしっかり法制化することが大事なんだという思いを述べてもらいたいんです。

○国務大臣（田村憲久君） 民主党政権下の思いというのは、今委員がおっしゃられた思いというもの、つまり難治性疾患、小慢等々、非常に予算事業という中で限られたパイだったわけですね。非常に苦労をしながら予算を獲得してこれをやってくる。一方で、研究事業というような形でございましたので、そういう意味からいたしますと、それぞれ範囲を広げるといっても、他に範囲を広げる中における財源的な制約ということで、もっと広げてほしいというお声はそれぞれあるわけでありまして、それもなかなか実現ができないという流れの中において、多分これは実は前の自公政権のときも団体の方々からいろんなお声をお聞かせをいただいていたわけでありまして、おっしゃるとおり、この間、このような形で委員会自体は開かれていないという事実があったのも確かであります。

政権交代が行われて、民主党も同じような御意見をいろいろと団体からお聞きになられておられたんでありましょう。何とかしなければならぬという形の中で委員会をその後継続してお開きになられて、そしてまたさらに、今般、政権交代があつて、さあ、財源をどうしようかと。消費税というものを、言うなればこれは三党の中でそれぞれ協力をしながらこれを引上げということを決めたわけでありまして、ならば、しかれば消費税の中の財源からこれを使おうということは今度新たに自公政権の中で決断もいたしましたわけでありまして。

でありますから、そういう意味からいたしますと、いろいろと声を受けながら、国会の中で、それを、それぞれ政権交代もありましたけれども、政権交代の中で更に思いをつなげ、そして今般このような形で法案として提出させていただいた。

ですから、決して我々の政権のみでやったわけでは当然ないわけでありまして、いろんな国会での御議論、そしてそれぞれの政権を担ってきた歴史の中での思い、そういうものを引き継いで今般この法律を出させていただいておるといことでございますので、言われたとおり、決して我が政権だけでこれをやったというわけではないわけでありまして、国会へのいろんな方々の思いというものを今般このような形で具現化をしようということで提出をさせていただいておるわけ

でございます。

○足立信也君 ありがとうございます。

委員の方々には、昨日参考人の意見陳述がございましたが、伊藤さんもそれから福永さんもこの難病対策委員会のメンバーでございますし、さらに細かく詰めていただいたワーキンググループの中心的なメンバーであられましたので、そのこともちょっとお伝えしておきたいと、そのように思います。

これ、ちょっと通告していないんですが、佐藤局長、私さっきキャリアオーバーと言いましたが、当時はキャリアオーバーという表現をしていたんですが、それが今はトランジションと変わりましたよね。これは、ちょっと知っている範囲でいいんですが、なぜそういうふうになったんでしょう。答えられなかったら次でもいいですけども。あ、ごめんなさい、石井さん。

○政府参考人(石井淳子君) 言葉の持つニュアンスとして、やはりキャリアオーバーという言葉が少し誤解を受けるのではないかという指摘があったことにより、トランジションという言葉に今置き換えて使われているところでございますが、ちょっとこれ、識者の意見で聞いたものを、今直ちに出てこなくて、お許しただければ後ほど調べてお答えさせていただきたいと存じます。

○足立信也君 言葉のニュアンスがということですね。まあ何となく分かるような気がします。ゴルフの好きな人はホールインワンの賞が次へ次へと、まるでいいことみたいに捉えられるというのが、分かります、何となく分かりますが、経緯がもし詳しく分かったら、また次回でもお願いします。

じゃ、時間がじっくりありますので、逐条質疑みたいな形でちょっと行きたいと思います。

まず、難病の定義なんですが、これはいわゆる難病という考え方とこの法案上での定義という考え方があると思いますが、具体的に申し上げますと、本法の一条では、発病の機構が明らかでなく、治療法が確立していない希少な疾病、そして長期にわたり療養を必要とすることとなるもの、四つぐらい要件があるんですね。

それに対して障害者総合支援法、これは障害者の定義、第四条になるわけですが、障害者の定義には、治

療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって、これがつまり難病等ということになるんだと思いますが、政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者であって十八歳以上であるものと、こういうふうになっている。政令で先ほどの難病等というのはいわゆるどういうことかという、難治性疾患克服研究事業の対象百三十疾患及び関節リウマチで一定程度の障害を持つもの。つまり、この場合の障害者総合支援法の中でのいわゆる難病という表現は、難治性疾患克服研究事業の対象百三十疾患だというふうに取れるわけですね。この違いがある。

さらに、小慢の方の特定疾病、六条の二では、二十歳未満で、長期にわたる療養を必要とし、生命に危険が及ぶおそれがあるもので療養のために多額の費用を要するものと、こういうふうになっているわけです。

質問したいのは、難病と言われた場合の定義は、今、本法と障害者総合支援法、両方挙げましたが、どちらになるのかと。そして、今、難病の定義、この法案の定義によると年齢制限は一切ないと、赤ちゃんからお年寄りまでということでもよろしいのかどうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 今議員の御質問の中にございましたように、今般、この難病法案を提出いたしましたことで難病を定義したので、難病と、こう言えばこの難病法案によって定義されるものとなります。もう読み上げることはしませんが、発病の機構が明らかでなくという、この部分になります。

それから、今御質問もう一つありましたけれども、この難病ではこれらの要件を満たす疾病を幅広く対象とすることとしておりまして、患者の年齢に関する制限は設けることはないということで、そういう中で疾病の調査研究や相談支援などの患者支援を推進していくこととしております。

○足立信也君 そうなると、特に今回、医療費助成のことなんですが、当然、年齢制限が難病にはないわけですから、難病と小慢が重なる、これはもう明らかなことですね。それから、十八歳、十九歳であれば、難病と小慢と更に障害者総合支援法での先ほどの難病が重なるわけですね、三つ。そうなる場合はどれが優先されるのか、その理由をまずお聞きしたいと思います。

○政府参考人(佐藤敏信君) 難病法案の十二条にお

きまして、他の法令に基づく給付のうち、特定医療費の支給に相当するものを受けることができる場合や、法令に基づかないのもであっても、国、地方公共団体の負担において特定医療費の支給に相当するものが行われた場合には、その限度において給付を行わないという給付調整の規定を設けているところでございます。

それで、その場合に、じゃ御質問の根幹は、どの制度がどういうふうに優先されるということなのかということですが、政令で定めるということでございます。今後検討していくこととなります。その際には、患者さんを含めて御質問のような場合に不便が生じないようにということを考えていきたいと考えております。

○足立信也君 今後政令で定めるということなので、これ以上聞くのも難しいかとは思いますが、不便が生じないようにとおっしゃったところが肝だと思わうんですね。ですから、さっき申し上げたように、難病と小慢そのものはもう重なっている、十八歳、十九歳には更にそれに障害者総合支援法も重なってくる。で、不都合が生じないようにということは、端的に言うとも最も負担が少ない形でということですね。

○政府参考人(佐藤敏信君) そういうふうに御理解いただいて結構でございます。

○足立信也君 だと思います。是非そのように政令を定めていただきたいと思っております。

次は、第五条の指定難病ということになってくるわけですが、その中で、五年ごとに基本方針に再検討を加えるということになっております。しかし、これは先ほど難病の定義の中にありましたけれども、四つ、発病機構が明らかでない、治療法が確立していない、希少疾患、長期にわたり療養を必要とする。これは、当然医療や医学の進歩によって次々に出てくると思うんですね。ですから、その基本方針は五年に一度でしょうけれども、この新しい疾患、概念も含めて、これが出てきた場合にはどういうふうに対応されるのか、その点確認したいと思っております。

○政府参考人(佐藤敏信君) 今先生が医療費助成の対象となる疾病の基本的な要件のようなものはもうおっしゃいましたので繰り返しません、その要件を満たしている疾病というのは基本的に指定難病に指定す

るという方向で考えております。

したがって、例えばですけれども、指定難病に今は指定されていないんですけれども、将来的に指定難病の要件を満たす可能性があるというものもありましょうし、また、こういうことがあればむしろ有り難いかもしれませんけれども、指定難病として指定されているんだけれども、効果的な治療方法ができた、ということになれば本当に有り難い話ですけれども、そういう状況が生じた疾病というのがあれば、これは五年と言わず第三者的な委員会において検討をいただくということになるんだろうと思います。

○足立信也君 明確になったと思っております。

さらに、その五条の中で、この指定難病の件をもう一度お聞きしたいんですが、難病がある中で、その中で、ある人数に達しないで、診断基準が定まっていて、その他省令の要件を満たすものであって、最終的には厚生科学審議会で決められるもの、これが指定難病ですよ。その場合に、これはもう皆さん御存じだと思うんですが、指定難病の医療に係るものと当然それ以外のものがあって、小慢も同じですけれども、ということであるならば、指定難病は今回二割負担、小慢もそう、それ以外のものは三割負担。これは、三割負担というのは年齢によりますけど、ほかの医療保険制度の自己負担割合ということになると思うんですが、それはそれでいいんですね。確認なんですが。

○政府参考人(佐藤敏信君) 御質問のとおりでございます。

○足立信也君 ということは、今回上限が、難病も小慢も医療費負担の自己負担については上限が定められる。それで、それ以外の部分、それ以外の部分というのは高額療養費制度、保険内において高額療養費制度が適用になると。つまり、二重の上限という形になって、患者さんはそこで自己負担額が決められると、そういう理解でよろしいですね。

○政府参考人(佐藤敏信君) そのとおりでございます。改めて申し上げますと、総医療費が高額となる場合には、まず医療保険の方で高額療養費制度が適用された上で公費による助成ということになっております。したがって、御質問にありましたように、まずは健保の世界、そして高額療養費制度と、こういう

ふうと考えております。

○足立信也君　そこでちょっと気になるのが、この委員会でも何度か、特に小池委員、いらっしゃいませんね、から出されております選択療養なんですね。

選択療養、つまり医師側と患者さん側が合意していれば受けられるようにしたいという唐突な提案なわけですけど、難病の方、難治性疾患の方や小慢の方々というのは物すごくわらにもすがりたいような気持ちであるわけで、そういう情報には非常に敏感になっているわけです。当然その話が出てくると思うんですね。内閣の方としては、今日どなたでしたかね、その選択療養、この考え方そのものを難病あるいは小慢の治療、そこにも導入すべしという考えなんでしょうか。

○政府参考人（滝本純生君）　お答え申し上げます。

選択療養は、確かに患者の思いというものを重視するものではございますけれども、今御指摘ありましたように、患者と医師が同意すれば何でもかんでも認めるという考え方には立っておりませんで、診療計画にエビデンスを添付して申請してもらって、その安全性、有効性、あるいは患者への不利益の有無について専門家による確認をきちっとすると。そういうことで、合理的な根拠が疑わしい医療とか患者負担を不当に拡大させる医療は除外する。それからまた、患者と医師との情報の非対称性を埋めるための努力をやるというような考え方に立っております。

御指摘の特定の病気について、この選択療養の対象に限定するかどうかという議論はなされてはおりませんが、それはそれで、そういうことなのでございますが、ただ、私どものこの構想も今の保険外併用療養費制度の枠内の改革案という形で考えておりますので、この安全性、有効性といった患者さんの御懸念につきましては十分に解消されるような方向で今後も検討をしてみたいと、そのように考えております。

○足立信也君　ちょっと分かりやすく言いますと、先ほど私は分けて申し上げました、難病や小慢の部分、そしてそれ以外のいわゆる健康保険で行う部分ですね。保険外併用療法という今話をされましたので、これは難病や小慢のその以外のところ、患者さんはその当事者の方々ですけれども、その方々も使えるようにこの選択療養という仕組みを使えるようにしたいという方

向性ですか。

○政府参考人（滝本純生君）　特に対象の病気をどこに限定するというような議論はこれまでなされておられませんので、幅広く対象にしていくという前提で、ただ安全性、有効性についてはきちっと確認をすると、そのような考え方で今議論が進められております。

○足立信也君　幅広く対象をとということを今おっしゃっています。この委員会のメンバーの方々は、ほとんどがこれは一体何だと、そんなもの許せるかということですと議論が進んでいるということもちょっと知っておいていただきたいんですが。

厚生労働省の制度でアクセス制度、これコンパッションネートユース制度ですね。今は、薬事法上の承認から薬価収載まではこれは評価療養、それから、それ以前は治験参加者、治験に参加していればこれは保険外併用療法、認められていますよね。しかし、治験に参加していないけれども、その薬を是非使いたいという方は使えるようにしようじゃないかと、保険外併用療法を認めようじゃないかというのがアクセス制度。今、厚生労働省、もうコンパッションネートユース始まっていると思います。私は、この考え方は、ほぼ今おっしゃったようないわゆる選択療養と言っていることに極めて近いと思うんです。これで十分だろうと私は思っているんです。

今、これまで度々大臣は、選択療養についての考え方、将来保険適用につながるようなと、有効性、安全性の確立されたものと、そういう表現何度かされていますが、難病や小児慢性特定疾患の方々、非常にそこを渴望しているような方々、ここに対して選択療養を、今できるだけ幅広く、疾患によらずという表現をされたので、ここのある意味危険性ですね、そこも含めて、大臣、選択療養、そしてこれを難治性疾患、難病や小慢の方にも使えるようにという形はどう思われますか。

○国務大臣（田村憲久君）　今も、要は保険外併用療養でそのような薬が出てくれば、それは使えるわけですよ、今も。それをさらに、今般の規制改革会議の御提案という話は、更にそれを今よりも使いやすくしようといひますか、早く使いたいという方に対するニーズにどう応えていくかというような御提案をいただいているんだと我々は認識いたしております。

そこは、我々も安全性と有効性というものを一定程度ちゃんと確認できれば、それは早めること自体はそれは患者さんにとっても悪いことではないわけでありますので、それはいいであろうと。ただ、そのときに、今委員もおっしゃられましたけれども、ちゃんと保険収載につながっていくというところがなければ、これはいい薬はできたけれどもいつまでたっても保険に入らないですから、高いものを併用して使い続けなきゃならないということになってくるわけなので、そこはやはり我々は十分に気を付けていかなければならぬというふうに思います。

ただ、先ほども言いましたとおり、安全性と有効性ということはこれは重要でありますけれども、それをクリアできるのならば、一日も早く、まずは併用療養からこれが利用できるという形にすること自体は難病患者の方々にとっては私は利益になるというふうに思っておりますから、保険収載ということをしっかりと目指しながら、そのような形を規制改革会議、これは難病の薬だけが対象じゃありませんけれども、規制改革会議とはそこら辺のところも含めて調整をさせていただきたいというふうに思っております。

○足立信也君 コンパッションネートユース制度あるいはアクセス制度というのは、まさにそういう希少疾患、オーファンドラッグを対象にやった制度なので、その部分をしっかりとやればというのは当然なんですね。ですから、保険外併用療養をそこでやればいいというのはもう共有している話だと思いますので、そこをしっかりとさせると、是非そういうふうに取り組んでいただきたいと思います。

それから、同じく五条の三項なんですけど、ちょっと私、その後いろいろ聞いて分かりましたが、一読したときにはちょっと分かりにくかったので、確認したいと思います。

前項に規定する療養に要する費用の額の算定方法の例によることができないとき、よることを適当としなよきの算定方法は、厚生労働大臣の定めるところによる。これだけではちょっとよく分からないので、例示あるいはどのように定めるのかということをお願い、小慢、共に教えていただきたいと、そのように思います。

○政府参考人（佐藤敏信君） これまで御質問もいただき、お答えもしてきましたように、難病の医療費助成に係る医療費の額というのは一般的には健康保険の例により算定するというようにしているわけですが、御指摘の規定は、これによることができないとき、ないしは適当でないときということについて定めたものです。

具体的にはそれが何になるかといいますと、一つは後期高齢者医療による療養の給付と呼ばれるもの、それから二つ目は介護保険の介護給付費、三つ目は指定医療機関に移送された場合の移送費となります。これら三つについての診療方針や費用の算定方法等については別途厚生労働大臣告示で定めることとしております。

なお、参考までに申し上げますと、障害者自立支援医療、障害者総合支援法においても同様の規定がありまして、同じような形で具体的なものを示しておりますので、それを参考にしたいというところであります。

○足立信也君 分かりました。

石井さんの方もそれでよろしいですか。

○政府参考人（石井淳子君） 同じ考えで規定しているものでございます。

○足立信也君 次は、この六条の指定難病の診断とそれから申請ということに行きたいと思います。

これ、要件として、その症状が厚生科学審議会で定める程度であること、そして二番目に、治療状況その他の事情を勘案して政令で定める基準。これが今どうなるかということ、軽症だけれども薬が高いような場合、非常に高額である場合ということになっているわけですが、昨日の参考人の意見陳述でも、専門医療機関が非常に少ない、遠い、交通費の負担が非常に重い、それから生命維持のための多額の介護の費用が掛かる、あるいは備品、衛生品も含めて備品、医療の備品、あるいは特別な食事というものもある。こういうふうで、生きていく上で、生活する上で支援、重症度だけではなくて社会的支援というものの必要性をやっぱり反映させる必要があるんじゃないかと、診断そしてその後の申請のときにですね。こういうふうには私思うんですけども、今の社会的支援というものはどういうふうにか勘案されるのか、あるいはされないのか、その点

をお聞きしたいと思います。

○政府参考人(佐藤敏信君) 委員から御指摘もありましたし、それから患者さんや患者さんの御家族からこれまでいろいろと御意見や御要望をいただいておりますが、難病患者の方々が、医療費はもちろんのこと、ホームヘルプなどの福祉サービスの利用費あるいは通院のための交通費など様々な費用が掛かっているということはこれまで常々お伺いをしているところでございます。

それらが十分のみ込めているかどうかは分かりませんが、今般この難病法案において指定難病の患者負担を考える際にこういう様々な状況を勘案しつつ、また一方では障害者の医療費助成制度である自立支援医療を参考に上限額についても設定をしたということでもあります。

なお、利用者がお医者さんにかかる場合の通院その他については、平素の医療についてはできるだけ近くで受診できるようにといった実態としての運用上でもこういった面では少し工夫もしていきたいし、都道府県にもそういった受けやすい環境となるようお願い、支援をしていきたいと考えております。

以上です。

○足立信也君 先ほど私いろいろ例示した中で、介護の中でもこの医療分野、医療系の分野、ここは上限額の設定の中に入っているんですね。それが一点。それから、難病と小児だと自己負担の上限が約半分になっている。この理由としては、今私がる申し上げたようなことが勘案されてこうなっていると。いろんな事情を総合的に勘案してと今おっしゃったので、ちょっと具体的に二つ挙げましたが、いかがですか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 今お話をいただきましたので、医療の部分でも介護保険の方から支給される部分があると、こういうことについても勘案しているかとか、それから二分の一になるということ、両方、そういったことも今患者様の置かれた様々な状況を勘案した上での対応だというふうに御理解いただければと思います。

○足立信也君 小慢の方は半額になっているわけですが、そこで更に一押ししたいのは、難病の方々も当然社会的支援というのは必要としているということなの

で、もう少し配慮が必要なのではなかろうかということをお申し上げておきたいと、そのように思います。

次は、十一条のところの支給認定の取消しのことなのですが、ちょっと取消しというのがどういう形で行われるのかなというふうに、ちょっと具体的にイメージが湧かなかったものでこれをお聞きしたいんですが、要は更新しないということだろうと思うんですが、どのような手続で当該患者さん御本人にもう支給はないんですよという形が行くんでしょうか、その手続についてちょっとお聞きしたいと思います。

○政府参考人(佐藤敏信君) 新たなこの医療費助成制度ですけれども、通常、難病だということで新規に認定をされるわけですけれども、新規に認定された後、通常は受給者証の有効期間が一年ですので、一年に一度更新手続を行っていただくということで想定をいたしております。更新手続の際には、症状の程度等について認定審査を行うと、これが一般的なスタイルになります。

今の御質問は、そうした中で、じゃ、この人が認定基準を満たさなくなった場合、具体的には、病名自体は多分合っているでしょうから、一番想定されるのは軽症になる、たまたま治療が功を奏して軽症になった、その結果もありまして、しかも高額の治療を継続する必要はなくなると、こういうようなケースには医療費助成の対象ではなくなりますので、今申し上げましたが、更新手続で認定審査を行います、その認定審査を行った結果が患者個人、それぞれの患者に対して更新の結果が不認定でしたという通知を自治体から通知すると、こういうことになるというふうに想定をしております。

○足立信也君 そういう説明が付いた通知が来るということですね。分かりました。その中でも理由も恐らく書かれているだろうと思いますので、そこは丁寧に、その後の不服申立て等々がないようにやっていただきたいと思っております。

次は、第十四条の指定医療機関の指定というところに入ります。

難病対策委員会の、先ほど私挙げました難病対策の改革に向けた取組について、去年の十二月の中には、三次医療圏に一か所新・難病医療拠点病院、二次医療

圏に難病医療地域基幹病院一か所程度というふうに書かれています。しかし、今回は、条文にはこれ明確に書かれておりません。

例えば、今後審議されます医療法の改正には臨床研究中核病院というのを条文に明記していますけれども、今回の場合はそれが無いと。付け加えさせていただくと、やはり同じような報告書には、ナショナルセンターとか難病研究班あるいは学会等が難病医療支援のネットワークを形成するというふうに書かれてあるけれども、これも条文にはない。

ないということは一体どういうことなのか、あるいは今後どういう検討の、あるいは方針の形にしていくのか、その点をお聞きしたいと思います。

○大臣政務官（赤石清美君） 今の先生の御指摘のように、確かに法案には入っていないわけですがけれども、その前に、この法案、ここまでの礎を築いていただいた足立委員、津田委員に深く感謝を表したいというふうに思います。

今先生の御指摘の件でありますけれども、難病の医療提供体制の整備に関しましては、本法案の成立後に国が定める基本方針等の中でその基本的な方向性を定めることとしておりまして、拠点病院等の医療提供体制のあるべき姿を基本方針において定めます。で、必要な事業を適切に実施することとしております。

また、先生指摘の難病医療支援ネットワークについても同様に、拠点病院、それから国立高度専門医療センター、いわゆるナショナルセンターでありますけれども、あと難病研究班、それぞれの分野の学会等が連携して形成することとしておりまして、難病拠点病院において早期の診断を確実にを行うための仕組みを整えていきたいと、このように考えております。

○足立信也君 報告書にある部分は、今触れたことは基本方針にしっかり書くということを今明確にさせていただきました。

そこで、気になるのが、社人研のこの前推計が出ましたですね、二〇四〇年には国土の二割が新たに無人になるとか、あるいは増田元総務大臣、日本創成会議の発表では、三十年間で二十代、三十代の女性が半分以上になる自治体が約五割と。五百二十三の自治体は人口が一人以下となって、将来消滅する可能性が

あると。

ということは、今、三次医療圏そして二次医療圏という話が出ましたが、今後、医療ビジョンの策定もこれ絡む話ですが、二次医療圏が果たしてこのままでいいのかという大問題になってくると思うんですね。都道府県で決めなさいということでは、当然それは大事なことなんです、今後の人口の推移あるいは分布の推移を見たときに、この医療圏というものの設定を国がある程度示してあげないと、多分考えられないんじゃないかと思うんです。

今の基本方針に書きますということですが、端的に言うと、私は二次医療圏はこのままでは成り立たなくなってくると思っていますので、二次医療圏の見直し、今後の推計も含めて、そこはどのように今後取り組まれるのでしょうか。ちょっとこれも通告はしていませんが、今思ったもので。

○大臣政務官（赤石清美君） 私も、足立委員と同じような認識を持っておりまして、私は青森県の出身ですけれども、とても今の二次医療圏の考え方では地域の医療ネットワークは構成できないというふうに考えておりまして、やっぱり再構築が必要だろうと思いません。

ただ、その再構築するときにどういう単位にするかということはちょっと考えなきゃいけないと思っておりまして、やっぱり過疎地の多い地域と、そこには拠点病院への距離の問題もありますので、あとは文化とか、昔からの統治の問題もありまして、私は青森県の八戸地方ですけれども、八戸の県境と岩手県の県境で考えたら、医療圏考えたら、昔の南部藩という医療圏の方がよっぽど機能するわけでありまして、そういうことも含めて、国として全体を見ながら、人口動態を見ながら、これから指針を示しながら、医療圏の再編成というものを考えていきたいと、このように思っております。

○足立信也君 政務官、そういうようにおっしゃいましたが、大臣も二次医療圏を見直さなきゃいけないなと、それは恐らくそういう考えだろうと思います。これがないと本当にビジョンは立てられないと思いますので、お願いします。

もう残り時間が少なくなりましたが、もう一つ、条

文になくて報告書にあるものは、これ、登録を行ってデータベースを構築すると。これ条文には明確にないですよ。私は極めて大事なんだと思っているんですが、もう、ちょっと時間がないので、この重要なテーマは次回に回さなきゃいけないと思います。

まず一点だけ、登録をやるのか、データベースをつくるのかという点と、その方法、そしてその対象はどのような人なのか、そこだけお聞きしたいと思います。

○政府参考人（佐藤敏信君） 難病の患者のデータベースにつきましては、先ほどお話しいたしましたけれども、新規の認定の際、それから一年を目安とした更新の際ということで、患者さんの病状が分かっていますので、そうしたものでデータベースを新規の登録でまずエントリーしていただいて、一年ごとに更新のときにそのデータはまた更新していただくと、こういう仕組みになると思います。

それから、対象となる疾病はということでしたけれども、当たり前といえば当たり前ですけれども、医療費助成の対象疾病ということで考えております。

○足立信也君 今日十四条までしか行かなかったもので、次回はそれ以降をやりたいと思います。どうもありがとうございました。

○西村まさみ君 おはようございます。民主党・新緑風会の西村まさみでございます。

今日審議される二法案は、いずれも大変重要な、大切な命に関わる大きな問題だと思っています。

希少がゆえに治療法や特効薬がなくて研究が進みにくかったり、また原因が未解明であったり、なかなか思うように進まないという今の現状が、四十一年ぶりの改正ということで、本当に多くの皆さん、昨日も参考人の皆様からいろんなお話を頂戴いたしましたが、多くの皆さんが大きな期待を寄せている、そんな法改正なんだろうと私自身も思っています。

今日は、その二つの法案につきまして一つずつ丁寧にお尋ねしたいと思います。その前に、一昨日の委員会の質問、一般のときに質問させていただきました院内感染、院内感染というものをどうしても防いでいくために様々な方策を講じていかなければならないということをお話しさせていただきまして、特に私たちの分野で外来環境加算についてもお話をしました。

大変いろんなところからの反響を頂戴したんですが、改めまして確認をしたいんですが、患者さんにとって、いわゆる国民にとって安全、安心な歯科医療環境の整備というものに向けて、平成二十年に歯科診療の外来診療環境体制加算というものができました。そして、前回、民主党政権下のときに、再診のところにもその加算点数が付きまして。そして、今回の二十六年度改正では、再診の方の点数が少し上がったということで、いわゆる私たちにとりましても、患者さんにとっても国民にとっても、感染症対策というものをしっかりやっているんだということをやっておりますが、今回の二十六年度診療報酬改定を行った後の対応はどうだったか、まず確認の意味でお聞かせいただきたいと思えます。

○政府参考人（木倉敬之君） お答え申し上げます。

御指摘のように、歯科の外来診療、この中で、例えば安全、安心の面からは、誤嚥のおそれのあるような大変小さな治療器具をお使いになる場合がある、あるいは歯冠修復等の場合の補綴物、こういうものも対応される場合もある、そういうものの誤嚥のおそれがある、これも防止しなきゃいけない。あるいは、出血を伴うような処置を行う場合もあるというようなことで、これの対策も考えなきゃいけない。さらに、高齢化が進んでまいりますと患者さんの全身状態の把握管理も大変重要になってくると。こういうふうなことに対応いたしまして、安全、安心の体制を確保しながら診療に当たっていただこうということで、今お話しいただきましたように、平成二十年の改定のときから、診療報酬制度の中で、外来診療の環境体制加算というものが創設をされているものでございます。

それで、初診時にこれを評価をするということで、評価は三十点で始めてまいりましたが、やはり丁寧に繰り返しやっていくためにということで再診のときにもそれを評価をする必要があるのではないかとということで、二十四年改定のときには再診の方にも二点を、振り分けて二十八点と二点ということでの評価のバランスを取ったと。さらに、これを実施をしていただきながら、患者さんの声、診療所の声等を聞かせていただきまして、この方向、両方で充実を図って常時丁寧に対応していただいて安心、安全を確保していただく

べきであろうということで、今回の改定に向けて更に御意見を伺いながら、このバランス、初診を二十六点、再診に四点ということで更にバランスの取り直しをしたということでございます。

この結果につきましても、歯科の最初のその設定のときから患者さんの声も中医協でも検証してまいっておりますけれども、こういう体制を取っていただきながら対応していただけること、とても安心できるというふうに答えていただいている患者さん、半分程度もいらっしゃいますし、全体でも非常に評価を受けている体制を診療所でも取っていただいていると思っております。

この評価のまたお声を受けながら、歯科診療所のお取組を実際にしっかりと踏まえて、また更に検討を続けてまいりたいというふうに思っております。

○西村まさみ君 ありがとうございます。

ところが、これ、なかなか実施している、いわゆる算定をしている医療機関、その施設基準を満たす医療機関というのがまだまだ私は少ないと思っております。

御承知のように、今局長おっしゃいました、小さな器具を扱うから誤嚥しないように、また切削したときの様々なものが入らないようにとか、例えば出血を伴う場合と今例示を挙げていただきましたが、その中でやはり施設基準のハードルが高いものの一つに口腔外バキュームというのがあります。

口腔外バキュームというのは、普通、皆さんが想像している、歯の治療をするとき口の中に唾液や水を吸う機械と、口の外でいわゆる掃除機のようなものが目の前にあって、があつと吸うのと、その機械、装置というものがこの施設基準にはあるわけですが、やはりあの機械は百万を超す。歯科にとって百万を超す機械というものは非常に少ないわけですから、それを施設基準の中に入っているということは、感染予防に取り組みたい医療機関でもなかなかハードルが高いという現実もありますので、更なる施設基準の見直しも含めまして検討を是非ともお願いしたいということで、これはお願いでございます。

もう一点お願いと確認なんです、今回の診療報酬改定で、CAD・CAM、いわゆる先進医療から保険に収載されました、小臼歯に対してCAD・CAMに

よって製作された白い歯を真ん中ぐらいの歯に、前歯ではなく、一番大きな歯ではなく、ちょっとちらっと見えるようなところにはそれが使えるようになりました。

大変これは反響は様々あります、これが保険に入ったことのいい悪いは別として。ただ、私はやはり患者さんにとって何を望まれているかということも考えたときには、いろんな意味でこれは保険に収載されてよかったなと感じている一方で、やはりぎりぎりまで材料とか様々なことが分からなかったがために、四月に入って歯を削りました、型を取りました、患者さんにとってみれば一週間ぐらいでまたその白い歯が入ると思っている、材料が足りない、またCAD・CAMの装置を持っている技工所自体が全体のシェアの5%ぐらいだということで追いついていないという現状もあると聞いていますので、是非ともここにつきましても、更なる、いわゆる今の現状をお調べいただきまして、特にまだ四月分が今やつと、それぞれレセプトが各国保連合会や支払基金に集まってきてこれから審査する段階ですから、数をまだ見極めるとか、できることに至っていないことは十分承知していますから、もう少し数か月にわたって、型を取った、印象を取ったところとセットまでどの程度のロスがあるのかということも調べていただきまして、更なる材料の認可も少し早めていただくような御努力もお願いをしたいと思います。

では本題に戻りまして、今回のこの二法案についてお尋ねをしたいと思います。

まず最初は、この新医療費助成制度に伴って対象疾患数が随分大幅に拡大されるわけです。難病でいえば五十六が三百程度、そして小児慢性疾患においては五百十四が六百ぐらい。この大幅に拡大される制度改正に伴った受給者数、見込んである受給者数と事業規模はどの程度拡大するとお考えか、厚生労働省にお尋ねしたいと思います。

○政府参考人(佐藤敏信君) 対象疾病を拡大することによりまして、受給者数は難病と小慢合わせて現在は約八十九万人と見込んでおりますが、それが約百六十五万人ぐらいまで拡大をするのではないかと見込んでおります。また、総事業費ですが、難病と小慢を合

わせて、平成二十三年度ベースで約千四百四十億円なんですけれども、これが平成二十七年度は約二千四百四十億円になると試算しております。

○西村まさみ君 ありがとうございます。

続いて、同じく今回の制度改正で、この医療費助成制度以外の各サービス給付についての種類とか給付対象者についてはどのように変更するのか教えてください。

○政府参考人（佐藤敏信君） 難病の患者が受けられるサービス給付ですけれども、例えば、今回の新法に基づきまして、療養生活環境整備事業あるいは障害者総合支援法に基づく障害福祉サービスなどがございません。

最初の療養生活環境整備事業に関して申しますと、これまで予算事業で取り組んできたものを法律に位置付けるということですが、その場合、例えば医療保険上限を超えた訪問看護サービスについては、これは先ほど質問ございましたけれども、対象やサービス内容を変えることなく実施することで予定しております。それから、障害福祉サービスの話もしましたが、これなどにつきましても、当面の措置としては難病患者居宅生活支援事業と同じ範囲の百三十疾患を対象としておりますけれども、今後、難病新法の医療費助成の対象が三百まで広がるということも踏まえていただきまして、その対象を改めて検討するというので、引き続き適切なサービス給付が行われるよう努めてまいりたいというふうに考えております。

○西村まさみ君 難病は五千とも六千とも言われて、本当に数、数え切れないぐらいきっとあるんだろうと私も思っています。是非とも、今回の五十六を三百、そして、じゃ三百より先の人たちに対してはどのような支援をしなければいけないかということも含めて、是非とも更なる検討をお願いをしたいと思います。

今、局長のお話の中に、昨年四月から、障害者総合支援法に定めるいわゆる障害福祉サービスや福祉の相談支援という話も可能になったというふうにおっしゃいましたが、じゃ、この障害福祉サービスの利用状況は、今現況どのようになっていますでしょうか。

○政府参考人（蒲原基道君） お答え申し上げます。

お話がありましたとおり、昨年四月から障害者総合支援法の対象に難病が入りまして、百三十疾病ということで対象になっているところでございます。

その利用状況でございますけれども、昨年四月における利用実績で申しますと、サービス利用者数が百五十六人でございましたが、直近のデータでいえば昨年十二月のものがございまして、これによりまして六百五十九人ということになっておりまして、利用者数は増加をしているという、こういう状況でございます。○西村まさみ君 四月が百五十六で、十二月が六百五十九と、非常に増えたように感じるんですが、でも、患者さんの数からするとまだまだやはり足りていないんじゃないかなと私個人は非常に思うところであります。

今回の様々な取組は、今までの障害の捉え方を医療からいわゆる生活、社会モデルに変えていったりとか、大変評価、値するところではあるということは十分に分かりますが、もう少し周知徹底をして必要なサービスをいろんな意味での患者さんたちが受けられるような努力は引き続きお願いをしたいと思っております。

実際は六百五十九となっても、その実態というのはいわゆる障害分野間において大きな格差というものがある、これもまた事実であるだろうと思っておりますので、その辺につきましても是非ともきちっと現状を把握して、更なる努力を重ねていただきたいということをお願いしたいと思います。

また、このサービス利用については支援の区分認定が行われるわけですから、その支援の認定というものに対しては円滑に行われているのかどうか、また今回の制度改正に伴ってその認定の仕方が変わったりする変更点があるのかどうか、教えてください。

○政府参考人（蒲原基道君） お答え申し上げます。

難病患者の方々につきましては、障害が固定している身体障害者とは異なりまして、症状が変化するというような特徴があるというふうに認識しております。支援区分の認定に当たりまして、そうした患者の特性といったことをきちっと踏まえていくということが大事だというふうに認識をいたしております。

厚生労働省では、昨年四月に障害福祉サービスの対象になったときに、一つは、難病の特性に配慮した区

分の認定が適切に行われるように認定の際のいろんな留意点を盛り込んだマニュアルを作成いたしました関係のところ配っているとともに、各自治体に対して、そのマニュアルを使ってきちっと認定作業をやる方々に対して研修をするようにということでお願いをしております。そうしたことを通じて認定が円滑に行われるように取り組んできたところでございます。

また、今年四月から、これは障害者支援区分になる中で、支援が必要な状態をより適切に反映できる仕組みに変えたところで、これは少し説明いたしますと、言わばいろんなことができるできないということがいろいろ起こるわけですが、その際に、一番できない状態をベースに言わば区分認定のための一律のコンピューター判定の評価をするというふうに変えたと、こういったところも難病に配慮しているところでございます。

いずれにいたしましても、こうしたことについては関係団体にも一定の評価をいただいているというふうには認識しておりますけれども、今後、障害福祉サービスの対象となる難病の範囲を見直すということになったときには、新たに追加となる難病等の特性も踏まえたマニュアルの作成を含めまして必要な対応を行っていきたく、こういうふうと考えております。

○西村まさみ君 ありがとうございます。

この認定を決める基準というのは非常に難しいと思うんです。大臣も衆議院の方で度々、やっぱり客観的な診断基準というものが必要と、もうまさにそのとおりだと思うんですが、なかなかそれだけ、その一言では解決できない様々な状態、病態、症状と、個々に違うものもありますから、是非とも新しい、拡大していく中でそういったことも含めて、できるだけ幅広く多くの皆さん、苦しんでいる皆さんを助けるという意味では、この認定というものに対して、更なるもう少し分かりやすい形で検討をお願いをしたいと思っております。

次に、いわゆるこの安定した財源の確保とともに行う自治体の費用、昨日も浜松そして栃木県の自治体の取組というものをお聞かせをいただいた中で、自治体の費用分担とか事務負担もこの制度の大きな課題だと言われてきました。

新制度で、難病に係る都道府県の財政的な、いわゆ

る増えた分、超過の分の負担は解消されるのかどうか。また、されるとしたら、今制度の中で事務的な負担軽減をどういうふうに軽減されるかと考えているのか、教えてください。

○副大臣（土屋品子君） 難病法案における新たな医療費助成制度については、法定給付化によりその費用に消費税の収入を充てることで非常に安定的な制度の構築を図ることとしております。

具体的には、難病法案において、医療費助成に係る費用について、義務的経費として国が二分の一を負担することとしておりまして、これによって都道府県の超過負担は解消されるものと考えております。

さらに、事務負担軽減についてなんですけれども、これも自治体関係者の皆さんと意見交換を行っておりますけれども、難病法案の成立後は速やかに自治体や医療関係者等を対象とした説明会を実施し、法律の内容等を周知していくことを考えております。またさらに、政省令や公示、通知等についてもできるだけ速やかにお示しをしまして、御意見を聞いた上で、自治体において施行の準備が円滑に進められるようにしたいと考えております。

特に、医療費助成制度については、平成二十七年一月一日に施行することとしておりまして、準備のための期間が非常に短いことから、医療費助成に関しての支給認定等の事務手続についても適切な審査事務が実施できるようしっかりと取り組んでまいりたいと考えております。

○西村まさみ君 昨日も、自治体からは、早く成立して早く、これ後でお聞きしようと思っておりますが、成立すれば二十七年四月一日からとなっていると、やはり、もうより早く成立していただいて先に進めたいという声もいただきましたので、もう成立したらとにかく早く早く、その事務的も財政的な負担も両方都道府県の負担というものをやはり減らす努力というものは引き続き強くしていかなければいけないということをお願いしたいと思っております。

次に、一番聞きたいところの一つであります。今回の、先ほど足立委員も聞かれていましたトランジション問題について。

これ、どうしても語らずにはいられないというか、

私はよくこの委員会でも申しますが、障害児、障害者の歯科診療というのをやってきました。中野区立の診療室、今でも医局員をさせていただいて、多くの患者さん、小さいときから成人以降の皆さんも拝見してきています。

その中で、やはり皆さんが二十歳になったとき、ずっと病気は、もちろん良くなって途中で自然に治って寛解してもらえばそれはいいにこしたことはありません。でも、なかなかそうはいかないのがこの小児慢性疾患であり難病であったりとするわけですが、二十歳になったとき途端にその支援が受けられない、受けにくいといったことに対して、この今回の改正で必ず解消されると思っていいでしょうか。

○政府参考人(石井淳子君) 大変厳しい御質問だと思いますが、ただ、トランジション問題、大変重要な課題というふうには受け止めております。小児慢性特定疾病を抱える患者さんについては、児童の健全育成の観点から医療費助成あるいは相談支援等を行っているわけですが、やはり成人期に向けた切れ目ない支援を行って、一層の自立支援を図っていく必要があると考えております。

お尋ねの成人後の医療費助成についてでございますが、まずは、今般の難病に係る医療費助成の新たな制度の構築の中でその対象疾病の拡大が予定されているわけでございます。それからもう一つは、引き続きそれぞれの患者の状況に応じて、障害者総合支援法に基づく自立支援医療など既存の医療費助成制度による支援にちゃんと結び付けていく、それを考えているところでございます。

それから、成人期に向けての地域における自立支援の充実、これは大変重要だと思っております、今回の法案では、新たに地方自治体、医療、教育等の関係者が一体となって自立支援を行うための事業を法定化をいたしまして、必要な予算を平成二十六年予算に盛り込んでいるところでございます。

今後とも、この総合的な支援の強化に取り組んで、成人期に向けた患者の自立支援等を図っていきたいと考えております。

○西村まさみ君 何かよく分からなかったんですが、これ大変重要な問題で、昨日も小池委員が、そして、

もう随分前の委員会の中でも同じ話が出ています。例えば、公明党の遠山議員の質問に対して当時の尾辻大臣は、何としてもやっぱり小児慢性の病気で苦しんでいる方々が成人になった折にどういうふうに支援していくことができるか考えていきたいとおっしゃっていますし、さらに、今後の課題だということ、よく難病対策まで含めて整理して考え方を示していかなければならないと思っていますから検討させていただきたいとあって、昨日も小池委員おっしゃっていました、十年たっているわけです。

今回の法改正で、じゃ、十年検討した結果はどこに出ているか、教えてください。

○政府参考人(石井淳子君) まさにそこが今回の難病の対象疾病の拡大ということだと思います。医療費についてはそうだと思います。

ただ、やはり子供は育っていくものでございまして、やはり自立支援ということは極めて重要だと思っております、今回そこについても負担金化という形で確固たる制度にして一層の総合的な支援というものを固めていこうということでございます。

○西村まさみ君 もう必ずというか、是非とももう確実に支援が引き続き受けられるようにしていただきたいのは、これはもうどなたも、誰もが思っていることだと思うんですね。

成人になって支援が急になくとも、掛かる医療費というものはそんなに変わらないと聞いています。成人になっても今までと同じように八五%の皆さんが医療機関を訪れ、さらに多いのは毎月一回若しくは二、三か月に一回。もう数年にわたって行っていないという方は非常に少ない。

その数年にわたって医療機関を受診していない方には、経済的な面から行かれないということもこれはあるのかもしれませんが、何としても、小さいときから持っている病気、大人になっていくにつれて成長する段階で非常に症状が軽くなる場合もありますし、そのままの場合もあるし、また成人になったからこそ症状が重くなる場合もある。しかも、当然ですが、成人になっていけば就職、そして結婚、家庭を持つとか、様々なことに対してこれはまた違った意味で経済的な負担ができるわけですから、是非とも、二十歳になったか

らそこでいわゆる児童福祉法の対象から外れて、じゃ、次は難病へといったときに、同じ疾患が必ずしも対象となっているわけじゃ、今回の拡大の中でそれはより多く今までよりは改善されることは認識しますが、なるべくではなく、必ず引き続きできるようなことはもうこれはどうしても考えていただかなければならないと思いますし、まだこれからこの審議は続きますので、度々、多分ほかの委員も含めて、私も含めましてこれにつきましては更なる議論を深めてまいりたいと思っています。

その中で、今小児の慢性疾患のお話をしましたので、今度、その小児慢性疾患を抱えている子供たちの教育についてお尋ねしたいと思います。

昨日も、これは患者さんの保護者の方そして団体の方もおっしゃっていましたが、やっぱり子供たちは成長していくんです。病気がたとえ慢性的な疾患を持っている、疾病を持っていても成長していくわけですから、その中できちっと学習する、教育を受けるという権利はある。しかし、なかなか幼児初等中等高等教育における教育の保障というものがしっかり担保されていないような気がします。

現在の小児慢性疾患を始めとする病児の教育に関する支援策について、まず文部科学省にお尋ねしたいと思います。

○政府参考人（義本博司君） お答えいたします。

小児慢性特定疾患を含めまして病弱、身体虚弱の児童生徒につきましては、特別支援学校の本校あるいは分校、分教室、それから先生が子供たちのところを訪れる訪問教育、あるいは小中学校の特別支援学級など、多様な場におきまして教育が提供されておまして、特に長期入院中の児童生徒につきましては、病院内の学級あるいは訪問教育におきまして教育を提供しているところでございます。

具体的には、病院内の学級におきましては病気の状態や治療の過程等に配慮しながら小中学校と同様の教育を受けられるようにしているところでございまして、また、病室から出られない児童生徒につきましては、教師がベッドサイドで指導したりとか、あるいはICTを活用しながら指導を行っているところでございます。

さらに、文科省といたしましては、病気の子供に対する教育の充実を図ることにつきましては、委員御指摘のとおり、大変重要な課題だと認識しておりまして、平成二十五年に各都道府県の教育委員会に対しまして病気の子供への指導に当たっての留意事項を整理しまして「病気療養児に対する教育の充実について」ということで通知を發出して、その取組の充実を図っているところでございます。

その通知の中におきましては、病気療養児の転学あるいは区域外就学に関する手続の簡素化を図っていくですとか、あるいは退院後にあっても、当該病気の療養児に対する教育の継続が図られるよう、関係機関の十分な連携体制を確保するなど、その適切な対応を求めているところでございます。

今後とも、この法律を機にいたしまして、厚生労働省と文科省よく連携させていただきまして、通知の趣旨の徹底を図り、病気療養児の支援の充実に図っていききたいと思います。

さらに、病気の子供たちの教育の支援の充実について、教育関係者によりよく理解していただくことが大事でございます。その観点から、国立特別支援教育総合研究所、それから全国特別支援学校病弱教育校長会によります啓発の冊子を発行いたしまして、関係者に配布し、その周知を図っているところでございます。

さらに、予算面におきましては、小児慢性特定疾患の子供たちへの教育も含めた特別支援教育の更なる推進という観点から、例えば特別支援教育の就学奨励費によりまして、児童生徒の学用品の購入に係る経費の支援を行っておりますけれども、今年度の予算におきましては、学習上の支援機器を使用しました促進事業を新たに開始するなど、その大幅な対応を図っているところでございます。

こういうことも含めまして、引き続き、病気の子供たちに対する教育の充実に図っていききたいと存じております。

○西村まさみ君 今おっしゃったことが全部本当にすぐ実現できたらこんなにすばらしいことはないと思うんですが。

昨日、現場の声として聞いたのは、ベッドサイドでなかなか勉強が受けられない、教育が受けられなくて

お母さんが毎日教えているんだという現実、それから院内学級においても、私立の小学校や中学校に行っている子供たち、それから高等教育、高等学校へ行っている子供たちはその院内学級では教育を受けることができないと聞きましたが、その点についてこの法改正で直るんですか、修正、改善きちっとできるんですか。

○政府参考人（義本博司君） 法改正と問題とは離れまして、特に病気の子供に対する教育の機会をやっぱりしっかり確保していくことは非常に重要な観点でございます。先ほど申しました通知の趣旨をより徹底するというのを厚労省とよく連携させていただきまして、課題を共有し、学校現場にしっかりとそれを伝えていくという努力を私どもとしてはさせていただきたいと思えます。

特に、例えば今お話がございましたような復学の問題ですとか、あるいは各現場での訪問の教育についての確保については、いろんな予算を活用させていただきながらその趣旨を徹底していきたいと思っております。

○西村まさみ君 何で法改正から離れるのか、さっぱりその趣旨が分からないんですか。

そこは法改正だからこそ、今だからこそできることであるし、またそれを徹底していかないと慢性的な疾患で入退院を繰り返す子供もいるでしょうし、ずっと長期にわたって入院している子もいるわけです。いろんな意味で差が、教育に対して差ができるなんということは絶対許せないことだと思うんですが。

もう一度お尋ねしますが、これは法改正から離れてやることではないと思うんですが、この法改正によって、子供たちの教育に対するものはどのように変わるのか、どういうところがきちっと守られるのかをもう一度簡潔に聞かせていただきたいと思えます。

○政府参考人（義本博司君） 説明が十分でございませんで、失礼いたしました。

特に、この法律を機にしまして、厚生労働省と文科省でよりよく連携するような場をつくりまして、例えば子供たちの教育におけます課題ですとか、その問題についてより理解を共有するとか、あるいは現場の先生方に今後の進め方の取組に対して入っていただくなりして、よりよくその趣旨について周知していくとい

うことを厚労省とよく連携させていただいて取り組んでいきたいと思っております。

○西村まさみ君 何か余り理解しにくいというか、変わるのか変わらないのかさっぱりやはり分からないんですが、厚労省に、じゃお尋ねします。

文科省は厚労省としっかり連携を取ってと言うんですが、厚労省はこの教育問題についてどうお考えになっていらっしゃるでしょうか。

○政府参考人（石井淳子君） 実は、今回この問題を検討する専門委員会、社会保障審議会児童部会の中に置いた専門委員会でございますが、そこの中には文科省の方にもオブザーバーとして入っていただきまして、患者さん団体が入った、代表が入った委員会でございますが、問題意識を共有しながら検討を進めてきたところでございます。

その中で、文科省からも御説明もいただいた時間もございましたし、この問題については、私どものサイドからしましても、文科省と十分連携をして進めていきたいと考えております。

○西村まさみ君 文科省からそういうお言葉が出ないことは非常に残念なんです。

やっぱり、子供の教育、そのときそのときで受けるべき、そのライフステージ、年齢に合った教育を受けるとするのは、これは子供にとって当たり前のことですから、早く制度がきちっとして、その谷間とか何かを、ほかの子は院内学級で、病院に入院していても授業の時間になると入っていくのに、自分は私立の学校に行っているから行けないなんていうことがあってはならないと思うので、是非とも連携を強化して、もうその差がないように、格差ができないようお願いしたい。

大臣、何かお考えがあったら、是非聞かせていただきたいと思えます。

○国務大臣（田村憲久君） 今のお話をお聞きいたしております。不可思議な状況があるんだなど。不可思議などというのは現実でありますね。ですから、その子がちゃんと教育を受けられるような環境を整備していくこと、これ大変重要であります。

今も石井局長の方から、文科省も入っていただいて検討をしているという話がございました。両省連携を

しっかりと密にしながら、当事者の方々の御意見もお伺いして、今委員がおっしゃられた問題意識、これをしっかり解決できるように努力してまいりたいと、このように考えております。

○西村まさみ君 大臣、是非、文科大臣に積極的に働きかけて、厚生労働省主導で構いませんから、子供たちの教育というもの、これは絶対に格差が出ないようにお願いをしたいと思えます。

次に、もう一点、これも大事なことで、昨日からもお話が出ていましたし、今までも十分衆議院の方でも議論されてきていることですが、人工呼吸器を付けないと生命の維持ができない、そんな患者さんはいらっしゃいます。ALSに代表されますが、神経筋の疾患とか呼吸困難な方、本当に人工呼吸器というものを常時使っていないと、いわゆる呼吸ができないわけです。

なぜ、その人工呼吸器を使用する患者さんの負担は所得区分に関係なく一律千円にしたのか、その意味を教えてください。

○国務大臣（田村憲久君） 今までは、これは先ほど来言っております予算事業でやってきた、調査研究というような形で研究事業でやってきたわけでありまして、この研究事業の中においてはこれは無料であったわけでありまして。

これに関しては、今般、この法定給付という形、これは先ほど政務官からもお話がありました、都道府県の超過負担というものもこれでなくなって非常に安定的な制度になるわけでありまして、一方で、この法定給付をしておりますいろんな医療の助成制度というのは、やはり自己負担というものがあるということでございまして、そういう意味からいたしますと、無料というのはなかなか難しい、ほかの制度とのバランスというものもございまして。それで、負担能力に応じた負担等々というような形になってきたわけでありまして。

そういう意味からいたしますと、このALSで人工呼吸器を使っておられる方々はなぜ特別にその中でも千円なんだというお話であります、それはやはりその家族の方々のいろんな対応、介護といいますか、それも非常に負担が多いということ、それからやはり御本人も非常に症状が重くて行動も制約される、それか

ら意思の疎通というものに関しましてはかなり制限されるというような、そのような状態像といいますか、そういうものを勘案して、特別と言ったらなんなんですけれども、やはり負担として千円という特別なものをここで準備をさせていただいて、今般提案をさせていただいておるということであります。

○西村まさみ君 おっしゃる趣旨は分かるんですが、患者さんは例えばこの千円だけが負担になるわけではなくて、日々生活するのに対して呼吸器を付けている患者さんは、より大きな意味での経済的な負担というもの、精神的な負担、それは御本人だけではなく御家族も含めてあるわけです。

千円だからいいだろう、五百円だからいいだろうということではなくて、やはり、確かに負担がゼロということが必ずしも私はいいいとは思いません。ただ、せめて所得に応じた区分というもので段階的にするということがあってもいいんじゃないかと思うんですけど、そういう検討はなかったんですか。もう一律千円ということでもいいんですか。

○国務大臣（田村憲久君） ですから、重い方々に関しての限度額というものが本来あるわけでございますが、その中においても所得というところに着目するといいますか、もう限度額がそもそもあるわけでございますよね。その中において、このALSという病態をお持ちの方、こういう方々に関しては、常時人工呼吸器を付けられなければならないと。もう行動は本当に制限されますし、本当に意思の疎通も大変な制限をされるわけでありまして。家族も、やはりもうそういう状態であられますから、負担感が重いということもあるわけでありまして、特別という言い方がいいかどうかは別でありますけれども、その一つの範疇の中で上限額があるんですが、さらにこのような症状の重い方ということで、今般、千円というのが根拠は何なのかと言われるとなかなか難しいところもあるんですけども、なかなか無料というわけにはこれ法定給付の中においてはできないという形の中において、千円というような限度額を決めさせていただきたいということ提案させていただいておるわけでありまして。

○西村まさみ君 これを決めるに当たっては、当該患者団体の皆様とか当事者の皆様との話し合いもされたら

いうふうには思います。

ただやはり、患者さんたちは、特にALSの患者さんに聞いた話だと、やっぱり生命維持のために多額の費用が掛かると。それは介護に関わること、それから備品、それから衛生用品、既に所得にかかわらず自己負担している部分もあるんだという話。それから二十四時間の介護が必要。親が高齢になってくれば、なかなか親だけでの介護は難しいので、新たなほかの方を頼んだりするための費用。そして、不自由な生活をしている中でも元気で生きていこうという、そういう家族に対して、やはりたかが千円されど千円という気持ちはやっぱりどなたもお持ちになると思うんですね。

もう大臣おっしゃることは十分に分かるんです、どこかで。私、基本的に何でも無料というのがいいとは思っていないんですが、ただ、やっぱりこれ医療サービスということで片付けられてしまうような問題とは随分違うだろうし、やっぱり生命の維持装置、あれをして生きていくわけです。あれを取ったら生きていけないわけです。是非とも、もう一度省内で大臣先頭に、千円が妥当とかではなくて、やはり人工呼吸器を付ける皆さん、付けて生活をしている患者さん、御家族という気持ちをもう一度、もう御答弁は求めません、お願いですので、よく考えていただきたい。多分、これも多くの委員からこれからも出てくると思いますので、もう是非とも、まだ間に合うかもしれませんから、是非とも検討をお願いをしたいと思います。

続きまして、いわゆる法律の定義に関連してお尋ねをしてまいりたいと思います。

難病の第一条、そして第五条と読ませていただきました。高齢者と障害者とは異なる難病患者の特性と書いてあるんですが、それはどのようなものなのか教えてもらえますか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 一口に高齢者、一口に障害者といいますが、一般化してお話をするのはなかなか難しいんですけども、言えることとしては、例えば難病患者と高齢者が異なる点として言えることとして考えますと、例えば普通の病気というのはだんだんと年を取ると病気になりやすいんですけども、難病患者のかかっていらっしゃる病気というのは比較的若い時期からかかる、若いときから疾病に罹患す

るということがあるんじゃないかと思います。

〔委員長退席、理事西田昌司君着席〕

それから、難病患者さんの場合は、治療などが功を奏することがあって、そうした場合に一時的に症状が軽快するということもありまして、就職や就業が可能なことということになります。これは、言葉を換えて言うと、病状が変動をする、かなりの幅を持って変動をするということ、そういったところが高齢者とやや違うのかなと思います。

一方、難病患者さんと障害者とを比べますと、異なる点としては、これは行政がある程度、ある意味で線引きと申しますか概念整理をしているわけですけども、一般的に申しますと、障害者は症状が固定されていて、これ以上もう良くはならないというようなことだろうと思います。それに対して、難病患者は今も申し上げましたように症状の変動があるというようなことが挙げられると思います。

また、これ以外に難病患者に固有の特性としましては、元々患者さんが少ないということで設定しておりますので、疾病の認知度が低いとか、あるいは正確な診断までに時間が掛かるとか、あるいは研究や医薬品の開発等々においてもなかなか意欲が湧きにくいというようなことが特性としては挙げられるのではないかと思います。

○西村まさみ君 それでは、この改正法で難病と指定難病の二段階に規定をした趣旨について教えてください。

○政府参考人(佐藤敏信君) 難病法案につきましては、足立議員の御質疑の中にもありましたけど、難病というものを、発病の機構が明らかでなく、かつ、治療法が確立していない希少な疾病であって云々と、こうしてまして、さらに、これらの要件を満たす疾病を幅広く対象として、疾病の調査研究や相談支援などの患者支援等を推進していきたいと考えております。これが通常の難病。

これに対しましてというか、さらに、この指定難病の場合は医療費助成の対象疾病となるわけですが、今申し上げました要件に加えまして、患者数が人口の〇・一%程度以下などの要件を追加することによりまして、その範囲を明確化しているということでありま

す。

○西村まさみ君 じゃ、大臣にお尋ねします。

難病以外の病気を抱えて高額な医療費を負担している患者さんも多くいる中で、特に難病に対して医療費助成が必要となるのか、今までの研究費助成とは異なる論理立てが必要だと思うんです。また、そういったことが必要であるという意見もあるんですが、それについて大臣、どう思われますか。

○国務大臣（田村憲久君） 非常に難しい御質問なんだと思います。

今般、これ難病の言うなれば医療費助成という問題、これ制度化をしてしっかりと、これからも新しく指定されるものも出てくると思います。それに対して義務的な経費としてこれを支出する、財政的には非常に安定をしていくわけでありますが、幾つか医療費助成をする制度はあるんですけれども、ほかにも。ただ、それ以外の病でも大変御苦労されておられる方がおられます。

私、よく衆議院の方でも例に挙げたんですが、肝炎患者の方々が肝がんになられる、肝硬変になられる。それまでは助成、肝炎対策の一般対策でありますけれども、がんになった瞬間からそういうものに対して何も助成がないという状況になるわけですね。それとのバランスどう考えるんだとか、いろんなことがあります。

〔理事西田昌司君退席、委員長着席〕

ですから、本当にお答えしにくいこれ問題なんですけど、ただ一方で、希少性といいますか、要するになかなか患者の皆さんの症例が集まってこないというような中において、これ元々はスタートはやはり研究事業でありますので、研究をして本来は治療法を確立していくということが本来難病患者の方々にとっては一番幸せなことで、それで根治すればいいわけですから、なかなかそれは難しいわけですが。しかし、そのためには一定の症例を集めていかなきゃならぬ、データベース化の話も出ました。そこで、やはり医療費助成というような形で助成をすることによって、一定数のデータベースも集まっていくだろう。

もちろん、その助成が出ていない方々の治療の中においても是非とも協力はいただきたいわけでありませ

けれども、そういうような中において、一つは、今までのそういう歴史といいますか、経緯がある中と、それから今般、そのような形で制度化する中において、やはり研究事業もしっかり進めていかなきゃならぬという中においてのこの意味合いという中において、こういうような形に提案をさせていただいたわけでありまして、研究だけではとおっしゃられるんですけども、そこはやっぱり大きな意味があるわけですので、そこはやっぱり大きな意味があるわけですので、希少性の中において何とかして症例を集めていかなきゃいけないということですので、そのような意味合いで今般提出をさせていただいておるということですので、なかなか苦しい答弁ではある。

本当にいろいろと困っておられる方々はほかにもたくさんおられるんですが、全ての方々に全てこのような制度というわけにもなかなかいかないという苦しい中において、しかし難病の方々に対してやはりしっかりとした制度もつくっていくかなきゃならぬという中においての提案であるということをお理解いただければ有り難いと思います。

○西村まさみ君 本当、大臣おっしゃるとおりで、もうそれは全ての方に手厚く支援ができれば、それはそんなにいいことはない。ただ、それが不可能であるならば、できるだけそれに近づけるような、近づくような努力というものは、これ厚生労働省、国としてやっぱりやっていかなければいけないことなんだろうと、そう思っています。

確かに、希少ですから、研究をしてもうできれば治るような治療方法や薬ができるという意味ではそのデータベースをしっかり構築していくことも大事だと思いますが、そこを話していると、ずうっと時間掛かってしまいますので、違う話に移りたいと思うんですが。

でも、本当に、実は昨日、長沢委員は弟さんがベーチェット病だというお話をされました。実は私の母は、私事で恐縮ですが、サルコイドーシス、当選したすぐですから三年ぐらい前になりまして、七十に掛かるか掛からないかというときになって、もちろん診断されるまでうんと時間が掛かりました。サルコイドーシスというと普通、肺とか違う症状があるはずなんですけど、うちの母親の場合は目と足が痛くて動かないと。ですから、当然最初は整形外科から行くわけです。当

然それを、何軒も何軒もいろんな病院、関東近郊だけではなくてありとあらゆる病院に連れて行って、最終的に診断が出たのがサルコイドーシスです。でも、その間の患者の不安、ましてや足が痛くて動けないなんというときには、もう自分は二度と歩くことができないうとやっぱり思うわけですね。そのどん底から今度病名が付いたら今度は難病だと言われたと、治ることがないと。そこでまた二重の苦しみを味わう。それを間近で私は家族として見ていましたので、多分難病で困っていらっしゃる患者さんはそういうことがたくさんあるんだと思うんです。

そこで、一つ、私が当事者として、家族として感じたことが、今回、第六条、申請について、ちょっと飛ばして申し訳ないんですが、申請についてです。

先ほどの足立先生とはちょっと違った観点でお尋ねするんですが、これはいろんな病院に行くんです、最初。自分はどうしてこの病気になったか分からない。普通だったら、こういう症状で行ったら、それは骨折ですねとか、例えば風邪ですねとか、我々でいえば虫歯ですねとかいうことがすぐに確定できないので、いろんな病院へ行っていろんな検査を受けて、何回も何回も行って、それでも痛くても誰かが抱えてでも連れていかなきゃいけないと。それでやっと診断が出たときに、今の申請手続の流れというのを見ると、最初に診断した病院に、当然その医師に調査個人票を書いてもらったりするわけです。

ところが、難病の患者さんって、最初に難病だと言われたところは絶対違うとセカンドオピニオンを求めたり、若しくは違う診断を、こっち行ったら、これは違いますよ、難病なんかじゃありませんよと言ってもらうことを望んで何軒か最初の何か月かは行くわけです。

そういうことを含めると、なかなかこの申請の手続というものをすること自体も困難でしょうし、時間が掛かり過ぎるということもあるでしょうし、私としては、患者の家族としては、やっぱり時間が掛かる申請の仕方をもう少し簡素化して、この新制度の中では何とかその部分も改善していただきたいと思うんですが、申請についての改善は今回の法改正の中ではありますでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 法改正と申し上げますか、申請自体、やはり指定医の診断、この診断書を出していただかなきゃ当然いけないわけでありまして、所得情報というのもいただかなければ、これは医療費助成という制度の中のことでございますので、これは必要であるわけでありまして。これ、調査研究に引き続いていくわけでございますので、そういう部分、必要なものはやはりお出しをいただかなきゃならぬわけでありまして。一方で、公正性といいますか、それもあります。

ただ一方で、いろいろとやはり患者の皆様のお話をお聞きをしますと、今言われたように、申請手続が非常に難しいというか煩雑であるというか、でありますから、手間が掛かるというような御意見もいただいておりますので、そこは丁寧に、御意見いただきまして、なるべく負担感のないような、そんな申請手続になるように努力してまいりたいと、このように考えております。

○西村まさみ君 是非よろしくお願ひしたいと思ひます。

難病といってもいろいろありますから、症状が軽度であったり、日によっても違うでしょうし、なかなかそれぞれの、また元行った病院に尋ねて歩くというのが非常に困難な場合もあると思うので、それぞれの患者さんの個々のニーズに合わせたものに対応するためには、やはりこの申請というものについても是非とも御検討をいただきたいと思ひます。

度々飛んで申し訳ないですが、今度やはり小慢の方に移るんですが、児童福祉法の改正の第十九条の二十二の中でちょっと聞きたいことが石井局長にあるんですけれども、小児慢性特定疾病の児童等自立支援事業は義務的な事業というふうに受け止めてよろしいでしょうか。

○政府参考人(石井淳子君) まさに、児童の自立支援を図っていくことは大変重要だと思っております、今般のこの規定でございますけれども、これは児童福祉法に小児慢性特定疾病児童等自立支援事業という形で位置付けて、これは地域の資源を活用して児童や家庭の状況に応じたきめ細かな支援が行われる、そういう仕組みを構築しようとするものでございます。

この自立支援事業でございますが、まず必須事業と

して、この小児慢性特定疾病にかかっている児童、家族等に対して必要な情報提供やあるいは助言等を行う、そういう相談支援事業を規定しております。それに加えて、任意事業として、患者、家族のニーズや地域関係者の意見を聞きながら、都道府県等において患者の自立支援に資する事業を検討して実施するというものでございます。具体的にレスパイトとかあるいは相互交流の機会だとか幾つか掲げておりますけど、そういうものの中で地域の実情に合ったものを選んでいただくということでございます。

この必須事業、任意事業、共にこれは小児慢性特定疾病児童等自立支援事業において義務的経費として実施するものでございまして、これは予算的なものとしては非常にしっかりとしたものを裏付けを持った上で行える、そういう仕組みといたしているものでございます。

○西村まさみ君 ありがとうございます。よく分かりました。

次に、難病についてまた戻りますが、難病法の第二十九条で、難病相談・支援センター事業は平成十五年度から各都道府県に設置が進められていて、これまでに地域ごとに事業規模や相談件数、実施体制と、ばらつきが多いと言われてきて、大きな問題があるということを理解しています。新制度に移行することでこの辺の機能強化、また拡充、また今まで問題点としていた部分をどのように対処していくのか、厚生労働省、政務官にお尋ねしたいと思います。

○大臣政務官（赤石清美君） 質問ありがとうございます。全部飛ばされてしまうのではないかなと思っていましたけれども。

今の質問の難病相談・支援センターにつきましては、難病患者が社会生活を送る上での療養上及び日常生活上の問題についての悩みや不安を取り除く支援や相談、助言を行うため、全都道府県に既に設置されております。実施状況については自治体によって様々でありますけれども、例えば難病連に委託している例とか、県直営で実施している例とか、あるいは医療機関に委託をしておる例と、様々でございます。

その活動を支援するために、これまでも各都道府県の難病相談・支援センターの相談員を対象に必要な知

識と基礎技術を習得するための研修事業を行ってきたところであります。また、全国の難病相談・支援センターにおける相談事例などの情報を共有するためのネットワークを活用し、難病患者及びその家族の方からの相談支援や、他の難病相談・支援センターとの連携強化、相互支援に取り組んでいるところでございます。

さらに、二十六年度予算におきましては、都道府県に対する難病相談・支援センターの予算を見直しまして、難病相談員の人件費などを二倍に充実させたところでございます。

厚生労働省としましては、今後とも、難病相談・支援センターにおける相談支援を含め、各地域での患者の療養生活の支援がより積極的に行われるよう、法律に基づいて定める基本方針において取組の在り方を示すとともに、必要な予算の確保に努めていきたいと、このように考えております。

○西村まさみ君 相談とか支援センターとか、そういう事業というのは、全国どこでも同じように、誰もが同じ平等に受けられるようにしなきゃいけないと思うんです。ばらつきなんというものがあってはいけないでしょうし、相談員の個々によって違ってしまようなことになるとこれは絶対にいけないので、相談員に対する指導というものを是非とも続けて徹底的にやっていただきたいと思ひますし、このセンターというのは、やはり地域生活を支える意味では根幹になる部分ですから、是非とも、できる規定で大丈夫なのかなと私は思うんですが、是非とも、できる規定でありつつもしっかりと取り組んでいただくということは、これはお願いをしたいと思います。

政務官に質問ができましたので、ちょっともう余り、済みません、どんなに早口で言っても間に合いませんでしたので、もう最後のあれは割愛させていただきまして、どうしても聞きたかったことの一つ。

先ほど私間違えまして、二十七年四月と言いました。一月一日から法案成立後は施行予定ですよ。この医療費助成の対象の指定、指定難病指定の拡大部分が夏以降と二段階となるものの中でも、両法案とも基本的な施行は平成二十七年一月一日と、もうまさにあと僅かなんです。でも、この僅かの間でとても皆さんは期待をして、希望を持って、何とかこの法律ができるこ

とに、改正されることによってというふうに思っている方がたくさんいらっしゃるわけですが、昨日もそんな話、たくさんいただきました。本当にこの施行期日一月一日というもので準備はきちっとできているのか、確認をさせてください。

○政府参考人(佐藤敏信君) できているのかという御質問でなかなか苦しいんですけども、法案成立後、速やかに都道府県や医療関係者等を対象とした説明会を実施するというのがまず第一点だろうと思いますので、その中で新制度の内容などを周知していくことになるだろうと思います。

当たり前のことですが、今後、政省令とか告示とか通知等が必要になってきますが、これなどでもできるだけ速やかにお示しして、都道府県において少しでも準備が早めに、かつ円滑に進められるよう留意をして進めてまいりたいと思います。

特に、今御質問のありました医療費助成制度は準備のための期間が短いので、支給認定等の事務手続など、早急に都道府県の御意見もお伺いしながら、円滑な施行ということで対応してまいりたいと考えます。

○西村まさみ君 是非ともよろしく願いいたします。

一昨日も言いました、これからはやはり治すとか治療という言葉から、誰もが自分の住み慣れた町でいつまでもその中で生活できるように支援していくということが、これが一番大事なことです。私たちの領域でいえば治す医療から治し支える医療だということも一昨日お話ししました。

是非とも、難病若しくは小児慢性疾患を抱えている患者さん、その御家族というものの気持ちを十分に御理解いただきまして、この法改正が新たな一歩に大きくつながるということを切にお願いをいたしまして、時間となりましたので質問を終わりにしたいと思いません。

ありがとうございました。

○委員長(石井みどり君) 午後一時に再開することとし、休憩いたします。

午前十一時五十分休憩

午後一時開会

○委員長(石井みどり君) ただいまから厚生労働委

員会を再開いたします。

休憩前に引き続き、難病の患者に対する医療等に関する法律案及び児童福祉法の一部を改正する法律案の両案を一括して議題とし、質疑を行います。

質疑のある方は順次御発言願います。

○三原じゅん子君 自由民主党の三原じゅん子でございます。

昨日も、参考人の方々から非常に貴重なお話を伺うことができました。そして、午前中も、足立委員、西村委員からいろいろな御意見もまた出て、貴重な質疑が行われたと思っております。重複することのないように御質問させていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願ひしたいと思っております。

予算の確保がきちんとして、より安定的な医療費助成制度となるところでございますので、この両法律案とも予算の増加を伴うものでございます。この予算の確保というのはどのようにして可能になったのか、また今回の両法律案の提出の経緯について御答弁をお願いしたいと思います。

○副大臣(土屋品子君) 難病や小児慢性特定疾病の患者に対する医療費助成については、対象疾病とそうでない疾病との間の不公平感があるということ、その費用が裁量的経費であったこと、それによって大変不安定な仕組みであることなど様々な問題がありました。

昨年十二月に公布、施行された社会保障改革プログラムにおいて、これらの医療費助成や対象となる疾病の拡大について消費税の収入を充てて財源を確保すること等について検討し、法案を提出することを目指すものとされたところでございます。

こうした経緯を踏まえて、今般これらの医療費助成について、その費用に消費税の収入を充てること、それができるようにすることと、医療費助成を法定給付化するとともに、医療費助成の対象疾病を大幅に拡大し、調査研究の推進、児童等の自立支援などを含め総合的な対策を講ずるべく、今国会に難病についての新たな法律案と児童福祉法を改正する法律案を提出したものであります。

この両法律案については患者団体さんから早期成立の要望をいただいております、法案成立後にはこれまで以上に各種対策を総合的に推進していきたいと考

えています。

○三原じゅん子君 難病の患者の皆様にとりましては、一番の願いというのはやはり病気の完治であり、完治に至る治療法の確立ではないかと思っております。

難病の研究は、医療費助成事業である特定疾患治療研究事業のほか、昨年度は難治性疾患克服研究事業の臨床調査研究分野として百三十疾患、研究奨励分野として二百三十四疾患の研究などが行われているということは承知しております。

これまでの研究によってどのような成果が出ているのか。また、今国会提出されました日本医療研究開発機構を設立する法案成立後は、省庁別に分かれていた研究開発が一元化されるということになっております。難病に関する研究開発体制、これはどのようになるのでしょうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 難病でございますけれども、難病は、読んで字のごとく、なかなか治療法も難しいということですので、成果というのにも目に見えらるような形で出てこないのも事実ではございますが、それはそれといたしまして、まずはその疾患概念が確立していない疾患に対して診断基準を作成するなどして、研究を行う上で共通の土俵でもってその研究ができるようにということで、基礎固め、足固めができてるところでございます。

もちろん、具体的な成果としてお話できるものもあります。例えば、全身性エリテマトーデス、SLEと言っていますが、こういったもの場合には、ステロイド治療の標準化とか、あるいは免疫抑制剤の開発、あるいはその使用法の標準化というのがあります。また、潰瘍性大腸炎に関しましては、有名なメサラジンという薬がありますし、これ以外にも生物学的製剤などの医薬品開発というのがありまして、この場合には症状の改善が認められたということでもあります。こういった成果ということになりましょう。

それから、研究の進め方等についての御質問でございましたけれども、現在は行政施策に直接結び付くようなもの、例えば診断基準とか診療ガイドラインの作成については、これは難治性疾患政策研究事業と呼んでおります。一方で、御質問にありましたように、新規の治療薬とか医療機器の開発とか臨床に直結するよ

うな話というのは、難治性疾患実用化研究事業ということで、それぞれ有機的に連携しながら進めているところでございます。

御質問にありました、独立行政法人日本医療研究開発機構が設置された後は、今申し上げました政策研究事業は厚生労働省にとどまるわけですが、実用化研究事業については新独法が各省連携という形で総合調整を行うこととなっております。厚生労働省としても各省と足並みをそろえつつ新独法と適切な連携を行い、予算も確保しつつ、難病の克服、本当の意味での治療法の開発につながるような研究開発を推進していくこととしております。

○三原じゅん子君 しっかりとした研究開発、お願いしたいと思います。

それでは、小児がんの対象疾患についてお伺いしたいと思います。

小児がんは、現行の小児慢性特定疾患治療研究事業におきまして、悪性新生物として五十五疾病が対象となっております。今回の法改正によって、対象疾病全体の数が五百十四から六百に増えると見込まれておりますけれども、小児がんは希少な悪性新生物も含めると百種類以上あるとされております。後遺症や晩期合併症を発症するケースというのが非常に多い。これらは現行の研究事業の対象になっていないものもございます。小児がんの対象疾患、これはどのように見込まれるのでしょうか。

○政府参考人(石井淳子君) まず、対象疾病の選定でございますが、これは今後、社会保障審議会の意見を聞いて定めることとしておりまして、法案成立後、同審議会で検討して決定することになるものでございます。

お尋ねの小児がんでございますが、今、小児がんにつきましても、議員御指摘のとおり悪性新生物という、そういう疾患群として位置付けられておりますが、その五十五個別疾患の中の最後のところがいわゆるバスケットクローズになっておりまして、そういう意味では小児がん全てが既に対象疾病に指定をされているという位置付けであるところでございます。

○三原じゅん子君 小児がんは、大人と異なり、肉腫が多くて早期発見というのが非常に難しいと言われて

おりますが、一方で、手術療法や放射線療法、化学療法の組合せによりまして今では七割から八割の患児が治癒している、そして成人するようになっております。

こうした小児がんの診断や治療には、習熟した専門医の必要性というのが大きいとされております。医療費助成に当たりまして、法案の指定医が第一に重要な役割を果たしますが、きちんと小児がんの診断を行うことができるこの指定医の確保ということ、このことについてはいかがでしょうか。

○政府参考人(石井淳子君) 新たな小児慢性特定疾病の医療費助成制度におきましては、医療費助成の申請に必要な診断書を作成する指定医、これが非常に重要でございます。その要件でございますが、これは法案の第十九条の三第二項に基づきまして、厚生労働省令で定めることといたしております。

具体的には、小児慢性特定疾病について診断又は治療に従事した一定の経験があることに加えて、関係学会の専門医資格を取得していること、又は都道府県が実施する研修を受講していること、これを想定しているところでございます。

その上で、要件を満たす医師からの申請に基づいて都道府県知事が指定をするということになるわけですが、関係学会や関係団体の協力を得て、その確保に努めて、正確な診断を行える体制としたいと考えております。

その際、この小児がんも含めて全ての対象疾病でございますけれども、最新の医学的知見を踏まえた診断の手引、これを整備をしまして、それを指定医に周知することで、全国どこにおきましてもその正確な診断が可能となるような体制を整えていきたいというふうに考えております。

なお、この小児がんの治療でございますけれども、これ、小児がん拠点病院において小児がんに関わる専門的な医師などを対象に養成のための研修を実施しているところでございまして、こうした取組を通じまして、これらの小児がんの専門医との連携を図りながら、診療の質の向上を図っていききたいと考えております。

○三原じゅん子君 小児がんは、第二次がん対策推進基本計画にもあるとおり、年間の患者の数が二千人から二千五百人という本当に希少な疾病でございます。

対策を進めていくには、患者データの登録、分析、これが重要であり、法案では調査研究についての規定が盛り込まれております。

一方で、現行の小児慢性特定疾患治療研究事業において、対象児童のデータの登録、管理が行われておりますけれども、法案の成立によって、この患者データの登録、分析はどのようになっていくのでしょうか。昨年、議員立法でがん登録等の推進に関する法律案、これが成立いたしましたけれども、このがん登録法との関係、この辺をお願いします。

○政府参考人(石井淳子君) 現在の小児慢性特定疾患治療研究事業におきましては、医師が発行した診断書を都道府県等においてシステムに入力するため誤って入力されることがありまして、精度が残念ながら必ずしも十分ではないという問題がございます。また、この患者データの登録が遅れるといったような問題も抱えているところでございまして、そうしたことを要因に研究に十分活用できない状況にあるとの指摘をいただいているところでございます。

このため、今後は、医師が直接患者データを毎年登録をして経年的に蓄積できるシステムを構築した上で、治療法の開発などに資するデータベースをつくって、そして厚生労働科学研究などに活用するほか、広く研究者などに利用しやすく提供していきたいというふうに考えております。

そして、がん登録推進法でございますが、そこにおきましては、がんに関与された方について、これは小児がんも含め、診断時のがんの種類、進行度、そして治療の内容などを全国がん登録データベースに記録するとともに、その後の生存確認情報等も全国がん登録データベースに記録することとなっております。これは平成二十八年一月一日の施行に向け準備を進めているところでございます。

小児慢性特定疾患治療研究事業における患者データは、これは毎年登録をされるものでございまして、その一方、がん登録推進法では診断時に登録をして、生存確認情報として死亡者情報票と突合して死亡情報を登録すると、こういう違いになってくるわけでございます。

今後、小児がんの効果的、効率的な治療研究等を推

進するに当たりまして、小児慢性特定疾病の患者登録で得られるデータと、そしてがん登録で得られるデータ、これを効果的に活用する方策について検討していきたいというふうに考えております。

○三原じゅん子君 小児がん治療というのは進歩しております。それで多くの患児に治癒が期待できる時代となったということでもありますけれども、しかしながら、一方で、全国では五万人以上いると言われている小児がんのサバイバー、この方たちがいらっしやいます。この方たちの支援というのが不可欠なのではないかと思っております。

先日も、小学生で脳腫瘍を発症して克服したという小児がんのお子さんが、成人を迎える直前にまた別の二次がんを発症して亡くなられたというようなお話も伺いました。また、命を長らえたとしても、透析とか内臓障害、あるいは視聴覚障害、内分泌異常、高次脳機能障害などなど、多くの小児がんサバイバーがいろいろな障害を抱えながら社会で暮らしております。

この小児がんサバイバーでは、一つ一つの障害がそれぞれ障害年金の受給基準を満たさなくとも、複数の障害を抱えることで複合的な障害や苦しみを抱えながら暮らしているという方も多くて、精神的、社会的な支援や、そしてまた働きたいと願う小児がんサバイバーへの就労支援、これも不可欠だと思っております。

法案では、小児慢性特定疾病児童等自立支援事業も盛り込まれておりますが、小児がん患児や小児がんのサバイバーに対して、児童福祉法に加えて、障害者総合支援法などによる支援も含めてより包括的な支援というのを行う必要があると考えておりますが、お考えをお聞かせいただきたいと思っております。

○政府参考人（佐藤敏信君） お答えをいたします。

先ほど議員の方からもお話がありましたように、小児がんの患者さんというのは年間二千人から二千五百人程度という方が毎年新たに発症するというふうに推測されておりますし、小児がんに対する診断技術はもちろんのこと、治療の技術も進んでおりますので、こういう小児がんサバイバーと呼ばれる方は今後とも増加していくというふうに予想をしております。

こういった小児がんの患者さんは、これまで御議論いただきましたように、小児慢性特定疾病という側面

のみならず、がん対策という側面からも対応していく必要があると考えておりまして、がん対策という視点からは、平成二十四年六月に閣議決定されましたがん対策推進基本計画ということの基本に置きまして、この中で重点的に取り組むべき課題として、小児へのがん対策の充実、この中に個別目標としてありまして、小児がんなどのがん患者の就労を含めた社会的な問題に対する施策というものも、がん対策という視点から新たに位置付けたところでございます。

もう少し具体的に言いますと、一つは小児がんの拠点病院でありますとかがん診療連携拠点病院などにоекます医療の提供それから相談支援の体制整備、それから障害が持ち越すと申しますか、続くことがございますので、その結果として日常生活に著しい制限が残っている方もおられるようですので、そういう場合の、そういう認定基準に該当する方については、身体障害者手帳の交付とか、あるいは障害者総合支援法に基づく障害福祉サービスの提供があります。

それから、ただいま就労というお話がありましたけれど、サバイバーとして一定程度健康が保たれている方についてはハローワークなどで適切な就労支援メニューを組み合わせる対策の実施をしますし、また、繰り返しになりますけど、今般の児童福祉法の改正による小児がん患者などの小児慢性特定疾病児童等を対象にしました自立支援事業の法定化などで成人期に向けた自立を支援する取組などを進めているところでございます。

また、ちょっとがん対策に戻るようで恐縮ですが、私ども、がん対策という観点から、がん患者、経験者の就労支援の在り方ということにテーマを絞りました本年二月から検討会を行っているわけですが、小児がんもその一つとして取り上げておりまして、ちょうどおととい、この小児がんに特化したテーマで検討を行ったところですが、ここでもサバイバーの抱えていらっしやる課題とか、今後どういふことが必要になるか、あるいはどういふ意欲でもって社会貢献しようとしてされているか等々いろいろな御意見を承ったところですよ。

今る申し上げましたけれども、単に児童福祉法であるとか難病対策にとどまらず、がん対策という視点

あるいは身体障害者施策ないしはハローワークなどの就労支援と、こういったサービスを包括的な対応ということで支援を行ってまいりたいと思います。

○三原じゅん子君 がん対策推進基本計画の中でも就労支援ということが盛り込まれているということももちろん理解しておりますが、小児がんのサバイバーの方というのはまたいろいろな治療によって非常に後遺症等が残ることがございますので、是非そのところをしっかりと取り組んでいただきたいと思います。

また、小児慢性特定疾病の児童が成人に移行した場合の、先ほど西村委員からも何度もお話がありましたトランジション問題についてでございますが、この小児がんの方というのは、やはり子供の頃に、成長の途中過程でいろいろな化学療法等に、治療を行いますので、今申し上げましたとおり、非常に障害等が残っていくケース等々が多いかと思えます。こういう後遺症や晩期合併症を発症する方々が、成人移行の、小児がんのトランジション問題ということを抱えておりますので、これをどのように対応していくとお考えなのか、聞かせていただきたいと思います。

○副大臣（土屋品子君） 成人後の医療費助成については、難病に関わる医療費助成の新たな制度を構築する中で、その対象疾病を拡大することとしております。

引き続き、それぞれの患者の状況に応じて、障害者総合支援法に基づく自立支援医療など既存の医療費助成制度等による支援を行っていきたく考えています。

成人期に向けての地域における自立支援の充実を図るため、今回の法案で新たに地方自治体、医療、教育等の関係者が一体となって自立支援を行うための事業を法定化し、必要な予算を平成二十六年予算に盛り込んでおります。

今後とも、総合的な支援の強化に取り組み、成人期に向けて患者の自立支援等を図ってまいりたいと考えております。

○三原じゅん子君 教育環境支援ということも聞かせていただきたいと思います。

小児がんの方は、入院期間が非常に長くなります。そのような教育環境の支援の観点からは、先ほど西村委員からお話ありましたように、入院中の児童を対

象にした院内学級というのが重要となっております。

しかし一方、義務教育ではない、先ほどもお話出ました高校生、あるいは退院した後、通院治療中通学することができない、こういうお子さんに対する支援が十分とは言える状況ではないと思っております。小児がんの児童の退院後も含めた教育環境の支援に、法案の小児慢性特定疾病児童等自立支援事業は適用されることとなるのでしょうか。

○政府参考人（石井淳子君） 委員御指摘のように、特に小児がんなどは非常に治療の療養期間が長いということもございますし、かなり重い治療を受けなきゃいけないということもございます。同年代のお子さんには比べましても様々な意味で制約が掛かった生活の中で大人になっていくという、そういう経過をたどるわけでございます。

そういうお子さんに対して、やはり教育の支援を始め、相談支援とかあるいは社会参加に関する支援など、地域の中で総合的に支えていくということは大変重要だと思っております。今般の小児慢性特定疾病児童等自立支援事業でございますが、これはとにかく児童福祉法の中でかなりきちっとした位置付けを持たせたものでございまして、そこできめ細かな支援が行われるようにしていきたいと思っております。

このきめ細かな支援を行える仕組みとしまして、患者や家族や、あるいは教育分野を始めとしました地域の関係者の意見を聞きながら事業を決めていくと、そういう立て付けになっております。任意事業の中で、患者同士の相互交流の機会を提供する事業とか、あるいは学習支援を行う事業とか、これは特に義務教育に限らないわけでございます。そうした事業だとか、その他患者の自立支援のために様々な社会体験みたいなものをする、そういう事業などもこの中で行える、そういうことでございます。

したがって、御指摘のございました小児がん児童の入院中から退院後も含めた、それも義務教育を超えた教育環境の支援にこの小児慢性特定疾病児童等自立支援事業、これ十分活用し得るものというふうに考えております。

○三原じゅん子君 小児がんの患児、そして小児がんのサバイバーの皆さんのための施策としてしっかりと

取り組んでいただきたいと思います。

次に、子宮頸がんの予防ワクチンについての質問をさせていただきますと思います。

私は、この度の日本だけで起こっているこの子宮頸がんワクチンの副反応問題の根本、これは我が国の健康被害救済制度の不十分さにあると考えております。今回、ワクチン接種後に重い副反応が出た杉並区の女の子の両親が、PMDAと自治体へ救済を申請したところ、共に不支給という判定が出たということに私はすごい違和感を覚えました。

確かに、ワクチンと副反応の因果関係というのは明らかにすべき問題でありますけれども、これらの因果関係を証明するのは非常に難しいものです。ワクチンは百万人に一人程度重篤な副反応が生じてしまう薬剤で、そのリスクを被接種者に負わせる以上、現行制度のようにワクチンとの因果関係を厳密にしてグレーゾーンにいる人々を救済しないのではなくて、私、何度もこの委員会で言っておりますけれども、疑わしきは被害者の利益といった考えで幅広く補償を行う必要があるのではないかと考えております。

本日は、基本的な事実関係に焦点を絞って質問させていただきますが、その健康被害救済問題につきましてはまた改めて今後十分に議論をさせていただきたいと思っておりますので、またよろしくお願ひしたいと思います。

昨年、積極的勧奨を一時差し控えと決定した審議会以降、このワクチンに対するメディアの報道を見ますと、厚労省一生懸命頑張ってくださいというふうな感じが、そのかわりに、国民には正しく情報が伝わっていないのではないかと思われる記事が散見しております。その結果、国民の間には、このワクチンを接種するとひどく健康を害するのではないかとか、このワクチンは子宮頸がんには効かないのではないかとか、一体このワクチンは何のために接種するのかといった不安や混乱、これが増すばかりで、西村委員も以前からずっと質問されておられますとおり、全国の保護者の方たちは自分の子供にこのワクチンを接種すべきか、やめるべきかの判断ができない状況になっております。そこで、本日は、正しい情報を国民に伝えるという観点から質問を行わせていただきたいと思います。

今回、国民の誤解を生んだ大きな要因の一つとして、有害事象と真の副反応との違いについて丁寧に説明をしなかったことにあるのではないかと考えております。厚労省が作成した審議会の資料には副反応報告数と記載されておりますが、これ諸外国では有害事象報告制度と呼んでいるようであります。HPVワクチンは、昨年の四月に定期接種化しましたので、三月までと四月以降とでは副反応報告基準というのが異なることは理解しております。三月までは、因果関係の有無にかかわらず、発症時期もワクチン接種後数か月たってから発症した事象を含めて全てを報告することになっていたと認識しております。

そこでお伺いしたいと思います。審議会の資料で公表されている副反応報告数は、ワクチンとの因果関係が明らかとなっていない有害事象なのか、それとも因果関係が明らかな副反応なのか、この点を確認させてください。

○政府参考人(佐藤敏信君) 副反応報告でございますけれども、予防接種との因果関係を問わずに、医療機関から直接、あるいは企業を経由して症例を報告していただくこととしております。このため、今御質問にありました厚生科学審議会の副反応検討部会における議論においても、ここで出されているデータというのは、予防接種との因果関係が明らかとなっていない症例も含めた幅の広い報告を求めて、その結果を基に御議論いただいているところでございます。

○三原じゅん子君 誤解を生む例として、最近の記事を例に挙げさせていただきたいと思ひます。

四月二十二日の東京新聞の夕刊に、子宮頸がんワクチン接種後体調不良、副作用、重篤三百件、死者もという記事がありました。内容には、二〇一三年の七月までの副作用報告は二千二百五十九件に達し、重篤は三百件を超え、死者も出ていると書かれております。

まず、この副反応報告数の話をするとき、母数である接種回数、これを確認する必要があると思ひます。そこでお伺いしたいと思ひますが、現時点までの総接種回数と、この東京新聞が使用した二〇一三年七月時点までの総接種回数を教えてください。

○政府参考人(佐藤敏信君) お答えをいたします。

HPVワクチンの発売開始から二〇一三年七月末ま

でという期間を取っております。もう少し丁寧に申し上げますと、サーバリックスの方は二十一年十二月からですし、ガーダシルの方は二十三年八月ですから、起点はそれぞれちょっと違ってございまして、それぞれ今申し上げました二〇一三年七月までの期間を取りまして、その間で、ワクチンの接種回数はサーバリックスとガーダシルの合計で約八百九十万回となっております。

このワクチンは、議員も御存じのように、三回接種を基本としておりますので、二回で終わっている人もいますし一回で終わっている人もいますので、正確な数字はちょっと今つかめないですけれども、大ざっぱにですけれども三で割りますと三百万人分ぐらい、接種回数だけでいうと八百九十万回、繰り返しになりますけど、そういう状況にございます。

○三原じゅん子君 母数はやはり人数ではなくて回数なのだと思いますので、その辺も誤解されることとなりますので、是非丁寧にお願いしたいと思います。

東京新聞の記事には副作用報告と書かれております。まずここから訂正をしなければなりませんね、ワクチンは副反応という言葉を使いますので、まず訂正し、副反応報告二千二百五十九件というのは、これはワクチンとの因果関係が明らかとなっていない有害事象であり、この中には接種後に偶発的に起こった事象も含まれている、さらにこの中には重い症状から軽微なものも含まれている、例えば赤く腫れた、かゆい、筋肉痛、こういうものも入っていると理解しておりますが、この理解でよろしいですね。

○政府参考人(佐藤敏信君) ただいま御質問がありましたけれども、一部繰り返しになりますが、これは副反応報告という形で今の制度の中でのデータを報告したものでございます。この中には、因果関係が明らかでないものも含めて、ある意味幅広く捉えて、新しいワクチンであることもあり、幅広く捉えて副反応事例と思われるものがあればそういうものを拾おうということにございます。

したがいまして、御質問にありましたように、接種後に偶発的に起こった事例もありますし、またその症状につきましても、通常の発熱とか、発赤といいますけど赤くなるとか、局所が痛む、それからちょっと目まいというか頭痛がしたというようなことから始まり

まして、運動障害があったとか、全身が痛いとか、症状も軽いものからかなり重いと思われるものまで幅広く拾って、数としてはこういう二千を超える数字になっているということにございます。

○三原じゅん子君 次に、記事には重篤は三百件を超えるとの記載がありますが、この数値もワクチンとの因果関係が明らかとなっていない有害事象の数値であるとの理解でよろしいんですね。

○政府参考人(佐藤敏信君) お答えをいたします。

一言で申し上げますとそのとおりでございます。これは、今申し上げました二千を超える副反応のうち、医師が因果関係を問わずに重篤と判断した症例がこういう数字、三百件を超えるということにございます。

繰り返しになりますけれども、副反応報告で、余り予断を持たずに幅広く集めて、検討の材料として幅広く集めて、その結果、因果関係が明らかでないものも含まれていると思いますが、そうした症例も含めて集めてこういう数字ということにございます。

○三原じゅん子君 次に、記事には死者も出ていたとの記載があります。これは非常にセンセーショナルな見出しです。しかし、私が理解している範囲では、HPVワクチンを接種した後に亡くなった方は三名。一人目は、心室頻拍の発作を持病で持っている方で、調査の結果、ワクチンとの因果関係は不明との調査結果が出た方。二人目は、先天性心臓疾患、アレルギー性鼻炎を持病で持っておられる方で、接種から十四日後に自殺をされ、自殺の原因がワクチンとは無関係だったと評価された方。三人目は、接種から八十八日後に骨肉腫と診断され、ワクチン接種との因果関係があるとは考えにくいと評価された方。この三例だと理解しておりますが、この理解で正しいでしょうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) もう先生の方から全て御示唆ありましたので、もう余りお答えをすることがないんですが、一部繰り返しをお許しいただきますと、死亡症例としては確かに三例ということに報告を受けてございまして、副反応検討部会で御議論いただいております。その際、死因は心室頻拍、そして自殺、骨肉腫でございます。

もうこれも繰り返しになりますので本当に恐縮ですけれども、最初の心室頻拍につきましてはワクチン接種

との直接的な明確な因果関係は認められないという御判断をいただいていますし、二つ目の自殺もワクチン接種とは無関係だろうという御判断でございます。それから、骨肉腫につきましてもワクチン接種後からの経過期間等々も勘案して因果関係があるとは考えにくいとされておりまして、いずれもこれらの三名の死亡があったということをもってHPVワクチンの安全性の懸念となるものではないということで御判断いただいたと承知しております。

○三原じゅん子君 つまり、明らかにワクチン液が原因で亡くなった方はゼロということだと理解をしております。

参考までにまとめてみますと、平成二十五年九月三十日時点の最新のデータで、副反応報告数、いわゆるワクチンとの因果関係は明らかとなっていないものが二千三百二十例、広範な疼痛又は運動障害が百三十例、なお、この百三十例のうち、この中には非重篤の症例や既に様々な疾患として医学的に診断が付いている症例も一部含まれているということでもあります。そして、未回復が四十五例、不明が三十例ということだと理解をしております。

次に、ワクチンの安全性についての質問でございます。

メディアの中には、承認申請時の臨床試験の数が足りないという声もあるようですが、HPVワクチンの臨床試験、これは世界的に見ても決して見劣りするレベルではなく、むしろ十分な臨床試験が行われたとの認識でありますが、その数を教えていただけますでしょうか。

○政府参考人（今別府敏雄君） このワクチンの臨床試験で解析の対象となりました被験者の人数でありますけれども、サーバリックスにつきまして、国内で約八百人、海外で一万五千人のデータがございます。同じくガーダシルにつきましても、国内で八百人、海外はガーダシルは二種類の臨床試験をやっております、片方が四千五百人、もう片方が一万一千人でございます。

○三原じゅん子君 この結果をお聞きますと、HPVワクチンはかなり丁寧に臨床試験を行ったということが分かると思います。

次に、このワクチンの子宮頸がんの予防効果があるのかについての質問をいたします。

厚生省の審査結果資料では、HPVワクチンの効能、効用欄に、HPV16型、18型感染に起因する子宮頸がん（扁平上皮細胞がん、腺がん）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍CIN2及び3）の予防との記載があります。

これは、HPVワクチンは子宮頸がんを予防するのでしょうか。

○政府参考人（今別府敏雄君） 今先生、効能、効果のところを読み上げられましたが、その前提となります審査結果を申し上げますと、まずサーバリックスの方は、HPVの16型及び18型感染に起因する子宮頸がん及びその前駆病変の予防に対する本剤の有効性及び安全性が示されたと判断をするというのが結論の部分でございます。

それから、同じくガーダシルの方であります。これは若干広い範囲でありますけれども、ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する子宮頸がん及びその前駆病変等の予防に対する本剤の有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断をしたというのが結論になってございます。

○三原じゅん子君 そうなんです。一部ではHPVワクチンは子宮頸がんを予防する成果は出ていないとの誤解があるようです。しかし、ワクチンによってHPVの感染を予防して、子宮頸がんの前がん状態を予防すれば、その先の子宮頸がんに進行しないことは、これは医学的な常識なのではないかと思っております。

国内ではサーバリックスとガーダシルの二種類が販売されており、約九百万回、先ほどお話ありました、接種されております。一方、世界では既に一億七千万回接種されております。世界保健機関、WHOの諮問機関でありますGACVS、ワクチンの安全性に関する諮問委員会です。日本の副反応報告も検討した上で、昨年六月十三日、そして本年二月十四日、三月十二日に、最新の知見として、ワクチンの安全性と効果を確認したステートメントを発表しています。また、昨年八月二日には、国際産科婦人科連合、FIGOも、ワクチンの効果と安全性について声明を出しています。

さらに、米国CDCは、子宮頸がん予防ワクチンを導入した前後を比較して、ワクチンを接種していない人を含めた母集団を調査して、二つのワクチンに該当するHPV感染率が五六%減少したとの研究結果を発表し、HPVワクチンが集団免疫効果の高いワクチンであること、そして接種率の更なる向上が重要だということも発表いたしました。WHOでは、今からもう約十一か月前に、日本のデータを含めて安全性の検証は終わっております。

それでは、厚労省にまたお伺いしたいと思います、このWHOが、最後、三月十二日に発表したステートメントでは、日本で一部で話題となったアジュバントの問題、あるいはマクロファージといった一部の海外研究者が唱える異論に対して、科学的根拠に基づいた、明らかにこれらの主張を否定する安全声明を出しました。厚労省も二月二十六日の審議会で、前に出ました主張を行う研究者を招致して話を聞いたというふうに向っております。このときの議論の結果等を御説明いただけますでしょうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 少し難しい話になりますので、できる限りかみ砕きたいと思っておりますけれども。

六月十四日に積極的勧奨を中止しまして、ある意味、様子を見るとでもいいでしょうか、そういう状態が続いていたわけですが、もうかなり私も早い段階から、HPVワクチンが何らかの副反応を起こすのではないかという仮説を唱えている方は承知しておりましたし、その仮説の中身も、全部とは申しませんが、ある程度入手をして検討をしておりました。

その結果、その結果と申しますか、その入手した情報を基に、じゃ、世界各国ではどういうふうにこれを捉えているのかとか、学界では主流な意見と言えるのかどうかとか、さらには、実験をしたようなことがあるのかと。具体的に言いますと、フランスのようなどころでは実際に実験もしているようですから、そういったデータを取り寄せて、それを昨年十二月の副反応検討部会に御紹介をしたというわけです。

しかし、内容が大変に高度でありまして、例えばアジュバントって何だとか、アジュバントの中に水酸化アルミニウムが入っているというんですけど、じゃ、水酸化アルミがどういう動きをするんだとか、あるい

は、それがどうしてマクロファージ筋膜炎になるんだとか、非常に難しい内容を含みましたし、また、それが局所にとどまるのみならず全身を駆け巡るんじゃないかとかいうような議論にまで広がりましたので、十二月やあるいは一月の段階の副反応検討部会で、私どもないし副反応検討部会の先生方としては十分に御検討をいただいて、それぞれに考慮して科学的に御判断をいただいたものだったんですけども。

しかし、実際には十分に御理解をいただいておりますんで、むしろアジュバントやマクロファージ筋膜炎についてももう少し副反応検討部会としても考慮すべきだみたいな意見がありましたので、ここからがいよいよお答えになりますけれども、三原先生の御質問にありましたように、二月二十六日に、副反応検討部会とはちょっと別建てになりますけれども、私、健康局長の懇談会のような位置付けにいたしまして、専らこのアジュバント説でありますとかマクロファージ筋膜炎を唱えている海外の学者、具体的にはアメリカの先生とフランスの先生をお招きをしまして、二時間ちょっとという短い時間ではありましたが、副反応検討部会の委員で御出席いただく方には入っていただきまして、かなり活発に、同時通訳も入れながら活発に御議論をいただきました。

研究成果とその研究者の御発表に対して、なかなか簡単に、容易にコメントをすることは難しいんですけど、意見交換会の議事録という感じでまとめたものをそのまま読みますと、まず一人目のアメリカの先生の御主張については、科学的根拠に乏しいという意見が出されたということです。細かいことは申し上げませんが、必須の対照群がないので因果関係を述べるのは難しいということです。

それから、もう一人、フランスの方からもマクロファージ筋膜炎の話がありましたが、そもそも、先ほど申しましたけれども、この問題についてフランスでは政府を挙げて実験も含めた検討をしていて、これが全身の症状を引き起こす根拠はないなどという話が、話というか議論がなされて、おおむね、お話はお伺いしたけれども、総じて言えば、学界の主流と言える話ないしは世界中の常識と言えるほどの学説なのかどうかということについては、懐疑的な意見の方が多かった

ように私どもは理解をいたしました。

そうした中で、恐らくは、もしかすると私どものそういった動きをWHOなりが察知したのかもしれませんが、これも御質問の中にありましたように、三月十二日に世界保健機関、WHOがHPVワクチンの安全性に関する声明を出しまして、そもそも導入は推奨するんだと。それから、HPVワクチンに関する否定的な宣伝が増加した結果で、多くの国の予防接種計画が現実的な又は潜在的な信用失墜に直面しているということで、検討内容を強調して繰り返すことは重要である、つまり何回も、今、三原先生のお話にもありましたように、もう何回もこの点は強調しておかないと、またすぐいろんな学説で皆さんが苦勞してしまうということでもあります。

それから、今、医薬局長の方からのお話もありましたし、それに加えて言うならば、有効性と安全性を比較してみると有効性が勝るだろうとか、そういったことでございます。

いずれにしても、そうしたことも含めて、ワクチンの安全性というのは問題もないし、この際にはアルミニウム含有ワクチンの有害性やMMFについても科学的エビデンスは存在しないというのがWHOの現時点における見解かというふうに承知しています。

大変長くなりましたが、非常に難しい話でございまして、時間の経過もありましたので、少し時間をいただきまして御説明いたしました。

○三原じゅん子君 ありがとうございます。

いろいろな主張をなさる研究者という方はたくさんいらっしゃると思います。しかしながら、現時点では、これらの主張には科学的な根拠が乏しいとWHOも含め皆さん評価されているんだということが分かりました。

次に、このワクチンの効果の期間ということでもありますけれども、このワクチンは開発されてからいまだ九年程度のため、効果の持続期間が九年程度しか効果がないのではないかというような誤解があるようでございます。つまり、実際に海外で販売されてから九年程度しか経過していないので、確認されている効果は九年とされている、その年数がワクチン効果の持続期間だというような誤解だということでもあります。

しかし、これはあくまでも確認されているものです。

開発時点では、効果の持続期間というのは推計されておりまして、抗体価の低減状況から二十年から三十年程度は効果が持続するとみなされていたはずであります。新たに開発されたワクチンというのは全て同じなのではないでしょうか。効果の持続期間というのは推計でしかあり得ないと思うんです。そうしなければ、他国で二十年前、三十年前から接種しているワクチンが、それで日本では二十年後、三十年後の確定した効果というのが実績として積めない限り、じゃ、販売されないのかということになってしまうのではないのでしょうか。

そして、HPVワクチンと同時期に定期接種となりました小児肺炎球菌ワクチンあるいはHibワクチンも、じゃ、効果の持続期間、これ疑わなきゃなくなってしまう、こういう結果になるのではないかということもありますので、こういったことも丁寧に丁寧に国民の皆様方に説明していくということが大変重要なのだと私は考えているところでございます。

私は、医薬品の安全性とか積極的勧奨の再開等々ということには、専門家による科学的な分析に基づく評価、判断、こういうものが重要であると、ここに政治が何か介入すべきではないのではないかなと思っております。それは、国民の健康や命というものが政治家個人の思想信条によって左右されるべきではないと考えていたからであります。原発の安全性の評価とか再稼働の許可等々の話も、専門家の科学的見地による判断に委ねるとしたことと私は非常に似ているのではないかなと、こんなふうに思っております。

しかしながら、今、世界中で科学的な検証結果が出て安全性が認められたにもかかわらず、なぜ日本ではなかなかこのことが、報告書も公表されてこないのかなというのが非常に不思議でなりません。

ワクチンは、社会防衛として多くの人々の命と健康を守るというものである。しかしながら、一方で、一定程度どうしても発症してしまう副反応があります。ワクチンは、予防医療の中でも効果が確立された手段の一つです。多くの国民に接種義務を課している以上、一定程度不幸にして副反応を生じた人に対して国民みんなで助けるという考えで制度を構築していくのが、これやっているのが私はアメリカだと思うんです。こ

の委員会でも何度も言いました。米国では、ワクチン接種するたびに七十五セントを基金として積み立てて、副反応が生じた際には手厚い補償を行っているんです。また、仮にこの基金で救済された場合には、他の訴訟は一切放棄する必要がありますが、基金の補償は手厚いと聞いています。

しかしながら、我が国は、健康被害救済制度で補償を受けていても、医師や製薬メーカーに対して訴訟を起こすことができるなど、青天井の補償を求めることができてしまう。日本のような救済の間口が狭い仕組みでは、今回のように個別の事案がもととなって国のワクチンプログラム全体が止まってしまうというような新たな問題を引き起こしているのではないかなと、こんなふうに思っているところであります。

アメリカのように我が国も、例えば被接種者から百円程度基金として積み立てて、不幸にして健康被害を生じた場合は、厳密な精査をして健康被害を生じた人々を排除するというのではなくて、冒頭言いました、疑わしきは被害者の利益の考えで広く手厚い救済制度の構築を検討すべきだと考えております。基金であれば、財務省も何も言わないんじゃないかなと、こんなふうにも思います。

ただ、現在の状況では、幾ら厚労省が審議会の結果を基にこのワクチンの安全性は問題ありませんとか、副反応の発症数はほかのワクチンと比較して問題がない程度なんです、痛みは心身の反応によるものなんです、こういうふうに説明をしたとしても、保護者の懸念というのは払拭されずに、このワクチンがすぐに国民に受け入れられるようになるとは私は思えません。これでは、他国では十年後、二十年後に子宮頸がんの罹患者率あるいは死亡者数が半減している、こういう一方で、日本では相変わらず毎年一万人の女性が子宮頸がんを発症し続けて二千七百名程度の女性が亡くなり続けていくことになりかねない、このことを非常に危惧をいたしているところでございます。

是非とも、今回の問題を契機に、健康被害救済制度の見直しというものを御検討いただきたいと、このように思っているところでございます。

最後に、HPVワクチンの副反応問題は世界中で日本だけにしか起きていません。それは、日本では、今

お話ししたHPVワクチンの被害者救済の問題と医学的、科学的観点に関わる安全性や効果の問題を混同して一緒に議論しているからではないかと、私はそのように考えております。被害者救済制度について我が国は不十分であるために今回もこういう問題をここまで大きくしてしまったのではないかなと、このように思っているところでございます。

一方、ワクチンの安全性と効果については、WHOもアメリカのCDCもフランスの医薬品安全局もイギリスのNHSも、日本発の副反応問題を基に再度データ解析を行って、ワクチンの安全性と効果にお墨付きを出しています。特に、WHOは、昨年の六月からもう三回にわたってこのワクチンの安全性に問題はないと、これは日本のために出しているという、本当に異例中の異例だと私は思っております。こういうステートメントを公表しているんです。世界中が、日本の厚労省はどのような判断をするのか、結論は出ているのに報告書をなぜ早く公表しないのか、こんな日本の動向を注意深く見守っているのではないかと思っております。

もう結論を出すときです。私は、厚労省及び審議会に対して、すぐに報告書を公表することを強く希望して、質問を終わらせていただきます。

○長沢広明君 公明党の長沢広明です。

難病対策は、これまで大変多くの皆さんが御苦勞をされてこられたというふうに思います。これまでは法律に基づかない予算措置ということで、毎年の予算策定期間に患者や関係者の声を受けてその拡大ということをお願いをすると、決まった難病指定の数の枠、一つ加えるのであれば一つ外さなきゃならないというような、こんなことをずっと繰り返して前進がなかなかできないで来ました。

今回の立法措置で実に四十数年ぶりという難病対策の抜本改革ということで、消費税による増収分を活用して安定的な財源を確保することができ、そして安定的な制度としてこれが構築されると。今後の難病対策の基礎となっていく大事な局面を迎えているというふうに思っております。

私どもも、地域で尊厳を持って難病患者の方々が生きられるような社会を実現していきたいということも

含めて、患者団体の方々からもヒアリングを行ったり、党内でも議論をさせていただいて、昨年の暮れには我が党として難病対策の改革に関する提言というのをまとめさせていただいて、それを政府に提出をいたしました。この提言の内容を踏まえて、今日は政府の新制度についての対応を確認をさせていただきたいというふうに思います。

まず大前提として、この法案が成立をした後の最初の課題として大変大きなものは、もちろん医療費助成の対象となる疾病の選定ということが挙げられます。この選定に当たっては、公平に透明性を持って行われることが必要だというふうに思います。患者の皆様は、自らの疾病が医療費助成の対象となるか、大変高い関心を持っておられますし、この選定に当たっての公平性と透明性の確保というのは非常に重要だと思っております。

対象疾病数も三百程度、こういうふうに言われておりますけれども、疾病数を数を限ることに私は余り意味がないと思いますので、要件に該当するものは指定していくと、こういう考え方に立つべきではないかと思っております。

今後、検討される医療費助成の対象疾患の選定を、数に限ることなく、公平性、透明性を確保しながらどのように進めていくか、この点についての見解を伺いたいと思います。

○副大臣（土屋品子君） 長沢先生には、大臣が今衆議院の本会議でございますので、代わりに答弁させていただきます。

ただいま、選定に当たっては公平性かつ透明性が確保されるようということでございますが、難病の医療に見識を有する方々、第三者的な委員会をつくりまして、そこで厚生科学審議会の下に新たにその委員会を設置しまして、原則公開で議論することとしております。また、この法律の施行後も、医学、医療の進歩等を踏まえつつ、必要に応じて対象疾病を見直していくことになっております。

指定難病の基本的な考え方、五つありますが、発病の機構が明らかでなく、治療方法が未確立であり、生活面で長期にわたり支障が生じる疾病のうち客観的な指標による一定の診断基準が確立しており、国内にお

ける患者数が人口の〇・一％程度以下であるものを明確化することとしております。

この指定難病の数については、今先生がおっしゃったように、上限を設けるようなことはせずに、要件を満たしていれば医療費助成の対象とすることを考えております。

○長沢広明君 三百とか、わざわざ事前に数を限ることなく、要件を中心にきちんと検討するということが是非お願いしたいというふうに思います。

続いて、自己負担の問題です。

現行制度から新制度へ移行するに伴いまして、患者さんの医療費の自己負担がそれぞれ変更になります。対象疾患が五十六疾患から今三百、数に限らないと、こういうふうに言いましたけれども、大きく拡大して、新たに対象となることによって自己負担が大幅に軽減される方がいる一方、新制度の導入で既認定者の方の自己負担は平均で千三百円から二千九百円に増加をするというふうにもされております。重症患者の方など、これまで自己負担のなかった患者にも新たに自己負担が生じるということもございます。

対象疾患を拡大して制度を安定的に運営するということ、そして幅広く一定の自己負担をお願いすること、これが趣旨の一つだとは思いますが、それであるがゆえに、今までより自己負担が増える方に対しては特に丁寧に説明を行っていくことが必要だと思います。

政府として、こういうような方々を含めてしっかりと理解を得ていくためにはどのように取り組んでいくお考えか、確認したいと思います。

○副大臣（土屋品子君） 対象疾病が大幅に拡大することによりまして、新規認定者については医療費の自己負担は大きく減少することとなりますが、一方で、既認定者については八六％が負担増となるわけでございまして、先生の御指摘のように、こういう方々に対して丁寧な対応が必要であると考えています。

これまで、自己負担の増加を含めた新制度の概要につきましては、難病対策委員会での検討に当たって患者団体との意見交換会を開催し説明を行い、昨年十二月に委員会の報告書が取りまとめられた後にも、患者団体などからの依頼に応じまして説明をしてきたと

ころでございます。

難病法案の成立後は、自己負担の増加を含め新たな医療費助成制度について患者さんや御家族を含む国民に幅広く周知していきたいと考えています。周知の方法については、政府広報を活用するほか、都道府県に設置している難病相談・支援センターの予算を拡充しまして相談支援等に応じることとしており、新たな制度について難病患者の方々の理解を得ていきたいと考えております。

○長沢広明君 一方、今回の制度では、医療費助成の支給対象が重症度で判断されるということがございます。病気によっては、発病したけれども治療によって重症化を防いで軽症を保っていると、こういうことが可能な患者もいらっしゃいますし、そのような方々は、重症度で判断されると、自分は治療によって軽症になっているがゆえに助成の対象にならないのではないかと、こういう心配の声が上がります。こういう治療によって軽症を保って日常生活を送っているという方であっても、治療を止めてしまえば重症化してしまうと。したがって、継続的に長期の治療を行うということが必要になる、そういう方にとっては医療費の負担というのは決して軽くはないわけでございます。

こういう患者の方々に対しては、重症度、重症化ということでは判断をせずに医療費の助成対象としていくことが必要だというふうに考えますが、今回の新しい医療費助成制度においてはどのような対応を行うことになるか、これも確認をさせていただきます。

○副大臣（土屋品子君） 難病には、高額な医療を継続することにより、今先生がおっしゃったように軽症を維持している場合があります、このような軽症者を重症化させないことは非常に重要だと考えております。

新たな医療費助成制度においては、軽症者であっても高額な医療を継続して必要とするもの、具体的には月ごとの医療費総額が三万三千三百三十円を超える月が年間三回以上ある方については医療費助成の対象とすることとしております。

○長沢広明君 難病指定医による診断のときに高額な医療を継続する必要があると、こういうふうに見込まれる人も医療費助成の対象とするという方向で検討を

していただきたいというふうに思います。

また、もう一つ医療費助成に関わる課題として、同一世帯で複数の対象患者がいるケースについて確認したいと思います。

難病の医療費助成の対象者が同一世帯に複数いらっしゃる場合、患者負担が二人いらっしゃったら二倍になるということになります、それが増えないように世帯内の対象人数で負担限度額が案分されると、こういうふう聞いております。

ところが、例えば遺伝性の病気、ファブリー病とか、こういう遺伝性の病気ですと親と子供両方が患者である。つまり、成人の難病の医療費助成の対象となる方がいる。なおかつ、そのお子さんで小児慢性の医療費助成の対象となると、これ、同一世帯に二人いらっしゃる、複数いらっしゃるということになります、この場合、医療費助成の二つの制度をまたがる。同じ制度にないわけですね、それぞれ別の制度の中にあるということになるので、同一世帯の人数を合わせることができなくなってしまうケースが出るのではないかと。こういうケースであっても、医療費を負担する側にとっては、年齢によって負担が出てしまうことについても不公平感を感じてしまいますし、何よりこの医療費の負担が重くなってしまうと。

この二つの制度の間の調整というのは、現実的には非常に複雑で難しい問題はあると思いますけれども、少しでも患者さんの負担を軽くするための方策を是非検討してもらいたいというふうに思いますが、これについて見解をお願いします。

○政府参考人（佐藤敏信君） 御質問いただきましたように、同一世帯内に複数の指定難病の方、それから小児慢性特定疾病の方が存在するということは想定されることでありまして、これまでも実際、事例で挙げさせていただきましたように遺伝性疾患などではあったということでございます。

これまでも一定程度の世帯負担の軽減方策を取ったわけですが、冒頭にお話ありましたように、五十六疾患が三百ないしは小慢の方が五百十四が六百ということになって対象疾病が広がりますと、多くはないまでも、これまでよりはもっと、こういう重複する、複数の対象患者がいらっしゃるというケースが増えて

くるものと思います。これをそのまま合算していくという方法ですと、結局のところ世帯全体の負担はかなりのものになるだろうというふうに考えますから、その軽減を図る必要があるだろうと考えます。

具体的には、またこれから軽減措置を講ずることになるわけですが、そのときの視点としては、世帯内の対象患者の人数がどのくらいいるのかということ、それから各々の自己負担限度額についても一定程度軽減できるようにというようなことを総合的に勘案しながら、小慢の担当である雇児局と、我々難病の担当である健康局とで協力をしながら、軽減措置について御理解いただけるような方向で検討していきたいと考えています。

○長沢広明君 是非、これは大変、今話があったとおり、そういうケースが増えてくる可能性の方が大きいので、二つの制度にまたがって、それによって負担が多くなってしまいうのは、これはその御家庭にとっては何の事情もないわけで、理由もないわけですから、しっかり負担軽減策を早急に確立してもらいたいということを改めて要望をしておきたいというふうに思います。

現制度と新制度、せつかく新制度に移っていく中で、是非改善しなきゃならない問題というのが幾つかあると思っております。申請に関わる地域差というものちょっと問題として挙げたいと思います。私の下に話の来た実例を一つ紹介したいと思います。

レーベル病という病気があります。この病気は、比較的若い男性に発症する病気で、両目の視力が急激に低下をします。あるとき突然視力が急激に低下をして、視神経が次第に萎縮してしまうと。そうすると働けなくなるんですね。そういう病気です。これは、大変ちょっと繊細な話なんですけれども、ミトコンドリア遺伝を原因とした病気です。したがって、これはミトコンドリア病の一種というふうにちゃんとなっているわけですね。ミトコンドリア病は医療費助成の対象になっているわけです。しかし、レーベル病がミトコンドリア病の一種であるというふうな認識がない場合、これは自分のレーベル病が医療費助成の対象だということに気が付かないわけですね、実は。

これ、実例がありました。千葉県の成人の男性で、

レーベル病で大体三か月に一回受診をしているわけですね、薬ももらっていると。視力がもう低下しているので、視力障害の二級になっているわけですね。ところが、自分がそのレーベル病がミトコンドリア病の一種であるというふうに知らなかったがために、この医療費助成の申請をしていなかった。ところが、患者のネットワークの中で、埼玉県にある同じレーベル病の患者さんがいらっしゃって、私はかかりつけのお医者さんのところからこれはミトコンドリアの一種だから医療費助成の申請ができるはずですよと言われて申請しましたという話を聞いて、初めてこの千葉県の患者さんは、ああ、そうだ、私も医療費助成の対象なんだということを知ったということです。

これ、かかりつけのお医者さんの認識の問題があるのかどうか分かりませんが、原因は分かりませんが、三か月に一回受診するとき、そのタイミングで改めてお医者さんに確認をして、それでようやく申請をすると、こういうことになるわけですね。たまたまそういう情報が入ったから行ったわけですが、やはり現場で自治体が違うと判断が違う、そういうようなことがやっぱり起きてはならないというふうに思うんです。

この根本的治療の研究を急いでほしいというふうに思いますが、まず、現場では必ずしも医療費助成の対象として診断されていない例もあるということで、同じ病気の方の中で助成対象となったりならなかったりするということは、制度の信頼性に関わる問題だというふうに思います。

新制度でしっかりこの辺を改善してもらいたいと思いますし、医療費助成が予算事業から法律に基づく確立した制度となるというこのタイミングを見て、政府はこういう地域による認定の違い、こういう地域差をなくしていくために信頼性のある認定制度をどのように確立していくか、こういう観点をしっかり持っていただきたいというふうに思います。

この問題に関連して、少し、ちょっと確認をしますけれども、まず支給認定の前提となる場合、医師が診断結果を記載する臨床調査個人票というのが今は使われています。現行の特定疾患治療研究事業、これでは、患者は主治医から交付される臨床調査個人票を、それを主治医から交付を受けてそれを都道府県に提出をす

る、そこに記載された内容については、都道府県が国の難病患者認定適正化事業に登録をすると、こういう流れになっています。

今回の改正では、指定医が、新しい個人票が多分できるんですね、ちょっと名前がどうなったのかは最終的には聞いておりませんが、新しい臨床調査個人票を作成して、これをデータとして登録をするということでございます。つまり、蓄積データの精度を向上させるために、従来、自治体が行っていたデータ登録を指定医が行うと。これによって登録率を高める、データの精度向上を図っていくと、こういう改善をするという狙いがあると思います。

しかし、この新しい臨床調査個人票に、作成する医師の診断や診断結果の表現に差があったら、これはまた違う話になってしまう。表現方法がある程度きちんとしないと、データとしての精度が向上しないという問題が生じると思います。医療費助成の支給認定審査のこれは判断材料になります。症状は同じなのに認定判断が異なってしまうというようなことがあってはならないと思いますので、この医師の診断、そして新しい臨床調査個人票の記載内容をどうデータとして有効に使えるように均質化するか、そこをどのように方向性を持っていくか、この点について考えていращやるかかどうか、確認をしたいと思います。

○政府参考人（佐藤敏信君） お答えをいたします。

正確な診断と適切な治療を行っていただくということは、患者さんのためという点ではもう言うまでもありませんし、また、データの話をされましたけれども、正しい診断に基づく質の高いデータを集めるということが、ひいては有効な治療法の開発とか原因の究明にも役立つと考えます。

しかしながら、難病の診断とか治療は、もう言うまでもありませんけれども極めて専門性が高く、高名な先生であっても一生のうちに何度出会うか分からないというふうなケースもあるというふうに聞いております。

そういうことですから、そういう中で、新たに医療費助成制度をつくるというところでは、まず一つ目は、診断書を作成して提出いただく医師ということでは、通常の一般的な医学的知識はもちろんですけれども、

この難病というものの診断や治療に高度な専門的な知識、経験を持っておられる方、こういう方を、こういう指定医の方にまずはお願いをする、限定をするということ考えます。

ただ、その場合に、指定医については、恐らく普通には、通常であれば専門医にお願いをするということになりましようけれども、これは難病に限ったことではありませんけれども、お医者さんの数は地域差ございますし、とりわけ難病にあるような免疫病でありますとか神経難病ということになりますと、ますますその地域差というのは顕著なんだろうというふうに考えます。

そういうことですので、患者さんの利便等々も考慮すれば、専門医資格を取得している方のみならず、一定の基準を満たした研修、こういうものを受講したお医者さんについては指定医ということ考えております。いずれにしても、一定の基準を満たすような研修をきちっとやっていくということになります。

それから、別な視点でございますけれども、医療費助成の対象患者の認定基準をより明確に、より良いものにしていくという取組を引き続き続けていきますし、検査項目等もできるだけ客観的な明確なものにしていくという努力をしていきたいと思っております。

それから、更にそういう努力を続けても、やっぱりお医者さんであっても、本当にまれな疾患だったとか、あるいは診断がそもそも、それほどまれではないけれども診断が難しい疾患というものもあるはずですから、今般、そういう特別な難病にも対応できるように、難病医療支援ネットワークというものを形成することといたしております。

これ、どういうものかといいますと、自治体単位で拠点病院だとかそういったものはあるわけですが、それのみならず、国立高度専門医療研究センターとか、あるいは現行の難病研究班、こうした専門医の中でも更に専門性の高い、高度な学識経験を持った方によるネットワークというのをつくっていただいて、都道府県、自治体における拠点病院のお医者さんが相談が、むしろお医者さんが相談する体制、こういったことで、結果的に早期に正確な診断が行われるよう、また適切な治療が行われるように、そういった支援体

制を確保していくということにしております。

○長沢広明君 是非、特に指定医に対する丁寧なやり取り情報提供、それから、現場とのそういう、今、相談体制のネットワークをつくるというお話でしたが、現場とのやり取りがしっかりできるネットワークの確立ということがどうしても必要になると思いますので、その点、よろしくお願ひしたいというふうに思います。

さらに、支給認定の申請についてももう少し確認しますが、都道府県と指定難病審査会の関係です。

現行制度下では、先ほど申し上げたレーベル病の例のように、自治体が異なると医療費助成の対象として認定されるケースとされないケースというような、ばらつきみたいなことが否定できませんでした。新制度においては、是非これは改善をしなければいけないというふうに思います。

新しいこの法律案では、医療費助成の支給認定の申請があった場合、都道府県が支給認定をしない、認定しないとしたとき、そう判断するときには、あらかじめ指定難病審査会に審査を求めなければならないと、こういうふうになっております。つまり、不認定の最終判断をするのがこの指定難病審査会ということになります。その際は認定基準に沿って判断をするものと思いますが、この認定基準の解釈などがばらつきになってしまうとおかしくなると。各地域の指定難病審査会のばらつきをどう平準化していくか、この辺も課題の一つであります。

例えば、各自治体間や、あるいは自治体と厚労省間で連携しながら、このばらつきを埋めていくような取組も必要だと思います。新制度での支給認定あるいは不認定、この判断について、自治体によるばらつきをなくしてより公平性を担保するためにはどのような対応を取るお考えかも確認したいと思います。

○大臣政務官(赤石清美君) 長沢委員にお答えいたします。

先ほどの局長等の回答と重なる部分もあるかと思いますが、長沢委員指摘のように、この難病対策の改革の検討過程におきまして、現行の医療費助成では、医師の診断書の内容にばらつきがあることで医療費助成の対象となるかどうかの認定結果に差が出てくるなど、公平性の問題が生じていることについて審議

会でも御指摘がありました。

そのため、新制度におきましては、診断基準をより明確にするとともに、医療費助成の新規申請の際には、都道府県知事が指定する医師、つまり指定医、専門医であります。この医師が発行した診断書の提出を求めるとしております。この指定医につきまして、正確な診断を行うことが重要であることから、専門医資格を取得している医師、又は一定の基準を満たした研修を受講した医師等を指定することを考えております。また、新制度で認定についての判断を行う際に審査を求める指定難病審査会においても、適切に医学的な判断を行うことができるものとして指定医を委員とすることとしております。

これらの仕組みを構築することによって、この医療費助成の認定がより公平に行われるようなものにしていきたいと、このように考えております。

○長沢広明君 これまでの制度から新しいきちんと法に基づいた制度になっていくわけですから、このスタート時点でその公平性をどう担保するか、そのためにいろいろと知恵を出しておくことは非常に大事なことだというふうに思いますので、是非この辺には力を入れていただきたいというふうに思います。

こういうことも含めて、制度導入後には、自治体からの問合せとか相談とか、そういうものが多分多くなると思いますし、逆に、そういうことをしっかり連携をして地域差をなくしていく、こういう体制整備に取り組んでもらいたいと思います。

新制度導入後の対応はもちろんですけれども、新制度が円滑に施行されるためにも、実施主体である各自治体、これへの事前説明もきちんと十分に行っていく必要があると思います。

厚労省として、各自治体に対して新制度の説明、法の施行に向けた準備作業について現場をどう支援していくか、これについて伺いたいと思います。

○大臣政務官(赤石清美君) お答えを申し上げます。

この新制度の施行に当たりましては、法案成立後、速やかに都道府県や医療関係者等を対象とした説明会等を実施し、新制度の内容等を周知していくことを考えております。さらに、難病法案に関わる政省令や告示、通知等についてもできるだけ速やかにお示しし、

都道府県などにおいて準備が円滑に進められるようにしたいと考えております。

特に、医療費助成制度につきましては平成二十七年一月一日に施行することとしており、準備のための期間が短いことから、医療費助成に関する支給認定等の事務手続についても適切な審査事務が実施できるよう、実施主体の都道府県などの御意見を伺いながら、国としても円滑な施行に向けて必要な対応を行ってまいりたいと、このように考えております。

○長沢広明君 是非よろしくお願ひしたいと思ひます。

それから、先ほどちょっと触れましたデータ登録のことについて確認をしておきます。

指定医が新臨床調査個人票、新しいデータを、これを登録をするということで、難病患者のデータベースに結び付けていくということでございます。このデータを登録すると、それによって蓄積された患者データを難病対策にどう生かすのか。それ具体的にどこで誰がどういうふうにするつもりなのか、どう生かしていくかということについて説明をいただきたいと思ひます。

○政府参考人(佐藤敏信君) 先ほども御説明したことと一部重複をいたしますけれども、難病の患者さんのデータベースというものを構築していくわけですが、質の高いデータベースでないと臨床的な研究もできていけないということになります。医療費助成の仕組みと一体的にデータを蓄積することとしております。

このデータベースですけれども、質の高いデータが集まれば因果関係に迫ることもできますし、原因を探ることもできますし、年齢層とかあるいは性別とか、そういったクラスターといいますか、どういう階層に多いのか、どういう層に多いのか、どういうグループ、集団に多いのかということも分かってくるわけでございます。そしてまたさらには、その延長線上として、候補になるような治療薬がある場合には、それを治験という形で使ってみる、実験的に使ってみるということもあるのではないかとと思ひます。

実際に、じゃ、このデータベースを具体的にどうするかということになりますけれども、一定の手続を経てというのが答えになります。一定の手続とはどうい

うことかといいますと、恐らくは有識者による懇談会、審査会のようなものになると思ひます。その審査会の中のメンバーには、難病の専門家は言うまでもありませんけれども、倫理の専門家あるいは情報管理の専門家、こういった方が入った委員会のようなものをつくらせていただいて、研究者からの申請に対してはデータの提供が妥当かどうかということを検討していただくということになります。また、これも言うまでもありませんけれども、研究の成果が出ましたら、私ども厚生労働省としても、患者さんやその家族に分かりやすい形で提供するという事は考えております。

いずれにしても、質の高いデータ、医療費助成の制度とリンクした質の高いデータを集めること、それから、そのデータを基に疫学的な検討や、ひいては臨床応用的な研究にまで活用していただく、その際には一定の手続を取るということが根幹かと考えます。

○長沢広明君 済みません。まず、データを管理する機関とか管理するのはどこになるんですか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 現時点では、データそのものの管理については、今日この時点でここですとはっきりは申し上げられませんが、恐らくは公的な機関で、セキュリティー等々の問題もありますから、一定の公的な機関にお願いをして一元的に管理をしていくというのが今のところの想定のところでございます。

○長沢広明君 何か公的な機関でデータ管理の機関、とにかく管理する機関をどこかにつくと。そのデータを例えば研究機関や医療機関、専門家がそれを活用したいという場合は、それをデータを出すか出さないかについては懇談会あるいは審査会のようなところを設けてそこできちんと判断をすると、こういうことでございますね。個人情報でもありますし、その取扱いについてはしっかり取り組んでもらいたいというふうに思ひます。

ちょっと質問の順番を変えさせていただきます。

海外の医薬品の国内承認の取組について取り上げたいと思ひます。

難病患者の医薬品というのは、患者数が少ないということもあつて、開発に取り組む製薬会社も少ない、いい医薬品がどんどん開発されるという環境には

ないわけでありませぬ。しかし、海外では承認をされて効能が認められているという医薬品が存在するケースも多数ございます。

ちょっとまたこれも例を一つ挙げたいと思います。クリオピリン関連周期性発熱症候群、CAPSという病気があります。お子さんが生後すぐ、あるいは乳幼児期に原因不明の高熱と炎症を繰り返す。まだ小さな赤ちゃんが大変な高熱を発して苦しんでいる姿を親御さんが見て、もう大変なつらい思いをされるわけですね。我が国では患者数が五十名程度と非常に少ない。非常に少ない、希少な難治性の病気であります。現在、研究助成事業である難治性疾患克服研究事業、この研究奨励分野には入っております。実態把握、診断基準の作成、疾患概念の確立等、こういうことを進めておりますが、医療費助成の対象となる特定疾患にも、小児慢性の特定疾患も含めてこれは対象にはなっていないんです、現実には。

これは、薬が世界的に三つあるというんですね、三つあるんです、クリオピリンに効く薬は三つある。一つはイラリスという薬、これは国内で承認されています。残り二つはアナキンラという薬とリロナセプトという薬です。この二つは未承認なんです。アナキンラとリロナセプト、未承認。特にアナキンラは一、二年前にもう欧米で承認をされております、欧米では承認されて使われております。現段階はこのイラリス一つしかないんですね。

ちょっと、患者のお母さんがこういうふうにおっしゃっています。息子は毎日元気に過ごしておりますが、薬の効果が切れると本当につらい状態に戻ってしまいますと。本人は、ちっちゃいですから、ちっちゃい頃からですから、つらいときの記憶はないのかもしれませんが、親の私はあのときのような毎日高熱を出し激しい頭痛や体中の関節の激痛に泣いている我が子の姿を二度と見たくありません。いつも心の片隅に思うのは、災害とかいろんな事情でもしこの一種しか認められていないイラリスが使えなくなったらどうなるか。あるいは、親がいなくなったときにこの高額な治療薬を使い続けていけるのかという心配がある。何しろ、イラリスは一月に一回投与するのに百五十万円掛かる。病気を持ちながらも、将来的には就職をして自立

してもらいたいと、親としては当然そうだと思います。そのためには、安定してお薬を使い続けられることが重要で、高額な治療薬を使い続けるためには国による助けがどうしても必要です。こういうお手紙というかメールをいただきました。

このアナキンラの国内承認を是非お願いしたいというのは、これ多分、去年でしたですかね、田村大臣宛てにCAPS患者の会からの、平成二十五年の二月、要望書が提出をされておりますが、今日はその承認ということで、病気の性質上やっぱり薬で症状を抑えないと駄目で、薬をやめると症状が進行しちゃうという、しかも非常に、五十人しかいないという患者さんなので、薬が高くなるわけですね。ただ、もし一種類、このイラリスは使えますが、承認されていますが、薬というのは合う合わないが患者によってある。例えば、アレルギー等でこの薬が使えない、そういう患者が出てくるかもしれない。そうになると、ほかの薬がない、もう諦めるしかないということになるわけです。まさに切実な問題で、早期承認を心待ちにしております。

クリオピリン患者のほかにも、希少疾患で、原因不明で、治療方法が未確立で、生活面への長期の支障がある、そういう患者の方々は、こういった海外承認薬で有効性があれば早く使いたい、こういう患者さんはたくさんいるわけでありませぬ。

国内での医薬品開発への取組、国内も大事ですが、開発環境の厳しいこの難病対策、難病に対する薬ということをお考えますと、海外の医薬品の国内承認にはより積極的に取り組む、こういう必要があると思っておりますが、厚労省としての見解と現状の取組、どうなされているのか、伺いたいと思います。

○政府参考人（今別府敏雄君） 御指摘のように、欧米等で承認をされているにもかかわらず、国内で未承認あるいは適応外になってしまっている医薬品につきましては、実は平成二十一年の六月から二か月間にわたりまして学会、患者団体等から開発の要望を募りまして、有識者を集めました医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議というところで医療上の必要性を評価した上で、企業に開発要請あるいは開発企業の公募を行っております。

今、クリオピリン周期性発熱症候群のお話がございませぬ。

た。まさに承認を今されておりますイラリスというのは、今の仕組みの下で開発をして承認に結び付いたということでございます。残りの二つにつきましても、実はリロナセプトにつきましても、これはアメリカでのみ承認があるという段階でありますけれども、ようやく開発企業のめどが立ったというところでございます。それからさらに、アナキンラでございますが、それは先生御指摘のように、欧米で、アメリカで十二年の十二月、ヨーロッパで十三年の十一月に承認をされております。

実は、この会議にかかりました段階では欧米での承認がございませんでしたので、この仕組みに乗ってこなかったわけでありまして、昨今こういう形で承認をされたということでございますから、今の仕組みに乗せて開発企業を探してまいりたいというふうに考えております。

その後、同様の取組を二十三年の八月からまた二か月間募集をいたしました。昨年の八月からは、二か月に限るのではなくて、ずっと、随時要望を受け付けるという形に制度の改善をしたところでございます。

先ほどのお手紙にありましたような方の期待に応えられるように、取組を進めてまいりたいと考えております。

○長沢広明君 是非、積極的に取り組んでいただきたいということを改めて申し上げておきます。

最後の質問とさせていただきます。ほかに今日は就労支援とかも質問したかったんですが、また次回にちょっとしまして、一つ、小児慢性特定疾患児手帳交付事業についてでございます。

小慢の、この疾患の児童の症状を正しく理解して適切な対応が図られるように、本人の例えば健康状態とかかかりつけの医療機関、こういうことを記した、連絡先を記した手帳をこの疾患児、児童に交付する制度がございます。この小児慢性特定疾患児手帳交付事業は、平成六年の十二月から実施されていまして、平成二十四年度の実績としては一万七千五百十四人、対象児十一万人の中で一万七千人です。ほんの僅かです。実施主体、実施自治体としても、三分の二ぐらいの自治体しか実施していない。

今回のこの改正案の取りまとめの途中で、社会保障

審議会の児童部会、小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会、この委員会の議論の中で、この手帳制度について、存在そのものが知られておらず活用されていない、こういう問題点が指摘されたと思います。昨年十二月の小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会のこの報告では、この専門委員会の議論を踏まえて、厚生労働科学研究班や関係学会などの協力を得つつ、患児とその家族の意見を踏まえ、充実を図るための見直しを行うべきである、その際、手帳の目的として何を重視するかという観点も踏まえ、より携帯しやすい形態、つまり携帯、持ち運びやすい形への変更等も考えられるという指摘が明確に出ております。

現在、厚生労働省で、平成二十五年度からこの手帳制度の見直しを進めていると聞いておりますが、手帳の役割を明確にして、もっと活用されるように工夫すべきだと。これがしっかり使われれば、地域社会の理解と共生を進める、促進する一つの大きなツールになるわけなんです。

そこで提案ですけれども、今日は資料を一枚お配りをさせていただきました。ヘルプカードという裏表印刷です。これ、東京都大田区のもので、ちょっと今日は理事会でも御許可いただいて現物を持ってまいりまして、(資料提示) こういうものなんです。こういうカードになっていまして、これをかばんとかそういうところにくっつけておく。中にカードが入っておりまして、「あなたの支援が必要です。ヘルプカード」と書いてある。ここに、名前、生年月日、障害、これ障害者に特に、が使うということで、障害とか自分の写真とか。いざというとき、心配なとき手伝ってほしいこと、知ってほしいことをここに書いておく。すると、いざというときにこれを見てその周りの人が支援をすることができる、サポートすることができる。

これ、きっかけは、東京都の伊藤こういちさんという都議会議員が、自閉症のお子さんを持つお母さんから相談を受けたのがきっかけなんです。自分の子供がどこかで何かあったときに自分で表現できない、だから何とか周りのサポートを受けるためにどうしたらいいかということで提案をされたのが、これは東京都が進めているんですね。あちこちの区や市町村でばらば

らのものを作ることがあるんですが、こういう一つのガイドラインを東京都が出して、このガイドラインに沿ってヘルプカードを作るというところには、東京都がその区市町村に二百五十万円だったか補助金出すんですよ。そうやって今推奨しているというカードがあります。

これは、障害や難病を抱えた人が、いざというときに自分が必要とする支援をあらかじめカードに書いておく。それをいざというときに周囲の人に出すことによって、自分の障害への、あるいは病気への理解や支援を求めるということで進んでおります。

このヘルプカードの意義、四つ挙げられる。一つは、本人がこれで安心できる。二つ目に、家族や支援者も安心が増す。三つ目に、情報とコミュニケーションをこのカードで支援することができる。四つ目に、障害あるいは難病に対する理解の促進をすることができる。この四つが挙げられるというふうに思います。

こういう取組は、是非、患者さん本人にとっても実用性があるというふうに思いますので、現在厚労省で進めている小児慢性特定疾患児手帳交付制度、これを見直すという作業は進んでおると思いますので、そういう際には、こういうヘルプカードのような実用性、こういう観点も参考にしながら、手帳がより活用されるように検討してもらいたいと、こういうふうに思いますが、感想を伺って、終わりたいと思います。

○政府参考人（石井淳子君） 小児慢性特定疾患児手帳、大変意義があるものだと思っておりますが、もう議員御指摘のように、残念ながら、今十分に活用できているとは言えない状況でございます。

それで、現在これを抜本的に見直すべく、研究班にも依頼をしまして在り方について検討しているところでございますが、議員の御提案のような、このヘルプカードのような実用性を兼ね合わせる、そういう機能、それもしっかりと念頭に置いて検討してまいりたい。とりわけ、これは緊急時、災害時、本当に時間的ないまがない場合に非常に有益になるだろうというふうに思っておりますので、そうした点は十分念頭に置いて検討していきたいと思っております。

○長沢広明君 終わります。ありがとうございました。

○東徹君 日本維新の会・結いの東徹でございます。

昨日は、参考人質疑ということで六人の参考人の方にお越しをいただきまして、本当に貴重なお話を聞かせていただきました。本当に感謝をいたしております。

なかなか難病の人と関わるということというのは私も余りなかったんですけども、私の場合でありますと、十年前に近くに住む難病を持った子供のお父さんから相談を受けまして、ああ、こういう難病があるんだなというのを初めて知ったことがあります。

小学校たしか低学年だったんですけども、女の子なんですけれども、骨形成不全という難病でありまして、骨ができないというか、小学生なんですけれども、車椅子なんですけど、乗せようとするときとぼきと骨が折れちゃうという非常に難しい病気ということでした。ただ、生まれつきそういう病気を持っておられて、運動会なんか見に行くと、非常にもう明るくて、もうここにこしながら運動会で電動車椅子に乗って走り回るというすごい明るいお嬢さんだったんですけど、やっぱり小学校の中でもだんだんと高学年になっていくと、エレベーターがなくてエレベーターの問題があったりとか、それからまた、高校の方まで進学して、就職しようか大学へ進学しようかということであつたんですけども、やっぱりなかなか就職というのは非常に難しく、というのは、一人で排せつができなくて、やっぱり介助が必要になってくるということで、自治体の職員として申し込もうとしたんですけどもなかなか受け入れてもらえなかったというようなことがありました。

そして、その子が選んだのは、じゃ、自分はこれから難病とか障害とか持った人たちの是非支援をしていく仕事をしていきたいんだということで、社会福祉士を取得したいということで専門学校とか大学とかいろいろ当たつたんですけども、これ、もう何かおかしな話ですけども、そういう福祉系の専門学校ですら受け入れてもらえないという、それはハード面のことであったりとか、やっぱり何か問題があつたときに責任が持てないとか、そんなことで何か専門学校を全部断られて、結局、非常に遠いところなんですけど、大学に進学することができて、この四月からたしか大学に通っているはずだと思います。

いろいろと、何で専門学校駄目なんですかと僕もち

よっと聞いたことがあります、その子から感謝のお手紙もいただいて、元気で頑張って社会福祉士の資格取って、将来是非、そういう難病とか障害を持った人たちを是非支援する仕事に就いてくださいというふうなことでお話をさせていただいた経験があります。

昨日も、参考人の方からいろんなお話を聞かせていただきまして、やはり難病ということを持って、一番望まれるのはやっぱり病気が治ることなんだろうというふうに思っております、そういう研究、治療の研究開発ですね、こういったことがやっぱり是非とも進んでいくということが大事だということも改めて思っております。

そこで質問でありますけれども、難病対策として効果的な治療法を開発していくためには臨床研究というものが必要であるというふうに思っております。田村大臣も、四月十八日の衆議院の厚生労働委員会で、難病に関する臨床研究を進めていく上で中核病院というものをしっかり育てていく必要があるというふうに答弁をされておられました。この法案の次に控えております医療・介護法案では、臨床研究中核病院が医療法上に位置付けられるということでもあります。

現在も、厚生労働省の予算事業として臨床研究中核病院事業が実施されており、十か所の病院が中核病院として指定され、臨床研究が進められております。しかし、この研究を進めるべき中核病院の中にはノバルティスとの関係が問題となっている千葉大学病院が含まれており、他の医療機関の模範であるべき中核病院が研究に対する信用を失わされているという状況にもあります。

難病患者は、自分の病気が将来治ることをやっぱり心待ちにしており、そのための研究が進むことを願っているというふうに思いますが、厚生労働省としてはどのような、適正に確保しつつ難病の研究を促進していくのか、まずは大臣にお伺いしたいと思います。

○国務大臣（田村憲久君） 今、ノバルティスファーマ社のディオバン、この臨床研究、千葉大の話が出ました。千葉大病院でこれを研究をする中において、これ問題があるのではないかとということで、大学自体が四月の二十五日に調査した報告書を出してこられました。

中身は、やはり、当時ノバルティスファーマ社の社員であった方が統計解析をしている疑いが非常にあります。これ、まだ完全に結論が出ているわけではないようではありますが、重ねて調査をされるようでもあります。

研究自体の中身であります、やはりその統計解析の内容がどうもおかしい、それからまた、実際問題、ある論文のデータとそれからカルテの情報、これがどうも不一致であるというようなことがあるわけでありまして、千葉大自体はこの著者に対してこの論文の取下げを勧告をしたということでありまして、この案件に関しては誠に遺憾に私も感じております。

これ、千葉大だけではなくて、このディオバンの件はいろんな大学等々で同じような案件が出てきておるわけでありまして、そういう意味では日本の臨床研究の信頼性というものを損なっておるわけでもあります。

ちょうど今、臨床研究に関する倫理指針の見直しをやっておる最中でありまして、例えば、倫理審査委員会の強化だとか透明性の確保でありますとか、それから研究責任者の方々の責務の明確化、さらには教育や研修ですね、そういうものの強化、そしてそのデータ管理等々の体制でありますとか、あと改ざん等々ですね、こういうものの防止策、さらには研究機関の要するに利益相反みたいなものがあるわけでありまして、そういうものに対する管理体制みたいなものもしっかりと議論をいただいております。

それとは別に、このディオバンの件で検討会を昨年開きまして結論を得たわけではありますが、その中で、やはり法整備の必要性ですね、これも含めてというような御議論がございました。それは、法律でこういうものをある意味規制すると、いい部分と悪い部分があるので、その議論をしなきゃならぬということもございまして、それも含めて、この四月から検討会を立ち上げて、秋には結論を得ていただいて、その結論を基にどういう対応をするかということを進めてまいりたいと、このように考えております。

○東徹君 ありがとうございます。

今回の千葉大学の調査委員会、二十五日に発表があつて、データ改ざんの可能性は否定できないという報告書を、大臣おっしゃるとおり、公表をしております。先ほど大臣がおっしゃった論文の撤回でありますけれ

ども、論文の撤回は五大学ということで、慈恵医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、四つですかね、で撤回勧告へというような報告が出ております。

是非、適正さを確保しつつ難病の研究の促進をやっぱりしっかりと行っていくためにも、何らかのそういう法的な規制が要るのではないのかなというふうに思いますので、是非とも御検討をお願いしたいというふうに思います。

続きまして、難病患者にとって一番の救済は、難病の治療薬を早期に開発するということであると思えます。国内で一つの新薬を市場へ出すために必要な開発コストは平均四百八十四億円というふうに言われておりますけれども、この開発コストを低くしていくとか、そういったことも大事であって、難病治療薬の開発促進につながっていくというふうに思います。

健康・医療戦略推進本部の定める九つのプロジェクトの一つとして、難病克服プロジェクトというのがあります。その中で、既存薬剤の適応拡大の推進というものが掲げられておりますけれども、これは開発に掛かる時間とそれから費用を抑えていくということで、非常に重要な事業というふうに考えております。

既存薬剤の適応拡大を推進しようというふうに考えているということでありまして、どのように推進しようと考えていくのか、厚生労働省の見解をお伺いしたいと思います。

○政府参考人（原徳壽君） お答え申し上げます。

今の既存の医薬品の適応拡大をして新しい効果を見付けていく、ドラッグリポジショニングという言葉で言われておりますけれども、これにつきましては、御指摘のとおり、例えば有効性や安全性に関する動物実験のデータなどはもう既存のデータがありますので、それを活用できること、また実際に人に投与した実績があるために、第一相試験と言われる部分が省略することもできること、これらのことから、時間とそれから開発コストを削減できるということから、非常に難病の治療薬の開発促進の観点からも重要だというふうに考えております。

従来は、アドホックにたまたま見付かって、ほかの副作用から何か作用が見付かったとか、そういうこと

もありましたけれども、最近では、作用機序から検索するとか、あるいはいろいろなデータベースがそろってまいりますと、その作用すべき部位に対してどのような物質が作用するかというものをコンピューター上でもう検索ができるようになってくると。そのように系統的に今探していくということが行われております。

私どもとしましては、平成二十五年度からこのドラッグリポジショニングに対する研究を厚生科学研究費で出しているところとございまして、平成二十六年度も今現在公募をしているところとございまして、引き続き支援を継続していきたいと考えております。

○東徹君 これは、一般財団法人難病治療研究振興財団、成長戦略を視野に入れた難病対策事業という緊急提言の中に、先ほどおっしゃってましたリポジショニング・トランスレーション・リサーチ、戦略の提唱ということで、難病治療薬開発の最も具体的で確率の高い方法は、他の疾患の治療薬として既に用いられている医薬品の難病治療への適応拡大であり、これは巨額の費用を投下しない戦略としての医薬品のリポジショニングを試みることでありというふうにされております。

ちょっと今の御答弁では、本当にまだ何か検討していくというふうなことで、何かちょっと具体的にもう少し答弁できないのかなと思うんですが、いかがでしょうか。

○政府参考人（原徳壽君） お答え申し上げます。

現在、研究費を出している開発にも資するように努めているということとございまして、難病の場合でしたら、まずはある程度病気の方のメカニズムも分からないとそのため薬も開発できませんので、疾病の研究と併せてそれに作用する薬を、今回はリポジショニングの話としても研究費を出しているということをお答えさせていただいたわけでございます。

○東徹君 研究費を出していくということも大事だと思いますし、また是非、しっかりと支援していくとか、いつていただきたいというふうに思います。

続きまして、難病に関する研究についてでありますけれども、厚生労働省の方では診断基準を確立するための研究、難治性疾患克服研究事業というものを行って、日本医療研究開発機構、日本版NIHというふう

に言われていますけれども、では難病の克服に向けた研究を行うというような役割分担がされているというふうに聞いております。難病対策という点では両方の研究の連携が必要であるというふうに考えますが、どのような連携を進めていくのか、お伺いをしたいと思います。

○大臣政務官（赤石清美君） 東委員の御指摘にお答えいたします。

先生御指摘のように、この難病の研究につきましては、研究目的に沿って、難治性疾患政策研究、それと難治性疾患実用化研究、この二つの事業に分けてまして難病について幅広く研究を行っていくこととしております。

厚生労働省の行う難治性疾患政策研究事業においては、全国的な疫学調査を行うなど全国共通の診断基準等の確立を目指すことにしております。それから、日本医療研究開発機構の行う難治性疾患実用化研究事業、これでは、医薬品等の実用化につながる新しいシーズの探索や病因、病態の解明を行うとともに、新たな医薬品等の医療技術の実用化を目指した臨床研究や治験を実施することにしております。

こういう取組を進めることによりまして、両者の研究趣旨や目的、これらを公募いたしまして、連携の必要性を明記し、必要に応じて合同で研究班会議を開催する等両研究事業の連携を図る取組を推進し、効率的に疾患の克服を目指してまいりたいと、このように考えております。

○東徹君 合同で研究班をつくって会議を行っていくということですが、これの度合いなんですよ、やっぱり年に一回では連携ということにならないと思いますし、どの程度の研究班のグループ同士がやっぱりきちっとそうやって連携していくのかというふうなことが非常に大事だというふうに思うんですが。

そういうことをしっかりと厚生労働省として見ていけるのかというふうに、そこがちょっと心配なところがあるんですけれども、その点、やっぱりしっかり厚生労働省としても、連携してやっているようにきちっとモニタリングして評価していきますよというようなことをしっかりと是非言っていただければ、ちょっと安心なんです。

○大臣政務官（赤石清美君） それぞれ、先ほど言いました日本版NIHという今言葉を使っていませんけれども、この日本医療研究開発機構は実際には研究所の機能を持っておりません。文科省、厚労省、経産省、それぞれがそれぞれのナショナルセンターと研究所を持っていますので、そこに予算がひも付いておりますので、その予算をしっかりと管理監督するためには、連携した合同会議等を実施しないと前に進まないような仕組みになっておりますので、厚生労働省としては、しっかりとそういう意味で予算にひも付けながらしっかりと連携を強めていきたいと、このように思います。

○東徹君 予算の管理だけではなくてしっかりと本当に連携していつているかどうかを是非見ていていただきたいと思いますので、よろしくお願いをいたします。

次に、現行の難病患者に対する医療費助成制度でありますけれども、そもそもの制度目的が難病の治療法を確立するための研究を行うことであります。この研究を進めるために難病患者のデータを収集しているはずだというふうに思いますが、まず、このデータの登録率についてのみ教えていただけますでしょうか。

○政府参考人（佐藤敏信君） 御質問のございましたデータの登録率、私ども入力率と言っていますけれども、都道府県のデータの入力率というのは、結論からいいますと低い状況にありまして、全国平均で六〇%ぐらいということになっております。

何でこんなふうになるかということなんですけれども、一つには医学的に大変高度な内容が含まれていて、きちっと記入するというのがなかなか難しいということもあるのかもしれませんけれども、別な側面から見ますと、入力率が九割を超えている都道府県も結構ございまして、一方で非常に低い都道府県があって、低い都道府県が足を引っ張っているということですが、いずれにしても全体として見れば余り威張れるようなといいますか、入力率が高いとは言えない状況にあるというふうに言えます。

○東徹君 全国自治体、関西の方も何か特に低いというふうに聞いておって、ちょっとどきとしたんですけれども、全国平均が六〇%、恐らく関西圏は何かそ

れを下回るんじゃないのかなというふうに聞いておるんですけども、もう本当に残念な結果でありまして、ちょっとこれはとんでもないなというふうに思っておるんですけども、これをこれから上げていくために、厚生労働省としてはどのようにお考えになられているのか、御答弁をお願いいたします。

○大臣政務官（赤石清美君） まあ東委員には大変残念なんですけれども、ここに図表がありますけれども、関西圏が非常に登録率が低うございまして、これから我々としてもしっかりとやっていきたいというふうに思っています。

その上で、現在の難病患者のデータ収集は、主治医が作成した診断書の内容を都道府県がシステムに登録することによって行われているところであります。そのために都道府県のばらつきが非常に大きいということでもあります。この診断書の中には医学的に高度な内容が含まれること、データの入力に義務化されていないこと等から、入力率は先ほど申しましたように約六〇％であり、しかも都道府県によりばらつきがある状況であります。この医療費助成の趣旨、目的に鑑みれば、改善しなければならぬ課題だと我々も認識しております。

この新たな医療費助成制度においては、難病患者データの入力率を向上させ、精度の高いデータを登録するため、指定医が医療費助成に関わる診断書を患者に交付する際に、併せて難病患者データの登録を行うことができるようにすることにしようと思っております。

さらに、システムへの入力支援機能の方策の検討や、指定医に対するデータ登録制度の意義などについて周知徹底することで着実な登録を促進していきたいと、このように考えております。

○東徹君 これまでは都道府県の職員がデータを入力しておったということで、恐らく、ドクターではありませんので、どういうところを入力していったらいいのかとか、その大切さとか、そしてまた専門用語的なところとか、そういったところがなかなか理解できなくてなおざりになっておったんじゃないのかなというふうに思っておりますけれども。

これからは、今後は指定医の方が入力していくということでありまして、昨日もお話がありました

が、結構負担はあるんだろうというふうに思いますけれども、でも、やっぱり難病の治療の研究開発を進めていこうと思えば、このデータ登録は非常に大事だということで、昨日もお話がありましたので、是非ともこのデータ入力、しっかりとやっていけるように、ここも是非見ていただきたいというふうに思いますので、よろしく願いをいたします。

ただ、難病データを今回の法案では登録をしてということになるんですけども、この手続の中で、患者の個人情報というものはどのように管理されていくのか、これについてもお聞きしておきたいと思えます。

○政府参考人（佐藤敏信君） 新たな医療費助成制度において、質の高いデータを集めてデータベースを構築するというのは大変重要ですが、そのときには、同時に個人情報の保護についても重要視しなければなりません。

そこで、システム構築に際しては、情報セキュリティに関する政府の統一的な基準がありますので、この基準に準拠したものにするなど、情報管理というのとはりわけ徹底した体制を取る必要があると考えております。

また、先ほど答弁の中でもお答えしましたが、それぞれの研究者から実際に難病患者データの使用をしたい、使ってみたいという申請があった場合には、有識者、例えば倫理関係者、難病関係者はもちろんのこと、倫理の関係者、あるいは情報管理の研究者などによる形で、一定のデータ提供審査会とか委員会のようなものを設けまして、そこで審査を行った上で、しかも個人が特定されないような形でデータを提供することが原則であろうというふうに考えております。

いずれにしても、データの情報管理は、質の高いデータの収集と併せて非常に重要な問題だと考えておりますので、必要な対策を講じていきたいと考えております。

○東徹君 続きまして、難病患者向けの制度と障害者向けの制度についてでありますけれども、この制度はいろいろなものがありますけれども、類似する部分も多いというふうに聞いております。両方の制度のバランスがどうかということを考えていく必要があるというふうに思います。

例えば、障害者手帳を取得するための診断書を記載できるいわゆる指定医については、都道府県知事が指定権限を有してありまして、障害者手帳制度の適正な運用のため、指定医が不正な行為を行った場合には、指定の取消しなど厳しく対処できる仕組みというふうになっております。地方に委ねることは地方に委ねつつ、制度がどのように運用されているのか、その実態を把握することが国としては必要というふうに考えます。

厚生労働省は、この障害者手帳に関する指定医制度の実態について把握しているのかどうか。そして、まず、障害者手帳に関する指定医について、過去十年の間に各都道府県が障害者手帳の指定医の取消しをどれだけ行ったか、お伺いしたいというふうに思います。把握していないとすれば、なぜ把握しないのか、併せて伺いたいというふうに思います。

障害者手帳と同様に、難病医療費助成制度におけるいわゆる難病指定医も、患者の診断書を記載するなど制度上重要な役割を果たしますが、制度の適正な運用を確保するために国はどのように指定医というものを管理しているのか、是非ともお聞きしたいと思います。○大臣政務官（高鳥修一君） 東委員にお答えをいたします。

委員も御指摘になられた点でございますけれども、身体障害者手帳の交付は各都道府県等で行う自治事務でございます。身体障害者手帳の申請に必要な診断書、意見書を作成する医師は各都道府県等で指定をしているため、国において指定医の取消し数については把握をいたしておりません。

身体障害者手帳の交付につきましては、各都道府県等で行う自治事務でありますから、指定医としての職務を行わせることが不適当な場合には、各都道府県等において指定の取消し等の措置を講じていただく必要がございます。

○東徹君 都道府県もこの指定医の取消しというのはなかなかやりづらいらしいですね、聞きますと。非常に取り消すといろいろと面倒だから取り消さないというふうなところが本音のようなところを自治体の職員からは聞くことがあります。

是非、やっぱりここは一度ちょっと、制度の話であ

りますから、厚生労働省としての、法律の制度の話でもありますので、是非ここは一体、実態どうなのかということも併せて都道府県にやっぱり確認する必要があるんじゃないかというふうに思うんですが、いかがでしょうか。

○大臣政務官（高鳥修一君） これまでも指定医の作成に係る診断書の不正がある場合には、指定の取消しの必要性の有無等を判断いたしまして、所要の処分等を行うべき旨、各都道府県等に通知をいたしているところでございまして、今後も都道府県における手帳交付事務の適正化を促してまいりたいと考えております。○東徹君 残念ながら時間になりましたので、ちょっと続きは次回にさせていただきたいと思えます。

ありがとうございました。

○薬師寺みちよ君 みんなの党の薬師寺みちよでございます。

もう連日にわたる質問の中で、本当に多くのことが問題化してきているこの難病と小慢の問題。私は、本日、昨日の参考人招致で長沢先生より御質問をいただきましたような就労支援について、それを中心として質問を組み立てさせていただいておりますので、よろしく願いをいたします。

患者、家族への社会的支援というものが医療費、そして研究助成と並ぶ三本目の矢ではなく三本目の柱として今回は据えられている、これは大変うれしいことでございます。学問の谷間、制度の谷間とよく言われておりますけれども、やはりその難病というもの、小児慢性疾患というものを病気と捉えるのではなく、人生の一コマとして捉えるような、人間全体を見る制度であってほしいと私は考えております。

総合的な難病対策というものがこの四十年にわたって随分と進歩をしてまいりました。その大きな成果といたしまして、生活ができる、一般の方と変わらないような生活ができて就労もできるんだけれども、しかし大きな障害若しくは大きな病気を抱えた中で、普通の方と同等にというところまではいかないんだという方々も多く今は生活をしていらっしゃいます。

そのために、この就労支援ということがクローズアップされるようになってまいりました。難病のある方の就労支援には、保険の立場の方、そして医療関係者、

そして労働関係者、企業、患者団体、様々な方々の認識を共有していくことも重要かと考えられております。

まずは、難病の患者の皆様方の就労の状況について教えていただけますでしょうか。

○政府参考人（内田俊彦君） お答えいたします。

難病患者の方の就労状況につきましてでございますが、ハローワークにおける障害者手帳を所持しない難病患者の方の職業紹介状況について見ますと、平成二十五年度におきまして新規求職者数で三千二百九十件、就職件数は千二百七十八件ということでございまして、近年非常に大きく伸びているところでございます。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

では、その難病患者の皆様方の就労における課題について厚労省はどのような分析を行っているのか、教えていただけますでしょうか。

○政府参考人（内田俊彦君） お答えいたします。

難病患者の方々につきましては、疾患の症状でありますとか、通院、治療の状況が様々でございますので、就労支援に当たっては、個々の特性や希望に応じ、きめ細かな相談援助が必要となっているものと考えてございます。また、難病患者は必ずしも症状が安定している状態にあるとは限らないということでございまして、安定して働き続けるためには、難病患者が仕事と治療を両立することができるよう雇用管理ノウハウが必要だというふうに考えてございます。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

今日、皆様方のお手元に大量の資料をまた配らせていただいております。是非、資料の一と二を御覧いただきながら、今のお話も併せて聞いていただきたいと思います。

資料一にございます、難病をお持ちの方々、実は就労しているという方が四五%、非就労であるけれども就労を希望している方が二六%、まだまだ就労支援がこれは必要なんだなということをこのグラフを見ていただいてもよくお分かりになれるかと思います。また、下のこのグラフでございまして、就労していらっしゃる方の中で、適切な環境整備があれば仕事ができるのかと聞いた結果において、半数の方が仕事ができる、四分の一の方は仕事ができないと答えていらっしゃいますけれども、四分の三の方が仕事

ができる環境をもし与えることができれば就労してみたいという思いがあることもこれでよく分かってきます。

資料の二でございます。難病と一口に申しまして、本当にたくさんの方がいるということがこの表を見ていただくとお分かりになっていただけるかと思えます。重篤なものから、実際に日常生活、独力で可能なもの、この多くの方々を十把一からげに難病の支援といっても本当に難しく、実際にはオーダーメイドの支援というものをこれから考えていく必要があるのではないかと考えております。

ではというところで聞かせていただきたいんですけども、現行法ではどのような難病患者の就労支援を行っているらっしゃるのでしょうか。

○政府参考人（内田俊彦君） 厚生労働省として、現在、難病患者の方々を含めた障害者に対する就労支援ということとして、一つ目といたしましては、ハローワークが中心となって地域の関係機関が連携し、就職から職場定着まで一貫して支援を行うチーム支援、あるいは職場に専門のスタッフが出向いて障害者及び事業主双方に対して職場適応のための支援を実施するジョブコーチ支援、あるいは障害者職業・生活支援センターというのがございますが、ここによる就業面と生活面の一体的な支援などを実施しているところでございます。

これに加えまして、難病患者の方に対しましては、難病患者を雇用し適切な雇用管理等を行った事業主に対する発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金による助成、更に加えて、昨年度、平成二十五年度からはハローワークに難病に関する専門的な知識を持つ難病患者就職サポーターを配置いたしまして就労支援を実施しているところでございます。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

まだまだこれでは十分でないということで、今回新しい法制度の中において難病患者の就労支援、拡充がなされていくということですが、どのような政策が準備されているのか、教えていただけますでしょうか。

○大臣政務官（高鳥修一君） 薬師寺委員にお答えをいたします。

今ほど担当部長からも説明をいたしましたけれども、難病患者の方への就労支援につきましては、難病患者も含めて障害者に対しましてハローワークを中心としたチーム支援、これ私も先週現場を視察してきたんですけれども、障害者就業・生活支援センター、障害者職業センター、特別支援学校、医療機関、福祉事務所等がチームをつくって一体となって支援するものがありますが、加えて、難病の場合には難病相談・支援センターによる支援、ジョブコーチによる支援等を実施いたしております。また、難病患者に対しまして、難病患者を雇用し適切な雇用管理を行った事業所に対する助成金制度、ハローワークへの専門職員の配置等を実施しているところでございます。

今回の法律案では、第二条の基本理念におきまして、難病患者の社会参加の機会が確保されることなどが規定されておりまして、今後ますます難病患者に対する就労支援の重要性が高くなるものと認識をいたしております。

今後とも、地域の関係機関と連携をしつつ、きめ細かな支援体制を整え、難病患者の方に対する就労支援の充実を図ってまいりたいと考えております。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

次に、資料三、資料四というものを皆様方にも御覧いただければと思います。

私もいろいろ調べてまいりまして、難病の患者様方に対する雇用支援策、たくさん準備をされております。障害者の皆様方と共通して使用できるようなサービスもございまして。特に、この資料四の難病相談・支援センター、昨日の参考人の皆様方のお話の中にも出てまいりましたけれども、ハローワークに難病患者の就職をサポートするような方々を配置いたしまして、難病相談・支援センターと連携しながら就職というものをしっかりとこれから前進させていこうじゃないかと、きめ細やかなサポートを準備されております。

この難病相談・支援センターなんですけれども、今どのような現状になっているのか、そしてまたこの難病相談・支援センターがどのような効果を及ぼしているのか、教えていただけますでしょうか。

○政府参考人（佐藤敏信君） 御質問のありました難病相談・支援センターですが、難病患者さんが社会生

活を送る上での療養上や日常生活上の問題についての悩みとかあるいは不安を取り除くということで、支援や相談、助言を行うこととしております。また、先ほど来御議論いただいております公共職業安定所だとかそういったところとも連携を取りながら、こういう相談、助言を行っております。

現状という意味で申しますと、これは全都道府県に設置されているわけですが、その実施形態等は、難病連という患者さんの団体に委託しているケースとか、県が直営で実施しているケースとか、医療機関で委託しているなど様々なようでございます。

それからまた、難病相談・支援センターの、それぞれの支援センターごとの活動内容ですけれども、これも地域ごとに多少違いがあるようでして、電話や面談による療養上の悩みや不安等に関する相談をやっている場、就労や公的サービス等に関する情報提供、あるいは患者や家族等を対象にした講演会とかあるいは研修会の開催、あるいは患者家族等の地域交流活動の支援などを行っているようでございます。ただ、この中身も、中身とその活動の実績も一概に比較することはできませんが、都道府県間に多少のばらつきというか濃淡があるように思えます。

いずれにしても、新しい難病の法案におきましても、この事業を法律上に位置付けるということで、国が財政的に支援を行うことができるということを明記したところでございます。いずれにしても、この難病相談・支援センターを、難病の立場から見ますと、難病相談・支援センターを核にしながらか、この難病患者さんの悩みや御希望に応じていくような体制で、支援体制を一層推進していくこととしております。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

私も調べてみましたら、やはりこの難病相談・支援センターというものが各地で核になっているということ資料の五に示しております。

厚生省の資料を信じないというわけではないんですけれども、私どもの事務所なりにヒアリングを各地の相談センターの方に掛けさせていただきました。その結果、ちょっと代表的なところで、愛知、北海道と佐賀と、この三つの相談・支援センターのヒアリング結果、ここにお示しをさせていただきます。

この中で、本当に独自の取組というもの、面白い取組をしていらっしゃるところがございます。愛知県であれば、これ医師会が運営をいたしております。医師会が運営しているというこの利点を生かし、年間百回程度の難病の専門医による医療相談の実施、これ面白いですね、本当にこれは有益なことだと思います。北海道であれば、センターの運営をしている難病連という四つの支部でリサイクルショップを、又は作業所というものも運営しているところもございます。佐賀県に至りましては、佐賀県やハローワークなど関係者で構成するケース会議というもので更にパワーアップを図っているということもございますし、NPO法人の登録サポーターが企業へ難病に関する啓蒙活動も行っている。

やっぱり、こういういいケースをケーススタディーとして更に各地の皆様方の啓蒙も深めていただきたいですし、更に議論もしていただきたいところであるんですね。先ほどの御答弁いただいたように、各地によって濃淡がありますというところ。ですから、その濃淡を薄めるためにも、やっぱりこういった事例を集めながら共有していくことも必要なのではないかと私は考えております。

特に、難病相談・支援センターの中で私が気になりましたのが、難病患者就職サポーターという方の存在でございます。難病患者就職サポーターという方は、難病に関する知識を持つハローワークの専門スタッフでございます。難病がある人の就労支援、そして難病がある社員の雇用管理に関する相談を行っていらっしゃいます。

ここ見ましても、本当に就職サポーターの皆様方、活躍していらっしゃる御様子も分かるんですけども、じゃ、この配置数というもの、それと現状、教えていただけますでしょうか。

○政府参考人（内田俊彦君） お答えいたします。

先生からお話がございましたように、難病患者就職サポーターはハローワークに設置されまして、難病相談・支援センターとも連携しながら、就職を希望する難病患者に対して疾病の特性や症状を踏まえたきめ細かな相談等の就労支援を実施するために平成二十五年度、昨年度から設置したものでございます。

同サポーターは、難病である求職者の多い地域等を中心といたしまして、現在全国で十五か所のハローワークに配置いたしております。現状といたしまして、二十五年度から、昨年度からということでございますので、現在二十五年度の第三・四半期の時点までしかございませんが、その間で約千件の職業相談等を実施しております。

以上でございます。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

まだまだ十五か所です。更にこういうサポーターの皆様方を増やしていただかなければならないというようなことも私からも要望をさせていただきたいと思えますし、多分そういう予定があると思うんですけども、増員の予定についても教えていただけますでしょうか。

○大臣政務官（高鳥修一君） お答えをいたします。

就職を希望する難病患者の方に支援が行き届くように、難病相談・支援センターへの出張相談等の積極的な支援が重要でございまして、それらに対応する難病患者就職サポーターの必要性は高いものと認識をいたしております。また、同サポーターが配置されていないハローワークにおきましても、難病患者の方に対する丁寧な支援が必要であることから、難病相談・支援センター等の地域の関連機関との連携や、先ほど申し上げましたチーム支援等を積極的に行っているところでございます。

今後につきましては、難病患者である方のハローワークでの就職件数が年々増加していることを踏まえまして、難病患者就職サポーターの増員も含め、配置の在り方等につきまして検討してまいりたいと考えております。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

もう一度資料四に戻っていただきたいと思うんですが、この難病患者就職サポーター、実は月に十日しか勤務ができない。これでは多くの皆様方にいい情報も提供することができなければ、サポートもできない。ヒアリングの結果におきましても、やはり稼働日を増やしてほしい、増員をしてほしい、これ当たり前の要望だと思います。

佐賀県に至りましては、この相談・支援センターの

センター長さん御自身が難病をお持ちの方で、きめ細やかなケアができていからこそ今はサポーターの設置がなくても何とかうまく回っていていると。でも、これではいけないと思うんですね。逆に、十日しか就労ができないのであれば、難病をお持ちの方がサポーターとしてしっかりとチームワークを組む、しっかりと企業にも説明ができるような条件が整っている。

私ども、もう少しこの就労支援についても、こういう方々、単に置けばいいというだけではなく、どのような方がどういうふう活躍をすべき場を準備するのか。特に、難病をお抱えの患者様しか分からないようなこともたくさんございますので、そういう方々を更に支援するような形で、皆様方にも、こういった制度の中で、人の配置そして制度の在り方も考えていただきたいと思っております。

では次に、障害者の皆様方と共通で就労の支援も受けられるようになってまいりました。じゃ、この障害者のうちに難病の患者様方の数、そして難病の患者様のうちに障害者の数、どのくらいいらっしゃるのかなということで、その数字を教えてくださいたいと思います。

○政府参考人（佐藤敏信君） お答えをいたします。

先に数字を申します。障害者は、推計値になりますが、四百七十九万一千六百人というふうにご考えておまして、そのうちの難病患者さんの数は、これも推計値になりますが、二十六万五千人ということで計算をしております。

こういう計算に至る過程を少し説明しておきますと、障害者につきましては、身体障害者手帳それから療育手帳、精神障害者保健福祉手帳のいずれかの手帳を所持している方ということで定義をします。そして、これを平成二十三年度に実施した全国在宅障害児・者等実態調査の、これは抽出調査なんですけれども、これから推計乗数を掛けることによって四百七十九万一千六百人という数字を出しています。また、この中で、この調査をしたときの数の中で、特定疾患治療研究事業による医療費助成制度の利用者の実数値が出ていますので、そこにまた推計乗数を掛けまして、二十六万五千人ということで計算をいたしております。

参考までに、今度は難病患者のうちの障害者数につ

いてもお話をしておきますけれども、同様に、特定疾患医療受給者証の所持者が八十一万六千五百五十三人、つまり難病でしかも医療費が出ている人が八十一万六千五百五十三人というふうにご平成二十四年度では捉えておりますけれども、このうち身体障害者手帳取得者は推計値で十七万二千人ということでございます。

おおむね使った考え方は似たようなことであります。もちろん、根っこになる数字が、こちらの場合は特定疾患医療受給者証ということになりますが、時間の関係もありますので、その計算式等々については省略をさせていただきますが、数字としてはそういうものだというごことで御報告いたします。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

では、この就労支援において障害者として認定される難病患者と障害者として認定されない難病患者の間に違いはあるのでしょうか。

○政府参考人（内田俊彦君） 障害者手帳をお持ちの方ということでお答えさせていただきますけれども、先ほど私申しました、難病患者の方々を含めた障害者に対する就労支援としてのチーム支援でありますとかジョブコーチ支援、あるいは障害者職業・生活センターによる支援、加えて先ほどの発達障害者・難治性疾患患者雇用開発助成金による助成、また難病患者就職サポーターによる支援、いずれもこれらの支援策は障害者手帳の有無にかかわらず対象となっております。

障害者の方であれば先ほどの障害者に対する就労支援が受けられますし、難病患者の方であれば、手帳の有無にかかわらず、先ほどの助成金あるいは難病患者就職サポーターの支援が受けられるということでございます。

ただ、一点、障害者手帳を所持している難病患者の方については、これに加えて、障害者の雇用義務制度の対象となります点が異なっております。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

難病患者が利用できると言われる施策の中に、先ほどもございました、ジョブコーチという支援事業がございます。

では、現在、このジョブコーチの役割というもの、そして配置数などを教えてくださいたいでしょうか。

○政府参考人（内田俊彦君） お答えいたします。

ジョブコーチは、障害者の職場適応を容易にするため、実際の職場に赴いて、障害者に対する業務遂行やコミュニケーション能力の向上支援とともに、事業主や同僚などに対する職務や職場環境の改善についての助言等きめ細かな人的支援を行っているものでございます。

ジョブコーチには、独立行政法人の高齢・障害・求職者雇用支援機構の地域障害者職業センターに配置されました配置型のジョブコーチと、就労支援のノウハウを有する社会福祉法人等に所属する第一号ジョブコーチ、それと、障害者を雇用する事業所が雇用しております第二号ジョブコーチの三種類がございます。このうち、第一号ジョブコーチと第二号ジョブコーチにつきましては、一定の要件に該当する場合には職場適応援助者助成金を支給しているものでございます。

平成二十四年度末時点でございますが、配置型のジョブコーチは三百十人、助成金の受給資格を持つ第一号ジョブコーチが七百八十一人、第二号ジョブコーチが百三十九人となっております。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

では、そのジョブコーチの養成課程について教えてください。

○政府参考人（内田俊彦君） ジョブコーチの養成課程でございますが、ジョブコーチの養成研修というのを行ってございまして、これは先ほどの独立行政法人の高齢・障害・求職者雇用支援機構が実施するもののほか、厚生労働大臣の指定を受けた民間の養成機関、平成二十五年度末で六機関ございますが、この機関で実施してございます。

ジョブコーチの養成研修につきましては、六日から七日間の研修期間におきまして、障害特性やその特性に応じた支援方法、企業に対する支援の方法、支援計画の作成方法等に関する知識、ノウハウを付与することといたしてございます。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

一点確認をさせていただきたいんですけども、その中に難病について学ぶ機会というのがあるのでしょうか。

○政府参考人（内田俊彦君） 現在の課程の中には、難病に特化した項目というのはいりません。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

難病の知識がないと、なかなか障害者の皆様方と同様にできる部分、できない部分という支援も出てくるかと思えます。

先ほどの資料の五ではないですけども、大変申し訳ございません、私のヒアリング結果からいきましたら、そのジョブコーチという制度を利用できていないんだということも分かってまいりました。難病患者の皆様方ということのジョブコーチをほとんど行っていない、これ愛知です。北海道においても、難病患者と障害者と、ジョブコーチの際の注意点には若干違いあるんだということ。佐賀におきまして、ジョブコーチという方がいらっしゃいます。この佐賀の場合には、難病相談・支援センターの職員の方がジョブコーチの役割ももう既に担ってしまっているんで、今は行っていないですよというような結果もございまして、

私も、産業医として企業の中で就労支援というものを行っている上で、やっぱりこういう方がいらしていただければ就職のときからしっかりと相談ができますし、じゃ、どのように軽減措置をしていくべきなのか。本当に企業、一社一社違ってまいります、社内規定も違っていて、そういうところにマッチングしていくためにはきめ細やかな制度も必要になってくるということは、このジョブコーチの皆様方のような一貫した教育を受け、そして一貫した指導ができる、そういう方々の御指導も、産業医としても受けたいなと思っております。

ということは、そのジョブコーチの養成カリキュラムという中に難病就労支援の項目も追加した上で、難病相談・支援センターの配置若しくは出張など、そういった施策を考えてみられてはどうかと御提案をしたいんですけども、いかがでしょうか。

○副大臣（土屋品子君） 先生のおっしゃるように、難病患者の方の就労支援を進めていくに当たっては、実際の職場に赴き、障害者に対する支援や同僚等の理解の促進、職場環境の改善の助言等を行うジョブコーチの役割は重要と考えております。

このため、ジョブコーチの養成研修の中で、難病に関する知識を身に付けることができるように研修内容を検討してまいりたいと考えています。こうしたジョ

ブローチの研修に係る検討の状況を踏まえつつ、難病相談・支援センターにおけるジョブコーチの効果的な活用の在り方についても検討してまいりたいと考えております。

○薬師寺みちよ君 本当に前向きな御答弁いただきまして、ありがとうございます。

少しでも共通した部分の中で、人をたくさん準備するのではなく、知恵を使いながらやっぱり制度というものをつくり上げていく上で、この施策も大変重要なものではないのかなと私は考えております。

今回は、難病、小児慢性ということで、また、今障害者についても少し触らせていただきましたけれども、今後、高齢化に伴いまして、がんなどの慢性疾患をお持ちになった患者様方の就労支援というものも大切な施策になってくるかと思っております。

難病患者就職サポーター、ジョブコーチというように、やはり難病、障害と分野を分けていくのではなく、特別な配慮が必要な疾患、障害を持った方、病気を持ちながら働く上でちょっと苦労しているんだよという方、そういう方々全般に対する就労支援を行うような人材、育成する必要があるのではないかと思いますけど、大臣の御答弁いただければと思います。

○国務大臣（田村憲久君） 今ほど来、難病患者の皆様方、それから障害者の方々、両方その範疇の中に入る方々はおられると思います。こういう方々のために、働きたいという思いがあられる方に個別対応でしっかりした配慮を持って対応するというところで、就職サポーター、さらには今ジョブコーチという話がございました。

ただ、それ以外に、がん等の慢性的な疾患を抱えられて、それでもやはり働きたいと、特にがん等々での今就労というのは大変課題になってきております。がん診療拠点病院等々、こういうところとハローワーク等々が協力をするというような形の中においてそういうことがやれないかということもございます。

相談・支援センター等々の職員も含めて、例えば、そこで本人の希望を聞きながら、どのような職業に就きたいか、ただし一方で治療している状況があるわけでありまして、そこも配慮しながらどのようなところを紹介するか、また職業の相談を乗ってというような

形で、これまた非常にサポーター、ジョブコーチに続いて名前が複雑で申し訳ないんですが、ナビゲーターというものを、今、これモデル事業でありますけど、二十五年度からスタートいたしております、初め五か所であったんですが、去年であります、今年度は十二か所に増やしたということでありまして、そのような形で今モデル事業で進めさせていただいております。

いろんなノウハウ等々をここでしっかりと我々も開発しながら、これを全国に進めてまいりたいと、このように考えております。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

就労支援ということで、入口はハローワークのようなどころでも様々準備されているということが分かったんですけど、じゃ、その就労を継続するためのフォローアップの施策というものがあるのか、その点について教えていただけますでしょうか。

○政府参考人（内田俊彦君） お答えいたします。

先ほど申しましたハローワークにおけるチーム支援、これも、就職だけでなく就職から職場定着まで一貫して支援を行うものでございますし、あるいはジョブコーチは元々就職後の職場適応のための支援ということもございます。また、障害者職業・生活支援センターによる支援も、就労後も継続的に支援を実施しているものでございます。

加えて、先ほどから話題になっております難病患者就職サポーターも、就職後の定着支援を含めたきめ細かな支援を実施しているところでございます。

今後とも、地域の関係機関とも連携しつつ、きめ細かな支援体制を整えて、難病患者の方に対する就労支援の充実を図ってまいりたいと思います。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

実は、私も産業医として、障害をお持ちの方、難病の方の就労支援を社内でやっておりますと、大変困ったことが起こってくるんですね。昨日もそういう話があったんですけど、やっぱり多くの障害者枠の募集広告というのを見ると、自立で通勤ができる人とあったり、若しくは嘱託、有期雇用と言われるような、正職員でないような働き方を強要されるような、そういうものも多く見受けられます。

そうしますと、難病であることを隠して就職もするんですね。もう難病でないということで何とか正社員として雇ってもらい、正社員として、じゃ働けるかという、正社員としての働き方ではどうしても体に無理がそこで起こってしまう、それで結局は退職をしなければならなかったり休職をしなければならなかったり、そのときに、実は僕は、実は私はというところで産業医のところに相談が来る、これが現実なんですね。

若しくは、元々難病だということで、若しくは障害をお持ちの方で就職をしていらっしゃるけれども、今はかなりの企業の中で成果主義というものが問われてまいります。そういったことによって、何日間就労できたのか、若しくは何日間休んでしまったのかというようなこともそういった考課判定の中でどうしても問われてしまう部分がございます。

ですので、もっともっと、難病の就労支援というだけではなく、難病をお持ちの方、そして障害をお持ちの方、若しくは、これから高齢化社会に当たってはそういう方々を受け入れることが当たり前なんだというぐらいの、やはり厚労省からの様々な啓蒙活動というものが重要なのではないかなと思って、次の質問なんですけれども、実際に現在じゃ障害者、先ほどございましたように、法定雇用率というもので縛りがございます。それによってペナルティーが掛けられる。障害者の皆様方の雇用率というのはどんどん今上がってきております。うれしいことなんですけれども、五月十四日のプレスリリースによりますと、ハローワークを通じた障害者の就労件数が四年連続で過去最高を更新ということでございます。

これは、本当によろしいことだと思いますが、しかし一方で、これをひっくり返してみると、法定雇用率があるということは、一般企業で働けないから障害者枠で雇うというような意味にも受け取れます。しかし、今後は、働けるのに環境が整っていないために雇用から排除されてきた方々、そういう方々を、積極的な差別を是正していく措置という位置付けに変えていく必要があるのではないかと私は考えております。

イギリスでも、九五年に法定雇用率というものの制度をやめました。差別禁止法というものを取り入れました。日本でも差別禁止法はございますけれども、障

害者に限定されております。ですから、今後、法定雇用率というものの中で障害者の皆様方を縛る、若しくはそういう中に難病の患者様方を入れて縛るという制度ではなく、病気を抱えていらっしゃる方々、就職の上で何かしら苦難を抱えていらっしゃる方々に優しい企業マークのようなものを考えていただいて、それをペナルティーではない、インセンティブに変えていきたいんですね。

私どもの、大変申し訳ございません、厚労委員会の中では評判が悪かったくるみマークというものが皆様方頭に浮かんでいらっしゃるかと思いますけれども、そのくるみマークではないですが、優しい企業マークというもののようなかでインセンティブ、税制の優遇措置などを考える、そういった漸進的な制度が必要ではないかとちょっと提案をさせていただきたいんですけれども、大臣、いかがでしょうか。

○国務大臣（田村憲久君） いろいろとお叱りをいただきましたくるみマークでございますけれども、くるみマーク取得したところは、建物等々を建てた場合に三二%の割増し償却というような、そういう税制上のメリットがあるということであります。

今、実は、障害者に限って申し上げますと、従業員の半分以上が障害者というような、そういうような企業においては、このくるみマークと同じような割増し償却ができるという制度があるわけでありまして、じゃ、なぜそれは障害者であって、難病患者の皆さんや他の症状の重い慢性疾患を抱えた方々は対象にならないんだという話なんですけど、やはり障害者の方々は一定程度雇用管理上のポイントというものが、一定程度でありますけれども明確化してきているわけで、もちろんその特性というものもある程度明確化しているわけでありまして、比較的その状態が安定、固定している方々が多いと。

ただ、これも、障害者の方々、精神障害者の方々が今度法定雇用率の中に入ってくるわけでありまして、じゃ、精神障害者の方々はどうかということ、それはやはり、症状というのは良くなったり悪くなったりという部分があるわけがございますので、じゃ、本当にその症状というものが安定的、固定的であるから測れるのかということ、なかなかそれは全て言い切れない

わけでありませんが、ただやはり、今まで例えば法定雇用率を含めて障害者の方々が企業が雇ってこられたというような、そういう歴史もあって、そのノウハウ等々もいろいろと積み重ねられてきているところもあるんだというふうに思います。

そういう意味からいたしますと、難病の患者の方々がすぐに何らかの制度の中でというのは、例えばその病名、どこまで入れるんだ、範囲がどこまでなんだということを考えると、すぐにはなかなか困難だというのが現状であろうというふうに思いますが、これもこれから難病政策等々を進めていく中において、徐々にそういうものに対していろんな考え方というものが検討もされてくるというふうにも思います。

いずれにいたしましても、今は、先ほどのサポーターでありますとか、がん患者等々の方々にはナビゲーターの方々、力を発揮をいただきながら就職につなげていくというようなことに全力を尽くしてまいりたいと考えております。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。これからの課題ということで、私も今後とも発言をさせていただきたいと思っております。

では次に、小児慢性疾患の皆様方、小児慢性特定疾患患者の就労支援というものについても教えていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

○政府参考人（内田俊彦君） お答えいたします。

厚生労働省では、ハローワークにおいて、求職者、様々な求職者の方がいらっしゃいますが、様々な求職者個人個人の状況に応じた様々な就労支援メニューを用意しているところでございます。

その中で、小児慢性特定疾病患者に対しましても、先ほど何度か大臣からもお話ございましたナビゲーターによるきめ細かな相談支援というのを平成二十五年度からモデル事業として実施しておりますが、これ以外にも、例えば就労経験等に乏しく安定就労が難しい方にはトライアル雇用奨励金の活用等が可能でございますし、また、障害により職業生活が困難な方に対しては、ハローワークと福祉、教育、医療等の関係機関との連携によるチーム支援等がございまして。

こういったものできめ細かな対応を実施しているところでございます。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

資料六、七というものを準備させていただきました。

やはり、求職活動したが就職不可という方が仕事をしていらっしゃる方の中の――%を占める。やっぱり通勤可能圏内というものに仕事を見付けることが難しかったのか、通勤可能圏内に希望する就職先がなかったという方も三%。なるべく多くの皆様方にも仕事をしていただきたいんですが、資料七でも分かりますように、先ほどと同じです、難病と同じです。やっぱり、疾患別に見ると、なかなか一定してその病状というものが説明できない。

しかし、こういう中におきましてもきめ細やかな対策が必要かと思うんですが、では、先ほど御説明いただきました、難病患者の皆様方には利用できる、しかしこの小児慢性疾患の皆様方には利用できないような就業支援メニューというものがあるのか、教えていただけますでしょうか。

○政府参考人（内田俊彦君） お答えいたします。

難病や小児慢性特定疾患である障害者の方に関しましては、先ほど申しましたチーム支援でありますとかジョブコーチ支援、あるいは障害者就業・生活支援センターによる支援等は実施できます。

また、先ほど難病患者に対して申しました助成金あるいは難病患者就職サポーター、これは難病患者の方だけを対象としたものとなっております。

一方、今まで御答弁したとおりでございますけれども、ハローワークにおいては個々の方の状況に応じた様々な就労支援メニューを用意しているところでございまして、きめ細かい取組を実施しているところでございます。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

結局、利用できない制度もあるということがここで分かってきたかと思うんですね。

やはり、これ、一括して私ども審議いたしてあります。というように、やはりかなり問題点としては似ているんですね。だったら、なぜそこで大きなギャップを生じなければならないのかということが私には理解できないんですけれども、御説明いただけますでしょうか。

○国務大臣（田村憲久君） それぞれ、それぞれの、

例えば障害なら障害、それからもちろん難病と障害が重複されている方もおられますけれども、難病なら難病、それぞれの特性、病態、そういうものに応じたいろんな支援をやはりするためのノウハウ等々、知識も含めた蓄積があって、そしてそのような状態に対してどのような形で職業紹介も含めて支援していくのかというようなことをやっておるわけでありまして、小児慢性特定疾病の方々には、そこにもう一つ、その病態だけではなくて、子供からいよいよ大人に向かってというような、就職というような部分での難しさもあるものであろうというふうに思います。

ですから、一方で、小児慢性特定疾病の方々に対する自立支援事業、この中において、例えば就業支援という形の中で、職場に体験、何と申しますかね、体験していただくというようなことをしたりでありますとか、また職業紹介等々を含めたいろんな相談に乗るでありますとか、そういうような事業は入っておるわけでありまして、任意事業ではありますけれども、これからそういうところを強化をしていただく中で、もちろんハローワークもこれから今のナビゲーターの方々を含めてノウハウが蓄積してまいりますから、今まで弱かった部分ではありますけれども、しっかりとこれから連携しながら強化をしていく必要があろうというふうに考えております。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

しかし、本当に、そうやって人や結局役割がたくさんでき過ぎて、どこに相談していったらいいのか、どこが窓口なのかも分からなくなる。だから、先ほどから私申しますように、やはりこれからはそういった慢性疾患というものが、やっぱり難病若しくは小児慢性だけではなく、成人した後の皆様方も大変多く発生してくるというような高齢化社会に入ってきます。ということは、そういう方々を包含して、就職についてしっかりと、若しくは就労支援について、就労継続についてというところで長期的にフォローできるような、そういった方を支援していくような制度でなければ、この疾患にはまたこの人、障害にはまたこういう制度、小児慢性にはこういう制度、どんどんどんどんやっぱり縦割りになってくるんですね。

先ほども申しましたように、縦割りの行政の弊害と

いうものがやっぱり今回も考えられます。ということで、是非この小児慢性疾患における自立支援事業というものの、その就労メニューを見直していただきまして、なるべく多くの皆様方がそういう制度を、障害と難病がダブって利用できるようになったように、この小児慢性とやはり難病も、難病とまた障害も、いろんな方々が利用できるような、そういった就労支援という施策をお願いをしていきたいと思っております。

では次に、済みません、問題、ちょっと時間もございませんので飛ばさせていただきます、先ほどから西村委員にも御質問いただいておりました教育の支援というところは、済みません、石井局長、そして文科省の義本審議官いらしていただきましたけれども、申し訳ございませんが、ちょっと飛ばさせていただきます。

次に、小児慢性疾患の子供たちの入院生活を支えるというところを考えさせていただきたいと思っております。

昨日も、私、参考人の皆様方に質問させていただきましたけれども、私自身が本当につらい経験をいたしました。もう小児がんのお子さんを治療するということで、つらい治療を強いてしまったがために、そのお子さんが本当に引きこもりになって学校に返れなくなってしまった。やはりこれが難病の方とそしてまさにこの小児慢性疾患の違いだと思うんですね。子供たちの生育期間におけるやっぱり療養というものを、視点を落としていかなければならないと私自身が本当に反省したところでございます。

昨日もちょっと紹介させていただきましたけれども、プレパレーションという技法がございます。プレパレーションというのは、単に医療行為をどういう行為ですよということを説明するというものではないんですね。お子さんがこれから直面する体験、どういう事態が起こるのか、心理的な混乱に対しまして説明したり、ネガティブな反応を最小限に緩和するように、いろんな器具を使い、そして本を使い、そして中には真っ白なお人形をお子さんに渡すんですね。それで、自分と、治療されているところと同じようなことを疑似体験としてそのお子さんがその人形を治療していくことによって、自分の治療過程も認識し、そして治療も受け入れていく、それがプレパレーションなんですね。

そのプレパレーションのような技法を使いまして、様々な資格というものが世界的にはございます。日本にも医療保育専門士、済みません、資料の十を説明いたしておりますけれども、あとチャイルド・ライフ・スペシャリスト、あとはホスピタル・プレー・スペシャリストというものもイギリスにはございます。しかし、日本ではなかなかこういう方々が病棟で活躍していないということもございます。資格化できていないということもありますけれども、やはりこれから子供の人権というものも配慮した小児医療の療育環境の整備というものが大切になってくる。これは私自身の実感でございます。

ですから、例えば先ほどから臨床の研究において中核病院も準備するんだよというような話もございました。そうすると、お子さんが入院されるような病院の配置を義務付ける等々、やはりお子様方に特化したこういう政策というものも準備できないのかなという御提案をしたいんですけれども、田村大臣、いかがでいらっしゃるでしょうか。

○国務大臣（田村憲久君） 今、これ拝見をさせていただいております。

確かに、言われるとおり、これ、小児慢性特定疾病の皆さんはお子さんでありまして、お子さんも年齢様々だというふうに思います。その中において、お子さんがゆえに、やはり長期の闘病等々に対するストレスや困難というのは、またこれは大人とは違ったものがあるんだというふうにも思います。

今回、先ほど来言っておりますとおり、自立支援事業というものを法律の中にしっかり書き込んでおるわけでありまして、子供独自の心のケアというもの、それから療養生活等々でのQOLの向上をどうやっていくか、そういうことも含めて、いろんなものをこれは相談支援ができるわけでありまして、ただ、それはいろんなノウハウも蓄積していかなきゃならぬ話だというふうに思います。

子供さんですから、遊びを通じたストレスの発散みたいなこともあるのかも分かりませんが、今委員がおっしゃられたみたいに、白い人形ですか、そういうものを使いながら心を、何とかいいますか、ストレスを拭い去っていくというような手法もあるんだというふう

に思います。

いずれにいたしましても、いろんなことが始まっており、好事例もあると思いますので、そういうものも情報収集をしながら、それぞれそういうものをまたしっかりと利用していただけるような、そんな支援も含めて、お子さんの療養生活、これに対するいろんな支援というものも考えてまいりたいと、このように考えております。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

では、最後の質問になりますけれども、皆様方には、A3の二枚紙、準備させていただいております。先ほどから、障害ということについても出てまいりました。障害のマーク、長沢委員等も先ほどこのヘルプマーク、提示していただきましたけれども、私も調べてまいりました。

特に、内部障害というものを皆様方に御理解いただかず、最近でも、トイレを利用していたら何か怒られたとか、若しくは優先座席に座っていたら本当に多くの方から非難されてしまった、やっぱりそういう事例がまだまだ見受けられます。

この内部障害というものの中でも、ハート・プラスマークの方にもお話を伺ってまいりました。そういたしましたら、本当に子供たち三人が、何とかしてほしい、自分たちだって座りたいんだ、自分たちだって助けてほしいんだという声を上げたのが、このハート・プラスマークにつながったということです。最近では、企業の中でも、自分がそういうものがあるんだよということを示すためにネームタグの上にこのハート・プラスマークを付けている、そして、いつでも助けてもらえるように、休憩していても、こういうことがあるんだから休憩しているということが分かってよねという、そういう意思表示につながっているようでございます。

しかし、ここに見ていただいたら分かるように、いろんなマークが乱立しています。一番最後のページに付けていますように、世界標準のものもございます。これから私どもオリンピックも迎えまして、世界からいろんな方にいらっやっやっいただく。いろんなところから、やっぱり全国からもいらしていただいたら、このマークの意味が分からない、聞いてみれば、ああ

そうか、自分たちの地域にもこんな同じようなマークがあったよなというふうな方々もいらっしゃるようでございます。

ですから、多くの方々がマークの意味を理解できるような枠組みというものを検討してみたいかかという提案をさせていただきたいんですけども、内閣府、厚労省、済みません、御答弁いただければと思います。

○政府参考人（岩淵豊君） 障害や障害者に対する理解や配慮が促進されるという、そういったことは大変重要でございます、そういう観点からも、障害者に関するマークの周知、取り組んでいく必要があると考えております。

このマークでございますが、障害者のための国際シンボルマークや、委員御指摘ございましたような内部に障害がある方、あるいはハート・プラスマークなど、障害種別等に応じた形で様々な団体等において策定されて普及に応じた取組が行われているものと承知しております。

内閣府におきましては、内閣府のホームページや障害者白書にこれらの障害者に関するマークを掲載いたしまして周知に努めております。また、都道府県、指定都市との会議など様々な機会を通じまして地方公共団体への周知を行い、また、今年の障害者週間中の関連行事等におきましてこの障害者マークの説明資料を配布するなどの取組を行っているところでございます。

さらに、昨年九月に閣議決定をいたしました第三次の障害者基本計画におきまして、障害者団体等が作成する啓発、周知のためのマーク等について、関連する事業者等の協力の下、国民に対する情報提供を行い、その普及及び理解の促進を図ることを盛り込んだところでございます。

この計画に基づきまして、今後とも各省庁等とも一層の連携を図りながら、障害者団体等が作成するマークなどにつきまして、国民に理解を深めていただくための啓発、周知の取組を進めてまいりたいと存じます。

○委員長（石井みどり君） 時間を過ぎておりますので、答弁は簡潔に願います。

○政府参考人（蒲原基道君） 分かりました。

今、内閣府からお話ございましたけれども、内閣府

等関係省庁と連携しながら、いろんな市町村でのいろんな啓発活動、あるいは具体的に市町村に対するいろんな情報提供等取り組んでまいりたいというふうにご考えております。

○薬師寺みちよ君 ありがとうございます。

病氣を持った方が生きにくい社会というものはもうここでやめようじゃないかと、そういう法案にさせていただきたいと私の願いも込めまして、質問を終わらせていただきます。

ありがとうございます。

○委員長（石井みどり君） この際、委員の異動について御報告いたします。

本日、東徹君が委員を辞任され、その補欠として片山虎之助君が選任されました。

○小池晃君 日本共産党の小池晃です。

最初に、おとといの原爆症の認定の問題で一問だけ聞きます。

佐藤局長が、原爆症の認定について、間違いと言えるかどうか分からないがそういうものがないように努めると答弁されたんですが、岡山地裁の判決のケースは、これは書類見落としですから明らかに間違いですよ。だからこそ控訴もしなかったわけですから、そこ確認。

そのことを明確にするためにも、謝罪の言葉を一言いただきたいと思います、原告に対する謝罪。

○政府参考人（佐藤敏信君） お答えをいたします。

一昨日の本委員会での私の発言についてでございますけれども、議員の御質問の趣旨、あるいはこの岡山地裁の事案についての経緯やあるいは本質、そういったものが必ずしも十分には理解しないままの発言になったことをおわびを申し上げます。

また、この事案そのものにつきましても、十分な審査が行われなかったこと、また、その結果として認定が遅れたということにつきまして、重ねておわびを申し上げます。

○小池晃君 法案の質疑に入ります。

この法案に対する基本的な立場としては、やはり予算事業から法定化されて対象疾患も大幅に拡大すると、

患者団体の本当に悲願ですから、これは大きな一歩だと思いますが、がですね、問題点は多々あって、第一条に希少性という定義を入れてしまったこと、それから自己負担額が当初の案よりは軽減されましたが、まだまだ多くの患者が負担増になるという問題、それから小児慢性疾患のトランジション問題の解決が見送られていると。ただ、患者団体の長年の願いの実現でもありますので、党としては賛成という立場を取ることにはいたしました。しかし解決すべき問題は多々あるという立場で質問をさせていただきたいと思っております。

今日は、負担問題などはちょっと次回に回したいと思うんですが、希少性の問題で、法案は第一条で、国が支援の対象とする難病については、発病の機構が明らかでない、治療法が確立していない、長期にわたる療養が必要、そして希少な疾病という四要件を定めているわけですが、それとは別に、医療費助成の対象となる指定難病については、厚労省は人口の〇・一％程度という要件を掛けるというふうに説明をされています。

大臣にこれ確認ですが、法案の第一条で言う希少性の概念と、指定難病の定義になる患者数の人口〇・一％とは、これは別の概念ということではよろしいですね。誤解の余地のないように答弁いただきたいと思うんです。

○国務大臣（田村憲久君） 指定難病と難病、難病の定義というのは、希少性が入っているわけですが、この希少性というのはどれぐらいの数なのかということ限定しているわけではありません。柔軟にここは我々も対応させていただくわけでありまして。

ただ、一つ、個別の施策体系、これが樹立されていないということはあるわけございまして、この要件に当たるものであったとしても、個別の施策体系ができて、その施策によって対応されているというものはこの難病から外れていくと。つまり、言うなれば、この研究事業でありますとか、それからいろんな患者支援というものは対象になってこないということであるわけでありまして。

○小池晃君 今の答弁で、第一条で言う難病というのは患者数で限定される概念ではないということは確認をしたいと思うんですね。

とはいえ、今もちょっと前倒しのいろいろとお話ありましたが、福祉、就労支援、相談事業も含めて、いわゆるその難治性の慢性疾患に苦しむ広範な人たちを国が支援していくための難病の定義に希少性という概念を、じゃ、なぜわざわざ入れるのかということをあえて聞きたいと思うんです。

一九七二年、これ、出発点である難病対策要綱でも希少性ということが入っておりません。それから、この法案の策定過程の議論でも、例えば昨年十月の難病対策委員会で、厚労省は、難病の定義については希少なものに限定せずというふうに説明をしているんですね。

局長、なぜ第一条の難病の定義に希少性という言葉をやわざわざ入れたんですか。

○政府参考人（佐藤敏信君） 今、難病対策要綱と難病対策委員会の報告書の二つについて引用されてお話をしました。

確かに、御指摘の難病対策要綱におきましては希少性の記載はないわけですが、その後、例えば対象疾患を追加するなどして、あるいは難病対策を広げるなどして推進をしてきました過程におきましては、希少性というものをやっぱり特定疾患対策の要件、要素のような形でいろいろな文書とか公的な検討会などの公表物ではお示しをしてきたものであります。

今般、ちょっと、もう少しいい事例があるかなと思って探してみたわけですが、例えば平成七年十二月に出しました公衆衛生審議会の成人病難病対策部会の難病対策専門委員会の最終報告の中にも、希少性というのは四要素のうちの一つとして明確にすることが必要であるという提言がなされています。この平成七年の報告だけに書かれているというわけではなくて、その後もしばしば希少性という概念はこういう公的な文書や検討会などの中で間々明示をされているということです。

一方、これも議員からお話のありました難病対策委員会の報告書、これ昨年十二月に取りまとめたわけですが、この中で難病の定義について、希少性は、難病の定義は先ほど大臣からの御答弁にもありましたように、客観的、具体的な数字を挙げることなく幅広く捉えるということで、希少性の話はございませぬ。

しかしながら、医療費助成の対象となる指定難病については人口の〇・一％程度以下の疾病を対象とするということが明示をされております。

こうした歴史的な経緯や議論があるということ、それからまた研究を進める上で、希少なるがゆえに研究や、あるいは治療、あるいは医薬品の開発等が進まないということに対して促進をするという観点から、難病の要件として希少性を設けたということで御理解をいただきたいと思っております。

○小池晃君 衆議院の厚生労働委員会の参考人質疑で、線維筋痛症友の会の橋本裕子さんは、法案が送られてきて一ページ目に希少と書かれてあるのを見てショックで死にそうでしたというふうに陳述されています。線維筋痛症の患者は二百万人に上って、希少性が要件になると難病の定義から外されるのではないかという懸念からであります。

線維筋痛症というのは、これは骨折の数倍という痛みが絶えず襲いかかってくる病気で、全ての感覚が鋭敏になって、音、光、あるいは気圧などあらゆる刺激が激的な痛みとなって全身に広がると。発症プロセスは不明で、患者は働くことはもちろん外出もままならない、そういう状態の方もいらっしゃいます。ところが、少なくない患者が詐病とか怠惰を疑われて苦難を強いられてきたわけですね。

今局長は、希少性ということは、要は少ないからいろんな意味での支障があると、研究も進まない、医薬品の開発も進まないとおっしゃるんですが、この線維筋痛症のように、患者数は多いですよ、しかし、これ一般の国民はもとより医師、医療機関においても、なかなか患者さんの苦しみ、理解してもらっていないわけですよ。潜在的な患者数は多いけれども、実際に治療ベースに乗っている人は本当に少ないと言っていいと思うんですね。発症プロセスは不明で治療法も確立していない。局長、やっぱりこれを難病と言わずして一体何を難病と言うんですか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 線維筋痛症について御質問がありました。

線維筋痛症は、患者数が二百万人ということで今先生からもお話がありましたし、また線維筋痛症、大変激的な痛みを伴うということで有名になっております。

もちろん、軽いものから重いものまで症状も様々なものだと思いますけれども、いずれにしても、私どもはこの線維筋痛症、大変重要な健康上の問題だというふうには認識しております。

そこで、難病という体系ではございませんけれども、慢性の痛みという大枠で捉えまして有識者検討会を開催しまして、その取りまとめられた提言に基づきまして平成二十二年の九月から慢性の痛み対策という形で方針を定めまして、研究や相談支援体制の充実に取り組んでいるところでございまして、引き続きこうした慢性の痛み対策体系は充実し、この中でも線維筋痛症の問題には取り組んでいきたいと考えております。

○小池晃君 慢性の痛み対策研究というお話があったんですが、それは線維筋痛症に絞った研究ではないわけですよ。対象は二千七百万人だというふうに聞いていますから、これはもう、線維筋痛症は二百万人と、全く違う枠組みでの研究なわけですね。

[委員長退席、理事西田昌司君着席]

一方で、線維筋痛症調査研究班についての予算は昨年度で打ち切られた、今年度は継続されなかったと聞いていますが、これ間違いないですか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 線維筋痛症の研究班についてでございます。

先生が御質問になりましたように、直近で申しますと、平成二十三年度から二十五年度にかけて線維筋痛症をモデルとした慢性疼痛機序の解明と治療法の確立に関する研究という研究班を設けまして、ここで診断基準の作成や病態解明について研究を行ったところでございます。

今年度につきましても、先ほどから申し上げておりますように、線維筋痛症の問題の重要性ということに鑑みまして、慢性の痛み解明研究事業の中で線維筋痛症ということで公募を行いました。しかし、第三者による評価委員会において採択すべきという研究がなかったというのが事実でございます。

しかしながら、繰り返して申しますように、線維筋痛症が依然として病態も明らかとなっていないなど大変重要な課題でございますから、本疾患の研究を推進する方策について検討してまいりたいと考えておりまして、より具体的には、今年度、追加公募を行うなど

も視野に入れて研究や対策の推進に努めてまいりたいと考えます。

○小池晃君 追加公募をするというのであれば、是非これは継続していただきたいと、やっぱりこれだけ苦しんでいる方いるわけですから。

橋本さんは、衆議院の参考人で、数は多くても難病は難病ですと、希少性が含まれてしまうと、総合支援センターとか相談センター、あらゆる対策の対象外になる、線維筋痛症だけではありません、人数の多い疾患はほかにもたくさんあって悲惨な生活に追い込まれている状況はある、それを見捨てていいのかというふうに述べておられるわけですね。

大臣に私、問いたいんですが、やはり患者数が多いとされている線維筋痛症あるいは筋痛性脳脊髄炎、こういった患者さんたちは希少性という定義が入ったことで見捨てられたという、そういう思いを持っていらっしゃる方もいらっしゃると思います。原因不明で治療方法が確立せず苦しんでいる難病患者は、今回たとえ指定難病でなくても、大臣、たとえ指定難病でなくてもこれは難病だと思うんですよ、やはり。やはり、ならば、福祉その他の支援からも除外することがあってはならないのではないかと。こういう、一応、統計上数が多いと言われても、きちっとやっぱり継続していくべきだというふうに思うんですが、大臣、いかがですか。

○国務大臣（田村憲久君） 限られた予算というものがあってもありますけれども、この線維筋痛症の場合は、言うなれば数もそうではありますが、一方で、今ほど来局長からも話がありましたけれども、慢性の痛み対策ということで、その線維筋痛症一本に絞っているわけじゃありませんが、そこでの施策体系というものがあって、そこの研究費もあるわけがあります。公募、追加公募という話もありました。それからさらには、からだの痛み相談・支援事業、こういうものもあるわけがあります。

先ほど言いましたその研究費の中においては、痛みセンターの中における医療の提供みたいなものもあるわけでありまして、そういう意味からいたしますと、希少性だけではなくて個別の施策体系という部分からも一つ、先ほど申し上げました条件から外れるという部分もあるわけがあります。でありますから、今、慢

性の痛み対策の方でしっかり研究をしていく中において、そのような方の治療法等々も含めて研究を進めてまいるといようなことになってこようと思います。

○小池晃君 線維筋痛症については、ステージ四、五の重症で寝たきりの状態にある患者さんというのは、二百万人と言われる患者のうち一五%程度というふうに言われています。こうした方々に対して、介護保険の適用拡大などやっぱり生活支援の施策が必要ではないかというふうに考えているんですが、この点、いかがでしょうか。

○国務大臣（田村憲久君） 介護保険といいますのは、○小池晃君 など。

○国務大臣（田村憲久君） など。まあ介護保険は対象年齢にならないとなかなか受けられないわけでありまして、もちろん障害者福祉ということになれば、障害者として認定されれば、それはそのようなサービスを受けられるということは言うまでもないわけですが、その線維筋痛症で重い方々に関して、障害者として認定されない方々に対して何らかの新たな施策と。なかなかその病態でありますとか生活上の、何といたしますか、症状で何らかの福祉サービスというのは、今施策体系の中には持ち合わせていないわけでございまして、なかなか新たな制度というところはまだ我々としても一歩踏み出すというところまでは行ってないということでもあります。

○小池晃君 是非、私は検討していただきたいというふうに重ねて求めたいと思います。

それから、筋痛性脳脊髄炎について高鳥政務官に昨年の委員会で私質問しまして、政務官は、客観的な指標も加味した診断基準が早急にできるように支援したい、慢性疲労症候群が障害者総合支援法の中における対象にするかどうかについても検討したいというふうに答弁されています。

この病気は、慢性疲労症候群という名前があることもあって、単なる疲労の病気みたいな理解のされ方もされている部分もあるんですが、今、研究班が科学的に解明しつつある問題でいうと、脳内の炎症が慢性化していく病気であるというような研究もされているわけですね。

政務官、今後もやっぱりそういう見地で更に検証を

進めていただきたいと、この病気について、そう考えるんですが、いかがでしょうか。

○大臣政務官（高鳥修一君） 小池委員にお答えをいたします。

さきの臨時国会におきまして答弁をいたしましたとおり、お尋ねの筋痛性脳脊髄炎につきましては、現在厚生労働科学研究班におきまして、慢性疲労症候群として客観的な指標に基づく診断基準の作成を目指した研究が行われているところでございます。

〔理事西田昌司君退席、委員長着席〕

前回、小池委員より質問いただいた際に、研究者に状況を確認いたしまして、診断基準の補助的検査となっている客観的疲労評価を診断基準の必須項目に加えられれば客観性はより高まると申し上げました。

前回御質問いただいた後で、研究者の中で改めて検討をいただきました。その結果、当該研究の平成二十五年度の報告書の提出期限が五月末であることから、現時点では詳細は明らかになっておりません。ただし、その検討の中で、単純に補助的検査を必須項目に加えるということでは十分な医学的な妥当性が担保できず、更なる検討が必要と聞いております。

いずれにいたしましても、厚生労働省といたしましては、研究班において客観的な指標を加味し、十分な医学的な妥当性が担保された診断基準が早急に作成できるように、引き続き支援をしてまいりたいと考えております。

○小池晃君 そういう方向で是非前向きに進めていただきたいというふうに思います。

それから、指定難病についても、人口の〇・一％程度以下という対象の限定にも危惧の声が上がっているわけです。パーキンソン病関連疾患、潰瘍性大腸炎など、患者数が人口の〇・一％前後になる疾患の患者さんからは、助成が打ち切られるのではないかという不安の声が出ております。

局長、これ衆議院でも何度も聞かれていることだと思うんですが、これらの疾患は指定難病に入るんですか入らないんですか。

○政府参考人（佐藤敏信君） 指定難病の指定に当たりましては、法案成立後できる限り早く第三者的な委員会を開催して、ここで御議論をいただきたいと考え

ております。この第三者的な委員会は、医療に関する見識、経験を有する方ということでお願いをしたいと思っております。

御質問の患者数に係る要件等々でいいますと、人口の〇・一％程度ということで、程度という言葉をつけることによりまして幅を持たせたものとしております。

また、御質問の疾患につきましては、現に医療費助成の対象であることとか、複数の調査結果、あるいは病状が重い方から軽い方まで様々いらっしゃるというようなことも総合的に勘案をしまして議論をしていたら、その結果を踏まえて対応するということになるだろうと思います。

○小池晃君 衆議院からそういう答弁なんだけど、これ、自民党の難病プロジェクトチームの決議でも、パーキンソン病、潰瘍性大腸炎については、従来の経緯も踏まえて、継続して助成の対象とすることと決議しているんですよね。共産党と自民党が言っているんだから怖いことないじゃないですか。大臣、はっきりこれはもう対象にしますって言ってくださいよ。

○国務大臣（田村憲久君） 第三者委員会、まず法律がまだこれ成立もさせていただけていないわけで、その時点で私が何を言おうとも、そんなことは絵に描いた餅になっちゃうわけでございます。

更に申し上げれば、やっぱり第三者委員会、これ、第三者的な委員会をつくるわけなので、そこでやはり専門家の方々入っていただいて御議論をいただくということはやらなきゃならぬというふうに思いますが、それぞれそのような幅の広い政党からの御意見があるということは我々もしっかりと受け止めなければならぬというふうに思います。

○小池晃君 加えて、患者団体から不安の声が上がっているのは重症度分類なんですね。パーキンソン病は、現在でもヤール1、2の患者さんは医療費助成の対象外となっていて、パーキンソン病友の会の方は、ヤール1、2が特定疾患受給から外されていることで治療開発研究も進んでいないという指摘もしています。

先ほども軽症、重症度問題というような議論がありましたけど、私はそもそもその軽症という概念を持ち込むことをやっぱりこれは問題があるのではないかと。

これまたちょっと自民党のプロジェクトチームの決

議見ると、軽症であっても、症状の維持や進行抑制のために高額な医療を受け続ける必要がある難病患者については、その経済的な負担を考慮し助成対象とすること。それから、公明党の難病対策本部の提言も、軽症者であっても、治療により症状が抑えられており、治療をやめれば重症化することが予測される患者の場合は医療費助成の対象とすること、対象疾患でありながら医療費助成の対象外とする軽症患者については、引き続き研究の対象にすることを明示し、状態が変化した場合は速やかに助成が受けられるようにすること、もうみんないいことを言っているわけですよ。軽症だからということでやはり外すと、結局、経済的理由で受診抑制が起こって再び重症化する、あるいは今の医療費助成の下で就労、就学維持している人が外されて再び社会参加できなくなるという、そういう危険もあるんじゃないか。

やっぱり、患者数が増えたからといって、重症度で線を引く、重症だろうが軽症だろうが難病は難病なわけで、やっぱりそういった人たちに対して支援の格差を付けるんじゃないかと、平等な医療のアクセスを保障することこそ私は本当の公平ではないかと。こういう重症度分類ということを経済の世界に持ち込むことは私はやめた方がいいというふうに思うんですが、大臣、いかがですか。

○国務大臣（田村憲久君） 軽症の方であっても月三万三千三百三十円、それぞれの負担は一万円という話になります、三割負担ですと。これを三か月重ねる、これは間空いてもでありますけれども、そういう方々に関しては対象にするわけでありまして。そういう意味からいたしますと、そのようないろんな御意見というのは踏まえさせていただいた制度になっております。

一方で、じゃ、もっと下げると、なぜ軽症者は重症者と同じような負担割合にならないんだというところは、確かにいろんな御意見あるんだと思いますが、やはりそこは一定の財政的制約があるということもこれは御理解をいただきたいと。その中において、一つは能力に応じた負担という部分もある、そしてもう一方では、このような重症、軽症というような一つの考え方もあるということですので、そのような形の中で御理解をいただければ有り難いというふうに思

います。

○小池晃君 高額かつ長期というような形で一定の配慮をされていることは、私もこれは評価できるというふうに思うんですが、やっぱりいま一步踏み込んで、難病の世界の中に重症、軽症ということを持ち込んでいくという考え方そのものをやっぱりよく検討する必要があるというふうに申し上げたいというふうに思います。これは検討課題として申し上げておきたい。

それから、難病対策とも大きく関わる問題として、先ほども議論ありましたが、選択療養制度のことをちょっと聞きたいと思うんですね。

規制改革会議がこれ打ち出したわけですが、私はこれ混合診療の実質全面解禁だと。やはり必要な医療は基本的に保険で見るという国民皆保険の大原則を突き崩すものだというふうに指摘をさせていただいて、そのときにも内閣府の方は、患者さんからの要望みたいな話もあった。困難な病気と闘う患者さんを救うための規制改革であるというようなことが、推進側からはそういった声が聞こえてくるわけですが、じゃ、実際に困難な病気と闘っている患者さんの意見はどうだろうか。

昨日の参考人質疑でも、JPAの代表の方はこのことに非常に批判的な発言されていましたが、実際、声明でも、この日本難病・疾病団体協議会、JPA、約三十万人の構成員を擁するわけですが、保険収載を前提としない選択療養制度は、患者の選択の名による自由診療の公認であり、事実上の混合診療解禁にほかならないというふうに言っています。規制改革会議の提案は、患者へのリスクの説明や患者の書面による承諾を選択療養実施の条件に挙げているけれども、わらにもすがりたい思いの患者にとって対等なインフォームド・コンセントがどの程度担保できるかは疑問と、こういうふうにJPAの要望書には書いてあります。国民皆保険が未確立だった五〇年代にスモンなどの薬害が多発して、多くの難病患者が命を奪われたという歴史もある中で、JPAの要望書は過去の時代への逆戻りは許されないというふうに訴えています。また、二十六のがん患者団体有志も最近、連名で選択療養制度創設に反対という立場を明確に打ち出しているわけですね。

内閣府にお聞きしますが、困難な病気と闘っている患者を代表している諸団体というのは、こぞって選択療養制度導入に反対をしています。患者団体の中で、規制改革会議の選択療養制度に賛成だと言っているところはどこかあるんですか。

○政府参考人（滝本純生君） 団体や組織から選択療養に賛成する趣旨の具体的な要望等はいただいております。

ただ、規制改革会議の議長をしています岡議長は、自分の周りでがんで妻を亡くした知人の方など何人かの方からこの併用療養費制度の改革を望む声を聞いたと、そういうことは常日頃言われております。

○小池晃君 規制改革会議の議長への個人的な意見があるからって、それで政策決められたらたまらないんですよ。そんなむちゃくちゃな話ないんですよ。

しかも、この選択療養制度については、これは難病団体など患者側からだけじゃありません。昨日は、国民医療推進協議会、日本医師会など医療・介護団体、福祉団体参加して、反対決議も上がっておりますよね。さらに、健康保険組合連合会、全国健康保険協会、国民健康保険中央会、保険者三団体も選択療養制度に反対する見解を出しています。保険者三団体も患者団体ともうほぼ同じような趣旨で、選択療養は有効性、安全性の確認が不十分な行為を広く患者に提供することになり患者に健康上の不利益をもたらす、あらかじめ有効性、安全性が確認された診療行為に対して給付を行うという医療保険制度の原則を超えるものであるというふうに指摘をしています。選択療養制度なるものには、患者団体も医療側も支払側もみんな反対しているわけですよ。医療を受ける側も支払側も診療側もみんな一致するなんて、こんなの皆既日食みたいなものだよ。こんなことはめったにないですよ。みんな反対しているわけですよ。

内閣府、これ、完全に拒否されたんじゃないですか。一体誰がこのやり方に賛成しているというんですか。

○政府参考人（滝本純生君） いろんな団体から反対の御意見いただいております。それは重く受け止めなきゃいけないと思いますが、私ども、現時点で全面解禁的なことを申し上げて、会議はですね、申し上げているわけではなくて、議論を重ねることによりまして

安全性、有効性をきっちり確認をすると。

それから、保険収載も、保険収載されないものをどんどんどんどんためていこうというような考え方はなくて、選択療養であっても評価療養に値するようなものが数例見付かれば当然評価療養の方に渡していくというようなことも併せて申し上げておりますので、最初の打ち出し方が必ずしも完全な形で打ち出さなかったものですから、何でもかんでも医者と患者が合意すれば全部できるんだみたいな形で伝わっておりますけれども、現時点での議論は必ずしもそうではございませんので、その辺踏まえてそういった国民の声、危惧の声というのはちゃんと解消していかなければならないと思っておりますので、厚労省の御意見も聞きながら、これからも検討を深めてきっちりした結論を出していきたいと、そのように思っております。

○小池晃君 安全性、有効性を確認しながら進んで保険診療に入れるんだったら、今の制度で何の問題もないわけですよ、保険外併用療法でそれを活用していけばいいわけで。今の話聞いたら、もう完全にこの目はなくなったと。もうこんなの意味ないですよ。もうやめると。

大臣、先ほどスピードアップが必要だとおっしゃった。それは私もそうだと思います。しかし、安全性、有用性がやはり重要だと。保険適用につなげていくものでなければならないというふうにおっしゃいました。私もそう思います。きっぱりこれは、もうこんなのはやめましょうと、きっぱり反対だというふうにして、この議論はもうやめましょう。終止符打つと、そういう役割を果たしていただきたいと思いますが、いかがですか。

○国務大臣（田村憲久君） 選択療養という制度がなかなかまだはっきりしていないわけでありまして、それを今規制改革会議といろいろと議論をさせていただいております。これ、保険外併用療養の一部であるので、決して保険外併用療養ではないというわけではないわけでありまして、そういう範囲の中で今いろいろと議論をさせていただいております。

委員、わらをもすがると言われましたが、わらでは困るんですね、正直言って。わらだと沈んでしまします。ですから、そこはやはり、有効性、安全性、

これを担保をするということ、それから保険収載を目指していくということ、ここはしっかり我々は絶対外せないわけでございますので、そこも踏まえて、国民皆保険というものの根幹でございますから、しっかりと規制改革会議と議論をさせていただきたいというふうに思います。

○小池晃君 わらをもすがるといのは私が言ったんじゃないんですよ。患者団体が、JPAが、やっぱりわらをもすがの思いでやっている患者にとってみると、こんなことは対等なものになりませんという主張なんです。私はそうだと思います。これはきっぱり、これはもう昔話にするように頑張っていたきたいと。こんな話はもうやめましょう。

終わります。

○福島みずほ君 社民党の福島みずほです。

難病の定義の四要件ないし六要件について、私もまずお聞きをいたします。

発症の機構が明らかでなくという要件は削除すべきではないですか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 今回の法案におきましては、難病の定義の一つに、先生の御質問にありましたように、発病の機構が明らかでないということを決めておりますが、その意義は、原因が明らかで発病の機構が解明されているような疾病に比べまして、こういう発病の機構が明らかでない疾病は、原因の除去、予防、治療法の確立などが簡単ではないだろうという視点において入れているものでございます。

○福島みずほ君 しかし、これは条文は「かつ、」になっているので、発病の機構が明らかでなく、かつ、治療方法が確立していない希少な疾病となっていますよね。治療方法が確立していなければ、発病の機構が明らかであったとしてもやっぱり難病にすべきだというふうに思っています。

発病の機構が明らかになったことによって難病指定から外れた疾患は今まであるのでしょうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) ないと承知しております。

○福島みずほ君 ないんだったらいいじゃないですか、過去においてないのであれば。

これ、発症の機構が明らかということで、何かスモ

ンが対象から外れるのではないかとされていますが、そうではないということではよろしいでしょうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) スモンにつきましては、新たな医療費助成の対象にはならず予算事業で継続して助成を行うということで、国の責任等々も勘案しまして、そういう方向で考えております。

○福島みずほ君 スモンは、現行の医療費助成制度の前身である治療研究協力謝金として一九七二年四月にスタートした四疾患の一つであり、原因物質であるキノホルムが一九七〇年に製造販売、使用が停止となり、以来、新たな患者は発生していません。二〇一一年四月一日現在、健康管理手当を受給しているスモン患者は全国で千九百五十六人、大きな不安を感じています。

裁量によって医療費助成から排除されるスモン患者が一人も出ないように、最後の一人まで医療費助成を続けると大臣が明言すべきではないでしょうか。

○国務大臣(田村憲久君) 今おっしゃられましたとおり、特定疾患治療研究事業として、これキノホルム剤、これの影響でスモンというような形になって、これはまさに国自体がこれに対して責任が問われたわけでありまして、昭和五十四年からこの和解が成立しておるということでございますので、そのような意味からいたしますと、確かに今回のこの新しい制度の中には入っておりませんが、しかし、恒久的な対策としてこれは予算事業として続けてまいるということでありまして。

○福島みずほ君 最後の一人まできちっと面倒を見るということではよろしいですね。

○国務大臣(田村憲久君) 恒久対策の観点から、これからも継続してまいるということでもあります。

○福島みずほ君 つまり、発症の機構が明らかになった途端に外れるというのも私は変な話だというふうに思っているんです。

本委員会でもずっと議論になっておりますが、本法律案で患者数五万人から全人口の〇・一%、十二万から十三万程度と基準が拡大されることはいいんですが、しかし、このことで医療費助成、治療法研究、患者への福祉という三つの目的とその施策が混同されているんじゃないか。今日も出ましたが、例えばNPO法人

筋痛性脳脊髄炎の会の篠原三恵子さんとも今まで何度か話をしているんですが、患者数三十万人と厚労省が認定している、そうすると外れてしまう、しかし一人一人の患者にとっては難病で苦しむのも、患者数一万人の病気でも三十万人の病気でも全く変わりはないと。

医療費助成は、難病に困っている患者の医療負担を軽減するためのものであって、患者数の多寡や治療法、新薬研究への公的支援とその必要性の有無など他の物差しによって差別、選別ではないんじゃないでしょうか。

○政府参考人（佐藤敏信君） 先ほど来御答弁も申し上げておりましたが、難病法案においては希少な疾病であるということ調査研究や患者支援の対象となる難病の要件として定めているわけであります。

がんや生活習慣病などある程度の患者数がある疾病と異なって、これも先ほどから繰り返しておりますが、希少な疾病というのは患者数が少ないために調査研究の対象疾患のデータを集めようとしてもなかなか集まらない、治療法を開発しようとしても意欲がなかなか湧かない、製薬企業なんかについても参入する意欲が湧かない等々、様々な問題があります。こうしたことから考え合わせまして、希少性を難病の要件の一つに加えて調査研究、患者支援を推進しているということでもあります。さらに、医療費助成の対象疾病については、これも先ほど来お話がありますが、患者数について人口の〇・一％程度という要件を別途設定するというにしたいわけでございます。

御質問にありました筋痛性脳脊髄炎については、このような全体的な概念に照らすとなかなか難病という要件に入らないし、また指定難病の要件にも入らないように思えますけれども、現時点で言えることで申しますと、客観的な診断基準が必ずしもまだ確立していないと言えないんじゃないかと思えます。また、患者数が約四十万人ということも言えます。

ただし、障害者対策総合研究開発事業の中で長年研究自体は進めておまして、そういう中で別個の対策は障害者対策総合研究開発事業の中の研究だけだということですから、調査研究などの対象としての広い意味での難病というものの定義に該当する可能性はないわけではないというふうに考えております。

いずれにしても、今後は疾患の実態把握、研究による疾患の実態把握も含めまして対応を考えていきたいと考えております。

○福島みずほ君 パーキンソン病や潰瘍性大腸炎も先ほど出ましたが、今までも患者さんの数が多くなると、多くなりますよね、パーキンソン病とか、高齢社会でもありますし。そうすると、難病認定から外れるんじゃないかという、今までも随分その議論をしてきました。やはり、じゃ十五万人だったら難病じゃなくて十三万だったら難病かと、やっぱりすごく変なんですよ。消費税上げて五兆円入ってくるんだから、もうちょっと難病やこういうところに対してきちっとやるべきじゃないでしょうか、どうでしょうか。

○政府参考人（佐藤敏信君） 難病という、調査研究とか普及啓発の対象となる難病につきましては、先ほど来大臣からもお答えがありますように、弾力的な運用ということ、とりわけこれまでの経緯等々も勘案しながら、疾患の重要性なんかも勘案しながら弾力的に運用ということになると思います。

一方、また指定難病、とりわけ先ほど来御議論になっておりますのは例えば潰瘍性大腸炎だとかパーキンソンみたいなもの、とりわけパーキンソンは高齢化社会の進展とともに患者さんが増えてくるということにはなりますが、指定難病につきましても、〇・一％程度という言葉の持っておりますニュアンスみたいなものはありますが、これまで長年指定されてきている、相変わらず原因が本当の意味で解明されていないというようなことも鑑みて、総合的に勘案してまたこれも運用していかれるものだろうと思えます。

いずれにしても、これらの疾患が対象になるかどうか、三百疾患まで広がるということですから、これは第三者委員会において公平公正に透明性を担保した上で御議論いただくものだと考えております。

○福島みずほ君 今回の法案はこれでいいとは思いますが、ただ、原因が分かたら難病指定から外れるとかいうのも、患者の数が増えたら難病認定から外れるとかいうのも、この組立てはどこかでやっぱり見直すべきではないかというふうに思います。

次に、対象疾患検討委員会、仮称ですが、人選と審議についてお聞きします。

対象疾患等検討委員会の人員体制はどうか、当事者である難病患者や支援団体は入るのか、何を審議するのか、審議は公開されるのか、どう反映されるのか。いかがでしょうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 今御質問のありました対象疾患などの検討委員会につきましては、これは先ほど来少しお話ししましたけれども、客観的にかつ公平に選定していただく必要がありますので、これは難病対策委員会の中でも患者さんの代表からも多少御意見あったんですけれども、むしろ対象疾患等検討委員会には当事者を入れず、難病医療に係る見識を有する者のみによる議論を行ってはどうかという御意見もあったところです。

そういう意味で、当事者の御意見についても、これは当然聞かなければいけないんですけれども、ここは対象疾患等検討委員会そのものではなくて別な枠組み、厚生労働科学審議会のような場もありますので、そういうところでやっていくんだろうと思います。

このような意見もありましたことから、繰り返しになりますけど、対象疾患等検討委員会は難病医療に係る見識を有する者、一言で言うと専門家で構成することとしたいと思っております。

それから、繰り返しになりますが、個別の指定難病の選定に関する患者の方々の御意見、御要望等については、これは厚生労働省において承るということで、適宜伝える場面もあろうかと思っております。

医療費助成制度やその対象となる指定難病の在り方については、これも繰り返しになりますけど、対象疾患等検討委員会ではなくて、引き続き、患者の代表の方が構成員として入っている難病対策委員会等において御意見を伺って、また対応を進めていくということになります。

○福島みずほ君 私は、障害者の政策担当大臣だったときに、障がい者制度改革推進会議は半分当事者に入っていて、有識者の半分は女性になってもらいました。全然、議論が本当に具体的な話になって、基本法の改正法案、総合福祉法、差別解消法、三本の法律をやるんだというところにつながったと思っています。

今の局長の答弁も全く理解しないわけではないんで

すが、やはり当事者抜きに当事者のことを決めないでというのは一つのスローガンですから、やっぱりもう少し考えていただきたい。有識者って何ぼのものじゃいとよく思ったりもすることがあるんですね。どうでしょうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 繰り返しになりますが、やっぱり難病と読んで字のごとくでございまして、大変高度な医療の知識と経験を有する、診断も必ずしも簡単ではないというようなことがあります。

そういったこと等々を考えますと、この対象疾患を選定する検討の委員会におきましては専門家で行っていただくのがいいのではないかと思いますし、また実際の難病対策委員会においてもそういう意見が多数であったように私どもは理解しております。

もちろん、これも繰り返しになりますけれども、一般的な難病対策の在り方、もちろん難病の対象疾患等検討委員会の持ち方とかそういう観点につきましては、患者の代表の方々も構成員として入っておられる難病対策委員会、その他、厚生科学審議会の中に置かれています患者の皆様御意見を伺う場面はたくさんあるというふうに考えております。

○福島みずほ君 従来の有識者だけだと今までの議論と実は余り変わらないと思います。ですから、今日の質問では、やはり再考していただきたい、あるいは様々な患者さんの意見をきちっと聞くようにそれはやっていただきたいというふうに思っています。

それで、今日は文科省に来ていただいている、昨日から議論になっている病気療養児の教育についてお聞きをいたします。

文科省は、平成六年十二月二十一日に病気療養児の教育について都道府県教育委員会教育長宛て通達を出しております、しっかり把握するようにとやっているんですが、文科省自身は今きちっと把握されているのでしょうか。あるいは、予算、これは特別支援教育の中から運用で出していますが、どれぐらいなのか、拡充の予定はあるのか。どうでしょうか。

○政府参考人(義本博司君) お答えいたします。

先生御指摘の、特にいわゆる院内学級につきましては、正式な定義とされた用語はございませんけれども、小中学校又は特別支援学校が病院の中で設置する学級

が一般的に院内学級と言われるところでございます。

全国病弱虚弱教育研究連盟の調査におきましては、平成二十四年度で病院内に特別支援学校が設置されている学級数は七百七学級、それから病院内に小中学校が設置した学級数は二百四十八学級となっているところでございます。

先生御指摘のとおり、平成六年に通知を出していただいた以降も、平成二十五年に、教育の充実を図っていくという観点から留意点に関する通知を出していただいて取り組んでいるところでございます。

予算につきましては、平成二十六年度予算につきましては、全体としては百三十三億余の予算ということで、前年に比べまして三割増をしているところでございます。

その中で、今御指摘がありました院内学級にどこだけ充てているかについては、各市町村の教育委員会の中でのいろんな対応ですとか予算の項目もございまして、全体として金額を把握するというのはなかなか難しゅうございますけれども、今後、御指摘も踏まえまして、具体的な事例に即して更に研究してまいりたいと思っております。

○福島みずほ君 昨日、参考人の方から、私立学校などだと学校をやめないで転籍をしないので、なかなか院内学校に通えないという話があったんですね。

だけど、この文科省が出している平成六年の通達によると、病気療養児の教育に関し、入院前に通学していた学校と養護学校等との間の密接な関係が保たれるよう努めることが重要である、転学手続が完了していない児童生徒についても、養護学校等において、実際上教育を受けられるような配慮が望まれると書いてあるんですね。実際教育が実現されていない、あるいはベッドサイドに来てもらってやっぱりそれで教えてほしいなんていう要望もあるわけですが、文科省として、やっぱりこれ届いていないという点をどう考えられますか。

○政府参考人（義本博司君） 通知を受けまして、市町村の教育委員会におきましては、教師がベッドサイドで指導したりとか、あるいはICTを活用し指導している事例はあるわけでございます。一方、先生御指摘のとおり、なかなかその通知自身の趣旨が徹底して

いないというふうな御指摘もございますので、私どもとしては、それを真摯に受け止めないといけないと思っております。

文科省としては、厚生労働省と連携を図りながら、御指摘のあった課題等について、更にどういうふうな施策や取組が考えられるかについて更に検討を進めてまいりたいと考えております。

○福島みずほ君 さっき数は言っていたんですが、子供たちの全体の数は何人ですか。

○政府参考人（義本博司君） 今現時点ではちょっと把握しておりません。

数は、なかなか定義が難しいこともございまして、把握しておりません。

○福島みずほ君 とおっしゃるけれど、この通達では、きっちり数を把握してしっかりどういう状況かやれと県の教育長に出しているわけじゃないですか。にもかかわらず、文科省が把握していないというのはどういふことでしょうか。

○政府参考人（義本博司君） 先ほど申し上げましたように、正式な院内学級の定義自身がなされていないという、いろんな形態がございまして、そういう中で各市町村の教育委員会等を中心にやっておりますので、その状況についてはなかなか難しいということでございますが、今後、御指摘を踏まえまして、さっき申し上げましたような全国病弱教育研究連盟と連携しながら、あるいは厚労省、教育委員会と連携してその実態把握、充実について取り組んでまいりたいと思っております。

○福島みずほ君 平成六年のこの文科省が出した通達は、保護者の協力を得ながら、入院先や医療・生活規制を必要とする期間、欠席日数、病状などを的確に把握し、市町村教育委員会と協議しつつ、病弱養護学校等への転学の必要性について適切に判断すること、つまり実態把握をきちっとやれと県の教育委員会教育長に言っているわけじゃないですか、市町村の教育委員会と連携して。にもかかわらず、文科省が実態把握していないっておかしくないですか。

○政府参考人（義本博司君） まずは、都道府県教育委員会等を通じまして入院中の児童生徒の実態把握して、適切な支援を行うよう求めてきたところでござい

ます。

文科省としては、今後とも、繰り返しになりますけれども、厚労省あるいは教育委員会、関係団体と連携しながら、その実態の把握等に努めてまいりたいと思います。

○福島みずほ君 県の教育委員会に実態把握せよと言っているわけでしょう。市町村の教育委員会と連携して実態を把握せよという通達出している。四十七都道府県に、実態把握したものはどうか、吸い上げて報告せよとはやっていないんですか。

○政府参考人（義本博司君） 先ほどの繰り返しとなりますけれども、県を通じた取組ということについてはやっておりませんが、今後、関係団体あるいは厚労省と連携しながら、その実態把握に努めてまいりたいと思います。

○福島みずほ君 だって、だってというか、国は予算出しているわけでしょう。特別支援学級の中の一部を、幾らか教えていただけないが、運用しながらそこでお金を出していると。そうすると、それが十分かどうか。だって、父母がお金を出したり、企業のドネーションがあったり、自前でやったりという、病院が多分身銭を切ってやっている場合もあると思うんですよ。病院が身銭切ってやっている例とか御存じですか。

○政府参考人（義本博司君） 詳しい状況については把握しておりませんが、今後、関係団体あるいは厚労省と連携しながら、その把握についても含めていきたいと思います。

ただ、なお人数につきましては、数自身が随時変動するという要素もありますので、その辺を勘案しながら、どういう形で実態まとめていけばいいかについて研究させていただきたいと存じます。

○福島みずほ君 でも、これにははっきり病気療養児の教育機関等の設置、当該病院等の理解と協力を得て、その人数、症状等に応じ何たらかたらというので、面積の専有空間を確保するよう努めることとか、ちゃんとやれとやっているじゃないですか。

しかも、私はこれを見て少し感激したんですが、文科省はきちっと研究会を設けて、何をやるべきか、病気療養児の教育の課題と今後講ずべき施策というのをやっている。ですから、この状況をきちっと解決す

べきだとやっているじゃないですか。

特に、病気療養児の入院する病院等の所属する地域を管轄する教育委員会は、このような病気療養児の教育が自らの責務であることを認識することが必要であるとか、ちゃんと書いているんですよ。だとしたら、これ教育委員会側にやれと、おまえらちゃんとやれよと言うだけではなくて、文科省は、予算をちゃんと付け、そしてどれだけニーズがあり、そしてどれだけ不足し、どうやってやるかと、本腰入れてやるべきではないですか。だって、実態把握していないというのは怠慢じゃないですか。

○政府参考人（義本博司君） 御指摘のように、いろんな施策を講じていく前提としては、実態がどうなっているか把握するのは非常に重要な点というのは御指摘のとおりでございます。

今後、文科省としましては、関係団体、教育委員会と連携しながら、先ほども申し上げましたように、さらに実態把握のやり方も含めてどういう施策が考えられるかについて研究してまいりたいと思いますし、その実態についてはしっかり把握して公表できるような形にしていきたいと存じます。

○福島みずほ君 この病弱養護学校及び病弱・身体虚弱特殊学級の現状で、人数とかもこれ出たりしているわけですよ。私、不思議でたまらないのは、都道府県の教育委員会に市町村に問い合わせた把握せよと言って、それを文科省は把握していないんですか。

○政府参考人（義本博司君） 先ほども申し上げましたように、院内学級の定義についてはいろいろございますので、さっき御指摘があったような病弱の学級数においての数について把握しておりますけれども、さっき申しましたように多様な形でやっておりますので、その把握の在り方についても少し研究していきたいと存じます。

○福島みずほ君 いや、多様な在り方も含めて、子供たちの教育をどう応援するかしっかりとやれよと文科省は言っているわけじゃないですか。しかし、多様な在り方があるから把握していないというのは非常におかしくて、せつかくこういう法案が議論されているので、私たちは、これ全員、本当に全ての政党というか、みんな、やっぱり子供のためにはちゃんと勉強ができる

ようにしてほしいと思っています。

ですから、文科省、ちょっとここ、こういうちゃんと通達出し、そして研究会もやっているわけだから、実態を把握した上で予算付けて、先生をちゃんとベッドサイドにもきちっと派遣する、そのことを本腰入れてやっていますという報告をいずれこの委員会ですて下さいよ。どうですか。

○委員長(石井みどり君) 答弁者におかれましては、誠意ある答弁を心掛けてください。

○政府参考人(義本博司君) 御指摘も踏まえまして、やはり実態把握をしっかりやった上で、それをしっかり公表させていただき、それに基づいて、さっき申し上げましたように、通知のフォローアップだけではなくて、やはり教員の体制の問題も含めて、更なる充実の必要性については私どもとして認識しておりますので、しっかり取り組んでまいりたいと存じます。

○福島みずほ君 じゃ、しっかり受け止めて、いずれこういう成果が上がったという報告があるように本当に期待をしていますし、逆に応援をしますので、これは文科省がしっかり予算付けてやってください。

病気で入院した子供が、やっぱり退院してなかなか、不登校になったり、すごくやっぱりなじめなくなったり、そういうことをもう本当に身近な例で経験しているんですね。だから、やっぱりそこに、元気でいいんだと、それは病気にとってもいいと思うんですよ、勉強したり、支えてくれる人がいるって。だから、それは文科省は、やっぱり丁寧に、だって、これ、一人一人にちゃんとやれと言っているわけだから。

これ、こう書いてあるんですよ。児童生徒に教育の機会を可能な限り提供しようとする趣旨であることを十分に理解し、運用に当たることとかですね。それから、もうすごいんですよ。だから、これは文科省がしっかり、しっかりやってくれて、いずれ報告を、こういうふうにやっていて、予算こう付けて、子供たち、これだけやっている、ベッドサイドにも教師派遣して、元気になっているよという報告を首を長くして楽しみにしていますので、是非報告をよろしくお願いします。

では次に、指定医選定と地域間格差についてちょっとお聞きをします。

地域間格差が昨日の参考人質疑でも相当議論になり

ました。補助金実績報告によると、難病相談・支援センターにおける都道府県別事業規模を見ると、北海道の五千二百二十万円から高知県のゼロ円、これは健康対策課の通常業務として相談を受けているため特段の計上がないということがあるんですが、幅があります。都道府県別相談件数も、千葉県の六千三百九件、難病医療協力病院九か所での相談から、山口県の四十九件、これは健康増進課で受けた相談のみカウントというように、かなり幅があります。

指定機関及び指定医の指定に当たり、地域間格差が生じないように考えるか、指定医の偏在などについてどのように考えているのでしょうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 今御質問がありましたけれども、現行の難病相談・支援センター事業については、御指摘のとおり、相談件数やその実施形態で地域ごとに差があるということは認識しております。

これまでも各都道府県の難病相談・支援センターの相談員を対象にいたしまして、研修事業、必要な知識や基礎技術を習得するための研修事業、それから全国の難病相談・支援センターにおける相談事例などの情報を共有するためのネットワーク構築などの事業も実施してきたところでございます。

今般の難病法案につきましては、こういった当該事業を法律上に位置付けるということですし、また国が財政的支援を行うことができるということを明記したところでございます。平成二十六年度予算におきましても、もう既にこの都道府県に対する難病相談・支援センターの予算を増額という形で難病相談員の人件費などの充実を図りました。

今後とも、先ほどから申し上げておりますが、研修事業などを着実に実施すること、そういうことや、あるいはこういった予算の活用なども含めて、都道府県による格差を小さくしてもらいたいと思っております。

それから、指定医の話がございました。指定医は、先ほど来多少お話をしておりますけれども、元々、医師全般につきまして地域間格差がある上に、難病の担当する専門医となりますと神経難病だとか免疫の専門家だとか、また更に高度な知識と経験を有する方が必要になってまいりまして、こうなるとますます地域間格差があるというのは事実でございます。

当面は、この指定医になる方というのは、まずは専門医の資格を持っている方の中で指定医になっていたきたいと考えますが、そうはいつでも、医師が偏在をしている中で、指定医のところに行くのにはとても時間が掛かってお金も掛かるという方がいらっしゃるでしょうから、一定の研修を受けて、基本的な知識は皆さんおありだと思いますから、その上に難病に関する、あるいは特定の疾患に関する知識を身に付けていただいて、そういう方も指定医として今般の難病法案における診断とかあるいは申請だとか更新だとかいう業務に携わっていただきたいと考えております。

○福島みずほ君 今回、医療費助成の実施主体に中核市はならないんですが、昨日の参考人質疑でも是非中核市もなるようにしてほしいという要望がありました。是非これは今後考えていただきたいと思います。

医療費助成の現状について、支給、不支給、不服申立ての件数をどう把握しているのでしょうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 現在の難病の医療費助成は、御存じのように、予算事業として都道府県が支給認定に係る事務を行っておりまして、そういう意味では、認定ということに、認定の数、つまり受給者証所有数、ちょっと早口言葉みたいになっていますけれども、その総数や疾患ごとの患者数など、そういう情報については報告を求めてきましたし、それも分析はしておりますが、都道府県におきましては事務負担等々もありますことから、御質問にありました不認定、あるいはこれを不支給と言うのか分かりませんが、そこまでは報告を求めておりませんでしたので、把握をしていないという状況にあります。

○福島みずほ君 でも、やはり支給と不支給件数とが分からないと本当に需要って分からないじゃないですか。結局どういう問題があるか分からないので、事務ということは分かりますが、裁量的経費だったとしても、これからは支給と不支給と不服申立てなどをやっぱり把握をすべきではないかと思いますが、いかがでしょうか。

○政府参考人(佐藤敏信君) 新しい難病医療費助成制度におきましては、ありふれた言い方ですけども、ITを使ったり、申請の仕組み等々も高度化していきます。データベース構築に当たってはもうITの活用

も不可欠でございますから、そういったデータベースが構築される過程で議員の御質問のありました不認定なども自動的に分かってくるということもありましょうし、もしそれで分からなくて事業の円滑な運営が実施できないということであれば、必要に応じて不認定等についても、都道府県、実施自治体の協力を得て対応していきたいと考えます。

○福島みずほ君 これ、難病の問題で支給、不支給だとITまで行かなくても電卓ぐらいでやれるんじゃないかというか、是非、やっぱり実態把握、今日のさっきの子供たちの教育もそうだと思うんですが、やはり政府が実態把握はやってほしいということを思います。

是非、うんうんとうなずいていらっしゃるんで、多分そうだと思いますが、議事録に、うんうんうなずいていると、局長が、書いていただいて、しっかり取り組んでいただきたいと思います。よろしくお願ひします。

○委員長(石井みどり君) 本日の質疑はこの程度にとどめ、これにて散会いたします。

午後五時一分散会