

2014年(平成26年)9月20日(土)

JPA中・四国ブロック交流会in高知

新しい難病対策・難病2法と 患者会の課題

一社)日本難病・疾病団体協議会(JPA)

一社)全国膠原病友の会

森 幸子

(1) 難病法・改正児童福祉法の概要

これまでの経過

「難病」は疾患名ではない。治りづらく(医学的側面)、生きづらい(社会的側面)疾患の社会通念上の総称。

1972年、社会問題としての「難病」患者の救済策として、難病対策は始まった。

法律もなく、予算措置だけで40年近くが経ち、見直しの必要性が高まった。2011年、法整備を視野に検討が始まった。

小児慢性特定疾患対策も、平成17年に児童福祉法に位置づけられたが、義務規定とはならず国庫補助金のまま予算事業として進められてきた。難病対策要綱以来42年経って、ようやく法律に根拠を置く対策が新たに始まることになる。

難病患者さんにご家族の生きにくさ

(医療／治療の難しさ)

- 治療法がなく、長期に重い症状に苦しむ。
- 専門医も少なく、医療機関を探すのも困難。医療の質も不均一。
- 医療費は高額で負担は何十年間も継続。将来不安も大きい。

(暮らしにくさ)

- 希な病気で周りに理解されず、患者・家族は地域で孤立している
- 症状の変動があるなど、福祉サービスも得られない。
- 行政、患者会などの窓口が限られており相談できる人がいない。

(社会活動の制限)

- 就職先がみつからない。仕事を続けることが困難。
- 自宅と病院以外に居場所がない。
- 難病の子どもが成人になっても社会で自立できない。

JPAが 新しい難病対策として目指したものの

全ての難病を
医療費助成の
対象に

障害者と同じ
福祉施策

高額医療費限
度額引き下げ

小児慢性疾患の
トランジション

難病患者の
就労支援

治療研究の推
進と地域格差
の解消

難病法／難病と指定難病の定義

- 難病の定義（第1条）

この法律は、難病（①発病の機構が明らかでなく、かつ、②治療方法が確立していない希少な疾病であって、③当該疾病にかかることにより長期にわたり療養を必要とすることとなるものをいう。

- 指定難病の定義（第5条）

難病のうち、④当該難病の患者数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達せず、かつ、⑤当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会（**指定難病検討委員会**）の意見を聴いて指定するものをいう。

難病法の基本理念（第2条）

難病の克服を目指し、難病の患者がその社会参加の機会が確保されること及び地域社会において尊厳を保持しつつ他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に行わなければならないものとする

◎ 障害者基本法、障害者権利条約において、
難病患者＝障害者として位置づけられた。

障害者施策との「有機的な連携」をはかること

医療費助成

○難病法...指定難病医療費助成

56疾患→第一次指定110疾病

第二次指定を経て約300疾病に。

* スモンは引き続き特定疾患治療研究事業で。

○改正児童福祉法...

小児慢性特定疾病医療費助成

(「治療研究事業」から「医療費助成」に)

11疾患群514疾患→14疾患群705疾病に。

○支給要件(認定基準)

疾病ごとの基準は今後も修正の余地あり

調査及び研究の推進

改正児童福祉法...小児慢性特定疾病の治療研究など、慢性疾患にかかっている児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進

難病法...難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進

- データベースの構築・管理・登録
- 小児から成人期までのデータ管理
- 政策研究と実用化研究

療養生活環境整備事業(難病法)と、 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業

○療養生活環境整備事業

難病相談支援センターの設置や訪問看護の拡充
実施等(任意事業)

○小児慢性特定疾病児童等自立支援事業

必須事業...相談支援、情報提供、助言

任意事業...レスパイト、家族支援、交流等

附帯決議（衆議院・難病法/児福法）

- 1 指定難病の選定に当たって、診断基準の作成に係る研究状況等を踏まえて対応するとともに、疾病数の上限を設けることなく、医学、医療の進歩等を踏まえて、指定難病の要件に該当するものは対象とすること。また、**今後の指定難病の見直しに当たっては、患者数だけでなく、患者の治療状況や指定難病に指定された経緯等も考慮しつつ、慎重に検討すること。**
- 2 新制度において大都市特例が規定された趣旨を踏まえ、指定都市が支弁する特定医療費の支給に要する費用が十分に確保されるよう必要な支援を行うこと。
また、指定都市に新たに生じる経費については、国の責任において適切な措置を講じること。
- 3 難病患者及び長期にわたり疾病の療養を必要とする児童が地域において適切な医療を受けることができるよう、指定難病医療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**取り組むとともに、医療機関等のネットワーク等を通じた情報の共有化を図ること。

- 4 療養生活環境整備事業等、義務的経費化されない事業について、地域間格差につながらないように、地方自治体の負担に配慮すること。
- 5 「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律」に基づく障害福祉サービスの対象となる難病等の範囲については、難病対策における指定難病の拡大を踏まえつつ、支援の必要性等の観点から判断するものとする。
- 6 長期にわたり疾病の療養を必要とする児童が成人しても切れ目のない医療及び自立支援が受けられるよう、指定難病の拡大、自立支援事業の取組促進を図るとともに、成人後の医療や成人に対する各種自立支援との連携強化に鋭意取り組むこと。
- 7 最大の難病対策は治療法の確立であり、難病の原因究明、治療法の研究開発に万全を期すこと。そのため、研究開発のための必要な予算を確保すること。

附帯決議（参議院・難病法）

- 1 指定難病の選定に当たっては、診断基準の作成に係る研究状況等を踏まえて対応するとともに、疾病数の上限を設けることなく、医学、医療の進歩等を踏まえて対象とすること。また、今後の指定難病の見直しに当たっては、患者数だけでなく、患者の治療状況や指定難病に指定された経緯等も考慮しつつ、慎重に検討すること。
- 2 身近な地域での支援の重要性から新制度において大都市特例が規定された趣旨を踏まえ、指定都市が支弁する特定医療費の支給に要する費用が十分に確保されるよう必要な支援を行うこと。また、指定都市に新たに生じる経費については、国の責任において適切な措置を講じること。
- 3 難病患者が地域において良質かつ適切な医療を受けることができるよう、指定医療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取り組むとともに、専門医の育成及び医療機関等のネットワーク等を通じた情報の共有化を含めた医療連携を図ること。また、**難病患者データベース**については、入力率及び精度の向上を図るなど、その運用に万全を期すこと。さらに、本法制定を踏まえ、**都道府県が策定する医療計画の見直しに際し、難病の医療提供体制について検討し、必要な対応を行うことができるよう適切な情報提供を行うこと。**

- 4 難病相談支援センターについては、その機能や運営体制を当事者の意見を十分に聴きながら充実させるとともに、児童や障害者の相談支援機関との連携を図り、医療・福祉・就労・教育などを含め総合的に対応できるようにすること。また、療養生活環境整備事業等の裁量的経費で行う事業について、その目的が十分に達成されるよう支援するとともに、地域間格差につながらないよう、地方公共団体の負担に配慮すること。
- 5 「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律」に基づく障害福祉サービスの対象となる難病等の範囲については、難病対策における指定難病の拡大を踏まえつつ、社会的支援の必要性等の観点から幅広く判断すること。加えて、同法に基づく基本指針並びに市町村障害福祉計画及び都道府県障害福祉計画に沿って、難病患者の実態に即した適切な障害福祉サービスが提供できるよう必要な支援を行うこと。
6. 症状の変動の大きい難病患者の実態に即して、医療サービスや福祉サービスが提供されるよう、医療費助成や障害福祉サービスの対象者に係る基準の在り方等について、配慮すること。

- 7 長期にわたり疾病の療養を必要とする児童等が成人しても切れ目のない医療及び自立支援が受けられるようにすることが課題となっている現状に鑑み、指定難病の拡大、自立支援の促進等を図るとともに、成人後の継続した医療や成人に対する各種自立支援との連携強化に鋭意取り組み、その確立を図ること。特に自立支援の実施に当たっては、**成人後の患者やその家族等の意見を聴き、その意向を十分反映すること。**
- 8 難病対策の根本は治療法の確立であり、難病の原因究明、治療法の研究開発に万全を期すこと。そのため、患者等のニーズを含めた研究開発のための必要な予算の確保を行うこと。また、既に薬事承認、保険収載されている医薬品については、治験等による有効性、安全性等の確認に基づき、その効能・効果の追加を積極的に検討すること。
- 9 難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針の策定及び**本法施行後の各種施策の進捗状況等の検証・評価に当たっては、厚生科学審議会において、広く難病患者、難病施策に係る知見を有する学識経験者、地方公共団体等の意見を聴き、その意向を十分反映すること。**
- 10 本法の基本理念である難病患者の社会参加の機会の確保及び地域社会での尊厳を保持した共生を実現するために、難病に関する国民、企業、地域社会等の理解の促進に取り組むとともに、就労支援を含めた社会参加のための施策を充実すること。

附帯決議（参議院・児福法）

- 1 小児慢性特定疾病の選定に当たっては、診断基準の作成に係る研究状況等を踏まえて対応するとともに、疾病数の上限を設けることなく、医学、医療の進歩等を踏まえて、類縁疾患も含め、対象とすること。また、今後の小児慢性特定疾病の見直しに当たっては、患者の治療状況や小児慢性特定疾病に指定された経緯等も考慮しつつ、慎重に検討すること。
- 2 身近な地域での支援の重要性から大都市特例が規定されている趣旨を踏まえ、小児慢性特定疾病医療費の支給に要する費用の確保をはじめ、引き続き、指定都市及び中核市が適切に事業を実施できるよう、必要な支援を行うこと。
- 3 長期にわたり疾病の療養を必要とする児童等が地域において良質かつ適切な医療を受けられることができるよう、指定医療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取り組むとともに、専門医の育成及び医療機関等のネットワーク等を通じた情報の共有化を含めた医療連携を図ること。また、小児慢性特定疾病登録管理システムについては、入力率及び精度の向上を図るなど、その運用に万全を期すこと。さらに、本改正を踏まえ、都道府県が策定する医療計画の見直しに際し、小児慢性特定疾病の医療提供体制について検討し、必要な対応を行うことができるよう適切な情報提供を行うこと。
- 4 小児慢性特定疾病児童等自立支援事業の実施に当たっては、特に任意事業について、地域間格差につながらないように、十分に配慮すること。

- 5 長期にわたり疾病の療養を必要とする児童等が成人しても切れ目のない医療及び自立支援が受けられるようにすることが課題となっている現状に鑑み、指定難病の拡大、自立支援事業の取組促進等を図るとともに、就労状況や生活実態を適宜調査し、成人後の継続した医療や成人に対する各種自立支援との連携強化に鋭意取り組み、その確立を図ること。特に自立支援事業の実施に当たっては、小児慢性特定疾病児童等やその家族等の意見を聴き、その意向を十分反映すること。
- 6 小児慢性特定疾病対策の欠かすことのできない基本の一つは治療法の確立であり、小児慢性特定疾病の原因究明、治療法の研究開発に万全を期すこと。そのため、小児慢性特定疾病児童等のニーズを踏まえた研究開発のための必要な予算の確保を行うこと。また、既に薬事承認、保険収載されている医薬品については、治験等による有効性、安全性等の確認に基づき、その効能・効果の追加を積極的に検討すること。
- 7 良質かつ適切な小児慢性特定疾病医療支援の実施その他の疾病児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針の策定及び本法施行後の各種施策の進捗状況等の検証・評価に当たっては、社会保障審議会において、広く小児慢性特定疾病児童等、その家族団体、小児慢性特定疾病施策に係る知見を有する学識経験者、地方公共団体等の意見を聴き、その意向を十分反映すること。
- 8 本法の基本理念である児童の健全育成を着実に実施するため、小児慢性特定疾病について、学校や地域社会などにとどまらず、広く国民や企業などの理解の促進に取り組むとともに、長期入院児童等に対する学習支援を含めた小児慢性特定疾病児童等の平等な教育機会の確保や精神的ケア及び就労支援の一層の充実など、社会参加のための施策に係る措置を早急かつ確実に講じること。さらに、その家族に対する支援施策を充実すること。

(2) 残った課題

- 周知事業
- 基本理念の遂行の方向性
- 国会の付帯決議の位置づけと取り組み
- 地域医療の体制
- 自治体の取り組み
- 在宅支援の各法の連携と優先法の問題
- ヘルパー65歳問題・特定疾病問題

残った課題

1) 数の多い難治性疾患患者への医療費助成

高齢・長期慢性疾患の課題。必要なら新たな疾患対策として検討を

2) 20歳以降の小慢患者への医療費助成等

先天性心疾患、小児がん、1型糖尿病、リウマチ等、小児慢性特定疾患患者の成人期対策＝移行期(トランジション)の積み残し課題

3) 確定診断ができるまでの対策

自覚症状が出てから確定診断までの間のラグの解消(地域の福祉・医療体制の構築が必要)、症状(痛み、しびれ、倦怠感等)の緩和と精神的、経済的負担の軽減

4) 重症化予防・早期診断・早期治療の体制

治療研究の促進と治療法の開発促進、医学界全体への浸透、社会サービスの拡充など。**このことこそ、総医療費も軽減される!**

(3) 総合的な患者・障害者対策のために

基本理念「他の関連施策との有機的連携」を根拠に！

- 慢性疾患・重症化予防対策を国の重点対策として優先的、本格的に進めること...早期発見・早期治療で総医療費の抑制を！
- 医療費助成...すべての疾患で負担軽減を
医療保険制度の抜本改革（給付率の引き上げ、高額療養費制度の負担限度額引き下げや長期療養逓減制度の創設など）を。
保険給付範囲の縮小につながる混合診療の拡大には反対！
- 福祉・生活支援...障害者制度改革のさらなる推進を
障害者総合支援法における「難病等」の対象範囲の見直しは広くとらえるとともに、身体障害者福祉法の抜本改正で、疾患を伴う障害者の特性を反映させる、障害年金の認定基準の改善も必要
- 障害者差別解消法の施行で、社会の理解の促進を

医療・介護・福祉の全体像を視野に

- 医療・介護総合確保推進法と「地域医療計画」
「地域包括ケアシステム」
- 健康・医療戦略推進法と「新・健康医療戦略」
- 患者申出療養制度（仮称）
- 今後の医療保険部会での検討事項
入院時の食費患者負担増、大病院での初診料患者負担増、新薬の自己負担割合の引き上げ、等々。
- 難病法施行年である来年が大きな転機に

2つの「25条」を上位規定として

1) 日本国憲法 第25条 生存権、健康権

すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。

国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。

2) 障害者権利条約 第25条 「健康」

締約国は、障害者が障害に基づく差別なしに到達可能な最高水準の健康を享受する権利を有することを認める。

締約国は、障害者が性別に配慮した保健サービス(保健に関連するリハビリテーションを含む。)を利用する機会を有することを確保するための全ての適切な措置をとる。

締約国は、特に、次のことを行う。

a. 障害者に対して他の者に提供されるものと同一の範囲、質及び水準の無償の又は負担しやすい費用の保健及び保健計画(性及び生殖に係る健康並びに住民のための公衆衛生計画の分野のものを含む。)を提供すること。

b. 障害者が特にその障害のために必要とする保健サービス(早期発見及び適当な場合には早期関与並びに特に児童及び高齢者の新たな障害を最小限にし、及び防止するためのサービスを含む。)を提供すること。

c. これらの保健サービスを、障害者自身が属する地域社会(農村を含む。)の可能な限り近くにおいて提供すること。

(以下略)

地域での課題

- 自治体の施策を調べて、患者の実態と意見を反映させる
難病対策地域協議会＝保健所が設置。小児慢性特定疾病対策地域協議会と合わせて、当事者団体が参加して実効力あるしくみをつくること。
- 難病相談・支援センターの運営（予算＝倍増と人材、地域公共団体や関係団体との連携とシステムの構築）参加と連携、小児慢性特定疾病の自立支援事業との連携も考えて。
- 就労支援施策（福祉就労、ハローワーク等との連携、事業所への理解促進）
- 障害者福祉施策との連携（各種相談機関の連携、福祉サービスの利用促進、周知）
- 地域の障害者団体との交流、意見交換、連携を強める。
- 施行後の生活実態調査...5年以内の制度見直しにつなげる。

(4) 患者会の役割

- 患者会の役割を考える

患者会の3つの役割...①病気を正しく知る、②病気と向き合い、病気を克服する気概を養う、③安心して生活するために社会環境を整える をふまえて

1)つなぐ 2)つたえる 3)つくる

- 患者会の視野を広げる

2000年代になって、多くの患者会が誕生している。(JPAの調査、製薬協の調査)その多くは、希少疾患の患者会とともに、がんの患者家族会と支援の会である。

難病連の加盟団体は、その受け皿になっているか。視野を広げて、その役割を考えていく必要があるのではないか。

患者会の課題

- 地域協議会への参加
- 自治体・議会への働きかけ
- 自治体単独事業の逆進
- 障害者福祉の自治体格差の解消と周知拡大の取り組み
- 社会保険窓口負担の軽減
- 高額療養制度の限度額の引き下げ
- 障害年金
- 障害者手帳の内部障害の拡大
- 指定難病の拡大
- 医療関係者教育
- 教育
- 小慢トランジション

◎難病対策を育てる(患者会の役割として)

- 法律はそれが出来てお終いなのではなく、より良いものへ成長させなければならない。使わなければ消滅する。
- 次へのステップが可能である。
- 法律に縛られるのではなく広げていくべきもの。
- この法律は難病患者のためにだけにあるのではなく、多くの疾患にも拡大の可能性を持っている。
- この法律・難病対策を成長させるのは、患者会の責務。
- **地域の医療、地域の福祉、地域の活動を！**

◎地域の患者団体の役割は大きくなる

- **地方公共団体の施策**への患者の実態と意見の反映(難病対策地域協議会＝保健所が設置)
- **難病相談・支援センターの運営**(予算＝倍増と人材、地域公共団体や関係団体との連携とシステムの構築)**参加と連携**
- **就労支援施策との連携**(福祉、ハローワーク等)
- **障害者福祉施策との連携**(各種相談機能)
- **新しい難病対策の地域キャンペーンと関係団体との連携**.....**その他たくさんある**
が.....

難病患者が地域で生きていくとは

- 「難病を持つ生活者」としてとらえることが必要
- 全ての患者・家族にとって、生活基盤のある住み慣れたところでの医療が望まれているが・・・
- 全ての難病患者・家族も地域の住民であり「生活者」であることの理解が地域の取り組みの基盤
- 「医療」だけではヒトとして生きてはゆけない。その生活を支援し、より充実させる役割は誰が？
- 生活の質(QOL)の向上が生きてゆく希望を育てる。

これからの課題としてみんなで考えよう

JPAの新しい目標と
難病・慢性疾患全国フォーラムの拡大

- 新しいスローガンをつくる・・・
- 長期慢性疾患対策とその充実、医療費負担の大幅軽減
- 社会保障政策の充実と所得保障の確立
- 福祉・地域医療・就労支援・教育・住宅・在宅医療・生活保護など
- 患者団体の社会的評価と財政の確立
- 患者団体の国際交流の促進
- 患者の研究参加と希少疾患患者レジストリの運営と対象疾患の拡大
- そのための一層の組織連携強化と充実