

るし、いろいろなところでシステムが整っているというお示しがありました。日本の場合は、限られた財源の中での財政中立という立場から医療政策が常に推し進められてきました。今回の選挙も、そこが争点になっているとはいえ、消費税の問題については先送りされています。新たな確固たる明確な財源の提示もないという中で話が進んでいると思っています。そのところが担保されればかなりの部分が解決されていくわけです。

この間、医師の不足や偏在についても様々な施策がとられています。また、教育・研究体制については、先ほどお話がありましたように、100億円ということで大幅な増額があったということで、今後、大きくその辺が進むのかなと思っていますが、一方では、基礎研究や、こういう希少疾患に対する取組は、現場ではなかなか取り組む人がいないという不足の状態が続いているし、そのうちに、指導する側も疲弊してくるのではないかということ非常に危惧しております。これは、大変だと言われている科はみんなそうです。救急にしても、外科にしても、余り話題になっていなかったようなところでもそういう状況が進んできているということは、非常に深刻な状況であると思っています。

今日のお話を伺っても、何よりも最初に解決すべきは、この問題の解決には何が必要なのかということをしかりとみんなで議論することが一番大事なことで、国民の皆さんにそこを認識してもらおう努力を、政治家を含めてしなければいけないだろうということを一痛切に感じています。そこを避けてどうして日本の将来があるのかという気がしますし、医療の将来があるのかという気がしています。

私どもも、微力ながら、先生方と力をあわせてその辺のところの議論を進め、また、働きかけるところには働きかけていかなければいけないと思っておりますので、この委員会の中で、そういう何からの方向性を示すことができれば非常に良い機会になるかなと思っています。

○金澤委員長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

○佐藤委員 伊藤さんがまとめてくださったことはそのとおりですが、現場で私が感じていることは、先ほど水田先生がおっしゃられた胆道閉鎖症がありましたけど、37年間患者を見てまいりまして、自己コントロールができるようになった疾患もたくさんあります。でも、高齢化社会になって、37年という歳月は、10歳で発病したら47歳になっているわけで、今度は親の介護が大変です。親の介護が大変になって、結婚していても、していなくても、親の面倒を見るときに、難病患者で、何とか自己コントロールしながら見ているときに、今度は介護保険制度に関係してきます。家族がいるから、これまでは手が足りないからということで介護サービスが受けられないとか、認定を軽くされるとか、それは各地域によってそれぞれ異なりますが、過疎地に行けば行くほど大変です。同時に、病院に通院することが、例えば御主人であつたら奥さんが車を運転できる間は行っていただけ、家で親の介護をしながら病院に連れていけないと。ましてや、医療がどんどん崩壊していく中で、お医者さんがいなくなる。そういう問題が現実にあります。

ですから、変わってきたのは、昔は患者であった人が今は介護者の立場になって、それで倒れてしまって、一家何人もの患者となり、日常生活が緊迫した状況にあるということです。私は、新聞で一家心中の記事を見るたびに住所を調べて、あの人じゃないかしらと思うくらい緊張しています。ですから、難病と定められた病気だけを見るのではなくて、日本のこれからの医療、昔もありましたけど、ゆりかごから墓場まで、医療や介護、暮らしをどう支えていくのか、系統的施策が必要だと思います。

きのう、NHKだったと思いますが、がんの患者さんが、働こうにも職場が差別をすると言っていました。もう一つ雇用者側から見ると、例えば私たちのような小さな患者会であっても、休まれる人の給料まで確保できません。どんなに気持ちがあっても、財政的にできません。それは、一般の零細企業であってもそうだと思います。病気になって、いつ治るかわからない人にずっと給料を払い続けて、なおかつもう一人採用する事はできない。そこに触れない、NHKの放送は一方的な言い方でした。常にマスコミは一方的な報道をしますが、雇用者側の問題もあると思います。

そういうことも含めて、私は、これからの難病対策は、国民の医療の中で他の慢性疾患も含め、社会福祉法の中でどこに位置付けていくのか再考の時だと思います。今は、がんの患者さんも、この前まで4人に一人だと思っていたら、きのうは2人に一人とおっしゃっていましたから。それに、糖尿病患者が増える、何が増えるという中で、おかげさまで医学研究が進んで難病患者も、小児慢性疾患も長生きするようになりましたけど、その後に来るのは介護です。しかし実状に反し、療養型ベッドはどんどん減らされていきました。そういうものを見直して、どこを減らされたらどこにひずみが及んだか、それをもっときちんと、難病なら難病の場合は、どこにこの改革の中で及んだか、そういうデータをきちんと出していただいて、今後の日本の社会保障と医療はどうあるべきかを考えるステップにしていきたいと思います。

○金澤委員長 ありがとうございます。

ほかにどうぞ。

○本田委員 私は、在宅の方で療養者の方々の支援をしている立場で少しお話しさせていただきたいと思います。

佐藤委員がおっしゃったように、療養型がなくなってくる中で、重症の患者さん、特に難病の患者さんは行き場がなくなってくるということで、支援をしていく立場で考えると、医療費の負担のことをありますが、医療として患者さんが払う分だけではなくて、生活をしていく中で負担していかなければいけない部分が出てきて、介護保険や支援法などいろいろありますが、それがいくら整っても、実際に働く者がいなくなっているのが現状で、訪問看護ステーションは、当初の予定の半分までしか達成していません。9,000件と言っていましたが、今のところは5,000件までしかありませんし、スタッフがどんどん辞めていくという状況にあります。

どういうところが負担かという、やはり重症の患者さんが多くなってきている中で、

いつ呼び出されるかわからないということがありますので、そういうところもかなり負担だと思いますが、負担があるところには、それなりの生活ができるようなシステムをつくっていくというところでの生活を保障するところがあれば、私たちもそれなりに育成していく気持ちになりますが、そこまでなかなか行かないというのが現状です。

これからどんどん、施設から在宅という形になっていくと思いますので、その辺りのところの受け皿としての仕組みをつくっていくことも、今後、原因を解明する研究だけではなくて、仕組みづくりの研究も予算付けられた部分の中から少しは取り組んでいくことも必要ではないかと考えております。

以上です。

○金澤委員長 なるほどね。どうもありがとうございました。

ほかに、益子さん、どうぞ。

○益子委員 私は、保健所長会の代表という形で出席していますので、保健所のお話をさせていただきますと思います。

少しずれてしまうかもしれませんが、小児特定の話が出たので。多分、6～7年前だと思いますが、小児特定疾患の見直しがあつて、かなり厳しくなっていました。私は今も審査をしていますが、例えば腎不全なども、クリアチンがこのくらいで、こうで、ああでと。ひどくならないと申請が上げられないことになってしまっていますので、将来ある子どもが、予防に重点を置いて考えている保健所としては非常に辛い審査ですし、特に、将来のある子どもたちの芽をつむようなことはどうなのでしょう。常々、審査というか、そんなに厳しくしなければいけないのかというようなことを思っています。臨床の先生も、そういうところはかなり工夫して診断書を書いていらっしゃるのが見えたりしている現状がありますので、考えていただければと思います。

難病からそれてしまいましたが。

○金澤委員長 滅多なところでは余り言えませんから、どうぞおっしゃってください。大事なことです。

ほかに御意見ありませんか。

○佐藤委員 追加で一言だけ。

ヨーロッパ型のものが良い、海外の方が良いということが、必ずどこへ行ってもデータが出ますが、日本とは税金が全く違うということを常に書いてほしいと思います。それを知らない人が読むと、なぜ日本はとってしまう。だから、負担と給付を列記すべきだと思います。一方的な情報だけでは、知らない人、今日、病気になった人は、オランダの税金がいくらか、スウェーデンの税金がいくらかなんてわからないで、自分の医療費を無料にしてくれと言うことになるんですね。それは、日本国民全体のためにとってプラスにならないと思います。

○金澤委員長 大変大事なポイントをありがとうございました。

伊藤さん、どうぞ。

○伊藤委員 負担のことでは必ずそういう話になりますが、例えば、日本では、直接の税金、所得税のほかに、例えば教育費がかかるとか、そのほかに私的に生命保険にかかればならないとか、医療保険も別にかかるとか、様々な負担があつて、あるいは、病院でも、保険で診るほかに自己負担があつたりして、保険の仕組み外の負担もあつたり、直接税のほかにたくさんの税金——ヨーロッパでは税金の中に入っているものが、日本では税金とは言わない形で徴収されているものがたくさんあると思います。医療費の自己負担もその例だと思ひます。

ヨーロッパの場合は、税金以外に、例えば医療費の自己負担を徴収するとか、教育費がかかるとか、様々なことでの徴収をしていませんから、それを全部あわせて国民がどういふ負担をしているのかということが大事なのであつて、日本は、税金のことを言わないで、ヨーロッパの特に社会給付の良い面だけを言っているのは少し違ふと思ひます。税金というのは、直接税だけではなくて、様々な、自分たちが生きていくための——年金保険料もそうですね。だから、向こうは税金として集めた中で医療保険も年金も賄うわけですが、日本は、健康保険は保険料、年金保険料も保険、そして税金となっていますから、直接の税金と住民税のようなものと年金の保険料と健康保険料と全部をあわせたら、日本もヨーロッパより多いくらいの税金を納めていることになるという計算が大事かと思ひます。

○内田委員 今の話でよろしいですか。

○金澤委員長 どうぞ。

○内田委員 患者さんの負担ということを見ると、自助、共助、公助というものがあります。公助というのは、税金をどれだけ注ぎ込むかという話ですね。共助は保険制度です。自助というのは自己負担の部分に当たります。日本の場合は、この自己負担の割合が余りにも多い。社会的に担保されていない負担が多すぎるので、患者さんという弱い立場の人の負担が大きくなつていふ問題があるということをおっしゃっているのだと思ひます。

○金澤委員長 ありがとうございます。

ほかに。

○佐藤委員 伊藤さんがおっしゃつたことは、私はわかっていますが、結局、国民に納得してもらふということだったら、今、伊藤さんがおっしゃつたようなことを全部付記しなければいけない。それは政治問題だと思ひます。だから、それこそ今度選挙でどうなるのか、良い話がたくさん出ていますが、そういうことも含めて、先ほど申し上げたように、国民全体の社会保障制度をどうするのかという中で位置付けて考えていただきたいということでした。

○金澤委員長 どうもありがとうございます。

では、南委員、どうぞ。

○南委員 皆さんがそれぞれ御意見をおっしゃつたので、私も。まとまらないのですが、今日の伊藤さんのお話で、37年というものがまとまって理解できました。ありがとうございます。

いました。恐らく、難病対策として行政が始めた当時と今とでは、社会の事情が非常に違うということもありますでしょうし、対策として行ってきたことの結果、先ほど水田先生もおっしゃいましたが、克服された部分もあり、また、課題として残った部分もあるでしょうから、その整理とといいますか、大雑把でもいいのですが、行政としてどう対応して、どうなったのかという大くくりの整理が必要なのでは、という気がします。

その上でのことですが、いわゆる難病と、いわゆるではなく本当の難病、先ほど伊藤さんもおっしゃいましたが、制度が対象とする難病として指定されたものと、たとえ治療法は確立されていても難易度の高い病気もあると思いますから、そうした本当の意味での難病と、それから、治療法が確立され、ある程度一般医療の対象になって回復の途もきちんとなる病気と、幾つかに区分けできるだろうと思います。いずれも、患者さんが生活を障害され、困っているという点では、確かに、病気の中に序列をつけるべきではないということはそのとおりであると思いますが、ここで4倍もの増額がされたのはどういうことかということ、恐らくですが、治療法が確立されていない難しい病気をどうにかしようということではないかと思われます。そこは、増額された意図というか、趣旨をきちんとくむような対策をとっていく必要があるだろうと思います。余りそれを無視して、大雑把な使われ方をすると、それだけ増やしたことの本意に反するのではないかと思います。

その上で、最終的に給付と負担という話になるのだろうと思いますが、確かに、日本の国民が負担ということについて意識が乏しいことは間違いだと思います。2割負担とか3割負担というけれども、結局、残りの8割、7割もすべて保険料や税金の形で、国民が納めたものであるわけですから、全部が国民の負担であるわけです。それをどう使うかという議論、つまり限られた公的医療費をどのように配分するのかという議論が必要だと思います。

外国との比較の場合にも、ここでは非常にすっきりと出ていますが、保険が給付する部分の医療は、例えばイギリスなどでも非常に制限されていると聞きます。例えば、何歳か以上の方の透析は保険医療では一切行わないというようなことです。そういう現実があるわけですから、そこは、佐藤さんがおっしゃるように、全部を透明にして国民に見せていく必要があるだろうと思います。

○金澤委員長 どうもありがとうございました。大変大事な御指摘をいただきました。

課長、かつて、今まで37年間にわたって――当時は35年くらいではなかったかと思いますが、患者さんの御協力の下に、いわゆる難病について皆さんが研究をしてきた成果がどうであったかのまとめをある程度したはずですよ。これはなかなか難しく、卒業となると、外れるのかと。難病指定が外されてしまうのかというような御懸念もあって、なかなかすっきりした形にはなりにくかったことを覚えています。

その辺に関して、何かコメントがありますか。

○疾病対策課長 難病研究につきましては、特に国家予算を多く使うということで、私どももあちこちで説明しなければいけない機会が随分あります。まさに金澤委員がおっしゃ

いましたように、全体的な話ではまとめるににくいということがあります。それはなぜかという、医療水準が上がっているのに、難病の研究をしたからそういうことが派生したのかどうか分からないではないかという御指摘は多々あります。

ただ、私どもは、先生方からいろいろ教えていただく中で、非常に画期的といいましょうか、そういう治療法が幾つか開発されていて、例えば再生不良性貧血のサイトカイン療法はこの研究費の中から出てきたものです。あと、ALSのメチルコバラミンの投与、あるいは、間質性肺炎のサルコイドーシスなど、今では当たり前なステロイド療法のようなものも、すべてこの研究費の中から出ております。

更に、難病研究そのものは価値がないのではないかという方も当然いらっしゃいます。この100億円を獲得する過程でも非常に厳しい査定を受けて、プロの研究者の方から受けましたけど、その中でも私どもが申し上げているのは、例えば、今、肝臓の病気でよく使われているペグインターフェロンのペグ技術というのは、インターフェロンを長期に体の中で効果的にもたせる技術ですが、これは難病研究の、ゴーシェ病という稀な疾患がありますが、その中から開発されておりますので、そういう意味では、難病研究というのは非常に価値があって、もちろん経済的にも貢献するし、サイエンスにも貢献するということは、私どもはずっと言っております。

○金澤委員長 どうもありがとうございました。

ほかに御意見ございますか。

○内田委員 先ほどから、財源の話と、今、医療の高度化という話もありましたが、この10年、医療費はほとんど増えていません。これは、診療報酬が据え置きからダウンで、おまけに自己負担も上がっていますので、むしろ、公費負担の部分は多少減っているのではないかと思います。一方では、医療の高度化と高齢化ということで、そちらにかかる費用は着実に増えています。実際には、これは、放っておくと、年間3%ほど増えると言われておりますので、この10年の医療費の据え置きで、実質的には30%上乗せされるところが乗っていないと。従来の30兆円から、本来は40兆円くらいになっているべきところが、30兆円のままで日本の総医療費は推移しているという状況にあります。これが今の医療の現状、様々な課題を抱えている医療の現状をもたらしたと思っております。

それから、日本の医療のすばらしいところは、先ほど、南委員から、疾患に対する給付の話がありましたが、ほとんどの効果が認められて、安全性が担保された医療に関しては保険に組み込まれるこのシステムは本当にすばらしいものだと思います。これが外されたとき、保険に乗らない、要するに、税金や保険では助けてもらえないような医療が増えてくると、これは患者さんにとって非常に厳しい話になってくると思います。その点を民間保険に持っていくというか、これはオフィシャルではないので余り記録には残していただきたくないのですが、ある民間保険のマネジメントに携わっている方が、日本の民間医療保険の市場は約4兆5,000億円で、そのうち保険にかかっている人が病気になったときに戻されるお金は9,000億円であると。利益と内部留保で2兆7,000億円ということをして

言っていました。残りの9,000億円は、管理費というか、会社の運営に使うお金だと。要するに、2割しか戻っていない。これを考えると、国民皆保険制度がいかにもすぐれているか、よく御理解いただけると思います。

要するに、混合診療になり、民間保険を導入したときにはそういう状況になるんですよ、そうでない医療制度を望むのであれば、国民は、自分が病気で困ったときにどのくらい戻されてくるのか、保障されるのかということを考えて、皆保険制度の自己負担をもう少し上げるということでも、保険料を上げる、税金を上げるということであっても、もう少しはそここのところが納得されるのではないかと考えています。

○金澤委員長 大変大事な御指摘をいただきました。ありがとうございました。

○伊藤委員 追加です。これは患者側の実感ですが、3割の自己負担といっても、例えば入院の場合などでも、制度が始まったころは、入院の食事代もすべて保険給付の対象でした。今は、食事代や居住コストなどの様々なものを除いてネットで3割ですから、あわせると5割負担くらいになっているのではないかと。こういう現実もあります。

それから、病院にかかる経費も患者さんを非常に圧迫している。それは、難病対策というだけではなくて、他の制度の様々な支援も同時に考えていかなければ難しく、難病対策イコール治療・研究のことだけではないだろうということも、できるだけ議論していただきたいと思えます。

それから、医療費といっても、今は何とか、食品会社の支援で安くなっているようですが、患者さんの訴えを聞く中では、例えばフェニールケトンのような方々の特殊ミルクは、あれは薬かと。だけど、そういうものを摂らないと生きていくことができないとすれば、それは治療なのか、単なる食事なのかということも整理しなければならないでしょう。それから、I型糖尿病のお子さんたちのように、毎日注射をしなければならない。それも生きていくためにはずっと必要で、生涯続けなければならないにもかかわらず、それは治療としてなのか、生活を支援するための福祉としても考えられないのかということも考えていかなければならない。

そういうこともあわせて、私たちは、医療費や自己負担というものを考えなければならないと思っています。部分ごとに切り離して、医療保険を対象とした自己負担というだけではなくて、様々な負担と同時に、稼働能力の減少があるわけですから、それもあわせると負担感は何倍も大きくなっていく。しかも、将来への希望があるかないかということも、生きていく上では大きな要素だと思いますが、それがいいのか、ないのかということも考えなければならない。そういう意味で、総合的な難病対策を考えときには、土俵を一つ大きくしなければいけないのではないかと。私どもはお願いしたいところです。

質問が一つあります。100億円というのは、あれはそのままずっと続くのでしょうか。

○金澤委員長 それは、これから話が出てきますから。

ほかにいかがでしょうか。

○山本委員 先ほど、保険制度の良い面というか、これは重要だと言われたことは、まさ

しくそうだと思います。ただ、その中の谷間というか、難病の患者さんが本来受けるべき治療薬が、残念ながら、我が国は世界の後進国になっているということの現状は、やはり指摘したいと思います。

疾病対策課の方々も今がんばって情報収集されていると思いますが、日本以外の東南アジアの国々も全部使える薬が、日本だけは使えないという薬が結構あります。そういうものは、保険の一つの谷間です。我が国は今まで、保険の審査制度は、アジアでは非常に良いものを持っていたということですが、それが今は裏目に出て、余りにもコンサバティブになりすぎて、厳しすぎて、使える薬が使えないという現状が、この難病にもあることは指摘しておきたいと思います。

○内田委員 それは、医薬品の審査・承認の話ですね。

○山本委員 そうですが、難病を対象としたものがあるということです。

○金澤委員長 どうもありがとうございました。まだまだ議論がいろいろとあることはよくわかりますが、御報告事項がありますので、次に移らせていただきます。

議題2ですが、「その他」です。事務局から、少し長めの報告事項がありますので、どうぞ聞いてください。

○中田課長補佐 それでは、事務局から報告事項がございます。

参考資料1から6までありますので、あわせて御説明させていただきたいと思います。

まず、お手元の参考資料1を御覧いただきたいと思います。こちらは、「難治性疾患克服研究事業の概要」です。既に御存知かと思いますが、原因は不明で治療法が確立していない難病の中でも、積極的に研究を推進する必要がある疾患につきまして、臨床調査研究分野、研究奨励分野、横断的基盤研究分野、重点研究分野からなる研究を行っております。

研究内容につきましては、臨床調査研究分野は、ここにある①から④を満たす疾患について研究しているところです。また、(2)ですが、平成21年度から創設した研究奨励分野で、(1)の臨床調査研究分野に含まれないものであって、その実態把握、診断基準の作成、疾患原因の確立等を目指し、原則1年として研究を実施しております。

(3)ですが、「横断的基盤研究分野」については、横断的な病因・病態解明に関する研究、社会医学的な研究を行うとともに、今年度から、生体試料の収集、提供の研究も進めております。

(4)につきましては「重点研究分野」ということで、(1)を対象とした疾患について、今年度は、先端医療開発特区、いわゆるスーパー特区制度を活用した研究の推進を行っているところでございます。

ページをおめくりいただきますと、こちらは概念図です。中央の「臨床調査研究分野」では、これまで130疾患を対象に研究を進めてまいりました。また、この中で、特定疾患治療研究事業が45疾患あり、この疾患については医療費助成として患者の医療費負担の軽減を図る目的で設けられております。

平成21年度に研究奨励分野等が創設され、約100疾患を対象に研究を実施することと



しております。

3 ページ目です。「希少な難治性の疾患の数と研究事業について」です。大枠で囲っているとおり、希少な難治性の疾患については、資料によると概ね 5,000 から 7,000 と非常に多数の疾患がある中で、これまでは、臨床調査研究分野の 130 疾患、その中には特定疾患治療研究事業の 45 疾患を含めていますが、こうした研究をこれまで行ってきました。今後、研究奨励分野においては、これまでは研究の対象とされてこなかった疾患について、その実態解明等を進めていくという意味で、原則 1 年間を期間として研究を実施するという事です。

○金澤委員長 ちょっと待ってください。

先ほどの伊藤さんの御質問にはきちんと答えてくれるんですね。

○疾病対策課長 難治性疾患克服研究事業の 100 億円については、通常の予算で確保しております。例えば補正予算の問題はありませんので、基本的には続くはずだと思っておりますし、要望もしてまいります。ただ、先ほど、こんな予算がよく取れたなという小池委員からの御指摘がありました。厳しい指摘は覚悟しておりますが、我々としては努力するつもりでございます。

○金澤委員長 ありがとうございます。

では、続きをどうぞ。

○中田課長補佐 続きまして、参考資料 2 を御説明させていただきます。こちらは、平成 21 年度の難治性疾患克服研究事業の採択課題一覧表です。現在、三次公募分はまだ評価が終わっていませんので、ここでは、一次と二次公募分を取りまとめております。

まず、臨床調査研究分野です。これは 130 疾患の研究ですが、昨年どおり継続して研究を実施しております。ここにございますとおり、38 の研究班で実施しております。

3 ページ目は、重点研究分野、横断的基盤研究分野ですが、これまで研究を実施しているものにつきましては、今年度も研究を継続しています。

4 ページ目以降は、平成 21 年度に採択した研究課題です。④横断的基盤研究分野の生体試料等の収集に関する研究につきましては、先ほど御説明申し上げましたとおり、臨床調査研究分野の疾患を対象にして、生体試料を収集していただく研究ということで、ここにある各研究班の先生に収集をお願いしているところです。

6 ページ目ですが、⑤横断的研究基盤研究分野の生体試料等の効率的提供に関する研究ですが、先ほど申し上げました収集の研究班で収集した検体を今後どの様に効率的に提供していくのかということにつきまして研究していただくものです。

続きまして、7 ページ目ですが、⑥研究奨励分野の疾病の診断基準等作成のため奨励研究につきまして 8 ページ目まで、37 研究班で研究を進めることとしております。

9 ページ目が⑦研究奨励分野の疾病の実態把握のための奨励研究ということで、⑥、⑦をあわせて研究奨励分野として研究を進めることとしております。

最後に、⑧研究奨励分野の未分類疾患の情報収集に関する研究につきましては、これまででは数が少なく、研究の上にもなかなか上ってこなかった疾患について情報収集を進めていくという観点から、研究を進めるといふものです。

参考試料2については、以上です。

続きまして、参考試料3です。こちらは、平成21年度の厚生労働科学研究費補助金の難治性疾患克服研究事業公募要項の概要です。おめくりいただきまして2ページ目です。こちらは、先端医療開発特区（スーパー特区）採択課題を加速する研究ということにつきまして、その「新規課題採択方針」にもありますとおり、難治性疾患の克服に向けて、重点研究分野において臨床調査研究分野、いわゆる130疾患について画期的な診断・治療法の開発に関する研究を採択しているものでございます。

こちらは、「(1)重点研究分野」の①にありますとおり、難治性疾患の画期的診断・治療法の開発に関する研究として、画期的な治療法を開発するための臨床研究を積極的に採択するというところで、現在は公募を終了したところですので、今後、評価委員会の結果を待って研究が実施されていくというものです。

3ページ目です。こちらは、難治性疾患克服研究事業の三次公募分について御紹介させていただきます。申し上げました研究奨励分野につきましては、一次、二次公募で既に先ほど御紹介させていただいておりますが、それに加えて三次公募ということで追加で研究課題を公募しております。こちらは既に公募期間が終了しましたので、先ほどと同じく評価委員会で研究評価を行い、その結果によって、研究を実施していただくというものでございます。

また、(1)横断的基盤研究分野として、生体試料等の効率的提供の方法に関する研究についても公募しておりました。

ページをおめくりいただきまして、6ページ目でございます。こちらは、これまで臨床調査研究分野、いわゆる130疾患として研究を進めたもののリストで、ここにございまして、脊髄小脳変性症からスモンまで、130疾患を対象に研究を取り組んできたところです。

8ページです。こちらは、これまで研究対象となっていなかった疾患を対象に今年度から研究奨励分野で対象疾患としているものです。8ページ、9ページの疾患については、第一次、第二次公募分をまとめたものですので、先ほど申し上げた第三次公募分が加わるとさらに疾患数が増えていくのではないかと考えております。

参考試料3の説明については以上です。

続きまして、参考試料4です。こちらは、重症難病患者入院施設確保事業の概要です。これは平成13年度から実施している事業ですが、事業の目的として、症状の悪化等の理由により、居宅での療養が極めて困難な状況となり、入院治療が必要となった重症難病患者に対しまして、適時に適切な入院施設の確保等が行えるよう、地域の医療機関の連携による難病医療体制の整備を図ることを目的としてこの事業が実施されております。

事業の内容ですが、(3)にありますとおり、都道府県難病医療連絡協議会を設置していただきまして、概ね二次医療圏ごとに1か所ずつの難病医療協力病院を指定し、そのうち原則として1か所を難病医療拠点病院ということで、重症難病患者のための入院施設の確保を行うという事業でございます。

2ページ目です。疾病対策課で当事業の実施状況を調査しましたので、その結果を御報告させていただきたいと思っております。こちらは都道府県ごとにまとめさせていただきまして、連絡協議会設置状況、拠点病院設置状況、協力病院設置状況をそれぞれまとめさせていただいております。それぞれの設置状況につきましては平成20年3月31日時点のデータで、連絡協議会の設置状況については、一部の都道府県を除いて、概ね多くの都道府県で設置されております。また、拠点病院、協力病院につきましても、多くの都道府県では設置が済んでおりますが、設置の数、また、設置していない都道府県もありまして、各都道府県のばらつきも見られているところでございます。

参考資料4についての説明は以上です。

参考資料5です。これは、「経済危機対策(平成21年4月10日)」というもので、御存知かと思っておりますが、緊急経済対策として補正予算の中で、今回、難病にかかわるものがございますので、ここで御紹介させていただきたいと思っております。

その内容としては、難病患者の医療費負担を軽減するため、現在、医療費助成の対象となっていない難病のうち、緊要性の高い疾患(11疾患その他)について医療費助成の対象に追加するというものでありまして、補正予算額は29億円となっております。

おめくりいただきまして、2ページ目ですが、難病のうち緊要性の高い疾患ということで、ここでは、11疾患について具体名を列挙しております。

3ページ目は、特定疾患治療研究事業ということで、治療費助成の事業概要を参考までに添付させていただいておりますので、御覧いただければと思っております。

参考資料5は以上です。

続きまして、参考資料6です。こちちは、先ほど山本委員からも未承認薬のお話が出ましたが、これは医薬食品局で対応しております未承認薬使用問題検討会の状況の御紹介と、また、新たな取組がありますので、その紹介もあわせて行いたいと思っております。

まず1ページ目ですが、未承認薬使用問題検討会が平成17年から検討会を開催しておりますが、その目的としては、欧米諸国での承認状況、学会及び患者要望を定期的に把握して、その臨床上の必要性と使用の妥当性を科学的に検証するという事で検討しております。また、その結果を未承認薬について確実な治療の実施につなげる、その使用機会の提供と安全確保を図ることを目的としてこの検討会が開催されております。

2ページ目は、未承認薬使用問題検討会の検討状況ということで、本年3月の検討会資料から抜粋した資料です。その時点での検討状況としては、全体で44の品目が検討されております。そのうち、円グラフの左側の黒い20品目については、既に薬事承認済みで、残りはそれぞれ治験計画等募集中等の対応を行っているというところでございます。

3 ページ目以降は、先ほどご紹介した 44 品目はどのようなものなのかを、一覧にしたリストですので、参考までに添付させていただいております。

続きまして 7 ページ目です。こちらは、平成 21 年 6 月 18 日の厚生労働省医政局研究開発振興課と医薬食品局審査管理課で行っております、医療上の必要性が高い未承認医薬品または適用の開発の予後に関する意見募集というものです。こちらは、海外で認められている医薬品の中で、我が国では承認されていない医薬品あるいは承認等された効能・効果または用法・用量が異なる医薬品につきまして、医療上の必要性が高いものについて、若国の患者に早急に提供できるよう、その開発を促進するという取組が行われております。その取組に当たりまして、各学会、患者団体等から意見を募集しているというものでございます。

資料の最後になりますが、9 ページ目を用いて説明させていただきたいと思っております。

こちらは、先ほどの未承認薬使用問題検討会から引き継いで行われる新たな取組ですが、まず、大目的としては、承認のために必要な試験の有無、種類の検討などを行うというものです。今回、各学会や患者団体から意見を募集するにあたり、未承認薬、適用外薬の条件として、欧米 4 か国のいずれかの国で承認されているという前提があります。また、医療上、その必要性が高いものについては、ここにあります「(1) 適応疾病の重篤性が次のいずれかに該当する場合」。具体的には、生命の重大な影響がある疾患、病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患、その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患。(2) にありますが、「医療上の有用性が次のいずれかの場合」ということで、具体的には、既存の療法が国内にない、欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている、また、欧米において標準的治療法に位置付けられている。こうしたものについて、学会等においては科学的エビデンスに基づく有効性・安全性の評価等もあわせて意見を募集しまして、そうした意見を、今後、設置予定の有識者会議で検討し、今後、製薬企業等、審査ルートに乗るような後押しを行っていく取組が現在なされております。

この取組が、各学会や患者団体等からの意見に基づいて行われるということでしたので、今回、この場をお借りして御紹介させていただきました。

資料の説明は以上です。

○金澤委員長 ありがとうございます。

先ほどの山本先生からの御意見も、こういう形でお返事をしたようですが、よろしいでしょうか。

御質問が主になるかもしれませんが、どうぞ。

○小池委員 資料 5 の経済危機対策というのは、これは緊急雇用対策などと同じで、3 年とか期限が限られるものなのか、それも全く未確定なのか。要するに、45 疾患に 11 疾患を新たに加わるというのはすごいことだと思いますが、これは有期対策なのかどうかを確認させていただきたいと思っております。

○疾病対策課長 形式的には、もちろん補正ですので単年度です。ただ、この手のものを単年度で切るとは私どもはできないと思っておりますので、これも先ほどと同じように予算要求を行っていくことを考えております。

○金澤委員長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。御意見、御質問がございますか。

○山本委員 この場で発言するのがいいのかわかりませんが、特定疾患の調査票を毎年担当医が書かなければいけないのですが、今の時期に集中していて、これは研究班の班員が複数名言っていることですが、一時期に集中すると、診療がかなり制限されて、その後、夜までずっと書かなければいけない。できたら、誕生日ごとに分けるとか、もちろん、あるときに横断的に調べたいということがあると思いますが、少し負担を分けるような調査票の回収の仕方があると、担当医が随分楽になると思います。これから増えていくときに、その辺は少し御配慮いただけたらと思います。

○金澤委員長 これについては、私たちが随分前に、書類が変わったときに、是非、誕生日にと言ったんですけどね。現実には、私も追いまわられています。

何かコメントありませんか。

○疾病対策課長 申し訳ございません。これはどうも、かつて各県ごとにばらついていた時期があつて、そのときには今ほどではなかったと聞いております。今は、10月に合わせてしまったので、その副作用が強くなったと聞いております。

○金澤委員長 合わせることのメリットについては重々承知しておりますが、書かなければいけない方から見ると、何もここで集中しなくてもいいのではないかというのは、確かにそうですよね。

○疾病対策課長 内部で少し検討させていただきたいと思えます。

○金澤委員長 どうぞよろしく。

ほかにありますか。

○葛原委員 今度また 11 疾患を加えるということで、今までの積み残しのようなものが入っているので、私は皆さんの努力に感謝したいと思います。今年からは調査票が、今までよりは改善されています。患者さんが書かなければいけないところ、例えば、いつ、どこの県で生まれたとかいうことは、患者さんが記入するようになっています。これ迄は我々には分からないのに、患者さんは白紙のまま調査票を郵送で送ってくるようなことが多かったので、もう少し自覚を持っていただきたいと思います。

結局、難病に関する研究事業ということでお金を出しても、患者さんの方は、単に医療費の補助をくれているという以上の意識はほとんどありません。ですから、こういうものは、従来からの研究事業も含めて、これは研究費の一環としてされているものだということをもう少し、各研究班もアピールすべきだと思います。厚労省の方も、例えば患者情報の利用や検体の提供など、お金を出して恩寄せがましいことを言うのは本意ではないと思えますが、やはりそういうことで患者さんも積極的にこの研究事業に参加してほしいとい

うアピールをもう少ししていただければ、我々も現場で取り組み易くなるのではないかと思います。その辺もよろしくお願いします。

○金澤委員長 大変大事な御指摘をいただきました。ありがとうございます。

ほかに御意見ございますか。

○伊藤委員 今のお話ですが、前に課長にもお話ししたことがあります。患者さんが通っている病院は、書類がいっぱい届くと、患者の所得も見ないという傾向があるものから。そうではなくて、難病対策はこうしている、こんなふうになっていると同時に、先ほどの先生方のお話にもあったように、こういう成果があったということ、代表的なものでいいですから、わかりやすくして、だから皆さんも一緒に参加というようなことでのポスターをつくってはどうかということ提案してありましたが、ここでまた改めてもう一回しつこく提案していきたいと思います。

○金澤委員長 ありがとうございます。

嫌な質問を一つします。29億円の補正で11疾患が加わったことは大変結構なことだと思いますが、これはたしかオリジナルには、国と地方団体が折半のはずですよ。しかし、現実には、7割、3割くらいで、国が3の方だったと思います。そういうことでこういう措置が行われたと。地方行政はどうなりますか。

○中田課長補佐 補正についてでしょうか。

○金澤委員長。補正で補われた分、対象疾患は増えますからね。そういう意味です。

地方は支出が増えることになるのではないかとという意味です。

○疾病対策課長 地方負担についても、実は、私どもだけではなくて地方の負担がある補助金はたくさんあります。今回の補正では、追加となる11疾患その他に、地方公共団体の財政支援策として「地域活性化・経済危機対策臨時交付金」により、たしか合計で約1兆円だったと思いますが、それが地方に配分されるような、地方向けに財政措置がなされたところ。今回の補正は非常に大規模で、なおかつ地方のことを考えているものとなっています。○金澤委員長 それは一緒に言わなければいけないですよ。

○水田委員 参考資料4の入院施設確保事業のところ、どういうわけか九州にはないところがあります。佐賀県と沖縄県は、そういうものはバツ印ばかりですが、そういうところに対しては、厚労省から指導というか、そういうことはなさらないわけですか。

○疾病対策課長 これはお願いの話なので、実は、県には個別にお願いしております。ほぼ10年たつ事業で、この資料は、実は、今回ここで初めてオープンにする資料ですが、団体の方からも、我が県ではどうなっているのか、他県と比べてどうなのかということをお教えしてくれという話がありまして、県のご協力を得て作成したものです。県の間ではばらつきがあります。例えば新潟県のように、400を超える協力病院を確保している県がある一方、全然していない県があるということは、私どもとして、大変大きな問題であると思っておりますので、これは県にももちろんお願いしますし、いろいろなところで御指導申し上げなければいけないとは考えております。

○金澤委員長 どうもありがとうございました。

ほかに御質問、御意見がございますか。

○葛原委員 今の水田先生の御質問に関係しますが、拠点病院が決まらないというのは、県の側の努力の問題ですか、それとも、指摘を受ける方の病院が主な問題でしょうか。

もう一つは、重症難病はかなり数があると思いますが、全部をまとめて拠点病院をつくっているのか、それとも、疾患の幾つかをまとめて構わないという形でやっているのでしょうか。

○疾病対策課長 まず運用の話ですが、疾病については県によって随分ばらつきがあります。端的に非常に困っているのは神経難病のようなもので、神経難病をフォーカスに絞っている県が多くあります。協力病院があるけれども、拠点病院がないということは、県立病院の御協力が得られないということも場所によっては聞いていますし、そもそも要らないと。そういう機能がなくても県内の病院が仲がよいので、そういうものは要らないというところもありまして、拠点病院については県の独自性があるのかなど。ただ、協力病院が一つもないというのは大変大きな問題ではないかと私どもは考えておりまして、患者さんの団体の方とお話ししても、何とかありませんかというお話をお伺いすることも多いので、そこは、何とか御協力いただけるように県に申し上げて思っております。

○葛原委員 実は、ここでバツ印がついているのは、私が今理事長を務めている日本神経学会の評議員が全然なくて、理事会が特別措置で拾い上げたような県が、例えば宮崎県、佐賀県、沖縄県辺りがそうなので、もしかしたらそういう専門医数が少ないという背景もあるのかなと推測した次第です。協力という点は、各学会なども積極的に協力するように呼びかけることも必要だと思います。私でできることは努力してみます。

○疾病対策課長 是非よろしく願います。

○金澤委員長 どうもありがとうございました。今日、会を開いた意味がありますね。

ほかに何か御意見ございますか。

大体御意見をいただいたようですので、御議論はここまでとさせていただきますでしょうか。

では、次回以降の予定について、事務局からどうぞ。

○中田課長補佐 本日、委員の方々から様々な御意見をいただきましたので、今後とも定期的に委員会を開催し、難病対策について御議論いただきたいと思っております。

具体的な日程につきましては、改めて事務局より日程調整のお願いをさせていただきますので、どうぞよろしく願いいたします。

以上でございます。

○金澤委員長 どうもありがとうございました。これで、第9回目の難病対策委員会を終了させていただきます。

御協力、感謝いたします。ありがとうございました。