

IBDネットワーク通信

2009年10月発行

IBDネットワーク

〒062-0933

北海道札幌市豊平区平岸3条5丁目9-5

平岸3条ハウス203号室 IBD会館内

info@ibdnetwork.org

2009年秋号



目次

ブロック交流会

- ★K-Con（関東ブロック）懇談会 開催・・・・・・・・・・・・・2
- ★九州ブロック会議報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
- ★中国・四国ブロック（第6回）合同交流会・・・・・・・・・・・・・4

新薬

- ★患者会が「新薬」とかかわったとき～新薬ブデソニド～・・・・5
- ★IBD新薬開発における「患者会」のポジション・・・・・・・・・・・・・7

難病対策・制度

- ★第9回難病対策委員会（概要報告）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8
- ★難病対策委員会の後の傍聴者意見交換会(概要)・・・・・・・・・・・・・11
- ★難病制度の過去・現在・未来を語る・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・12

★K-Con (関東ブロック) 懇談会 開催

(2009年1月12日 13~17時 横浜関内ルノアールにて)

参加者5会8名：新潟CDの会・畠、かながわコロソ・目・柴田、かながわCD・吉野・鈴木千枝子、
埼玉IBDの会・宮澤、ちばIBD・稲見・竹井（敬称略）



0. 各会近況報告

1. エリア支援世話人 就任式.

(主) 宮澤 盛男、(副) 竹井 京子

参加者みなさんのご協力があったので、K-Con・エリア支援世話人です。今後ともよろしくお願いします。

2. 関東患者会のエリアの確認

- ①神奈川県（かながわコロソ・かながわCD・北里腸炎友の会：休会）
- ②埼玉県（埼玉IBDの会）
- ③東京都（TOKYO・IBD）
- ④千葉県（ちばIBD）
- ⑤茨城県（いばらきUCD CLUB）
- ⑥栃木県（とちぎIBD患者会「ちょうちょ」：休会）
- ⑦群馬県（群馬IBD友の会）
- ⑧山梨県

上記8つの県の患者会となる。

(1) 休会患者会のフォローについては、県内でのフォローは難しいので、県を越えて現在活動している患者会をご案内する形になる。

*なお、K-Conとしては、上記以外の地区の会についても柔軟に対応していく。

3. 新薬の申請について

セルトリズマブ ペゴル(certolizumab pegol)、米国での製品名：Cimzia®

新薬の情報が不十分なので、まずは製薬会社より資料の取りよせてから、検討する。

4. IBD 温泉一泊旅行（予定）（各患者会会員限定とする。）

今まで埼玉IBDの主催で1泊2日の旅行を行っていたが、1患者会の運営では負担がかかりすぎるので、これからは関東患者会の運営ということで話がまとまった。

また業務の負担を減らすため、現地集合現地解散とし、主催元では宿の手配のみを行うこととする。

2009年度は、場所：越後湯沢（宿手配 新潟CDの会 畠さん）

日程：9月26~27日（土日）or その前の週

（9月13日にIBDネットワーク準備会があるため、きついという意見もあり）

春までに宿の見当をつける。

5. クローン病の名前を変えることを提案（埼玉IBDの会 宮澤さん）

クローン病という名前から「病気がうつるのではないか？」という目で見られ、いじめに合う子供達もいるので、違う名前を皆で考え、提案できないだろうか？

→今後議論を進める。（クローン病の改名例・難治性消化管炎・炎症性消化管炎など）

★九州ブロック会議報告 ～支えあう九州であるために～

九州では、年2回のブロック会議が開催されています。

今期1回目は、5月23日（土）に大分県別府市「べっぶ荘」にて九州エリア支援世話人の井上さん（大分 IBD 友の会）の声かけにより開催されました。

参加者は、福岡 IBD 友の会(1人)、佐賀 IBD 縁笑会(3人)、ちょうちょう会〔長崎〕(1人)、大分 IBD 友の会(5人)、IBD 宮崎友の会(4人)、熊本 IBD(2人)の6県6会(16名)の参加であった。

開催にあたり、大分 IBD 友の会の安部会長ご自身の体験を基にした講演があり、その後、患者会を運営する役員としての悩みについて語り合う時間をもちました。

福岡は、「人手不足から活動が最盛期の1/5に。また、相談も治療のことより精神的な内容に変化」、佐賀・長崎は、「会員数が少ないので、できることに集中する。」、宮崎は、「夏のイベントを切っ掛けに若い役員への世代交代を検討中」、大分は、「大分難病センターでは、治療の相談はほとんどなく、①就労②妊娠・出産③食事が多い」。熊本からは、九州フォーラムを設立した経緯説明があり、「九州内の全てに患者会があることは重要で、共に支えあって仲良くいきましょう」と全員で確認しあいました。

その後の宴席で大いに盛り上がり、交流は深夜まで続いたようです。

第2回目は、9月19日（土）に熊本市福祉センター「希望荘」にて開催され、参加者は、福岡 IBD 友の会(1人)、佐賀 IBD 友の会(1人)、ちょうちょう会〔長崎〕(1人)、大分 IBD 友の会(1人)、IBD 宮崎友の会(1人)、熊本 IBD(4人)の6県6会(9名)の参加がありました。

今回は、総会のテーマでもある「支えあう IBD ネットワーク」を九州ブロックに置き換えて話し合うことになりました。

テーマ①「患者会が出来ること」では、「人と人をつなぐ、国への要望」との意見。テーマ②「患者会で個人が出来ること」では、「仲間ができる、情報の共有」となった。テーマ③「役員の選任状況と課題」では、「現状維持が精一杯、後進がない」など切実な課題が出されました。テーマ④「事後報告」では、九州 IBD フォーラムの取組みの取組みを紹介。テーマ⑤「九州の仲のよさの秘訣は？」との質問に、全員が声をそろえて「宴会」と一言。それは、顔をあわせる機会を作ると仲間になれるからとの理由でした。最後に「広島で」を合言葉に散会となりました。

2009年5月23日



2009年9月19日



★中国・四国ブロック（第6回）合同交流会

平成 21 年 9 月 27 日(日) 13:30~15:40 香川、高松にて第 6 回中国・四国ブロック合同交流会が開催されました。

残暑の続く中、ご遠方から IBDN 登録会 4 会、未登録会 1 会、合計 10 名の参加で始まりました。

初めに幹事患者会である、(香川 IBD 友の会)新谷が挨拶、続いて自己紹介(全員)そして、(すこぶる快腸倶楽部)新家さんから、資料「第 15 回総会東京準備会議の報告」と「IBD ネットワーク第 15 回総会東京準備会議資料」により、第 15 回広島総会の議案説明がありました。

まるで東京準備会議に出席したような気持ちになりました。広島総会に絶対に参加するぞーと実感が湧いてきました。続いて災害時の連絡体制について確認を行い、次回の会合時期・場所については、(愛媛腸疾患友の会)宮上さんより、開催宣言がありました。宮上さんよろしくお願いたします(祝)。最後には、その他として各患者会の売り、悩み等の活発な情報交換を行い、皆さん代表は苦労しているなあと、痛切に実感して、私も含めて、皆さんご苦労さまです。そして集合写真撮影、閉会の挨拶をして、お開きとなりました。皆さんお疲れ様でした。遠路道中、十分気をつけてお帰りくださいませ。



前日、9月26(土)には、ご遠方(広島 すこぶる快腸倶楽部)4名様がご来県、さぬきの名物、全国的に有名なさぬきうどんツアーを満喫されました。夜は恒例の前夜祭、安くて旨い店で、広島ご一行様4名、当会3名、私の娘2名も参加、合計9名で食べ放題、飲み放題で注文に追われる中、皆さん和気藹々で全員が心の奥まで打ち解けて、楽しい飲み会でした。お酒は人の心を癒す本当にいいものです。飲めない人にとっては毒ですが…そして本日のラストスケジュール、カラオケです。広島ご一行様と私の娘を含めて7名で参加、全員でおもいきり歌いました。楽しい1日でした。ちょうど午前様となりお開きとなりました。お疲れ様でした。日頃の行いが良かったのか、2日間とも秋晴れのよい天気恵まれて、また参加者の皆様の熱気で青い国四国は熱いパワーをいただきました。11月に開催される、第15回広島総会が大盛況となりますようお願いしています。

中国・四国ブロック合同交流会（第6回）に参加各会の感想文

(すこぶる快腸倶楽部) 亀岡会長 今回、第6回中国・四国ブロック合同交流会が、香川 IBD 友の会主催で開催され、各会代表者の方々と意見交流が出来る場に参加させて頂き有難うございました。主に議題となったのが 11 月の広島総会ということで、ポスト患者会としてより良い総会にする為の意見交流が短い時間でしたが、とても充実した討議が行われたと思います。また、僕個人と致しましては、中国・四国エリア支援世話人(副担当)に任命して頂きました。広島総会に向け弾みがつきました。本当に有難うございました。

(岡山えーでー会) 木野山役員 今回、下っ端役員の初めての参加となりました。小人数のしかも近隣の患者会同士ということもあり、話も弾み、他の患者会の会報もいただけて、とても充実した交流会でした。これも香川 IBD 友の会の皆様の細やかな気遣いのお陰と感謝しております。

(愛媛腸疾患友の会) 宮上会長 私は、会長職7年目にして色々な問題を抱え込んで大きな壁にぶち当たり、心身が軽いスランプ状態のようになっていましたが、中国・四国エリアの代表者の皆さんとお会いして会話することで、自分を立ち直らせるきっかけをつかめたような気がします。その意味で、皆さんと過ごせた時間は短くても、大変有意義なひと時を過ごせてとても嬉しく思います。そして皆さんと広島総会でお会いできるのが、本当に楽しみです。



(香川 IBD 友の会) 新谷 今回の中国・四国ブロック合同交流会は、四国で初めての開催となりました。ご多忙の中、又残暑の続く中、ご遠方から多くの方に参加いただきまして、四国の患者会は元気を頂きました。(香川 IBD 友の会)は立ち上げて1年4ヶ月で、今回の交流会は、当会の役員に IBD ネットワークの事を知っていただくよい機会になりました。会の成長にも1歩前進しました。本当にありがとうございました。今後、中国・四国ブロックの活動を、活性化させていきたいと思っています。今後ともよろしくお願いいたします。

★患者会が「新薬」とかかわったとき～新薬ブデソニド～

IBDネットワーク渉外担当（大阪IBD会長）
布谷嘉浩

平成20年12月25日、私は、新薬「ブデソニド」の早期承認を求めて、埼玉IBDの会の宮澤さん、ちばIBDの竹井さんともに、北は北海道、南は沖縄の全国35のIBD患者会の代表として要望書を携え、東京の厚生労働省を訪問した。

これに至るまでの経緯とその後の経過を報告したい。

<ブデソニド>

素人的な表現で説明するならば、ニューステロイドとよばれる薬で、副作用の少ないステロイドということになるのだろうか。欧米では、標準的に使われている薬であり、日本でも、形は違うが気管支喘息の方の治療薬（吸入剤）として近年用いられている。

ステロイドと聞くと、まず潰瘍性大腸炎の薬と思うのだが、その効果が、小腸までしか届かないということで、クローン病がその対象となる。ただ、試験的に用いた「ブデソニドの注腸」では潰瘍性大腸炎に効果のあったケースもあり、潰瘍性大腸炎への応用も期待される薬である。

<ブデソニドの治験開始>

「ブデソニド」という薬を知ったのは、確か平成15年か16年頃だったと記憶する。海外新薬に詳しい患者会仲間からの情報で、アストラゼネカ社（以下、AZ社）がその権利を持っているが、なかなか治験が開始されないとの事であった。

難病患者としては、少しでも治療の選択肢を増やしたいもの。幸い、私がIBDネットワークの渉外担当（当時は広報担当）のポジションにあり、AZ社の本社は大阪梅田とのこと、何らかのアクションをと考え、コンタクトを取ろうとしたところ、逆に、AZ社の方から、「ブデソニドの治験を開始するので、患者会にも説明したい」との連絡が入った。

平成16年7月に、高層ビルである梅田スカイビルのAZ社を訪れ、社長自らも挨拶があり、説明も受けて、「これでIBDの一つの薬が増える」と安堵したのを憶えている。

<フェーズⅡでとまる>

それから約4年、患者会仲間とAZ社の話し合いの中から、「ブデソニドの治験が進んでいない。フェーズⅡ段階で止まっている」とのこと。フェーズⅡとは、別図の通り、「少数の患者が新薬を服用して、病気への有効性・安全性等を確認する段階」で、言わば、道半ばの段階。

折角の新薬、患者会としては、どうすれば良いのか。私も含め患者会は素人集団、患者会仲間と知恵を出し合うこととなった。

<新薬開発の流れと患者会の立場>

基本的に、新薬開発の過程の中に患者会が入る余地はなく、別図のように、フェーズⅠⅡⅢと段階を踏んで、製薬会社と厚生労働省の間で新薬開発は進んでいく。しかし、その各段階において、患者会として企業や厚生労働省に「要望」を出すのは自由であり、また、新薬を使うのは、患者であるから、それを代表する患者会の意見は、一定程度、耳を傾ける姿勢は、この活動の中で、企業にも厚生労働省にもみられた。

ただ、このような患者会活動は、別図にもあるが、「早期の新薬実現」等のメリットはかなり大きいですが、「定められた国内治験ステップの簡素化」につながり、「副作用への十分な検証への不安」が残るというデメリットを、患者会として十分認識する必要があり、また、患者会は、営利を目的とする製薬会社とは立場が異なり、適度な関係を維持することも大切であると、患者会どうして確認した。

この過程でIBDネットワークとして要望をあげるときの判断基準や情報入手の方法、顧問医との相談ポイントや情報共有ルールを確認できた。

<AZ社の訪問、専門医の意見徴収>

患者会として、より知識を深めるため、再びAZ社をNARA FRIENDSの小川さんと訪れ、ブデソニドの作用と副作用、治験経過などを勉強し、また、我々素人集団の知識を補うべく、IBDに詳しい医師からも「ブデソニド」について尋ね、肯定的な意見を得た。

<35患者会の要望書>

以上のことを十分に検証した結果、ブデソニドの早期新薬承認要望書を厚生労働省に出すこと、また、AZ社に対してもHPにあるCSR（企業の社会的責任）からより一層の努力を促す要望書を出すことにし、全国35の患者会の同意を得ることが出来た。

<厚生労働省へ訪問しての要望>

厚生労働省では、担当課長補佐と係長の対応となり、約1時間にわたる要望書についての意見交換となり、「長いスパンの病気で、IBDが大変である事は十分に理解している」「副作用・効果とも、欧米で大丈夫だから日本でも大丈夫とは言えないので、しっかり治験は行ってもらおう」「この新薬について必要以上にブレーキはかけていない」「オーファンドラッグ（別図）の制度の利用は考えられる」などの回答があった。

残念ながら、新薬承認への明確な展望は開けなかったが「当新薬への注目」「一定の方策の提示」「副作用への慎重な取扱い」が示され、厚生労働省訪問が無駄ではない様に思えた。

<その後の経緯>

AZ社に対して、平成21年5月29日にその後の経緯について尋ねた。審査の方は、現状維持で特段進んでいないが、断念はせず、新薬承認に向けて論文作成など活動中とのことであった。

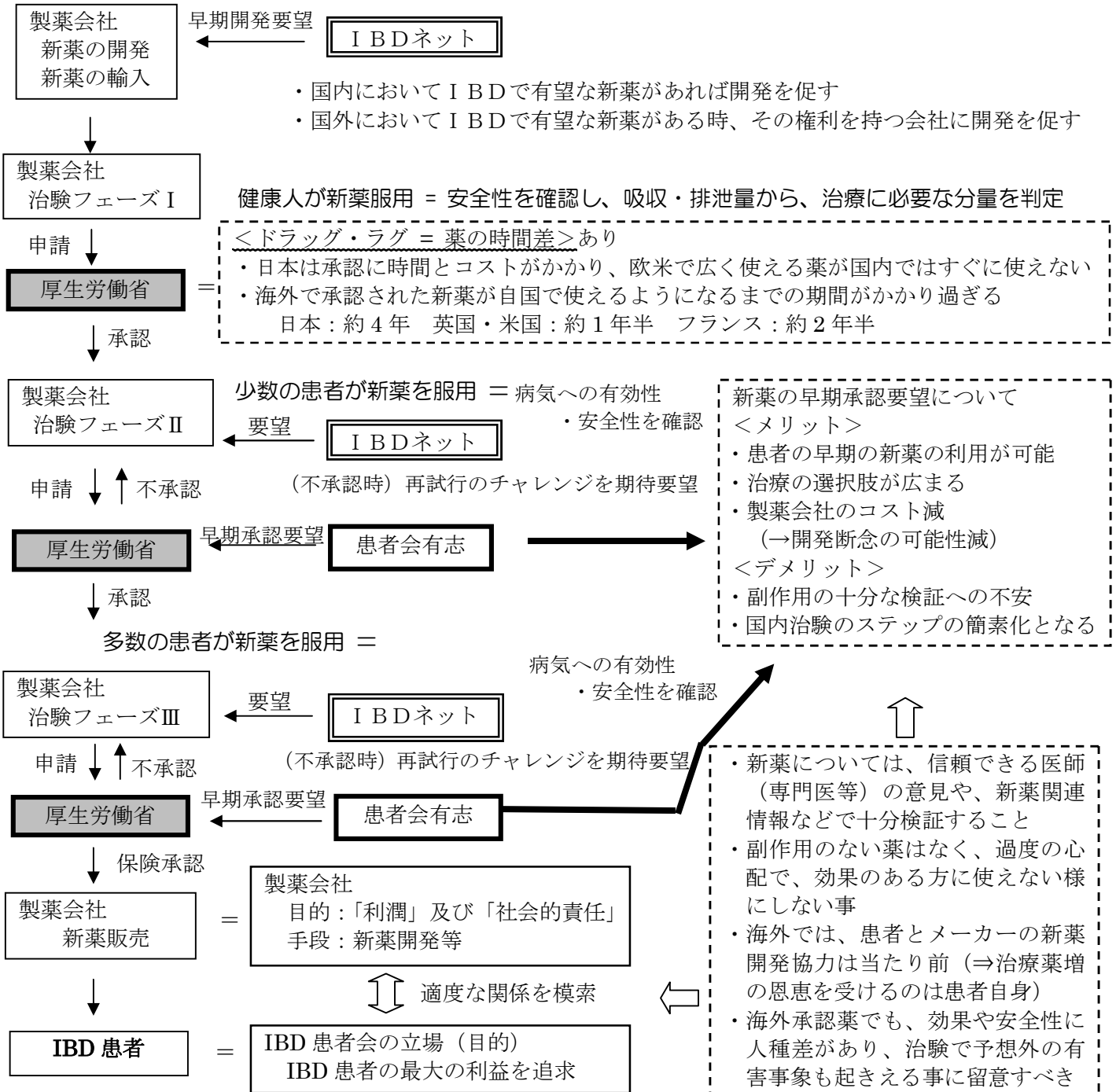
★ IBD新薬開発における「患者会」のポジション

目的

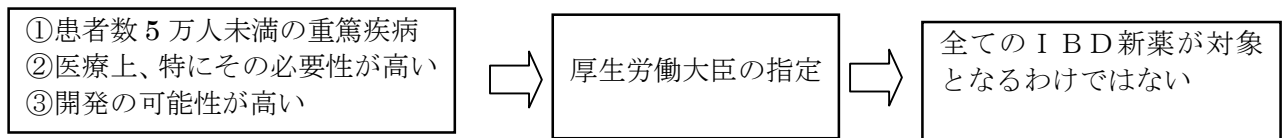
製薬会社が「IBD新薬」を開発し、厚生労働省へ認可申請する過程の中で、「患者会」や「IBDネットワーク」が、どのような関わり合いができるのか、そのポジションを以下に記す。

各患者会が、新薬承認までの構図を理解し、「患者会としての立場」や「新薬承認への働きかけ」のプラス面・マイナス面を把握し、正しい知識の下で判断できる様にする事を目的とする。

構図



<参考> **オーファンドラッグ制度**（希少病用医薬品等開発振興制度） = 新薬の優先の案議承認が期待できる



★第9回難病対策委員会（概要報告）

厚生科学審議会疾病対策部会

日時 2009年7月30日（木）14:00～15:55
場所 厚生労働省 9F 省議室
出席者 金澤一郎委員長ほか委員11名
傍聴者 約50名



金澤委員長



佐藤委員

小池委員

葛原委員

木村委員

内田委員

伊藤委員

開会にあたり上田博三健康局長は、EUでは2002年から06年まで300億円の難病対策費をとった。日本も難病対策を充実していきたい、と挨拶した。

委員の異動があり、新委員の葛原（国立精神・神経センター病院長）、水田（九州大学副学長）、本田（東京医科歯科大学保健衛生学研究科教授）、益子（川崎区役所保健福祉センター所長）各委員が紹介された。

事務局の異動もあり、課長補佐の藤村（4/1 新任）、大竹（7/24 新任）、勝美が紹介された。

資料の確認の後、金澤委員長（日本学術会議議長）が会議を進行した。まず、伊藤たてお委員（JPA代表）に30分以内で「新たな難病対策・特定疾患対策を提案する」についての説明をお願いした。

伊藤委員は、資料をもとに「難病＝いわゆる治りにくい病気を難病と称するが、厚労省においては“特定疾患”と言っているので、表題をこのようにした。」と前置きして、約28分説明した。特に伊藤氏は次の点を強調した。

- ① 難病対策が始まって以来37年間が経過するが、医療は進歩したが、医療保険制度は改善されず、患者の負担が増えた。
- ② 患者の医療費助成が適用されている疾患は45であり、今回11疾患増えるが、この様なペースでいけば、多くの難病が適用されるには100年かかる。
- ③ 高額医療制度は上限8万円であるが、長期に医療が必要な難病患者が負担できるか。
- ④ 患者の意向を聞いてほしい。そのための患者の実態をアンケート調査などで調べてほしい。
- ⑤ 病気の本質が、患者数が多いと外すことがなくなった、20歳を超えた者が3割負担かかる、大きな課題であり早急な解決と予算確保が必要。
- ⑥ 今後の対策を早期に実施してほしい。実現するまでの間は、現行制度を徐々に改善してほしい。

などと述べた。

各委員からおよそ次の意見が出された。

山本（東京大学医学系教授）：伊藤委員の提起は「もっとも」です。医療崩壊と言われる現在、病院は収入を増やすため、患者の数を増やさなければならない。難病は慢性疾患のため、収入は増えない。従って、難病を研究する医師の意識も薄れ、医師は減っている。免疫関係の診療科は一時増えたが、収入増にならないため、その後増えていない（リウマチ等・・・）

葛原：神経難病の指定研究班の責任者として6年間やってきた。特定の病気が「特定疾患」となって研究事業として予算をとっているが、その90%は医療費に使われている。特定の疾患を指定して医療費補助することは病気を差別していると思う。伊藤提案は医療費の負担を医療保険に組み込んだことに賛成する。研究費の多くの部分が医療費であるという現状である。難病だけでなく病気を差別するようなことはしないでほしい、伊藤委員と同意見である。

- ・病気になれば外国のように、日本でも出来る「力」は有ると思う、医療資源の使い途を見直すべきである。

木村（国立病院機構宮城病院院長）：今までの難病対策は、有意義であった。しかしこのままで良いか再検討する必要がある。少ない患者のデータだけ集めればよいのか、今ある資源の活用が重要である。

水田：小児が発症する胆道閉鎖症は、18歳で切られて保証もない、就職が困難である。生保にも加入できない為親が働きかけて胆道閉鎖症だけが加入できる保険ができた。親が子供の生活を見なければならぬ。近年は移植により病気は改善されているが、みんなが受け入れられるデータが必要だ。

小池（川崎医療福祉大学副学長）：伊藤提案は良いと思う。今年度予算の研究費は100億円を獲得したが、厚労大臣の心意気を示したものと受け止めている。研究費が増えても研究は急には進まない。しかし予算は有効に使いたい。健康保険で窓口支払いが30%であるが、これは個人負担として限界である。難病だけ考えるのではなく、医療体制全体を考える必要がある。

内田（日本医師会常任理事）：この委員会で医療全体の行き先を協議するのか。

金澤委員長：この場は、難病を中心に考えてほしい、医療全体について無知であってはならない。

内田：医療崩壊が問題である、これは小手先で出来る物ではない、医療負担が大きい、3割負担の問題、海外の医療制度について、日本も選挙の焦点になっている。
・基礎研究、希少難病の研究は申告である、一番の解決は「みんなで論議」すること。

佐藤（あせび会代表）：胆道閉鎖症は改善されたと言うものの、患者は歳をとれば親の面倒を見なければならぬ。患者が介護者になる。生活が問題になる。難病だけを考えるのではなく、医療全体を検討しなければならない。療養型ベッドは減らされている。伊藤氏は西欧の例を出して負担が少ないというが、西欧の税負担も考えに入れないと、単に欧州の負担が少ないとは言えない。「ゆりかごから墓場まで」日本の社会保障をどうあるべきか考えるべき。

伊藤：税だけでなく日本では教育費や年金の掛け金など別の形で国民は負担している。
本田：病気の解明のための研究も大切だが、生活費も保証する、その仕組み（システム）を検討することも重要だ。

益子：小児疾患は重症化しないと医療費補助の申請ができない。審査が厳しすぎる。

南（読売新聞東京本社編集委員）：伊藤提案は重要なことが多い。しかし外国では医療の制限も設けている。

金澤：45 疾患（特定疾患治療研究事業）に対する評価もある。

岩崎疾病対策課長：難病研究予算があったので、研究の水準が上がったかという問題について、いくつかの研究で成果があったとする評価もある。

内田：この 10 年医療費の総額は増えていない。本来なら 30%増えているはずだが、30兆円は据え置きである、実際は40兆円ある。安全な医療はほとんど保険適用されている。民間保険が増えているが、そこからの給付はわずかしかない。

伊藤：医療機関窓口で30%を個人で負担しているが、入院患者は食費や居住費などを付加負担している。これらを入れると入院患者が50%負担しているであろう。フェニルケトン症の患者のミルクは医療なのか食事なのか、将来にわたっての治療も整理する必要ある。これらの「負担感」も重視して欲しい。総合的な難病対策は「土俵を大きく」しなければならない。

山本：医療費については、海外から見れば日本は後進国だ、難病患者の薬など、日本で使えないものもある。

金澤：今年度増額された難治性研究費100億円は来年度以降も継続されるのか。

岩崎：この100億円は継続されるであろうから、来年度も継続して要求していく。

<ここで伊藤提案に関する議論は終えた。事務局は他の資料について説明した。>

小池：45+11 疾患は継続されるのか。

岩崎：補正予算という性格上、単年度予算であるが、特定疾患ということであるので、単年で終わらせることは出来ない。

山本：臨床調査個人表がこの時期集中するので、生年月日から1年間などとするよう、分散化して欲しい。

金澤：以前にも分散化の提案はあったが、見送られてきた。

岩崎：10月に合わせたが、検討する。

葛原：患者は研究用の費用として出されている治療研究事業費に対して、研究に協力しているという自覚がない。単に医療費を支給してもらっているという意識が強い。厚労省として、研究参加意識を高揚させるためのポスターなど作って欲しい。

伊藤：難病対策として、そのポスターには研究の成果なども掲げて欲しい。

金澤：11疾患が増えて29億円は国の負担となるが、地方の負担も増えるのではないか。
(国3：7地方)

岩崎：地方負担はあるが、地方へ1兆円の配分金が追加されるので、それでまかなう。

葛原：参考資料4の2ページ「重症難病患者入院施設確保事業」の表の中で拠点病院も協力病院もない県があるのは問題ではないか。

岩崎：この表は初めて出したが、県による濃淡には問題がらと思う。

<以上で難病対策委員会は終了した>

(文責、一樋、山根)

★難病対策委員会の後の傍聴者意見交換会(概要)

日時 2009年7月30日(木)16:10~17:10
場所 厚労省 1F 共用会議室
出席者 JPA 伊藤代表ほか約15名

開始に際し、伊藤代表は疾病対策課の人事異動を公表した。

岩崎課長は7月31日付で辞任し、埼玉県の医療機関の臨床医になる。

課長補佐は石川補佐が異動し大竹、田中の両補佐が就任した。藤村補佐は変わらず。

出席者から感想が述べられた。

- ・ミオパチーはこの度新規に研究分野に入ったが、難病やミオパチーの位置づけについて議論して欲しかった。
- ・伊藤提案にあれほど時間を割いて協議されたことは、私たちの運動の成果であろう。JPAの力と急激に前進していることが実感できた。
- ・JPAには未加盟だが、連絡を受けて傍聴した。当事者の声を上げていくことが大切だと感じた。
- ・難病を区別しないで、という意見が出た雰囲気よかった。
- ・伊藤提案を国として取り上げてくれたことは大きな成果だ。
- ・患者会の意見を発表できたことは大きい。税金を含めて「公平さ」という言葉には危険性がある。個人負担に焦点を当てて患者会として発言していく必要がある。
- ・伊藤提案はおおむね受け入れられたのではないか。難病だけでなく病気のすべてを差別しないシステムを、という意見があった。自己負担は限界だとする意見や、病院経営(診療報酬)にも議論が及んだ、これらについて患者会も考えていく必要がある。
- ・今回の提案は、こちらから要求したのではなく、疾病対策課から提案して欲しいと要望があり、対策課とやり取りして今日の提案になった。
- ・患者代表が発言できたことは運動の発展だ。欧州との差については、もう少しこなして発表していきたい。慢性疾患についても要望を出していきたい。

最後に伊藤代表が「潰瘍性大腸炎とパーキンソン病が切られそうになったとき、患者会が結束して運動した成果があがってきた。今後要望や反論するには、確かな資料を出展元などに気をつけてやっていきたい。本日はお疲れ様でした。」と結んで散会した。

(文責、一樋)

★難病制度の過去・現在・未来を語る

2009年5月10日

下垂体患者の会代表理事 はむろおとや
ブログ「HAMUの、先端巨大症って何とかならんか」

きょうは新しく難病指定をめざしている団体が来ているということですから、細かなことは省略して、できるだけやさしく、これからの活動に役立ちそうな話をします。

なぜ難病に指定されたいのか、それぞれ思いを持って活動されていると思います。自分の病気の苦しさを政府に認めてほしい。高すぎる治療費をなんとかしたい。人それぞれでしょうが、制度上、難病には、二つのタイプがあります。

ひとつ目は、「難治性疾患克服研究事業」といいます。現在百三十の病気が選ばれています。克服研究事業に追加されると、政府は研究者たちを集め、原因や治療方法について、集団的に研究を進めます。国の事業です。

研究の成果は、マニュアル化して、全国どこの病院でも、最新の診断と治療が受けられるよう情報を整備します。厚生科学研究というデータベースを見ますと、誰でも最近の研究を読むことができますし、診断と治療指針(ガイドライン)は一般に公開されています。

今年四月からこの制度が新しくなりました。予算が100億円、従来の26億円の四倍です。研究の対象も広がります。あと少しで薬ができそうな病気から、病気の概念すらわからないものまで、対象となる病気の数も現在の百三十から一気に増えます。先日公募されまして、公募書類にある一次内定リストは四八。二次募集の分も加えますと、新たに100ほど増えるようです。ともかく、かつてない規模になります。

もうひとつ、「特定疾患治療研究事業」。先ほど申し上げた「克服」事業百三十疾患のなかから、現在45の病気が選ばれています。いま、医療保険は三割自己負担ですから、病院で払うお金、高いですね。それが一生つづくとなれば、深刻な問題です。公費で助成されて、一部自己負担が軽くなります。都道府県が主体の事業です。

私たちの間脳下垂体機能障害は、ホルモンの病気として、十年ほど前に「克服研究事業」(現百三十疾患)から一部がはずれました。それが、昨年六月に復活しました。これがひとつ目の成果です。そして、もうひとつ、現在国会で審議中の補正予算案で、「治療研究事業」に追加する内容の与党合意がされています。予算は29億円です。研究対象に戻ることと、治療費の補てんを新たにすることの、ダブルの成果があがろうとしています。

最新のホルモン注射剤は、高額療養制度を使っても毎月の自己負担が月八万円ですから、収入が少ないと、未治療のまま、病気の進行をあきらめる方が多いのです。正式に決まるのは、補正が成立して、政府の特定懇という会議まで待たなくてははいけません。治療費補てんは、あと一歩。予算が通った場合、10月施行に間に合うかもしれないです。

難病指定を目指す皆さんに気をつけてほしいのは、私たちが運動を始めたときと、難病をめぐる状況はずいぶん様変わりしたということです。どんな活動でも流れを無視しては、成果に結びつきません。私たちの運動は一言でいって、選び方を変えてもらう運動でしたので、これから、同じことをしても意味がありません。難病を研究する「克服研究事業」に選ばれようと思ったら、まずは、患者団体が難病指定してくださいと政府に書面で出せばいい。最低限、それだけでもいいと私は思います。黙っていたら、いつまでたって

も難病には指定されません。難しく考える必要はありません。以前の克服研究事業は、毎年ひとつか二つしか選ばれない「狭き門」で、何万何十万筆という署名を患者団体に競い合ったものです。現在は、様変わりし、追加してもらうことに関しては現在、署名も政治家の口聞きも絶対に必要なものではありません。難病の「狭き門」はすでに過去の話です。

あとは、半年ほどかけて、研究者を見つけてください。学会に参加して、ドクターとつながりをもってください。私はある患者団体の二次公募の応援に入りましたが、経験から申し上げて、それぞれの学会の指導的なドクターと相談するのが早道です。

研究するドクターが見つければ、今ならばたぶん、予算がついて、研究班がスタートします。難病指定はスタートであって、ゴールではありません。病気や障害を持っていても、生きていける社会を作るとりくみは、まだ課題山積です。

難病とは何かという話です。

病気の種類は、無数にあります。5千、7千諸説ありますが、わかるってことは、分けられるという話です。だから、病気の理解が深まると、だんだん細かくなって、数が増えています。遺伝にかかわる病気だけで、二〇〇八年九月十四日現在一八九六一種類です。（マキューズィックのカタログ）遺伝と関係ない病気もいれると、もっと多い。そのなかから、現在百三十種類の特定疾患（難病）が選ばれています。どう考えても、もっと対象はありそうですね。難病はその時代、時代によって、決まるのです。

選ぶ基準として、政府は難病四要素という目安を定めています。

希少性、原因不明、効果的な治療方法未確立、生活面への長期にわたる支障の四つです。

たとえば、癌は厳しい病気ですが、難病ではありません。なぜかという、癌には難病とは別に対策があります。数が多い病気は、薬も開発されやすいし、研究も進みやすい。だから、珍しい病気に光を当てるのが、難病制度の趣旨です。

四番目の長期にわたる支障ですが、放置しても支障のない病気や短い時間で治る病気は難病ではないということです。

二番目の原因不明、三番目の効果的な治療法が未確立という意味ですが、どこまでが不明でどこまでが未確立なのか、程度問題なのでしょうが、わかりにくいですね。

たとえば、ペストが流行すれば大変なことになりますが、現代ではコントロールできる時代ですから、難病ではありません。

ほかに対策がある病気や治る病気は難病ではない。では「その他大勢」から、どうやって選ばれるかという、研究予算を投じる価値があれば、難病になる。難病という病名はありません。政府や自治体が認めたら難病で、認めなかったら、難病じゃない。難病の定義は一見、医学的な問題にみえますが、じつは政治的で制度的な問題なのです。

難病研究予算が四倍化した背景には、医学の進歩があります。先ほど遺伝の病気だけで約一万九千種類あることを紹介しましたが、このうち、病気にかかわる遺伝子が特定できたのは約一万五千種類です。医学の進歩、とくに、遺伝子に関する研究が進んだために、病気の原因はだいぶわかってきました。病気の原因が一〇〇パーセント遺伝のタイプもありますが、多くは遺伝と環境の双方で分析しなくてははいけません。たとえば、がんや糖尿病になりやすい遺伝子があって、プラスどんな環境原因が加わると病気になるか。

現在は、ゲノム配列と言って、人間の遺伝をめぐる「暗号」の全文が二〇〇三年に解読できましたから、世界中の科学者が、ものすごいスピードで「暗号」の意味を解いています。健常な方と珍しい病気の方の遺伝子を比べますと、どこが違うのか、わかりますし、

珍しい病気を集中して調べますと、たくさんの方の病気を救うヒントを得られることが少ないのです。難病は、研究するべきテーマの宝庫ですから、たったひとりの難病であっても、大勢の患者を救う道につながる。そんな医学的な背景もあり、政府は難病を選ぶ基準を思い切って広げる方向へ舵を切りました。

もうひとつ、難病制度の変化を引き出したのが、私たち患者団体の運動です。運動が舛添大臣の政治判断を引き出して、予算が四倍になった。難病の場合は、疾病対策課が担当窓口ですし、彼ら行政マンは決められた予算の範囲に事業を収めるのが仕事です。やりかたを検証するのは、行政トップである大臣や政治家の仕事です。制度を変えようと思ったら、最終的に首相や大臣の決断や与党の決断を引き出すしかありません。

難病指定をめざして、私たちが署名を集め始めたのは、二〇〇六年十二月です。当時は毎年ひとつか二つしか難病の追加をしない「狭き門」でした。二〇〇七年三月の特定懇、難病追加を選ぶ政府の会議で、落選をします。このとき、選ぶ基準は、難病四要素といいながら、子どもからかかる病気、身体的不自由をともなう病気が優先されました。これらの病気が救われるべきであることは間違いないのですが、かといって、私たちの病気が「後回し」にされるのも道理がない。四要素満たしても合格しないというのは、選び方が悪いとしか言いようがありません。

そこで、落選されたほかの患者団体と連絡を取り合いまして、共同の勉強会を開きました。舞台となったのは、日本難病・疾病団体協議会（JPA）です。JPAは幅広い運動を模索されていた。当時、下垂会は団体加盟していませんでしたが、縁あって、加盟・非加盟の区別をつけないで、勉強会を開くことになったのです。

そこで、落選組の患者団体が順番にいかに関心があるか、一通り、発言してもらったのです。そうしたら、自分の病気だけじゃない、みんな厳しい病気だということが実感としてつかめた。そこから、みんな難病なのだからみんな認めて、と患者の共同が確かになったのだと思います。

当時、もうひとつ、難病をめぐる問題がありました。それは、公費助成の「特定疾患治療研究事業」です。政府は、数が多くなった二つの病気、パーキンソン病と潰瘍性大腸炎のうち、症状の軽い患者をはずそうと言いつつ出た。政府は「パイの理論」をもち出していました。「パイの理論」とは、パイの大きさは変わらない。変えられるのは切り方だけだ、というものです。新規追加をするため、数が多い病気に辞退を迫るものでした。患者の弱みに付け込むやりかたでした。

そのころ、政府主催や自民・公明によるヒアリングがおこなわれ、はずされようとする二疾患も、新しく認定を希望する患者団体も呼ばれました。私のもち時間は五分です。

四分は自分の病気を語りましたが、残り一分は二疾病の援護に回りました。

あるパーキンソン病患者は重症になってから治療した。私の周りには、症状が重くなってから来てくださいという医師はひとりもない。軽いうちに治療を受けることで、患者は助かる、と発言しました。私が援護したのは、「パイの理論」そのものが誤っていると考えたからです。患者は自然増がありますから、こんなやりかたでは、自分の病気も救われない。患者団体はひとつにまとまるべきだ、と考えたのです。

この二つの難病問題は、ともに支えあいながら、運動が進みます。一年ほど勉強会を重ねて、また、予算大詰め、勝負の十二月です。政府交渉をおこない、二疾病の軽度外しを政府は断念します。はずしたのちのセーフティーネットを政府は準備してこなかった。やりかたがひどすぎて、与党すら支持しなかった。政府は孤立して、方向転換をします。

今の疾病対策課は、患者団体と対決するのではなく、対話することを重視しています。

ただ、このときの年度は、残念ながら、難病研究予算が減額されました。

振り返れば、このときが一番苦しかった。逆転を狙おうと、翌年二月に勉強会は、プレ特定懇を開きます。特定懇は患者団体が発言できませんから、新規追加を願う団体に発言をしてもらい、それを報告集にして、全委員に郵送する作戦でした。

特定懇の議事録を読み返すと、「類似疾患は既存の研究班に入れて、待たされ感をもたせるべきではない」という委員の発言がありましたから、この発言を重視して、政府交渉の突破口にしました。

予算はどうしてもありませんでしたが、年度が変わって二〇〇八年度の特定懇は様相が一変しました。選び方そのものを変える議論が始まり、まずは類似疾患を入れることになった。そのとき、間脳下垂体機能障害も克服研究事業に返り咲いたのです。

そして、すぐに大臣が政治的に判断して、研究予算が四倍になったという流れです。

難病の変化は、これにとどまりませんでした。

冒頭言いましたように、補正予算案に間脳下垂体機能障害を含む十一の病気プラス数疾患が入りました。これは、舛添さん主導ではなく、与党合意の流れです。与党が政治的に決着した場合、必ずそこには、財布を管理する財務省の担当者がくっついていきます。どうも、最初は高額療養費が問題になったようです。

高額療養費という制度は、何十万円と治療費の負担があっても、月々の支払いは八万—〇〇円、四カ月目からは四四四〇〇円になる制度です。高額な手術を受けやすい利点がありますが、長い治療には不向きです。たとえ二百万円しか年収がない派遣でも、毎年九六万円だの、六三万円といった医療費は払わなくてははいけない。

でも、この本体に手をつけると、国が払うべきお金がかかりすぎる。そこで、とり合えず、患者団体から要望のあった疾病だけ、補正予算で救済するのもかもしれません。ただ、注目すべきなのは、自公与党が高額療養費プロジェクトチームを立ち上げ、一年かけて検討する動きが出ていることです。

欧米に行きますと、難病という言葉を訳すのに苦労するようです。日本独特の言葉だからです。といたしますのも、長期にわたる闘病生活を支える社会保障も窓口の負担も、日本は制度が貧しい。長期疾病に厳しい制度を放置して、難病指定の患者だけ救うというのは、日本独特のやり方です。難病に選ばれた病気だけ救うやりかたは、新たな谷間を作るだけで、問題の解決にはなりません。

この批判は、難病制度がスタートした七〇年代からありました。この批判をかわすように、政府は、比較的数の多めの疾患を含め、毎年のように公費助成の対象を増やしていました。根本的な解決策を打たないで、毎年毎年、仮設住宅を増やし続けたようなものです。しかし、八〇年代に入ると、本当に数が少ない安上がりの病気しか、公費助成に追加しないようになり、そして、追加すらしなくなりました。

難病制度は長い冬の時代に入ります。窓口負担が三割に引き上げられ、長期の治療の患者は、治療費の自己負担のあまりの過酷さに震えています。

決定的だったのは、小泉さんの登場による「構造改革」でした。毎年二二〇〇億円ずつ社会保障の予算を削り、自然増を抑えるやりかたです。自然増を許さないため、難病制度は根幹から揺らぎました。医療崩壊も介護難民も格差社会も、この路線が根っこにあります。今も政府はこの方針を改めていません。

補正予算は一年限りですから、長期的にどうするか、未知数ですし、今年度予算でも、別のところから難病予算をもって来る綱渡りのなやりかたです。今は、冷房と暖房を一緒につけているようなものですから、社会保障抑制の流れをストップしないかぎり、難病制

度はいずれ破たんするでしょう。

お子さんの病気が重くて、今は小児慢性特定疾患の対象だけれど、20歳を超えると、大変な自己負担が始まる。子供の成人化を喜べない、キャリアオーバー問題とありますが、これも解決が急がれます。

今の難病制度の変化は、未解決な課題が残されていること、冬の時代の、先人たちの頑張りがあったからこそ、花ひらいたことだけ、覚えておいてください。

本丸は長期療養制度の改善にあります。難病・慢性疾患の患者が救済される仕組みへと医療保険を組み立てなおす必要がある。いま、JPAは伊藤私案というかたちで、その討議を進めています。仮設住宅を建て増したおかげで、当面、下垂体の私たちは雨露を防げるかもしれませんが、それでも、この建物はボロボロですぐにダメになるかもしれない。やはり、慢性疾患や難病患者、みんなが住める家を基礎から作り直さないといけない。

難病制度の長期的な話し合いをすすめる公的な場として、すでに、「難病対策委員会」がスタートしています。JPA伊藤代表をはじめ、患者団体の代表も委員として参画しています。政策立案段階から当事者が参画してこそ、本当の制度改革が始まることでしょう。

最後にひとつ小説を紹介します。芥川龍之介の「蜘蛛の糸」という短篇小説です。

地獄の底で「かんだた」という大泥棒が苦しんでいた。そこに生前殺さずに助けた蜘蛛の糸をお釈迦様が垂らします。「かんだた」は、地獄から抜け出そうと上がった。下を見ると、自分のあとに、何百、何千という地獄の罪人たちが、蜘蛛の糸をつたってのぼってきた。自分ひとりですえ切れてしまいそうなのに、これだけの人数がのぼってきたらたまりません。「かんだた」は、「この蜘蛛の糸はおれのものだ。下りろ。下りろ」と叫ぶと、その瞬間に蜘蛛の糸が切れてしまった。

難病制度を考えると、私はいつもこの小説を思い出します。「かんだた」のように、自分だけが助かろうとする行動は簡単です。でも、必要なのは、みんなが助かる道をみんなで作る。細い蜘蛛の糸ではなく、切れない鉄の鎖へと変えていく、それが、人間のなすべき努力であり、一致点に基づく患者団体の共同を広げることではないか、と思うのです。

肝炎・被爆者・癌患者。それぞれ、一致点に基づく共同によって、閉塞した状況を突破しようとしています。考え方の違いによって患者団体がバラバラに行動するのではなく、みんながしっかりと手を結ぶ事を時代は求めている事を指摘して、私の講演を終わります。



賛助会員（登録順）

6月末日現在6社の登録・申し込みをいただいております。

ありがとうございます。

アステラス製薬(株)さま、旭化成クラレメディカル(株)さま、日清キョーリン製薬(株)さま

田辺三菱製薬(株)さま、(株)JIMROさま、ファイザー(株)さま

IBDネットワーク通信担当患者会 大阪IBD 布谷嘉浩
