

法制化された小児慢性特定疾患治療研究事業について

A Study on the Legislated Medical Aid Program for Chronic Pediatric Diseases of Specified Categories

加藤 忠明

Tadaaki Kato

抄 録

2005年度以降、児童福祉法に基づく安定化された事業となった小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）の現状をまとめ、今後の展望を考察した。患児家族に対する医療費助成の視点からは、①キャリアオーバー対策、及び②皮膚疾患対策が課題である。また、全国的な治療研究の資料として小慢事業を利活用するためには、③縦断的データの蓄積と解析、④患児の転帰の把握、⑤非同意者の問題解決、そして⑥情報公開の推進を図りたい。

はじめに

慢性疾患のある子どもは、最近10～20年の医療技術の向上に伴って、死亡することが少なくなった反面、その療養が長期化して、心身面での負担は増加している¹⁻²⁾。一般の子どもたちの中で、気管支喘息の子どもは約5%、てんかんは約1%いるし、また、約1%の子どもは心臓に奇形をもって生まれてくる。

子どもが慢性疾患に罹ることは、本人や家族の責任ではなく、様々な負担を患児家族のみに負わせるのは問題である。そこで、患児家族が社会の構成員として、社会と関わりながら生活できるように、行政上の制度として設けられたのが小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）である³⁾。

小慢事業は、患児家族の医療費の負担を軽減すると共に研究の推進を図る事業として1974年に整備された。当初は、患児家族に対して医療費を補助することが主な役割であった。その後1998年に、患児家族が申請する際に必要な

医療意見書の書式が全国的に統一され、患児家族の同意を得た上で、その医療意見書の内容が電子データとして入力・集計されるようになった。その電子データは現在、厚生労働省に集められて全国集計され、各種の研究の推進が図れるようになってきている。また、小慢事業は、1974年の厚生省（当時）事務次官通知に基づく国の補助金事業であったため、毎年の補助金削減により縮小される危険性があったが、2005年度以降、児童福祉法に基づく安定化された事業となっている。

小慢事業の実施主体は都道府県・指定都市・中核市である。法制化に伴って対象疾患は、若干見直され11疾患群、514疾患となっている。治療が長期にわたり医療費が高額となる疾患を対象としている。患児家族の所得に応じた若干の自己負担はあるものの、健康保険等の自己負担分が補助される事業である。

I. 研究目的

慢性疾患のある子どもは、社会生活の中でいろいろ制限があるかもしれないが、根拠のない制限や特別扱いは、子どもにストレスを与える。また、皆と同じでいたいという気持ちから子どもが無理な行動をして、結果的に病気を悪化させることがある。したがって、周囲の人々が子どものおかれている状況を正しく理解することが大切である。

元気に見えるのに、なぜ校内清掃ではいつも軽い作業を割り当てられるのかなど、その理由が周囲に伝わっていないと誤解される。周囲の誤解は子どもを孤独に追い込んだり、いじめにつながることもある。逆に、身近な仲間が病気を理解し支えてくれることは、子どもにとって何よりの励ましである。また、仲間にとっても助けを必要とする友達を支える経験を積むことは、人間としての資質を高める上で重要な体験となる。このような相互理解と助け合いの雰囲気は社会の中で自然に生まれるように配慮することが大切である。

それらを行政的に支援する事業が小慢事業であり、2005年度以降、法制化された事業として運営されているので⁴⁾、現状をまとめて今後の展望を考察した。

II. 研究方法

2005年度以降の新たな小慢事業は、厚生労働省が全国の実施主体に2005年2月に電子配信した内容に基づいている。その内容はホームページ、すなわち国立成育医療センター成育政策科学研究部「<http://www.nch.go.jp/policy/syorui/syorui0.htm>」、及び、日本子ども家庭総合研究所母子保健研究部「<http://www.aiiku.or.jp/aiiku/mch/syoman/syo.html>」に掲載されている。その内容を基に様々な専門家と検討した。

III. 結果

1. 新たな小児慢性特定疾患対策の確立

小慢事業は2005年度以降、次世代育成支援の観点から子育てしやすい環境の整備を図るため、従来の事業を見直すとともに、小児慢性特定疾患のある患者に対する安定的な制度として改善・重点化を行っている。併せて福祉サービスの充実を図っている。

対象患者の重点化を図るため、一定の対象基準を設けている。従来は、通院が対象でない疾患群が存在したが、全ての疾患群で通院患児も対象としている。対象年齢に関しては、新規認定は18歳未満とし、18歳到達後もなお改善傾向が見られない場合は、疾患にかかわらず20歳未満まで対象としている。そして、他のほとんどの公費負担医療が患者に一部自己負担を課しているため、その状況との均衡を考慮して、小慢事業としては初めて費用徴収が導入されている。ただし、子育て家庭の家計へは配慮勘案して、階層区分による負担限度額を設定し、低所得者と認められる市町村税非課税世帯には負担を免除している。

2. 対象疾患と対象者の見直し

従来の小慢事業の対象疾患を基本として、今日の医学的所見に基づき、必要最小限の見直しを行った。対象疾患については、事業の趣旨に鑑みて、①慢性疾患であることを前提として、②生命を長期にわたって脅かす疾患であるか、③症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾患であるか、④長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾患であるか、などを考慮した。そして、他の公費負担医療で対象となりうるか等の適応状況を考慮して、厚生労働省の予算の範囲内で対象疾患の見直しを行った。それらの観点から、新たに40疾患を対象疾患として追加した。

医学的見地から、基本的に急性の経過をたどる、または症状が軽微な10疾患を対象から除外した。また、現在は使用されていない疾患名や不正確また不適切な疾患名を整理するととも

に、5疾患名を除外した。そして対象疾患は現在、厚生労働大臣告示によれば計514疾患となっている。

対象疾患を適切な疾患群に分類することにより、医学的な整合性が図られている。具体的には、従来「先天性代謝異常」に区分されていた消化器疾患に新たな疾患が追加され、「慢性消化器疾患」群が創設され、11疾患群となっている。また「ぜんそく」群に新たな疾患が追加され「慢性呼吸器疾患」群に、そして「血友病等血液疾患」群は「血友病等血液・免疫疾患」群に名称変更されている。

対象者の認定基準の策定に当たっては、重篤な慢性疾患の患者を基本として、支援の必要性を考慮し、疾患の特性に合わせて、症状、検査値、治療内容等による簡便な認定基準が策定されている。具体的な個々の対象疾患に関する認定基準に関しては、国立成育医療センター成育政策科学研究部「<http://www.nch.go.jp/policy/hayamihyou/hayamihyoumokuji.htm>」、及び、日本子ども家庭総合研究所母子保健研究部「<http://www.aiiku.or.jp/aiiku/mch/syoman/syo.html>」のホームページに掲載されている。

IV. 考 察

新たな小慢事業は、治療研究が必要な患児に医療費助成を公平に行う安定化された制度となっているが、患児家族に対する医療費助成の視点からは大きく2つの問題点が残されている。1つ目は、患児が20歳以降になった場合のキャリアオーバー対策をどうするかであり、2つ目は、より多くの皮膚疾患を対象にするべきではないか、という点である。

また、全国的な治療研究の資料として小慢事業を利活用するためには、登録された疾患情報が正確でなければならない。しかし、申請する患児家族の立場からは、正確に診断される以前に、少しでも早く医療費の助成を受けたい。また、申請手続きが複雑な小慢事業ではなく、1枚の医療券があれば無料で治療を受けられる乳幼児医療費助成制度を利用したい。さらに、医

療費の助成は受けたいが、研究目的で医療意見書を使用することに同意できない方もいる。

したがって、それらを十分配慮して治療研究を推進するため、また、登録データの精度を向上させるためには、以下4つの課題を解決していくことが望まれる。1つ目は、個々の疾患情報を縦断的に積み重ねて正確な登録データを構築することであり、2つ目は、継続登録されなくなった患児の転帰を調査することであり、3つ目は、研究利用に対しての非同意者のデータに関して個人を全く特定できない統計資料だけは厚生労働省が把握・集計することであり、4つ目は、同意を得られた患児の疾患情報は個人情報保護への十分な配慮を前提として情報公開することである。

1. キャリーオーバー対策の必要性

医療の向上等とともに子どもの慢性疾患の死亡率は激減し、慢性疾患のある患児の多くは成人に達している。その成人になった患者に対する適切な医療・福祉・労働施策の確立が必要である。

医療費助成が打ち切られる20歳になったら、病気が軽快または治癒するわけではない。成人に達しても病気のために仕事に従事できず、また結婚できずに、親と同居して親の世話になっている患者は多い。また、たとえ仕事に従事できても、身体障害があったり、治療に時間を取られたり、各種の事情により収入の少ない方が多い。疾患や障害があるための社会的な偏見や就労不安、また親の高齢化に伴う経済的かつ日常生活上の不安はつきない。にもかかわらず医療の進歩に伴って医療費が高額になる場合があるので、様々な社会的支援が必要である。

たとえば、1型糖尿病の場合、血糖値を測定しながら、通常1日4回インスリンの注射を毎日一生打ち続けなければならない。インスリン注射により血糖値がコントロールされていれば、ほぼ普通の生活は可能であるが、職場で毎日注射し、万一低血糖などの副作用が生じた場合に適切に対処できるようにするためには職場の理解が欠かせない。また、それらの医療費が

健康保険を利用しても月1～2万円は必要である。インスリンを注射するための医療費が払えず、注射できなくなれば確実に死亡してしまう。そして、災害時も確実に注射できるように日頃から準備しておかなければならない。

2. 皮膚疾患対策の必要性

小慢事業では主として子どもの内科的な疾患を対象にしている。小慢事業以外の医療費助成制度としては、大人も含めた内科疾患は特定疾患治療研究事業、一時的な治療により軽快・治癒する主として外科的疾患は育成医療、未熟児は未熟児養育医療、乳幼児は乳幼児医療費助成制度が存在する。しかし、その狭間の中で、それら各種の医療費助成制度において比較的对象外になりやすい疾患が皮膚疾患である。

皮膚疾患は見た目が悪いために、社会的な偏見の対象、また、いじめの対象になり、通常の日常生活上、QOL（生活の質）が良くない場合が比較的多い。新たな小慢事業でも対象となっている皮膚疾患が少ないので、より多くの皮膚疾患を対象にするべきではないか、という意見がある。厚生労働省としては、これらの皮膚疾患患者に対して行政上、効果的な施策をどのように実施するかが、今後の重要課題である。

3. 縦断的データの蓄積の重要性

個々の患児の疾患情報を縦断的に積み重ねることにより、従来より正確な登録データを構築できる。複数のデータをチェックすることで、以前に入力したミス等を発見することもあるし、患児の経過・予後が判明する。疾患によっては経過とともに正確な診断名に変更される患児もいる。

また、医療費助成制度の中で、未熟児養育医療や乳幼児医療費助成制度には年齢制限があるので、慢性疾患のある患児は治癒しなければ、特定の年齢に達してから小慢事業に新規登録される。発病年齢と新規登録年齢に差があれば、それらの医療費助成制度を利用していたことが推測される。

4. 転帰の把握の重要性

特定の治療を行った結果、治癒したのか死亡したのかによって、その治療の効果が判明するので、慢性疾患の治療研究を推進させるためには、転帰の把握はどうしても必要である。しかし、新たな小慢事業でも継続登録されなくなった患児の転帰（治癒または死亡したか、障害が残ったかの最終的な経過）は不明である。

そこで、縦断的にデータを蓄積する中で、継続登録されなかった症例に対しては、転帰がどうなったのか2次調査することが望まれる。コンピュータに入力・登録すると自動的にその症例が選別されて調査可能になるようにしたい。

5. 非同意者の問題解決

小慢事業の中で研究利用に対して非同意者のデータは、従来、疾患群ごとの人数しか厚生労働省として把握していなかった。新たな小慢事業では、実施主体ごとのデータに関して個人を全く特定できない統計資料（疾患名、男女、新規・継続・転入、登録時の年齢）だけは厚生労働省が把握・集計できる様式になっている。このことが問題なく運営されることが望まれる。

6. 情報公開の原則

小慢事業の中で研究利用に対して同意を得られた患児の疾患情報は、全国的な貴重な資料であり、個人情報保護への十分な配慮を前提として情報公開することが望まれる。厚生労働科学研究子ども家庭総合研究事業の中で実施された集計結果等は、研究報告書に掲載されるとともに、国立成育医療センター成育政策科学研究部「<http://www.nch.go.jp/policy/shoumann.htm>」、及び、日本子ども家庭総合研究所母子保健研究部「<http://www.aiiku.or.jp/aiiku/mch/syoman/syo.html>」のホームページに掲載されている。今後も縦断的に積み重ねられた集計結果が適切に情報公開されることが大切である。

また、小慢事業の運営上必要な情報に関して、国や地方自治体への情報提供の他、各疾患に関する専門医への情報提供、親の会等への医療機関名の情報提供、そして保険会社等への各疾患

に関する情報提供が、個人情報保護を前提として広く行われることが望まれる。

謝 辞

この研究は、厚生労働科学研究費補助金「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」及び「子どもの病気に関する包括的データベースの構築とその利用に関する研究」から助成された研究であり、多くの資料を、また数々のご助言をいただいた研究班員、そして厚生労働省や地方自治体の多くの担当者に深謝いたします。

【参考文献】

- 1) 加藤忠明：難病の子どもに対する一般社会の理解の必要性。和泉短期大学研究紀要、2004、第24号：47～51
- 2) 加藤忠明、西牧謙吾、他編著：すぐに役立つ小児慢性疾患支援マニュアル。東京書籍、2005、1～185
- 3) 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課：「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」報告書。2002、1～9
- 4) 加藤忠明：小児慢性特定疾患治療研究事業とその制度改正。小児科、2005、46(10)：1645～1650