

論文要旨

Abstract

日本における難病政策の形成と変容の研究  
—疾患名モデルによる公費医療のメカニズム—

A STUDY ON RARE DISEASES POLICY IN JAPAN  
: PUBLIC EXPENDITURE MEDICAL CARE BY  
DISEASE-CATEGORY-BASED MODEL

明治学院大学大学院社会学研究科提出博士論文  
A Dissertation Presented to the Division of Sociology, Graduate School of Meiji Gakuin  
University, for the Degree of Doctor of Sociology

渡部 沙織  
WATANABE, Saori

2017年6月30日  
June 30<sup>th</sup>, 2017

論文指導教授：稲葉 振一郎  
Approved by INABA, Shinichiro

## 目次

### 序論

1. 戦後の福祉国家における難病政策
2. 難病対策要綱体制と疾患名モデル
3. 先行研究の検討と本論文の視座
4. 分析方法と利用資料

### 第1章 医科学研究事業としての公費負担医療の萌芽：スモン対策から難病へ

1. 先行研究と視点：公費負担医療の正当化論とスモン対策
2. 国費研究班の組織化
3. スモン研究班の変容
4. 特定疾患スモン調査研究班への移行

小結

### 第2章 研究医と難病病床：国立療養所の病床構造転換

1. 先行研究と視点：戦後の国立療養所・国立病院の病床構造
2. 国立療養所宇多野病院にみる難病病床の変遷
3. 疾患名モデルの存立基盤：研究医の志向と国立療養所の転換
4. 国立療養所の病床構造の統計推移概観

小結

### 第3章 疾患名モデルとその拡張

1. 先行研究と視点：疾患名モデル
2. 医療費助成から福祉事業へ：研究事業と財政支出の多様化
3. 2000年代、対象拡大と財政制約
4. 社会保障化と患者負担：対象拡大の代償

小結

### 第4章 難病政策の国際的な三類型：疾患名モデルに基づく難病政策の展開

1. 先行研究：医療政策における難病政策の位相
2. 欧州の難病政策とその形態
3. 米国の難病政策とその形態
4. 難病政策の三類型

小結

## 終章

### 一次資料

統計資料

文書資料

### 文献一覧

邦文文献

欧文文献

### 資料・付表

行政文章資料

難病の研究班の推移

## 序論

本論文では、「医学研究への協力の謝金」という取り扱いによって患者の健康保険の自己負担分を補助あるいは無償化するという、世界的にみても非常に特異な難病医療制度が、戦後日本において、どのような歴史的・社会的条件のもとで成立してきたのかについて、歴史社会学の手法に基づいて実証的検討を行った。戦後の難病政策が、公費医療/研究事業としていかに進展し、国民皆保険制度下でその役割を果たしてきたのかということが、本論文が取り組む問いである。

戦後日本が福祉国家であったかどうかは見解が分かれるが、少なくとも医療保障に関して日本は「福祉国家水準」であったとみなすことに学術的異論は少ないだろう。戦後日本は国民に対する医療保障に、主に次の2つの手段を用いてきた。国民皆保険を通じて全ての国民の健康と生命を広くカバーする一般医療政策 (Ikegami et al. 2011) と、特定の人々の医療を税によって直接保障する公費医療政策である。本論文が対象とする難病は、希少性・難治性の疾患の患者に対する公費医療で用いられてきた政策カテゴリである。戦後日本の医療政策のなかで、いわゆる国民皆保険制度に支えられた一般医療政策の「例外」カテゴリとして形成され、特異な展開を遂げてきた難病政策の実相を、戦後の公的統計データの再統合、文献資料調査とインタビュー調査に基づいて実証的に明らかにした。

公費医療の目的は、一般に患者の救済をその使命とすると考えられている。実際に、医療保障の手段として難病政策を捉える見方は先行研究にも少なくない。1960年代以降の公害病等の社会問題化や、1970年代の患者による権利獲得運動の役割に着目し、医療保障獲得闘争と難病政策とのコンフリクトに力点を置く諸説がある (衛藤 1993, 有吉 2013)。しかし、難病の公費医療制度は、患者による「下からの」権利獲得闘争によって生まれたというより、厚生省と専門家である研究医集団によって「上から」主導される形で作られていった。国費による研究班が組織され、その構成員である研究医と呼ばれる高度な専門性を有する医師が、疾患の医学研究事業と政策形成を複合的に担ってきたのである。制度が始動した1972年当初から、難病治療への医療費全額助成は、患者が臨床データを国に提供する見返りである「研究謝金」として位置づけられていた。日本の医療政策研究や医療社会学は、一般の国民皆保険制度を支える開業医・勤務医とその所属先である私的病院の分析に力点を置いてきた (猪飼 2010)。難病政策への研究医の影響が多岐であるにもかかわらず、公的病院に所属する研究医に着目した社会科学の先行研究は殆ど存在しなかった。このような課題に対して、本論文では、研究医が参与した難病の医学研究事業と公費医療の推移を、公的な財政データや厚生省の研究報告書に基づいて検討する作業を行った。

また本来、医療保障の手段であるはずの公費医療が、医学研究事業として運用されてきた歴史的事実は、難病の医療政策の財政実相や病床に関する統計データの把握を困難にする要因となってきた。特に、旧国立結核療養所が1970年代の難病対策策定以降に難病病

床の整備を進め、神経難病を中心とする難病患者の収容と治療を担ってきた経緯は、非常に重要な事実であるにもかかわらず、社会科学や歴史研究の対象となつてこなかった。本論文においては、難病病床に該当する病床群を類型化して特定し、公的病床データを再整理して国立療養所における結核病床が難病患者の収容と研究の場へと変容する経緯を検証した。

以上のように、これまで医療政策としての体型的な把握が不十分であった難病政策について、本論文では検討を通じて歴史研究・政策研究の分析枠組みの提示を試みた。疾患名モデルの存立基盤である研究医とその所属先の公的病院に着目し、研究と福祉という2つの動力源によって維持される複合的な医療保障システムとしての難病政策の実相を明らかにした。

本論文は、1950年代以降の戦後日本における難病政策確立期の分析（第1章・第2章）と、1970年代から現代に至る制度拡張期の把握（第3章）、難病政策の国際的な類型化（第4章）によって構成されている。各章は以下のような順序で問いを設定し検討を進めた。

【第1章】：1950年代、後に薬害であることが判明したスモンへの対策のプロセスで、厚生省と研究医集団が「研究謝金」によって難病治療を補助・無償化するという特異な制度を生み出していった経緯を明らかにした。

【第2章】：旧国立結核療養所の戦後の病床再編の過程で、結核病床の一部が難病病床へ転換する過程を、国立療養所の病床統計を基に明らかにした。また、これらの難病病床が研究医の存立基盤となり、日本型の研究と治療を併存させる難病政策の基礎を築いた経緯を検討した。

【第3章】：研究主導型の日本型難病政策の特質を「疾患名モデル」と位置付け、単一疾患対策としてスタートした難病対策が、2000年代以降現在に至るまで300疾患以上の医療費助成をカバーする総合対策として拡大していく様相を、量的・質的に検証した。

【第4章】：難病政策に該当する日本および欧米先進諸国のRare Diseases Policyを系統的に整理し、公費医療の運用形態に着目して3つの類型に分類を行った。諸外国の事例と比較検討する事で、日本の疾患名モデルに基づく難病政策の国際的な位置付けを検討した。

## 第1章

厚生省（厚生労働省）が組織した国費研究班の研究報告書群を収集・整理し、また構成員である研究医が研究班成果報告として残した医学論文群を分析対象とした。神経内科萌芽期、日本神経学会設立メンバーの研究医がスモン研究調査協議会に集結し、難病の疾患研究事業を通じて国費による医学研究の資源獲得に参加していく様相を、疾患の研究班が医療政策として構築される過程に沿って検証した。

キノホルム剤の薬害であり今日ではその原因が判明しているスモンの国費研究班が、な

難病対策の発端となったのか、その特異な経緯はこれまで明らかにされてこなかった。スモン対策における研究医と研究班の構造解明を通じて、日本の公費医療の歴史的研究の新たな経路を提示している。国費によって組織される研究班がスモン単一疾患の対策として開始され、難病の医科学研究事業を運用することを通じて医療費助成や患者救済を行う形態のプロトタイプが成立した。

## 第2章

研究医の存立基盤である国立病院について、1950年代以降の旧国立結核療養所の疾患毎病床変遷の統計データ再構築と個別病院史の事例研究を通じて、難病病床整備の様相と機能転換を量的・質的に検証した。日本型福祉国家における研究医と国立病院の機能に着目し、医療政策分析に新しい視点を導入した。また日本の難病の公費医療の特質について、疾患名モデルと位置づけて分析指標の提示を行っている。

難病病床は、旧国立結核療養所に1970年代以降に新たに登場した病床群である。神経内科医を中心とする研究医は、難病病床の設置とともに都道府県毎の旧国立結核療養所国立病院に所属して医療提供を行うようになる。旧国立結核療養所の国立病院は、研究医が研究事業としての難病対策に参加しながら患者を治療するための医療機関へと変容していった。研究医と公的病院を主軸とした研究併存型の難病病床が、日本の公的長期療養病床に加わった過程を明らかにした。

## 第3章

日本型の研究と福祉が機能的に併存する難病政策を「疾患名モデル」と位置付け、一般医療政策とは異なる存立基盤について検討を行った。また、1980年代後半以降に在宅ケアや社会福祉政策の分野が、医学研究事業の一環として機能補てんされていく過程を、研究班報告書や国の統計データの再統合を通じて明らかにした。疾患名モデルの難病政策に、患者の福祉やQOL、ケアを担う施策が研究事業の一環として機能補てんされる様相について、通時的に検討した。日本型福祉国家で、難病の患者の救済や処遇は、研究事業の副次的要素として取り扱われてきた事を提示した。

医学研究事業としての体裁を維持したままに、実態としては研究費の名目で公費医療を実施し、難病政策は患者の救済策である福祉的事業を拡張させていった。科学政策としての政策決定過程を重視し、公費医療としての公共性・正当性をめぐる承認プロセスを欠いたまま財政的拡大が図られてきた結果、2000年代以降の社会保障制度化に際しては患者に対して一定以上の受給者負担が課せられた。

## 第4章

アメリカ、欧州の主要各国など諸外国の Rare Diseases Policy について、一般医療費の財源、一般患者の医療費自己負担の方式、難病患者の自己負担と公費医療の形態指標など

制度の構造を調査した。日本を含めた各国の Rare Diseases Policy を指標毎に整理し、(1)私費モデル、(2)普遍モデル、(3)疾患名モデルの3つに分類し、類型化を行った。3つの形態の類型化を通じて、難病政策の国際比較研究に必要な新たな分析枠組みを考察した。

一般医療政策の周縁で、日本と諸外国で医療ニーズが高い患者に対する公費医療が提供されてきた経緯を明らかにし、特定の患者に対する研究主導型公費医療が福祉国家にもたらした機能が示唆された。

## 終章

これまでの開業医・勤務医と私的病院に量的な趨勢がある日本の皆保険を基盤とした一般医療政策に関する先行研究群と比較すると、研究医と公的病院を基盤とする「疾患名モデル」の視点から公費医療を捉えなおしているところに本研究の視点の新規性・独創性がある。本論文では、公費医療の財政推移などのマクロレベルの動態と、研究医や国立病院などメゾレベルの実相を往来しながら、これまで不明瞭だった戦後の難病政策の全体像、そして皆保険の周縁領域に位置する公費医療の歴史的機能を明らかにした。戦後の福祉国家における医療保障の在り方について、これまで明らかでなかった難病の公費医療の制度的メカニズムと存立基盤を、疾患名モデルという視点から分析した。

最後に、本研究の限界と今後の課題について述べる。これまで、研究医と公的病院を存立基盤とした研究主導型の公費医療政策を、「疾患名モデル」と位置づけ、その形成の経緯とメカニズムを検証してきた。本研究が範疇とするのは、戦後の難病政策を一貫する構造の探索と指標の基礎的な実相検証、理論の検討であり、全体像のごく一部を解明しているに過ぎない。

本論文においては、1950年代後半以降の結核病床の減少に伴う病床機能の変化について、国立結核療養所に着目し、旧国立結核療養所の結核病床が主に神経難病の患者を収容した難病病床へ転化する経緯を検証した。一方で、国立療養所と国立病院は、設立された戦中期からそれぞれ政策的機能が分化しており、旧国立療養所国立病院と旧軍属病院国立病院との間で戦中期の役割分担の形態が、終戦を経て今日まで継続している事が示唆された。本論文を通じて、従来「国立療養所」の典型的なイメージの代名詞となっていた国立ハンセン病療養所や国立精神療養所は国立療養所全体の病床数の割合としては極めて少なく、その病床数推移自体にも1950年代後半から1980年代後半までほぼ変化がないという事が明らかになった。この日本の高度経済成長期時代の「国立療養所」は、最も病床数が多かった結核療養所から漸進的に病床数が減少しながらも、一部が難病病床へ転換する途上にあった。本論文の検証が遡ったのは戦後の時代区分のみであり、国立療養所と国立病院の機能分化の経緯検証には、戦中の設立期の軍属病院が厚生省移管後に辿った医療機関としての経緯について分析する必要があるだろう。戦中-戦後の時期区分の断絶を解消する事を通じて、日本の医療制度における公的病院の位相の全体像が明らかになると考えられる。

従来の一般医療の過去の公的資料を用いた政策研究では、国レベル・自治体レベルの一律の公費医療政策の財政データを明確に分けられないまま取り扱われてきたため、公費医療の推移を精緻に検証する事は難しかった。しかし、難病の公費医療は国と自治体が税収を財源とする予算を半分ずつ折半するため自治体の役割はきわめて大きい。また、都道府県毎に設置されている国立病院が自治体毎の難病の事業を推進した実相も検証されていない。これらの問題を克服するためには、研究事業名目で予算請求されてきた公費推移を、国・自治体の双方で医療政策として再整理し直す作業が必要となる。近年、難病や障害の領域では20世紀末に日本の自治体毎のサービス水準の格差が極めて大きくなっていることが明らかになり、国レベルの分析のみならず、自治体レベルでの施策の水準や影響を分析することが現代医療政策研究の課題となっている。

また、難病は WHO 国際疾病分類(ICD-11)のコーディングでの包括開始は 2017 年以降であり、国際的な統計データが未整備である(Aymé, Bellet and Rath 2015)。また、WHO や OECD の保健医療支出データでは Rare Diseases 支出項目は未設置であり、国際比較研究実施のための各国個別研究と指標整備が国際的に求められている(Le Cam 2014)。今後は、難病政策の公費医療の実証的な諸外国との比較研究のために、難病関連支出の推移を政府統計資料を基に整理する基礎研究が求められる。

これらは、今後の直近の研究の課題としたい。

#### [文献]

- Aymé, Ségolène, Bertrand Bellet, and Ana Rath. 2015. "Rare diseases in ICD11: making rare diseases visible in health information systems through appropriate coding." *Orphanet journal of rare diseases* 10(1):35
- Ikegami, Naoki, et al., 2011, "Japanese universal health coverage: evolution, achievements, and challenges." *The Lancet* 378(9796):1106-15.
- Le Cam, Yann. 2014. "A Hidden Priority: The Paradox of Rarity (Eurordis Perspective)." *Expert Opinion on Orphan Drugs* 2(11):1123-25.
- 有吉玲子『腎臓病と人工透析の現代史——「選択」を強いられる患者たち』生活書院(2013)。
- 猪飼周平『病院の世紀の理論』有斐閣(2010)。
- 衛藤幹子『医療の政策過程と受益者——難病対策による患者組織の政策参加』信山社(1993)。

## Abstract

Title:

A STUDY ON RARE DISEASES POLICY IN JAPAN: PUBLIC EXPENDITURE  
MEDICAL CARE BY DISEASE-CATEGORY-BASED MODEL

This paper examines the characteristics of Japanese social policy towards patients of rare diseases (Nanbyo) under an administrative infrastructure called the “Principles of Countermeasures for Rare Diseases” (Nanbyo Taisaku Yoko) established in 1972. By analyzing the historical documents of medical research projects and the discourses of medical researchers who participated in them, I find that social policies applied to sufferers of rare diseases have been significantly affected by a research-oriented “disease-category-based” paradigm in which clinical medical researchers in public hospitals and national university hospitals play a major role. A significant consequence of this research-oriented policy approach is the fact that out-of-pocket medical care expenses of patients of rare diseases have been publicly subsidized in the name of “rewards for clinical donor”, rather than as social or healthcare policies. Since 1972, the public healthcare coverage for patients with rare diseases has been treated as a transactional return for donating their own clinical data to researchers backed by the central government. National disease research groups organized by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) are responsible for formulating the concept of “rare diseases” and the diagnostic criteria thereof. These national disease research groups consist almost entirely of clinical medical researchers; moreover, they define which diseases are eligible for limited public healthcare coverage. MHLW chooses a committee consisting of clinical researchers who wield authority in selecting diseases that can be entered into the category of Nanbyo. Thus, this “disease-category-based” paradigm is maintained mainly by medical researchers seeking conflicting aims: the expansion of medical science research on one hand, and healthcare provision on the other. Japan’s medical policy toward patients with rare diseases (“Nanbyo”) is based on a policy format different from general medical policies and other disability policies, in that it is based on medical science research projects conducted by public expenditure.

In this paper, the characteristics of Japan's medical policies for rare diseases based on the disease-category-based model are compared with European and US rare disease policies and their categorizations. Rare diseases policy under the disease-category-based model involves the state organizing a research team comprising medical science researchers for each disease with its main objective being medical intervention. The role of the research team is to establish the pathology and diagnostic criteria for diseases through national

research projects selecting the ones that could be categorized as a rare disease. The clinical researchers for the research teams are chosen for their high degree of specialized skill and knowledge. The structure of each country's rare diseases policies was organized and categorized into 1) private expense, 2) universal, and 3) disease-category-based models. In the disease-category-based model, the cost sharing for the patients was dealt with as a by-product in the form of a reward for contributing their clinical data to medical science research.