

ば、ケアを方向付けるプロセスであると同時に、AD の共有プロセスそのものと考えられる。

また AD には解釈プロセスが必要であるが、AD では全く予想していなかった医療行為の判断をしなければならない状況もある。その際に ACP が共有されていれば、一旦 ACP に立ち戻り、それを手掛かりとして具体的医療処置に関しての患者の意向を推測し、家族等と多専門職ケアチームで一致した AD の解釈をおこなえる可能性が高まるものとする。災害等も療養環境の変化の一つと考えれば、AD では想定外の状況が生じて、ACP から患者の意向を汲んだ具体的ケア・医療行為の選択がおこなわれる可能性がある。さらに、AD がなくとも ACP によって、患者の意向に沿った適切な医療行為がおこなわれる可能性もある。

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## E. 結論

AD のみが、特に「事前指示書」という書面のみが唐突にあるのではない。そこに至るまでのプロセスが事前指示の本質であり、プロセスを経ることで醸し出される信頼関係のうえにのみ事前指示は成立する。この意味で、ACP は AD の共有プロセスであるとも言える。また、AD の解釈（解釈プロセス）にも、ACP は有用であると考えられる。

ACP という大きな概念のなかに AD があることを認識し、AD の共有プロセス、解釈プロセスと関連させて、ACP を考えていく必要がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

1. 特許取得

なし

事前指示 (advance directives) はさらに大きな概念である事前ケア計画 (advance care planning) に含まれる

## 解釈プロセス

(具体的医療行為に関する事前指示を、施行されようとする時点で解釈する必要がある)  
この際に、ACP (およびALP) が患者意向の推定に有用

## 共有プロセス

患者の人生観・価値観への共感、信頼関係の構築  
(この中で、事前指示が無理なく提案される)

個々の医療行為に関して

Advance directives

Advance care planning

事前指示がなくともACP (≒AD共有プロセス) により患者の意向に沿った医療行為が可能  
(災害等も含む療養環境変化にも対応)

大まかなケアの方向性に関して

人生観  
価値観  
に関して

Advance life planning

## 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)

### 分担研究報告書

#### ALS 患者の人工呼吸器装着・撤退をめぐる

#### 本人・家族の意思決定プロセス支援ツールの開発

分担研究者 清水 哲郎

東京大学大学院人文社会系研究科死生学・応用倫理センター

#### 研究要旨

本分担研究者が主宰する臨床倫理プロジェクトは、その研究成果として提案する〈治療等についての関係者の合意形成と共同の決定〉というコンセプトを、本人(および家族)の立場に適用し、本人(家族)が、関係者とのコミュニケーションを通して、状況をよく分った上での意思を形成し、合意に至れるよう、支援するツール(意思決定プロセスノート)の開発をしているが、本研究においては、それとの密接な連携をとりつつ、ALS 患者が人工呼吸器を装着するかどうかを選択する場面、また、終わりにしたいと考える場面に特化したツールを開発し、ALS 患者がウェブ上で見ながら考えられるようにした。

#### A. 研究目的

ALS の症状が進行すると、本人はどこかで人工呼吸器を装着するかどうかの選択をしなければならなくなる。家族もまた、その傍らにいて、多くの場合当事者となる。また、一旦装着した後も、それを終わりにしたいと考える場合がある。そういう場面で、本人(および家族)の意思決定プロセスを支援するツールが必要である。本研究は、本分担研究者が主宰する臨床倫理プロジェクトの意思決定プロセスに関する〈関係者の情報共有と合意に基づく、共同の決定〉という考え方にに基づき、そのツールの開発を目的とする。

#### B. 研究方法

臨床倫理プロジェクトがこれまで蓄積してきた、意思決定プロセスの望ましいあり方についてのコンセプトに基づき、ALS 患者が人工呼吸器装着等をめぐる問題に遭遇した時に考えるポイントを枚挙し、いろいろな立場の考え方を提示しながら、本人(および家族)が、主体的に考えつつ、判断に至れるようなプロセスを設計し、本人たちが考えたことをメモしながら、考えを進められるような、ノート形式でそれを表現する(「意思決定プロセスノート」と称する)。これは平成 22 年度に試作版を作成したので、これの改訂を行う。

また、多くの場合、ALS 患者本人にとって、

このような紙媒体のノートを読み、また書き込むことは困難であり、電子ファイルでパソコン上で読むとしても、現在のようなプレゼンテーションの仕方では、分り難いので(患者からのコメント)、ウェブを活用し、ハイパーテキスト風のを併せ作成していく。その際、患者がウェブサイトアクセスできる場合に、読み易く、よく考えられるように、インターフェイスを考慮する。

なお、患者・家族の使い勝手や、内容のわかりやすさ、生き方の選択への有効性については、次年度以降の調査となる。

#### (倫理面への配慮)

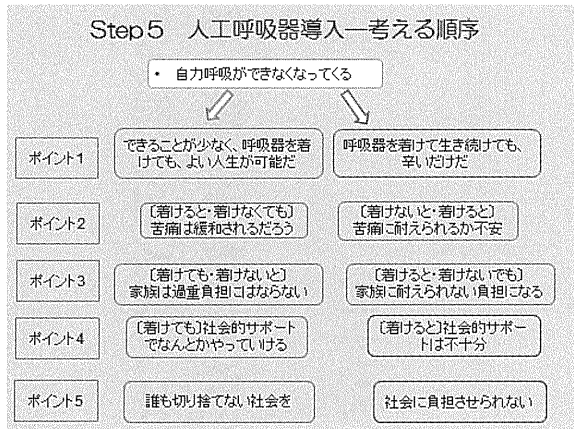
本研究は臨床研究ではないので、被験者保護の観点での倫理的配慮は必要としないが、開発したツールを ALS 患者や家族に試用していただく際に、その個人情報ツールに書き込むことがあり、場合によっては、研究者もそれを検討する必要がでてくるので、そういう場合に、患者・家族のよく分った上での同意を得た上でを行い、またその個人情報の管理に十分留意する。

#### C. 研究結果

平成 22 年度末に、上記の目的に合うプロセスノートを試作し、公表した。その後、改訂に取り組んできた。改訂の要点は、人工呼吸器を着ける・着けないという選択について、比較

対照表をつくったのち、どのように二つの選択肢の間で考えるか、という点にある。この点について、別図のようなチャートにしたがって、本人ないし家族が考えるようにした。

また、ウェブサイト上の試作版を作成し、ウェブ上で公開し、患者・家族を中心として、使い勝手等のパブコメを求めはじめた。



#### D. 考察

・本格的な試用や、パブコメはこれからの作業であるが、作成の過程および作成したものを見ていただいた限りでは、このように着ける・着けない場合について必要なポイントを挙げて、賛否両論を併記し、当事者に考える材料を提供するというやり方は、好意的に受け止められていると思われる。

一旦着けたものを外すということが問題になる状況として、現段階では、患者が自らの意思を全く伝えられなくなった状況のみを念頭においたが、試用中に、それ以前の状況で、本人がやめる希望を提示した例が出てきた。また、やめるということも、呼吸器中止というやり方ではなく、人工的栄養補給の中止というやり方を希望する例でもあった。今後、そのような場合にも対応できるものへと、プロセスノートを改訂していく必要がある。

#### E. 結論

意思決定のためのプロセスノートというコンセプトは、今回取り上げた場面だけでなく、いろいろな場面で有効であると見込まれ、それぞれの場面に特化したものを開発していく必要がある。

本ノート(紙媒体版、ウェブ版)のさらなる改訂を図ると共に、神経難病の領域でも、ほかの場面にも広げていきたい。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

清水哲郎, 姿勢としての倫理—行為の倫理と徳倫理の狭間で—九州医学哲学・倫理学会『人間と医療』1:78-83, 2011. 8

清水哲郎, 医療現場における生と死—臨床死生学の視点①~⑤, 臨床栄養 119-2:185-189;3:297-303;5:561-567;6:671-676;7:795-800 2011. 8~12

##### 2. 学会発表

清水哲郎, 意思決定プロセスにおける生物学的生命と物語られるいのち, 第16回日本緩和医療学会学術大会 シンポジウム4(緩和ケアにおけるEBMの意義と限界—統合的人間学としての緩和医療学へ—), 2011.7.29

清水哲郎, 認知症高齢者の意思決定プロセスと死生の評価, 第22回日本老年医学会東海地方会 シンポジウム(認知症の終末期、胃瘻をどうする?), 2011.9.17

(発表誌名・巻号・頁・発行年等も記入)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

##### 1. 特許取得

該当なし

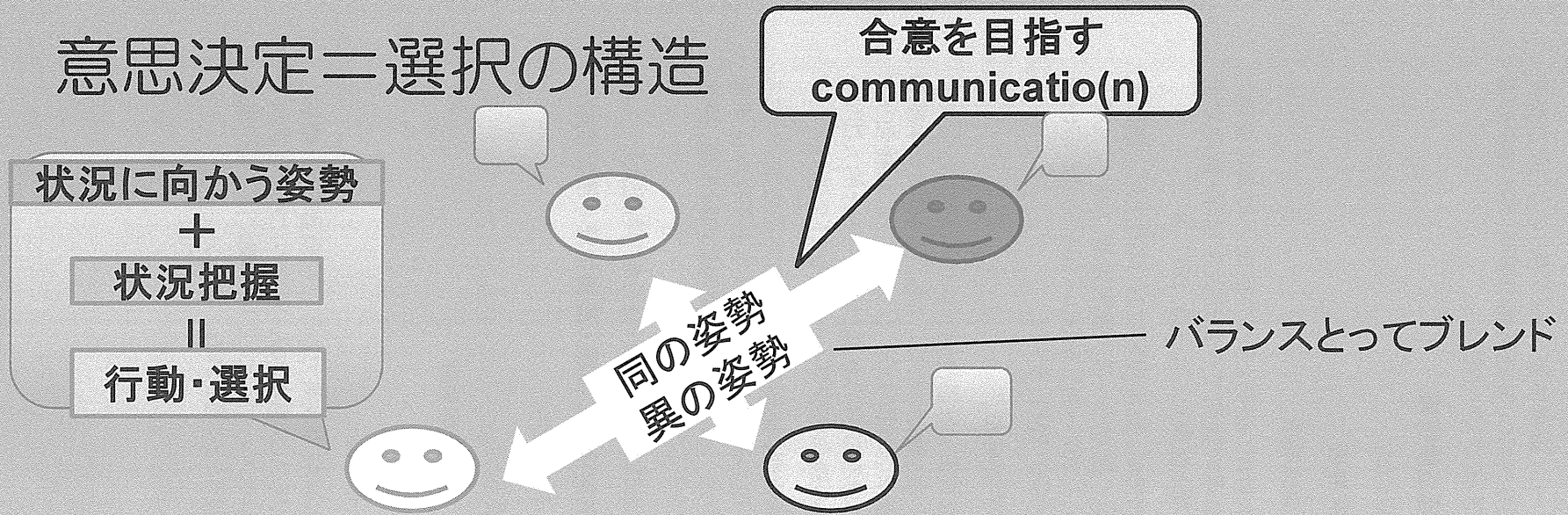
##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

本研究の成果である「呼吸器装着・離脱をめぐるALS患者本人・家族のための意思決定プロセスノート」は、完成の暁には、著作権が生じることと思われる。

# 意思決定＝選択の構造



## 呼吸器装着に関する意思決定プロセスノートの流れ

- 状況把握のブラッシュアップ
  - ステップ1 目下の状況を整理して把握する
  - ステップ2 選択肢の候補を理解する
  - ステップ3 諸選択肢を比較する(メリット・デメリット)
- 姿勢と状況把握の対を探る
  - ステップ4 価値観・人生観を、目下の選択をみすえながら振り返る(考え直す)
  - ステップ5 どの選択肢がベストかを考える(本人の人生の流れのなかで)
- 合意を目指すコミュニケーション
  - ステップ6 当事者どうしの話し合いを進める

## 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)

### 分担研究報告書

#### 人工呼吸器療法中止を「合法化しない」方策に関する提言 —臨床プラグマティズムの視点から「違法性阻却」方式を検討する—

分担研究者 板井孝尨郎 宮崎大学医学部社会医学講座生命・医療倫理学分野

#### 研究要旨

患者が延命治療の差し控え・中止、なかでも人工呼吸療法の中止を含めた「自己決定」を行った際には、「中止」を希望するに至る背景因子として、家族の介護負担や経済的不安などから、患者自身が「自分は皆にとって負担で迷惑な存在だ」などの「無言の圧力」を受けていないかを見逃してはならない。そのためにも、人工呼吸療法の中止を容認するに際しては、それを「法的権利」として積極的に合法化するのではなく、「2段階の委員会」による検討・検証を踏まえたということをもって「違法性を阻却する」事由とすることが望ましい。あくまでも個別事案を詳細に精査し、「特例」としてその違法性を阻却するという方策を採ることにより、人工呼吸療法の中止を「法的権利」として明文化する「合法化」によって懸念される「無言の圧力」を予防することが期待できる。

#### A. 研究目的

近年、「尊厳死」の法制化が議論されているが、「尊厳死」という言葉だけが独り歩きし、現場から遊離した法整備になってしまえば、臨床現場にいつその混乱を招くのみである。本研究では、「臨床プラグマティズム」の視座に立脚しながら、患者本人の「自己決定」として「延命治療の差し控え・中止」を希望された際に、それが「無言の圧力」の影響を受けたものではないことをどのように担保しうるかについて、文献的考察を行った。

#### B. 研究方法

主として以下の文献を元に考察を行った。

・ J.Fins, M.Bacchetta, F.Miller, Clinical Pragmatism: A Method of Moral Problem Solving, in Pragmatic Bioethics, MIT Press, 2003.

- ・立岩真也: ALS -不動の身体と息する機械, 医学書院, 2004年
- ・飯田亘之, 甲斐克則編: 終末期医療と生命倫理, 太陽出版, 2008年
- ・辰井聡子: 治療不開始/中止行為の刑法的評価, 法学研究 86, 2009年
- ・児玉聡, 前田正一, 赤林朗: 富山県射水市民病院事件について -日本の延命治療の中止のあり方に関する一提案, 日本医事新報 4281, 2006年
- ・水野俊誠, 横野恵: 日本における生命維持治療の中止と差し控え, 生命倫理 16(1), 2006年

#### C. 研究結果

患者本人の本心としては「人工呼吸器を装着して生き続けたい」というニーズがあるにも関わらず、24時間介護を担うことになる妻に対する配慮から、「着けたくても着けられない」という事態さえ起こっ

ているのだから、「どんなに辛くて苦しくても、人工呼吸療法を行っている状態の患者は、『無言の圧力』を生み出す原因を作り出さないためにも、人工呼吸療法を受け続けるよう“我慢すべき”である」という見解を導き出している文献もある。

しかしその一方で、「人工呼吸器を一旦装着したら外すことができない」という事態に対しては、なぜ「着ける権利」はあるのに、「外す権利」はないのか、という生命倫理の基本原則である「自己決定権」に立脚してその矛盾を指摘する意見もある。また、「一旦装着したら外せない」という事態は、「外せなくなるなら、着けない」という「自己決定」をその場で強要してしまっているのではないか、という倫理的問題もある。

#### D. 考察

確かにもし、「延命治療の差し控え・中止」を法的権利として積極的に認めてしまうような法制化になった場合、面と向かって言語的に表現せずとも、「法律が積極的に認めている」という事態そのものが、社会全般の「規範」的空気となって、「無言の圧力」を形成する可能性を否定することは難しいと思われる。

しかし他方で、精神的・身体的苦痛を抱えたまま、自らの生きる力を越えてまで「生かされ続ける」ことを、自分の「生き方」として望まない患者にとっては、まさしく自分の「人間らしさ」「人間の尊厳」が侵害されているとする主張も、倫理的に退けることは困難である。

これら両者の関係を、「臨床プラグマティズム」の視座から考察するならば、「相手の存在理由を根本的に否定するほどの鋭い対立関係」ではなく、「寛容さ tolerance」という観点から、両者は相反するものではなく、対等であり、どちらも等しく「尊重」されるべきであると言いうる。

では、いかにして両者を対等に尊重することが可能となるのか。以下の方策を「提言」したい。

1. 「延命治療の差し控え・中止」に関する希望が提示された場合、多職種からなる医療・ケアチームで検討する。
2. 当該医療機関の検討委員会(病院倫理委員会、臨床倫理委員会等)にて審議を行う。

#### <<審議の主要なポイント>>

2-1. 「自己決定」の背景に、家族等への介護負担や経済的負担などの「無言の圧力」が影響を与えていないかを中心に調査を行う。

2-2. 「無言の圧力」が背景因子にあると考えられる場合には、社会的資源の活用のあり方などを、MSWや難病医療相談員等をはじめとする多職種で改善に向けてアプローチするよう積極的に働きかけを行う。

2-3. 「無言の圧力」が背景因子として確認されなかった場合には、患者本人が「死そのものを求めている」のではなく、自身の人生のあり方として、最後まで自分らしく「生き切る」ことの延長線上に、呼吸器療法中止を希望していることを「最終答申」としてまとめる。

3. 最終答申書は、国レベルもしくは地方自治体レベルで設置された「倫理問題検討委員会(仮称)」に提出し、手続的正当性を中心に審議を行う。

#### E. 結論

人工呼吸療法中止は、「2段階の委員会」による検討を踏まえたということをもって「違法性を阻却する」事由とする。法律専門家を交えて作成された「委員会見解答申書」を、主治医による死亡診断書に添付することにより、異状死報告届出義務の適応範囲外とする。あくまでも個別事案を詳細に精査し、「特例」としてその違法性を阻却するという方策を採ることで、呼吸器療法中止を「法的権利」として明文化する「合法化」によって懸念される「無言の圧力」を予防することが期待できる。

## 「2段階委員会」の検討による「違法性阻却」手順のイメージ図

### 1. 延命治療の差し控え・中止

#### (人工呼吸療法も含む)に関連する事案の発生

##### 【医療ケア・チームで検討】

- \* 主治医だけで判断せず、必ず「多職種」によること。
- \* 病棟スタッフだけでなく、当該患者に関わるスタッフなら、MSWやOT、PT等、可能な限り多職種で行うこと。
- \* 当該患者が在宅療養中であれば、在宅医や訪問看護スタッフ等からも情報を収集し、共有すること。
- \* 厚生労働省、日本医師会等の終末期関連指針に準拠。
- \* 必要に応じて、関連諸学会のガイドラインも参照する。
- \* 検討に際しては、当該医療機関において倫理相談員を配置する等、「臨床倫理コンサルテーション・チーム」による倫理サポートの体制が整備されることが望ましい。

### 2. 「第1段階」の委員会

#### 病院倫理委員会(臨床倫理委員会)へ審議申請

2-1. 患者の「自己決定」の背景に、家族等への介護負担や経済的負担などの「無言の圧力」が影響を与えていないかを中心に、「医療・ケアチーム」による報告に基づきながら、さらに精査を行う。

2-2. 「無言の圧力」があると危惧される場合は、MSWや難病医療相談員等をはじめとする多職種で、改善に向けてアプローチをするよう積極的に働きかけを行う。

2-3. 「無言の圧力」が背景因子として確認されず、当該患者が「死そのものを求めている」のではなく、自分の人生のあり方として、最後まで自分らしく「生き切る」ことの延長線上に、呼吸器療法の中止を希望していることが審議の結果として確認された場合には、それを「最終答申」としてまとめる。

\* 「病院倫理委員会」構成員は、医療機関の内部関係者だけでなく、利害関係のない外部委員によっても構成されることが望ましい。

\* また委員会構成員は、法的・倫理的指針等に関する教育とトレーニングを受けておくこと。

⇒ 関連諸学会等による「教育プログラム」構築必要。

### 3. 「第2段階」の委員会

#### 「倫理問題検討委員会(仮称)」へ審議申請

\* 人工呼吸療法中止は、「法的権利」として合法化するのではなく、「2段階の委員会」による検討を踏まえたということをもって「違法性を阻却する」事由とする。

\* 法律専門家を交えて作成された「委員会見解答申書」を、主治医による死亡診断書に添付することにより、異状死報告届出義務の適応範囲外とする。

\* 構成員は、医師、看護・介護スタッフ、MSW、難病相談員等の他に、法曹・司法関係者、臨床倫理専門家等によって構成されるものとする。

⇒ あくまでも個別事案を精査し、「特例」として違法性を阻却するという方策により、「法的権利」とする「合法化」によって懸念される「無言の圧力」を予防する。



## 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)

### 分担研究報告書

#### 稀少難病患者家族支援における法・倫理を使った事例検討会の 実施要項(ガイドライン)の作成に関する研究

分担研究者 稲葉一人 中京大学法科大学院  
研究協力者 平田幸代 同  
大西淳子 聖路加看護大学大学院

#### 研究要旨

稀少難病患者家族支援における法・倫理を使った事例検討会の実施要項(ガイドライン)の作成に関する研究にあたり、本年度は、日常診療に潜む倫理問題に気づき、対処するためという、一般病院を対象とした研修を行うと同時に、難病診療に潜む倫理問題に気づき、対処するためという、稀少難病を中心的に治療活動を行う専門病院での研修を行い、両者における違いを検討した結果、後者では、

- (いわゆる) 治癒ということを期待し難い中で、長い疾病の展開をたどること
- そのために、患者本人、家族の大きな負担が生ずること
- これまでの病院・急性期における「生命医療倫理」問題とことなり、在宅との連携や緩やかな展開をたどる疾患での「生活の倫理」とには、方法論的にも、違いが存在すること
- 倫理問題に気づいても、その時点で明確な方向付けがしにくいこと
- 「事前指示書」等を作成しておく必要があるが、これがまだ普及しておらず、時に急変して、臨床現場が混乱すること
- 医療の方向は、「患者本人」「ご家族」と「医療・介護者」の信頼をベースとして、長い対話を通じての「共同決定」とならざるを得ないこと

などの、稀少難病に関する倫理問題を検討するにあたっての、特徴的な点に配慮しなければならないことが示唆された。

#### A. 研究目的

これまでの先行する研究班での活動を通じて、稀少難病を支援する臨床現場には、稀少難病に特有の倫理・法問題と、日常診療に潜む倫理・法問題が多くある。しかし、これに「気づけない」臨床現場もあり、また、「気づけても」それをどのようにして解決していけばよいか分からない臨床現場、更に、「多くのガイドライン」が周知されていない、あるいは、知っていても使いこなせていない臨

床現場、そして、倫理・法問題をどのような手法によって解決すべきかの手順を知らない臨床現場等々があり、各研究班の報告書にも、倫理問題が示唆されているながら、これが、どのような手順で解決されているかが、明確でない(あるいは適切なプロセスで解決されていない)ことから、本年度は、稀少難病の臨床現場の、倫理コンサルテーションを行うにあたっての、注意点・特徴を検討することとした。

## B. 研究方法

日常診療に潜む倫理問題に気づき、対処するためにという、一般病院を対象とした研修を行うと同時に、難病診療に潜む倫理問題に気づき、対処するためにという、稀少難病を中心的に治療活動を行う専門病院での研修を行い、両者における違いを検討した。

### (倫理面への配慮)

その違いを、アンケート等ではなく、それぞれの、研修準備者・主催者へのインタビューを行うことで調査したが、それぞれの同意のもとで行い、個人を特定しない範囲で、意見を集約した。

## C. 研究結果

■ (いわゆる) 治癒ということを期待し難い中で、長い疾病の展開をたどる

■ そのために、患者本人、家族の大きな負担が生ずる

■ これまでの病院・急性期における「生命医療倫理」問題とことなり、在宅との連携や緩やかな展開をたどる疾患での「生活の倫理」とには、方法的にも、違いが存在する。

■ 倫理問題に気づいても、その時点で明確な方向付けがしにくい

■ 「事前指示書」等を作成しておく必要があるが、これがまだ普及しておらず、時に急変して、臨床現場が混乱する

■ 医療の方向は、「患者本人」「ご家族」と「医療・介護者」の信頼をベースとして、長い対話を通じての「共同決定」とならざるを得ない

■ 更に、稀少難病における特徴的な問題が伏在する（独居老人、家族からの支援がない）倫理問題も存在する。

## D. 考察

現在、医療施設（病院等）、介護施設、在宅での治療介護を受けている現場では、倫理問題が伏在していることがつとに指摘されているが、更に、稀少難病の現場でも倫理問題が伏在していることが先行研究で指摘さ

れてきた。前者については、倫理コンサルテーションや、現場に赴いて倫理カンファレンスを行うキャラバン隊活動が、分担研究者を含め行われているが、後者の現場では、その活動は十分ではない（分担研究者は、複数の施設で倫理カンファレンスを行っている）。今回、両者を比較して見えてきたことを踏まえて、今後「稀少難病患者家族支援における法・倫理を使った事例検討会の実施要項（ガイドライン）の作成」を行う。

## E. 結論

稀少難病患者家族支援における法・倫理を使った事例検討会の実施要項（ガイドライン）の作成には、更に稀少難病の臨床現場の倫理問題を調査し、それを具体的に解決するためのトライアル（事例検討会）を行っていく必要がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

わかりやすい倫理、ワールドプランニング、2011年12月20日（共著）

がん看護「困ったときの倫理コンサルテーション」南江堂、VOL. 17、No. 1、2012年（共著）

### 2. 学会発表

日本認知ケア学会教育講演

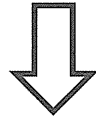
## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

なし

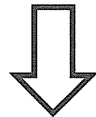
# 稀少難病患者家族支援における法・倫理を使った事例検討会の 実施要項(ガイドライン)の作成に関する研究

稲葉一人 中京大学法科大学院

日常診療に潜む倫理問題



- ・倫理問題に気づけない
- ・「気づけても」それをどのようにして解決していけばよいか分からない
- ・「多くのガイドライン」が周知されていない、知っていても使いこなせていない
- ・組織で決定を実施できない



事例検討会のプロトコール

稀少難病患者家族支援における倫理問題



- ・(いわゆる) 治癒が期待し難い中で長い疾病の展開
- ・本人、家族の大きな負担が生ずる
- ・在宅との連携が必要
- ・明確な方向付けがしにくい
- ・「事前指示書」等の必要性が高いが、普及しておらず、時に急変して、臨床現場が混乱する
- ・「患者本人」「ご家族」と「医療・介護者」の信頼をベースとして、長い対話を通じての「共同決定」となる



新しい事例検討会のプロトコールが必要

## 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)

### 分担研究報告書

#### 「難病の定義」の検討および「難病の緩和ケア研修会」について

分担研究者 荻野美恵子 北里大学医学部神経内科学  
研究協力者 板井孝彦郎 (宮崎大学医学部臨床倫理学)、伊藤道哉 (東北大学大学院医学系研究科)、稲葉一人 (中京大学法科大学院法務研究科生命倫理学)、植竹日奈 (まつもと医療センター中信松本病院相談支援センター)、川合眞一 (東邦大学医学部内科学講座膠原病科)、木村格 (厚生労働省社会保険審査会)、葛原茂樹 (鈴鹿医療科学大学)、児玉知子 (国立保健医療科学院国際協力研究部)、清水哲郎 (東京大学大学院人文社会系上廣死生学講座)、成田有吾 (三重大学医学部看護学科)、難波玲子 (神経内科クリニック難波)、渡辺守 (東京医科歯科大学消化器内科)

#### 研究要旨

「難病の定義」についてこれまでの論点を整理し、日本の社会福祉制度の面からの検討を加え、解決すべき課題を提示した。少子高齢化、日本経済の低迷の中にあって難病医療がどのような位置づけになるのか根本的な議論が各所で行われている現状を鑑み、専門医療者としての提言を目指す。また、難病の終末期を含む緩和ケアの対応に対して研修の場が必要であるとの考えから研修会のありかたを実践研究した。

#### A. 研究目的

1) 「難病の定義」を検討するにあたって論点整理を行い、難病を専門とする医療者としての提言にむけて努力する。2) 難病の緩和ケアの均てん化に寄与する。

#### B. 研究方法

1) ①日本における難病政策の歴史を整理する、②現行難病制度の問題点を整理する、③海外の難病施策を概観、比較検討する、④日本の社会福祉制度、医療制度からみた難病医療を検討する、⑤今後の提言にむけて検討すべき事項を整理する。以上の点につき、広く意見交換するために検討会を開催する。2) 難病の緩和ケアに関する研修方法を研究・実施する。

#### (倫理面への配慮)

患者情報を扱うなどの個人に特定した研究ではないが、関係が仆らに準拠して社会的倫理観に基づいて研究をすすめた。

#### C. 研究結果

1) ①日本における難病対策の歴史は昭和 30年代から SMON をきっかけに始まっており、昭和 47 年に難病対策要綱が制定された。その後の変

遷を含め絶えず時代背景に影響されてきたが、単に希少性のみならず、難治であり、医学的、社会的、経済的にも困窮するということが根本の捉え方になっている。②現行制度の問題点として 1. 特定疾患として指定されていない疾患との不公平感、2. 治療研究事業として医療費助成が一部の疾患でのみ認められているという不公平感、3. 小児慢性特定疾患治療研究事業対象者が成人になった場合 (いわゆるキャリアオーバー) の問題、4. 財源の問題、5. 福祉施策を伴っていることによる申請・認定のあいまいさの問題、6. 他の社会保障施策との整合性の問題、7. 難病でない疾患との格差 (特になんなどに対する高額医療対策との整合性) などが挙げられている。③海外では希少性が基本で治療開発などが中心であり、非希少疾患も含めて福祉施策も包含している制度は少ない。④現代の医療では難病に限らず完治困難な疾患は多い。医学の発展により新規治療が開発されるも高額であり、長期にわたる経済的負担が問題となっている。がんなど他の分野での対応もあわせて考える必要がある。⑤なにが難病に特異的なのかを見極める必要がある。障害者認定を受けられない内部障害の難病や生涯医療費、世代間負担などにも注目すべきである。2) 難病

医療の根本は単に終末期だけでない広い意味での緩和ケアに集約される。その心と技を伝授するシステムが必要である。中心的課題を①診断告知、②嚥下障害への医療介入(胃瘻について)、③呼吸障害への医療介入(人工呼吸器について)、④終末期への対処、とし、これら倫理的課題に深く関与している講師陣に協力いただき、単に座学ではなく、自己啓発的教育を試みる。具体的にはスモールグループディスカッション、ロールプレイ、レクチャーを基本構成とする。年度内に具体的に研修会を開催し検証する予定。

#### D. 考察

難病政策は制定後40年がたち制度疲労をきたしている。よりよい制度となるためには広い視野にたった検討が必要である。我々も深く難病に関わってきた研究者として独自の視点で検討し、提言すべきである。検討会からは

1. 特定疾患制度の概念自体は存続が必要(希少性、複雑性、生涯医療費の負担などから、短期間の負担が大きいがんなど他疾患との区別が必要、施策の対象としてのくくりが必要)

2. 現在の不公平感、不公正感を是正する

2-1 「難病の定義」を明確化し、該当する疾患は疾患数に限らず認定する(原因不明で進行性・再発性であり難治性、希少性故に治療開発にむけての研究に特段の配慮が必要で、生活面への長期の支障をきたす疾患、概念があてはまれば一部のがん、遺伝性疾患なども含める)

2-2 現行の特定疾患の医療的な側面と福祉的な側面を分ける。そのうえで登録のインセンティブをつくる(医療費助成や介護の大きい部分は他制度でカバーするも複雑性についてのインセンティブは残す等)

2-3 登録認定は指定した専門の医療者により行い、医療費を含めて統計が取れるようにシステム登録等データ管理を一元化する(より厳格な認定とし、調査データを疫学調査として使用可能な質にする)

2-4 年齢による区別をしない

2-5 他制度と給付範囲や自己負担等で整合性をはかる(価格の是正、負担範囲の見直し)

2-6 社会保障の観点から応能負担はやむを得ない(応益負担ではなく、高額所得者と低所得者では自己負担は異なる制度設計が好ましい。但し、無料化・低額化による無駄を管理するための適用はある程度厳格にコントロールすべき)

3. 医療費助成に関しては他の医療制度に一部移譲する

3-1 高額療養費制度の免責額引き下げ、身障制度の対象疾患拡大(現行では認定できない内部・皮膚疾患も包含される方向へ)

3-2 長期にわたっての負担、介護・経済負担などの次世代への影響、なども勘案した施策(生活保護とは異なるが、特に低所得者に対する対処を手厚くするなど)

4. 複雑性への配慮

4-1 単に医療だけでなく、介護負担、身障の側面、などいくつもの制度を用いなければならない点についての援助

4-2 現行の制度の一部を他の制度に以上した時に、現在以上にサービスが分散することにより、各患者さんが利用できる制度を理解し、アクセスするのがさらに大変になってしまう可能性あり

4-3 各制度の自己負担の合計、長期間の負担を勘案した、統合した負担に対する施策

4-4 他制度で救済策のあるものは対象から除くとなっているため、キャリアオーバーの問題がでてきているが、対象とする病態であればどちらの制度も選択できるというものにする

5. 地域格差の是正・制度の安定性(財源確保)

5-1 難病医療の均霑(きんてん)化 全国どこでも同じような医療・介護が受けられるように

5-2 都道府県格差の是正 地方自治体の予算規模にかかわらず均一なサービスの提供

5-3 総論的な内容については法制化も考慮に値する(がん基本法ならぬ難病基本法)

#### E. 結論

難病の制度改革は現行の良さをとりいれつつ公平性・公正性を担保した更に成長した制度設計が望ましい。難病の緩和ケアは難病医療の根幹となるものであり、教育方法の研究を推進すべきである。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

# 難病の制度設計

## 難病の定義

- キャリーオーバー問題
- 他の制度との整合性
- 応能負担やむなし
- 登録制・データ管理
- 高額療養費制度みなおし
- 地域間格差・きんてん化
- 法制化？

- 公平性
- 公正性

- 希少性
- 難治性

- 原因不明
- 進行性
- 生活面への支障

難病の概念は  
存続すべき！

- 長期間におよぶ
- 複雑性

- 次世代への影響
- 多職種が必要
- 多制度が必要

## 難病の緩和ケア

がんと共有できる部分  
特異な部分



特化した教育が必要

## 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

### 研究分担報告書

#### 難病の医療経済

研究分担者 河原 和夫（東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授）

#### 研究要旨

昭和 30 年代に発生したスモンは、原因不明・治療方法未確立、身体機能の低下、経済的・精神的負担の増大を本人のみならず家族にも強いることで大きな社会問題となった。これを契機として、同様の医療・社会問題を提起する疾患に対する公的支援の枠組みが確立した。昭和 47 年位は「難病対策要綱」が定められ、具体的な難病対策が本格的にスタートした。しかし近年、いわゆる難病に該当する疾病の増加、国民医療費の増嵩、政府の財政状況の悪化などの要因から、特に上記③の“医療費の自己負担の軽減”を見直すことが検討されている。

本研究は、既存の公開資料をもとに難病患者に対する医療費の税による公費負担を高額療養費制度による健康保険制度による負担に変更した場合の患者負担の増減を算定したものである。

その結果、患者の負担増の範囲は、2,951,031,240 円～18,643,669,740 円となることがわかった。

このように患者負担増がある反面、高額療養費制度は、公的医療保険制度の 1 つであるため、従来の予算措置を講じて国が難病医療費の患者自己負担軽減のために設けている予算負担を軽減することが可能となるが、患者の負担の増分についての解釈は、他の難治性疾患患者への政策等も踏まえて広く国民全体の受益と負担の公平性も考えながら行うべきである。

#### A. 目的

昭和 30 年代に発生したスモンは、原因不明・治療方法未確立、身体機能の低下、経済的・精神的負担の増大を本人のみならず家族にも強いることで大きな社会問題となった。これを契機として、同様の医療・社会問題を提起する疾患に対する公的支援の枠組みが確立した。昭和 47 年位は「難病対策要綱」が定められ、具体的な難病対策が本格的にスタートした。

現在、難治性疾患克服研究事業、特定疾患治療研究事業、小児慢性特定疾患治療研究事業、更生医療（自立支援医療）、そして育成医療などの難病対策が国によって進められている。難病対策要綱は、難病の概念を「①原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すことが少なくない疾病」「②経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず、介護など著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また、精神的にも負担が大きい疾病」と定められている。現在、この定義に該当する疾病に対し、「①調査研究の推進」「②医療

施設などの整備」「③医療費の自己負担の軽減」「④地域における保健医療福祉の充実・連携」「⑤QOLの向上を目指した福祉施策の推進」等の対策が進められている。

しかし近年、いわゆる難病に該当する疾病の増加、国民医療費の増嵩、政府の財政状況の悪化などの要因から、特に上記③の“医療費の自己負担の軽減”を見直すことが検討されている。

## B. 方法

平成 22、23 年度の厚生労働省疾病対策予算の中の「医療費の自己負担の軽減予算」をもとに現行の医療費の自己負担軽減額と難病に関する医療費を高額療養費制度に移行した場合の自己負担額を算定し、両制度の患者負担の増減状況を検討した。

(倫理面への配慮)

疫学研究の倫理指針に則り研究を行ったが、公表データのみで個人データは用いていない。利益相反の問題も生じていない。

## C. 結果

厚生労働省が難病患者の医療費の自己負担を軽減するために確保している予算を表 1 に示す。受給者証交付件数から単純に計算すると、1 人あたり 41,300 円/年（平成 23 年度）である。同じく表 1 に医療受給者証の交付件数を示しているが、人数の増改に対して予算の増分が追いついていないため、1 人あたりの交付額は平成 22 年度の 42,100 円/年から減額している。

表 1 医療費の自己負担の軽減予算額と医療受給者証交付件数

年度	予算額（千円）	人数
平成 23 年度	28,052,310	679,335
平成 22 年度	27,236,511	647,604
増分	815,799	31,731

現在の難病医療費の自己負担限度額は、表 2 のように定められている。一方、高額療養費制度



表2 自己負担限度額表

階層区分		対象者別の一部自己負担の月額限度額		
		入院	外来等	生計中心者が患者本人の場合
A	生計中心者の市町村民税が非課税の場合	0円	0円	0円
B	生計中心者の前年の所得税が非課税の場合	4,500円	2,250円	対象患者が生計中心者であるときは、左欄により算出した額の1/2に該当する額をもって自己負担限度額とする。
C	生計中心者の前年の所得税課税年額が5,000円以下の場合	6,900円	3,450円	
D	生計中心者の前年の所得税課税年額が5,001円以上15,000円以下の場合	8,500円	4,250円	
E	生計中心者の前年の所得税課税年額が15,001円以上40,000円以下の場合	11,000円	5,500円	
F	生計中心者の前年の所得税課税年額が40,001円以上70,000円以下の場合	18,700円	9,350円	
G	生計中心者の前年の所得税課税年額が70,001円以上の場合	23,100円	11,550円	

平成20年7月1日改正

ここで難病患者を現行制度から高額療養費制度に移行した場合、下記の条件下に患者があるものと仮定する。また、患者調査から患者全体の年齢分布は、70歳未満が61%、70歳以上が39%である。難病患者もこの分布に従うものとする。

表3 高額療養費の算定条件

<p>1. いずれも低所得者とする。</p> <p>①被保険者で市町村民税非課税者および免除者</p> <p>②被保険者で自己負担限度額・食事標準負担額の減額により保護を要しない者</p> <p>③上記の被保険者の被扶養者</p> <p>2. 70歳以上の者は、入院時の医療費とした。</p> <p>3. 自己負担限度額は、</p> <p>70歳未満：35,400円／月、70歳以上：15,000円／月</p>
---

表4 現行制度の自己負担軽減額と高額療養費制度を利用した場合の負担の増減

年齢	受給者証 交付件数	患者 割合	高額療養費 との差額 1	高額療養費 との差額 2	新たな患者 負担 1	新たな患者 負担 2
70歳 未満	679,335	0.61	12,300	35,400	5,097,050,50 5	14,669,559,9 90
70歳 以上		0.39	15,000	-8,100	3,974,109,75 0	-2,146,019,2 65

\* 高額療養費との差額 1 ; 表2のAの入院に該当する患者が、表3の条件で高額療養費制度を利用した場合の自己負担差額

\* 高額療養費との差額 2 ; 表2のGの入院に該当する患者が、表3の条件で高額療養費制度を利用した場合の自己負担差額

これらをまとめると、患者の負担増の範囲は、70歳未満の負担の上限額は、14,669,559,990円、そして下限額は5,097,050,505円なる。70歳以上の患者の負担増の上限額は3,974,109,750円、下限額は-2,146,019,265円となる。したがって全体としては、制度移行に伴う負担増の範囲は、表5に示すように2,951,031,240円～18,643,669,740円となる。

表5 患者負担増について

年齢	下限値 (円)	上限値 (円)
0-69歳 (61%)	5,097,050,505	14,669,559,990
70歳以上 (39%)	-2,146,019,265	3,974,109,750
全体	2,951,031,240	18,643,669,740

#### D. 考察

患者負担は、約30億円～186億円の範囲で増加するが、その一方で健康保険制度に移管することにより、従来の予算額約280億円の負担がなくなることになる。つまり、難病制度が税負担から健康保険料負担へ変化することになる。同時に、要綱では自己負担軽減のための補助額は国1/2であるが、実際は国1/4、都道府県3/4となっている。併せて都道府県の負担も減少することになる。

#### E. 結論

高額療養費制度は、公的医療保険制度の1つであるため、従来の予算措置を講じて国が難病医療費の患者自己負担軽減のために設けている予算負担を軽減することが可能となる。

しかし、患者の負担も増大することになることから、その増分については、他の難治性疾患患者への政策等も踏まえて広く国民全体の受益と負担の公平性も考えながら進めていくべきである。

## G. 研究発表

### (1) 論文発表

[原著論文]

1. Takashi Kawai, Kazuo Kawahara. A suggestion for changing the Act on Welfare of Physically Disabled Person regarding total hip and knee arthroplasty for osteoarthritis. Online 2011.
2. Kohei Aoshima, Hiroyuki Kawaguchi and Kazuo Kawahara. Neonatal mortality rate reduction by improving geographic accessibility to perinatal care centers in Japan. Vol.58(2) 29-44. 2011.

### (2) 学会発表

1. 河原和夫、菅河真紀子. 地図情報システムを用いた輸血用血液製剤搬送時間の地理的特性の分析 第35回日本血液事業学会総会. 平成23年10月21日. さいたま市.

### (3) 著書

1. 村川浩一、蟻塚昌克、田中秀明、澤井勝、河原和夫. 日本の福祉行財政と福祉計画 第10章 隣接分野の諸計画. 141-148、第一法規. 2011年8月.
2. 伊藤雅治、曾我紘一、河原和夫、成川衛、服部和夫、小田清一、皆川尚史、遠藤弘良、後藤博俊、杉山龍司、黒川達夫、西山裕、増田雅暢、青木良太、八木春美、田仲文子、椎名正樹、玉木武、白神誠、藤田利明、藤村由紀子. 国民衛生の動向. Vol.58(9) : p.173-187、財団法人 厚生統計協会. 2011.
3. 中久木康一、大内章嗣、河原和夫、他. 歯科における災害対策. 15-17、砂書房. 2011年5月.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし

難治性疾患等長期高額負担のあり方に関する研究

研究分担者 伊藤道哉 東北大学大学院医学系研究科

研究要旨

長期高額負担者への今後の救済策について検討するため、がん医療について、がん対策基本法施行後の患者費用負担の実態・問題点を、患者および臨床医を対象とした調査により明らかにした。難病対策に関して、がん対策基本法と同様に難病医療の均霑化、患者の身体的、精神的な負担に加え、長期の経済的な負担にも適切に対応するため、難病対策基本法(仮称)等新たな法律の制定を視野に入れた早急の改革が必要である。

共同研究者

濃沼信夫(東北大学大学院医学系研究科)

A. 研究目的

医療保険による定率の現物給付を核としつつ、負担上限制度(高額療養費)や、特に長期の費用負担が続く児・者に対する難病対策等恒久的医療費負担軽減策が実施される中、長期高額負担者への今後の救済策について検討する。

B. 研究方法

がん対策基本法施行後の患者費用負担の実態・問題点を、がん患者・がん臨床医を対象とした調査により明らかにする。難病医療について、介護保険、障害者自立支援等、患者の複合サービスの利用による長期負担の軽減策を検討する。

(倫理面への配慮)

個人情報保護に関する法規、倫理指針に則り、東北大学医学系倫理委員会等の承認のもと調査を実施した。

C. 研究結果

分子標的治療を受けるがん患者(n=1032)の年間の平均負担額は(直接医療費+間接費

用)121万円(うち外来医療費75万円)、平均償還・給付額は65万円で外来分の負担が大きい。高額療養費制度の利用者は8割を超える。長期生存者の調査では10年間の累積自己負担が1272万円にも達する。一方、がん臨床医(n=1176、臨床経験年数17.8±7.5年)調査によると、医学的理由ではなく、経済的理由で最適の治療をやむなく変更・中断せざるを得ない患者は、1ヶ月に入院で1.5人、外来で1.6人である。

D. 考察

がん対策基本法にはがん医療の均霑化と患者の意向の尊重が掲げられ、患者の身体的、精神的な負担に加え、経済的な負担にも適切に対応することが要請されている。しかし、患者自己負担は極めて重い。難病対策は要綱に基づく事業であるが、介護保険法、障害者自立支援法等の種々のサービス活用により自己負担の軽減が図られてきた。今後、自立支援法改正に伴い、国庫負担基準が廃止できない状況では、24時間介護を必要とする難病患者は市町村基準を超えた場合に給付を受けられない等の不具合が発生すると予想され、喫緊の対策が求められる。