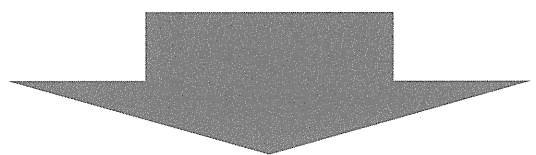




治験・臨床研究推進のために

1. 治験についての正しい理解
2. 現在施行中の治験についての情報提供。
3. 臨床情報データベースの構築
個々の治験の選択基準にあう患者数の把握
参加者の条件にあう治験情報の提供。



治験に興味をもち、パーキンソン病の治験・臨床研究を進めるための、サポーターとなっていていただく患者さんのグループ

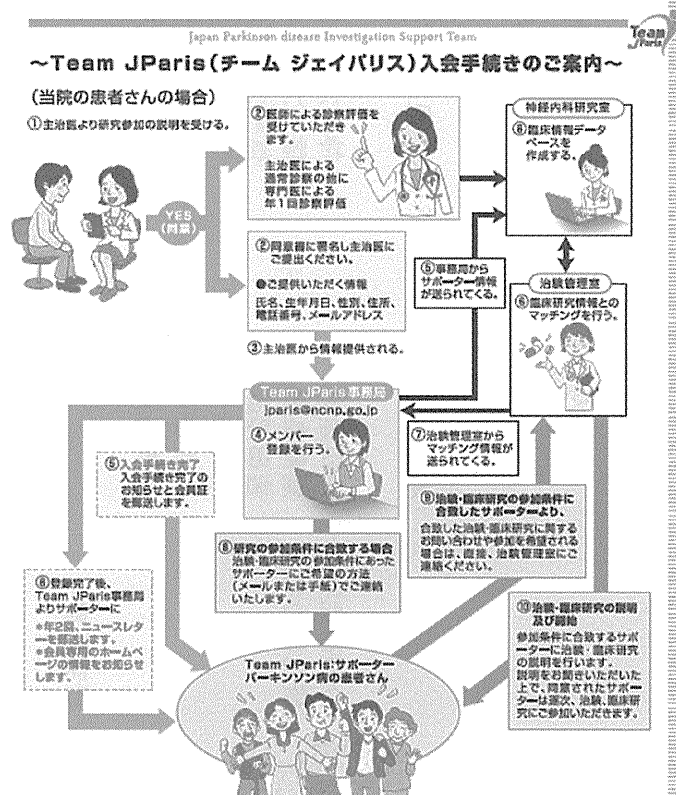
パーキンソン病臨床研究支援チームの設立
(Japan Parkinson disease Investigation Support Team: Team JParis)



パーキンソン病臨床研究支援チームにご参加いただけませんか。

パーキンソン病臨床研究支援チーム
愛称: チーム「ジェイパリス」とは

パーキンソン病の新たな治療法をより早く開発するために治験・臨床研究を支援する患者さんのチームです。治験・臨床研究に興味をお持ちサポートしてみたいと思う患者さんぜひぜひとわがチームメイトです。



本邦における遺伝性神経筋疾患に対する発症前診断の現状と課題

分担研究者	戸田達史	神戸大学大学院 医学研究科 神経内科学/分子脳科学
研究協力者	関島良樹	信州大学医学部附属病院 遺伝子診療部
	吉田邦広	信州大学医学部 神経難病学講座
	池田修一	信州大学医学部 脳神経内科, リウマチ・膠原病内科
	大西敬子	信州大学大学院医学系研究科遺伝医学・予防医学講座
	福島義光	信州大学大学院医学系研究科遺伝医学・予防医学講座

研究要旨

本邦における遺伝性神経筋疾患に対する発症前診断の現状と課題を明らかにする目的で、全国遺伝子医療部門連絡会議の維持機関会員 89 施設を対象にアンケート調査を行った。発症前診断を含めて対応している施設は 22 施設と少なく、認定遺伝カウンセラー、臨床心理士、看護師など非医師のスタッフ不足が最大の課題であった。課題解決のためには、遺伝医療に関連する診療報酬の改訂やリスクマネジメントの観点から病院機能評価に遺伝カウンセリングスタッフに関する項目を設けるなど、何らかの制度設計が必要であると考えられた。

A. 研究目的

近年、多くの遺伝性神経筋疾患の原因遺伝子が同定されたことにより、発症者を分子生物学的に正確に診断することが可能となった。更に、遺伝性疾患の分子レベルでの病態解明は新たな原因療法の開発へとつながっており、家族性アミロイドポリニューロパシー (FAP) における肝移植はその一例である。一方で、遺伝性神経筋疾患の多くは依然有効な予防法や原因療法が確立されていない。ハンチントン病 (HD) に代表されるこれらの疾患の多くは、常染色体優性遺伝形式をとり、成人以降に発症し慢性進行性の運動・精神障害を主症状にするなどの特性を持つため、これらの疾患に対する発症前診断は慎重に対応すべきである。発症前診断の対応の際には十分な遺伝カウンセリングと心理社会的支援が必要であり、日本神経学会による「神経疾患の遺伝子診断ガイドライン 2009」にもその重要性が記載されている。欧米では、遺伝性神経筋疾患に対する発症前診断は 1990 年代から一般的になっており、発症前診断の

実施状況や課題、クライアント本人や家族に及ぼす影響に関する調査結果が多数報告されている。一方、本邦においては、全国遺伝子医療部門連絡会議で、発症前診断のあり方や体制についての議論が 2003 年から活発に行われており、その内容がホームページ上 (<http://www.idenshiiryoubumon.org/>) に公開されているが、全国的な実施状況や課題は不明である。我々は、本邦における遺伝性神経筋疾患に対する発症前診断の現状と課題を明らかにする目的で全国調査を行った。

B. 研究方法

2011 年 8 月の時点で、全国遺伝子医療部門連絡会議に維持機関会員として登録されている 89 施設を対象に、遺伝性神経筋疾患に対する発症前診断の対応の有無、最近 5 年間の実施状況、職種別の遺伝カウンセリングへの参加状況、発症前診断に対応できない理由、発症前診断を希望するクライアントへの対応上重要な点などについてアンケート調査を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は医学部医倫理委員会の承認を受けた後に実施した。また、クライアントの個人情報が入り込まないように、アンケート調査はクライアントを匿名化して実施し、出身地、年齢、性別などの情報に関する調査は含まなかった。

C. 研究結果

回答のあった 60 施設中、発症前診断の実施を含めて対応している施設が 22 施設、遺伝カウンセリングのみの対応が 30 施設、対応していないのは 8 施設であった。最近 5 年間に受診したクライアントは 257 家系 301 名であった。疾患別では脊髄小脳変性症 (SCD) が最多 (110 名) で、筋強直性ジストロフィー (DMI, 69 名)、ハンチントン病 (HD, 52 名)、家族性アミロイドポリニューロパチー (FAP, 35 名) が続き、上記 5 疾患で全体の 89% を占めた。発症前診断の実施率は、SCD が 21.8%、DMI が 39.1%、HD が 26.9%、FAP が 74.3% であり、有効な原因療法が存在しない疾患の実施率は低かった。発症前診断の遺伝カウンセリングは臨床遺伝専門医中心に行われており、神経内科医の参加も多かった。非医師の職種の参加は非常に少なく、多くの施設で認定遺伝カウンセラー、臨床心理士、看護師が不足していた。発症前診断の遺伝カウンセリングを行う上で重要な点については「遺伝カウンセリングスタッフの充実」を挙げる回答が最多であった。

D. 考察

発症前診断に対して、遺伝学的検査の実施を含め行っている施設は 22 施設と少なく、最大の要因は非医師の遺伝カウンセリングスタッフ不足であった。遺伝カウンセリングスタッフの不足は 2006 年度に施行した類似の調査でも指摘されており、この 5 年間で状況はあまり改善されていなかった。今回の調査で、有効な治療法が存在しない疾患の発症前診断を希望して遺伝カウンセリング外来を受診しても実際には検査を受けないことを選択するクライアントが多いことが明らかになった。しかし、発症前診断に関する相談は、遺伝カウンセリング外来受診の契機となることが多く、国内のどの

地域でも発症前診断の検討を含めて対応可能な施設を整備する必要がある。課題解決のためには、1) 遺伝学的検査、遺伝カウンセリング、発症前診断に関連する診療報酬の改訂、2) リスクマネジメントの観点から病院機能評価に遺伝カウンセリングスタッフに関する項目を設けるなど、何らかの制度設計が必要であると考えられた。

E. 結論

本邦の遺伝子医療部門で、遺伝性神経筋疾患の発症前診断を含めて対応している施設は 22 施設と少なく、認定遺伝カウンセラー、臨床心理士、看護師など非医師のスタッフ不足が最大の課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

田中敬子、関島良樹、吉田邦広、水内麻子、山下浩美、玉井真理子、池田修一、福嶋義光。信州大学医学部附属病院遺伝子診療部における遺伝性神経筋疾患の発症前診断の現状。臨床神経学、2013 年 3 月掲載予定

2. 学会発表

関島良樹、田中敬子、吉田邦広、福嶋義光。本邦における遺伝性神経筋疾患に対する発症前診断の現状と課題。日本人類遺伝学会第 57 回大会

関島良樹、田中敬子、吉田邦広、水内麻子、山下浩美、玉井真理子、池田修一、福嶋義光。信州大学における遺伝性神経筋疾患の発症前診断の現状。第 36 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会

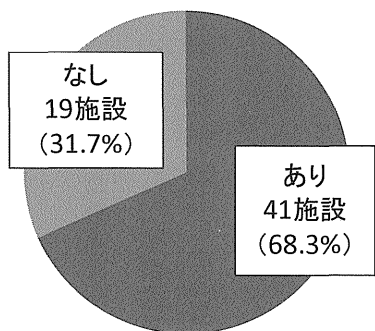
田中敬子、関島良樹、吉田邦広、福嶋義光。全国の医療機関における遺伝性神経筋疾患に対する発症前診断の現状。第 36 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

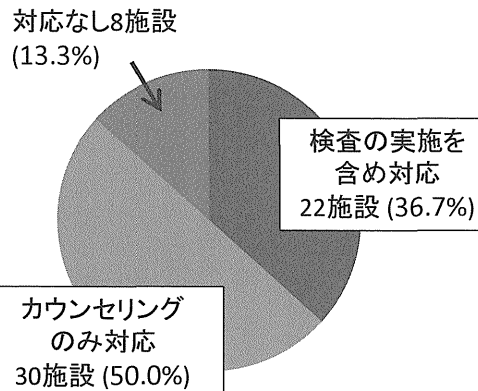
- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

本邦における遺伝性神経筋疾患に対する発症前診断の現状と課題に関するアンケート調査(回答数60, 回収率67.4%)

1. 発症前診断に関連したクライアントの有無



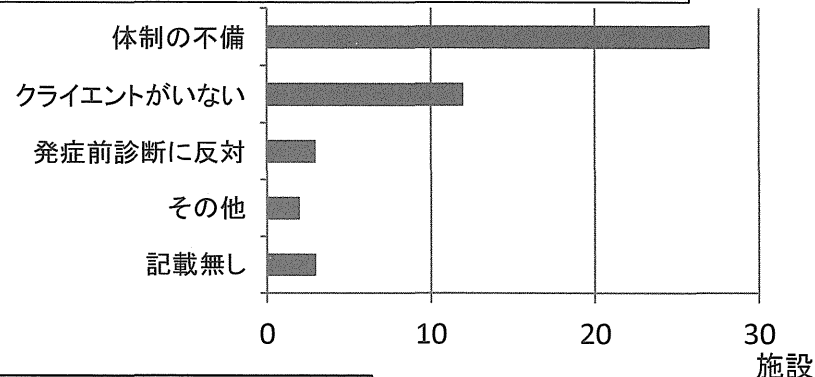
2. 発症前診断への対応



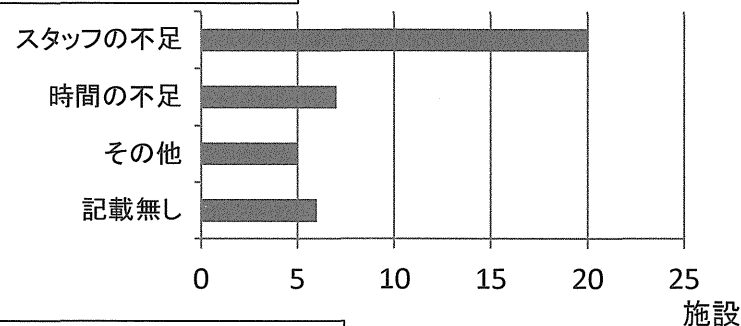
3. 疾患別症例数

対象疾患	施設数	家系数	クライアント数	遺伝学的検査実施者数	陽性者数
SCD	29	97	110	24 (21.8%)	8
DM1	21	59	69	27 (39.1%)	15
HD	22	46	52	14 (26.9%)	6
FAP	7	24	35	26 (74.3%)	10
ALS	7	10	12	0 (0%)	0
SBMA	6	9	9	0 (0%)	0
AD	3	4	4	1 (25%)	1
FSHD	2	4	4	0 (0%)	0
PD	1	1	3	0 (0%)	0
ALD	1	1	1	1 (100%)	0
FTDP	1	1	1	0 (0%)	0
不明	1	1	1	0 (0%)	0
合計		257	301	93 (30.1%)	40

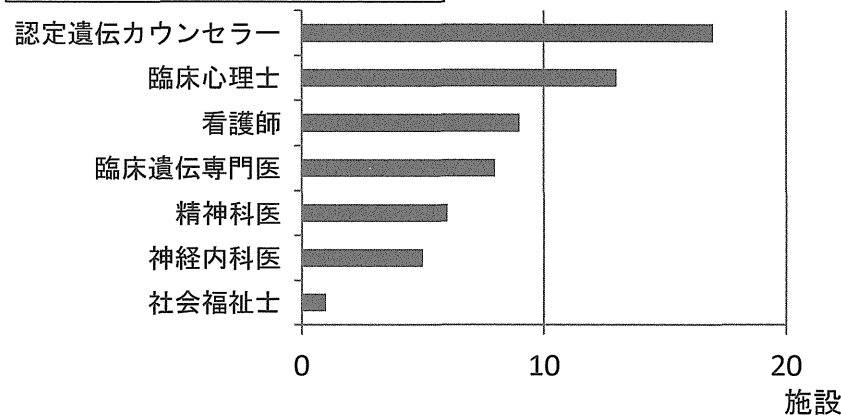
4. 発症前診断に対応できない理由



5. 整っていない体制



6. 不足しているスタッフ



「遺伝・遺伝医療および遺伝カウンセリングに関する
臨床研修医の認識についての調査」

分担研究者	斎藤 加代子	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター
研究協力者	松尾 真理	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター
	萩原 誠久	東京女子医科大学卒業臨床研修センター
	浦野 真理	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター
	渡辺 基子	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター

研究要旨

本研究の目的は、次世代の遺伝医療を担う臨床研修医の遺伝・遺伝医療および遺伝カウンセリング(GC)に関する認知状況の実態調査をし、適切な遺伝医療の基盤整備することである。対象は2012年11月時点で東京女子医科大学の臨床研修センターで研修中の研修医で、無記名自記式アンケート調査を実施した。質問紙では、個人背景(年齢層・性別)、遺伝関連用語の知識、遺伝医療の知識・認識・経験の有無をたずねた。調査の結果、臨床研修医の遺伝学的知識は充分とはいえ、臨床経験からだけでは効果的な知識習得は困難と考えられた。一方で臨床経験年数の増加に従いGCの重要性は実感され、遺伝カウンセラーに対する具体的なニーズもあると推測された。適切な遺伝医療の実施により難治性疾患医療の質を高めるためには、卒前卒後の遺伝教育の普及に更に努め、一般医家と臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーの間で連携を図ることが重要であると考えられる。

A. 研究目的

本調査の目的は、臨床研修医の遺伝・遺伝医療およびGCに関する認識についての実態を把握し、卒後の遺伝教育をどのように進めていくべきかを検討することである。

B. 研究方法

対象は2012年11月時点で、東京女子医科大学臨床研修センターで臨床研修中の研修医、1年次69名と2年次65名である。方法は無記名自記式アンケート調査で、質問紙では、年齢層・性別、1個人背景の調査、2遺伝医学知識の確認のための問題、3遺伝・遺伝医療およびGCに関する認識の調査、についてたずねた。1年次の研修医にはアンケートを直接配布・回収、2年次の研修医には臨床研修センターを通してアンケートを配布し期限を設け回収とした。

(倫理面への配慮)

本研究のアンケート調査では個人特定に至る情報は扱わず、倫理的に特に問題はないと判断した。

C. 研究結果

アンケートの回収数は96(1年67例、2年29例)、回収率は71.6%だった(男性36%、女性60%)。

1. 回答者の個人背景

遺伝性疾患を持つ症例の診療担当経験(1年42.1%、2年58.6%)、遺伝学的検査の提出経験(1年9%、2年27.6%)、GCの陪席経験(1年7.6%、2年13.8%)は、診療年数に比例して増加した。自身のGC実施経験は、両年次とも無かった。担当患者以外で身の回りに遺伝性疾患を持つ人の存在、患者家族会の参加経験は両年次で有意差はなかった。

2. 遺伝医学の知識

①遺伝学的用語15項目の認知度の自己評価

遺伝学的用語15項目(遺伝、遺伝子、DNA、染色体、ゲノム、単一遺伝子疾患、多因子疾患、遺伝学的検査、遺伝カウンセリング、出生前診断、発症前診断、保因者診断、遺伝子治療、薬理遺伝学、個別化医療)について、その認知度を高い方からa~dの5段階で自己評価した。「遺伝」「遺伝子」「DNA」「染色体」等の基本的用語の認知度は高く、特に「DNA」「染色体」は1年次より2年次で有意に認知度が高いと自己評価されていた。その他の項目の認知度は低く「薬理遺伝学」はa、b合わせて20%にとどまった。

②遺伝学的問題

遺伝学的問題(基礎編9、臨床編6、計15問)の回答結果では、正解数が0~5問、6~10問、11~

15問の割合は、1年次では2%、30%、68%、2年次では4%、33%、63%であった。全体では年次による正答数の差は無かった。しかし臨床編については、2年次の方が1年次より正答率が低い傾向だった。特に未成年者の保因者診断・出生前診断を勧めるかという問題は、2年次の約半数が誤答していた。

③家系図の作成

課題文章に合った家系図を作成してもらい集計した結果、完全な正答は認められなかった（正答率0%）。記載内容を検討したところ、発端者の記載および性別不明胎児、一卵性双胎、自然流産の記載はほぼ全員が誤っていた。また、非常に基本的な、男女の個体記号、同胞や婚姻などの関係線に誤りがある場合も稀ながら認められた。年次による正答率の差は見られなかった。

3. 遺伝・遺伝医療およびGCに関する認識

①GC（GC）に含まれる項目

全体の90%以上が、疾患の情報提供、検査前の説明を挙げていた。これに対して、再発率算定を挙げた人は72.3%と最も少なかった。

②どういう際にGCが必要であると感じるか
遺伝学的検査前の説明でと回答したのが全体の86.2%で最多で、薬理遺伝学検査の提出の際に、と回答したのが51.1%と最少であった。また、必要を感じないと回答した者が3.2%で、これは1年次であった。

③GCでどのような点に配慮が必要か

「静かでプライバシー保護できる部屋の確保」と回答した人が全体の88%で最多であり、「クライアントの心理支援や譲歩提供のため、家系内構成員への働きかけが必要となることがある」や「クライアントが精神的に不安定な場合、心療内科や精神科と連携をとることがある」と回答した人が75%と最少であった。

④認定遺伝カウンセラー制度の認知度

全体の約1/4が知っていると回答したが、1年次が17%、2年次が37%と、臨床経験年数が増えると認定遺伝カウンセラーの認知度が上がっていた。

⑤認定遺伝カウンセラーが担う役割

心理支援と回答したのが83.5%と最多で、再発率の算定が46.2%と最少であった。

D. 考察

回答者個人背景では、診療年数に比例した臨床経験以外には、両年次間に差はないと考えられた。

遺伝学的用語15項目の認知度自己評価で、「染色体」「DNA」の二項目については1年次に比して2年次で有意に高く、これらの基本用語については臨床診療での正しい理解が求められる場面が多いものと推測された。一方で「薬理遺伝学」「個別化医療」などの用語については、両年次とも同

様に認知度の自己評価が低く、臨床現場でもいまだ一般的な内容とは言い難い状況がうかがえた。遺伝学的問題の正答率および家系図の作成状況に年次間での差はなく、臨床経験からだけでは、正確な遺伝学的知識が効果的に習得可能とはいえないことが明らかとなった。また、むしろ臨床編問題では2年次の正答率が低かったことは、遺伝医療は知識や原則だけでは解決できない矛盾や葛藤を包含していることを示唆しているものと推測される。

GCの構成要素として、多くの回答者が疾患の情報提供・検査前の説明を挙げており、一般診療では遺伝学的検査でGCが必要とされる場面が多いことを反映していると考えられた。また臨床経験年数の増加に従い、2年次全員がGCを必要と回答していることから、適切な遺伝医療の実施にはGCが必要不可欠であるという認識が臨床現場でもなされていることが明らかとなった。また、全体的なCGCの認知度は低いものの、診療経験年数の増加に伴い認知度が増えており、徐々に必要性が実感される状況が推測された。CGCが担う役割としては、特に医師にとっては時間的な制約が多い心理支援を心理支援を挙げており、CGCに対する具体的なニーズがあると考えられる。

E. 結論

臨床研修医を対象に遺伝・遺伝医療およびGCに関する認知の状況の実態調査を実施した。臨床研修医の遺伝学的知識は正確で充分とはいえず、臨床経験からだけでは効果的に習得できないと考えられた。一方で臨床経験年数の増加に従い、GCの重要性は実感され、また遺伝カウンセラーに対する具体的なニーズもあると推測された。このため、適切な遺伝医療を実践し、難治性疾患の医療の質を高めるためには、卒前卒後の遺伝教育の普及に更に努め、一般医家と臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーの間で連携を図ることが重要であると考えられる。

F. 健康危険情報

特に問題なし。

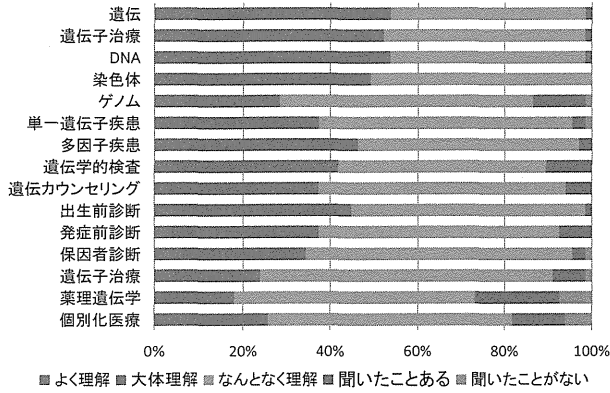
G. 研究発表

1. 論文発表 研究成果の刊行に関する一覧表参照
2. 学会発表 あり

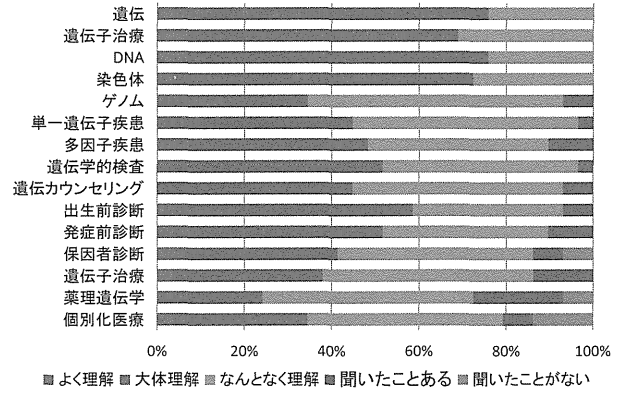
H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

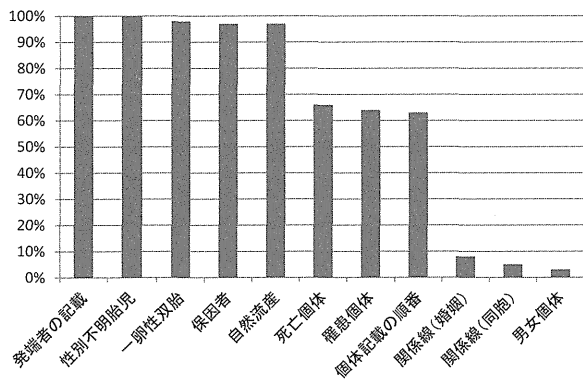
1年次遺伝学的用語の認知度



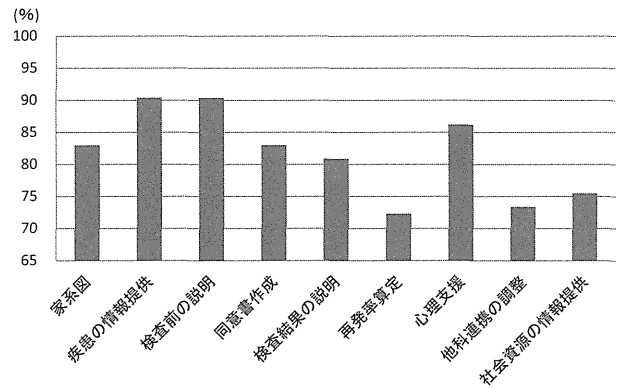
2年次遺伝学的用語の認知度



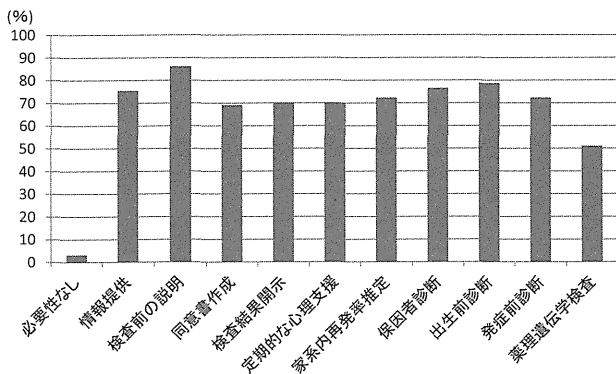
家系図の作成: 誤答(%)



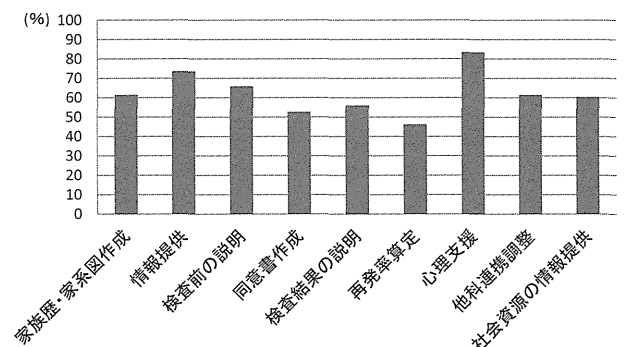
遺伝カウンセリングに含まれる項目



どういった際に遺伝カウンセリングが必要と感じるか



認定遺伝カウンセラーが担う役割



遺伝カウンセリングを普及させるために必要なこと

-地方病院における7年間の実践に基づく考察-

分担研究者	小澤哲夫	国立病院機構新潟病院 内科、遺伝外来
研究協力者	後藤清恵	国立病院機構新潟病院 遺伝外来、 新潟大学医歯学総合病院 遺伝子診療部
	小池恵美	国立病院機構新潟病院 看護部、遺伝外来

研究要旨

地方では医療機関のみで遺伝カウンセリングの普及をはかることは困難であるため、保健所との連携を試みた。保健所は県内全域をカバーするように設置され、保健師は遺伝性難病患者・家族と接する機会も多い。来年度から保健所を通じた情報提供、ニーズの把握、遺伝カウンセリング施設の紹介を試行する予定である。また、多様な相談に対応し遺伝カウンセリングの質を向上させるために臨床遺伝専門医がいる県内他施設とのネットワーク構築も試みる予定である。

A. 研究目的

東京をはじめとする大都市圏と違い、地方では臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの人的資源が乏しく遺伝カウンセリングを実施可能な施設も少ない。また、大都市圏と比べると遺伝医療の最新情報に接する機会も限られている。本研究の目的はこのような地方の状況に適した遺伝カウンセリングの実施体制を構築し、遺伝カウンセリングを普及させることである。なお、現在の遺伝カウンセリングの対象は多様であるが、本研究は遺伝性神経筋疾患の遺伝カウンセリングを主な対象として実施した。

B. 研究方法

1. 国立病院機構新潟病院（以下新潟病院）遺伝外来のクライアントを対象とした遺伝カウンセリングに関するアンケート（2011年実施）の結果分析。2. 新潟病院筋ジストロフィー研修会（毎年1回開催）における患者・家族との意見交換。3. 新潟県難病医療ネットワーク医療従事者研修会（2012年11月）で得られた情報の分析。4. 過去に厚生（労働）科学研究費を用いて行われた遺伝カウンセリング（遺伝相談）に関する班研

究および厚生労働省「遺伝相談モデル事業（1999年）」の分析。5. 臨床遺伝専門医および認定遺伝カウンセラー数の動向分析。6. 柏崎保健所（新潟病院の地元）および新潟県福祉保健部健康対策課難病対策係（以下新潟県難病対策係）と遺伝カウンセリングの普及方法に関する意見交換。

（倫理面への配慮）

2011年に実施した遺伝カウンセリングに関するアンケートは新潟病院倫理審査委員会で承認を受けた。研究結果を公表する際には個人を特定できる情報は載せない。

C. 研究結果

1. 遺伝カウンセリングの認知度：アンケート結果の分析と各集会や行政との意見交換から遺伝カウンセリングの社会的認知度が極めて低く「知っている人がほとんどいない」状況であることが判明した。これが、遺伝カウンセリングの普及が進まない主要な原因のひとつである。2. 人的資源：2011年から3年間限定で臨床遺伝専門医受験資格が緩和されたことから受験者数が急増し、2012年11月現在専門医は974名である。こ

れにより専門医不在県は解消されたが、新規合格者の多くは産婦人科または小児科医で、神経内科医の増加はわずかである（臨床遺伝専門医の中で神経内科医は6.1%、神経内科専門医で臨床遺伝専門医資格も有する割合は1.2%）。専門医の地域分布は、東京都が231名である一方で10名未満の県が23県あるなど、大都市圏集中が著しい。認定遺伝カウンセラー数は受験要件が厳しいためか2012年11月現在139名にとどまっている。3. 過去の研究と施策：厚生省は「家族計画特別相談事業(1977)」により主に母子保健を目的とした遺伝相談を担当する医師、保健師、看護師の人材育成を試みた。これは各地の保健所で遺伝相談が実施される契機となったが、事業の立ち上げと継続は担当者個人の熱意に依存する傾向が強く、遺伝相談の全国的な普及には至らなかった。その後、遺伝医療の進歩を受けて都道府県を実施主体とし、遺伝相談の中核施設を指定する「遺伝相談モデル事業(1999年)」が行われたが、実施は3県（埼玉、徳島、長崎）に留まった。この間、遺伝相談体制構築における課題も検討され（大倉、1979年）、ニーズの推定も行われた（吉岡、1997年）。4. 行政との意見交換：新潟県には新潟市設置の新潟市保健所と県設置の12の保健所があるが、現在遺伝カウンセリングを実施しているのは新潟市保健所のみである（産婦人科医が担当）。今後、遺伝カウンセリングを普及させるための連携の可能性について柏崎保健所および新潟県難病対策係と意見交換を行い、以下のことを確認した。(1)保健所は特定疾患治療研究事業を通じて脊髄小脳変性症、ハンチントン病などの神経難病患者の多くを把握しており、保健師が現場で遺伝に関する相談を持ちかけられることもある。(2)筋ジストロフィー患者については把握していない。(3)遺伝カウンセリングを周知させるために一定の協力が可能である（保健師から患者・家族への情報提供、保健所にリーフレットを置く、難病情報センターとの連携、遺伝カウンセリングの講演会開催など）。(4)プレカウンセリングを含め、保健師が遺伝カウンセリングに参加することは現時点では困難である。遺伝に関する勉強を相当する必要があるため。

D. 考察

地方でも遺伝カウンセリングの需要は決して少なくないが、情報不足や近くに実施施設が無いため受けられないことが多い。しかし、人材不足の地方では医療機関のみで遺伝カウンセリングの普及をはかることは困難である。すべての地域をカバーし、遺伝性難病患者・家族と接触をもつことの多い保健所との連携が有用であると考えられる。この際、遺伝カウンセリング体制を維持し、質を向上させるためには保健所との間に定期的な研修・情報交換の制度を設けるとともに、県内の臨床遺伝専門医間のネットワークを構築し、多様な問題に適切に対応できる体制を作ることが重要である。

E. 結論

地方において遺伝カウンセリングを普及させるために保健所との連携を試みた。来年度より保健所を通じた情報提供、ニーズの把握、遺伝カウンセリング施設の紹介等を試行する予定である。

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

小澤哲夫、後藤清恵、小池恵美、中島孝：クライアントを対象とした遺伝カウンセリングに関する意識調査。第36回日本遺伝カウンセリング学会、松本、2012年6月

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得

なし

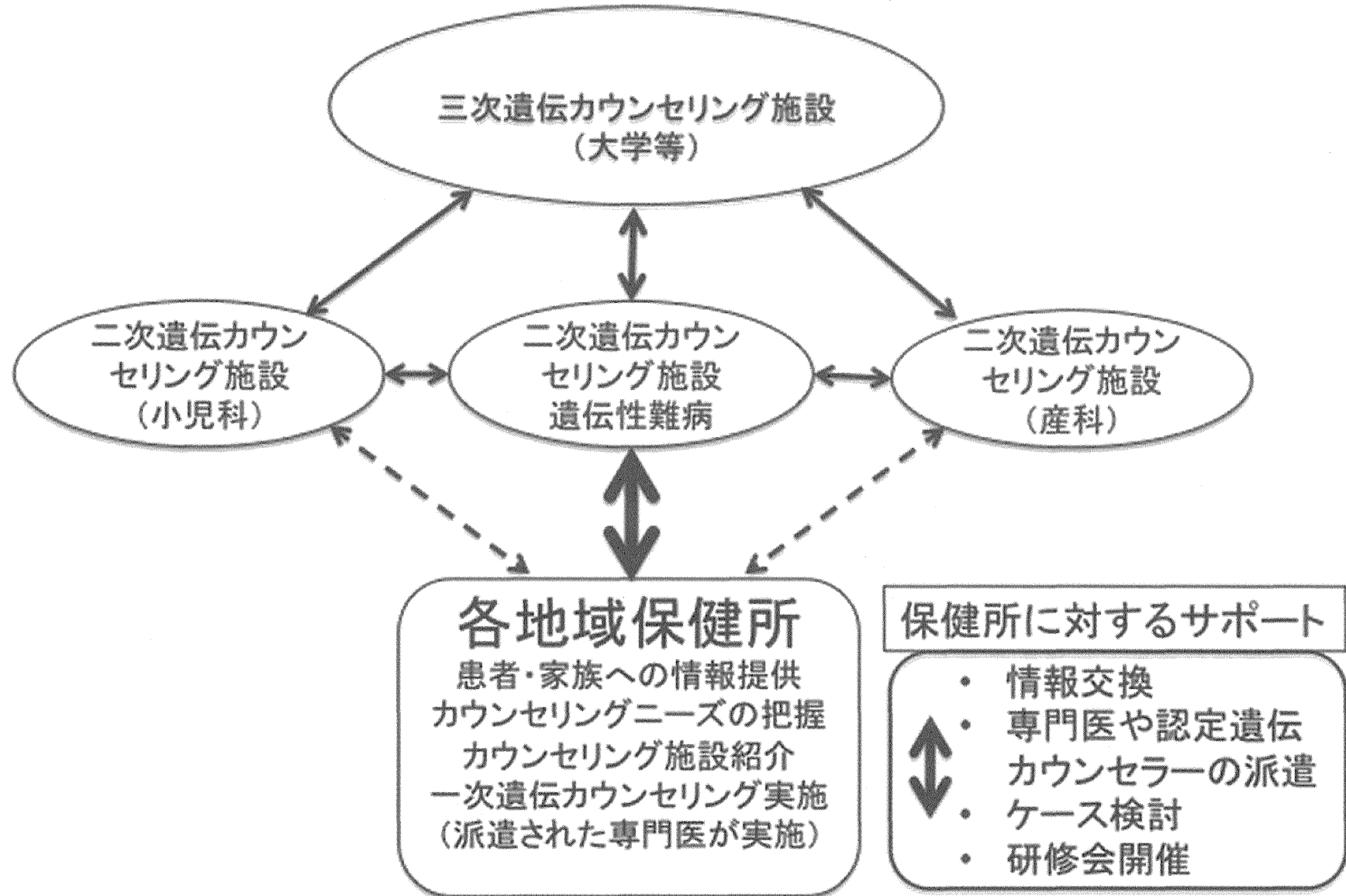
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

保健所を含む遺伝カウンセリングネットワーク



難病の就労支援への保健医療分野での取組の課題と可能性

分担研究者	糸山 泰人	国立精神・神経医療研究センター
研究協力者	春名 由一郎	障害者職業総合センター
	伊藤 美千代	東京医療保健大学医療保健学部
	米倉 佑貴	東京大学社会科学研究所

研究要旨

従来、難病の就労支援では、労働分野における企業の雇用管理支援や助成金整備、ハローワーク等の支援機関での職業紹介や職場適応支援、地域関係機関との連携強化等の取組が中心に実施されてきた。しかし、従来の障害者就労支援とは異なり、「病気が治ってから」の就労支援ではない難病支援では、労働分野だけでの支援の限界が明らかになってきた。難病患者や難病相談支援センター相談員等へのインタビューから、長期慢性疾患と共に職業生活を送っていく人への本人の就労上の疾患管理の対処能力向上と、医療・生活・就労が複雑に相互作用する状況への一体的な相談支援が、難病の保健医療分野における今後の重要な検討課題であることが明らかとなった。

A. 研究目的

難病患者の「職業生活と疾患管理の両立」支援のために、労働分野での支援と統合的に実施することを想定して、保健医療分野における課題や可能性を整理することを目的とした。

B. 研究方法

難病患者本人と難病相談・支援センター相談員等へのインタビューにより、直接の就労支援に限定しない、就職前から就職後の職業生活と疾患管理の両立支援に関わる課題の内容を聞き取り、その内容を整理した。(詳細は、続く、米倉、伊藤の報告を参照)

C. 研究結果

難病患者本人へのインタビューにより、病気をもちながら職業生活を送るために本人が身につけている対処能力として、①職場の理解・協力の獲得、②病気による欠勤や休職時の対処、③体調変化のサインの認識が重要であることが明らかとなった。このような対処能力の課題に対しては、本人の心理的な対処、疾患管理能力の獲得が、患者自身の試行錯誤によって行われていることが多かったが、患者会で互いに学び合うことの有効性も示唆された。

難病相談・支援センター相談員等のインタビ

ューでは、難病患者の就労支援と関連する保健医療分野の取組内容や課題として、①診断・告知時の治療の見通し等の説明と休職手続きに関する相談支援、②就労可能性や配慮の必要性についての職場と医療分野の密接な相互のコミュニケーション、③従来縦割りになりやすい難病の医療・生活・就労の複合した問題の共通認識や統合的支援、が特に、今後の検討が必要なものとして明確になった。

(詳細は、米倉、伊藤の報告を参照)

D. 考察

難病対策委員会の「難病対策の改革について(提言)」(以下、「提言」)では、難病患者の就労支援の充実のために、従来の労働分野での支援の普及だけでなく、難病相談・支援センターとの連携強化や、保健医療分野と連携した医療・生活・就労の一体的課題に対応できる地域支援の構築が目指されている。本研究は、従来、十分に検討されていなかった、保健医療分野での就労支援への関わりの課題を、予備的に明らかにしたものであり、今後、これらの課題のより詳細な検討が必要である。

難病は、疾病性と障害性(生活上の支障)を併せ持っていることから、難病の就労支援は「病気が治ってから」行われるものではなく、疾

患管理と職業生活の両立のための支援となる。また、企業にとっても、急増する「持病のある人」を雇用し活用していくことは重要である反面、雇用管理や安全配慮には、これまでにない課題がある。

まず、従来から明らかになってきたように、難病のある人の多くが、デスクワークや短時間勤務等の無理のない仕事内容、及び、職場での通院への配慮や必要に応じた業務調整等の理解や支援があれば働けることから、労働分野における職業紹介や事業主支援等の様々な支援を、多様な難病患者のニーズに合わせて活用できるようにしていくことが重要である。

その一方で、難病の就労支援は、職業生活と疾患管理の両立支援であり、医療分野の専門性が不可欠であることから、今回、明らかになった、本人の就労上の疾患管理の対処能力向上、及び、医療・生活・就労の一体的支援が重要である。また、就労支援と統合されることによって、疾患管理や生活支援の面でも改善されることも十分想定される。これらの課題について、今後さらに明確にし、その課題の解決のための方策の検討やツールの開発等が必要である。

「提言」において、「難病患者就労サポーター(仮称)」がハローワーク等の労働機関と難病相談・支援センターの連携を強化することや、地域で保健所が中心となった難病対策協議会(仮称)において医療・生活・就労の一体的な支援ニーズに対応できる地域支援体制の構築の必要性が示されている。そのような検討においては、本研究で明らかになった様々な具体的な課題を意識しながら、各地域に応じた連携体制のあり方を検討することが必要であろう。

E. 結論

難病の就労支援についてこれまで保健医療分野と労働分野の間で十分に連携がなかったが、難病が疾病性と障害性を併せ持っていることから、職業生活と疾患管理の両立支援として、また、医療・生活・就労の相談・支援の統合的支援として、様々な具体的な課題が、保健医療分野の現場から明確になった。今後、これらの課題を地域性等も考慮してより明確にするとともに、難病対策の改革の動向を踏まえ、必要な対策等について検討することも必要である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

春名、東明:EBPとしてのIPSの労働分野における意義. 職業リハビリテーション 26(1), 13-17, 2012.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

特になし。

保健・医療・福祉分野での医療・生活支援の就労支援との連携

難病対策協議会(仮称)

本人の就労上の疾患管理の対処能力向上(疾患別に医師と患者会等による)

- ・職場の理解・協力の獲得
- ・欠勤・休職への対処
- ・体調サインの認識

医療・生活・就労の一体的な相談支援
(医療ソーシャルワーカー、保健師、看護師、ピア相談員等による)

- ・治療見通しや復職時期は?
- ・就労の留意事項や安全性は?
- ・生活面・経済面の支援への就労支援との連携

職業生活と疾患管理の両立支援の実現

- 難病のある人
 - ・健康・安全でやりがいのある仕事
 - ・職場の理解と配慮
 - ・疾患の適切な管理
 - ・生活自立、経済的自立
- 雇用する企業
 - ・能力、意欲のある人材の獲得
 - ・生産性発揮、法令遵守(労働基準法、労働安全衛生法等)につながる雇用管理

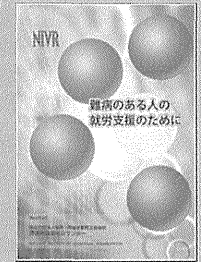
保健医療分野と労働分野の連携体制の整備

難病相談・支援センターの連絡調整
ハローワークの「チーム支援」等

労働機関での難病・長期慢性疾患対応

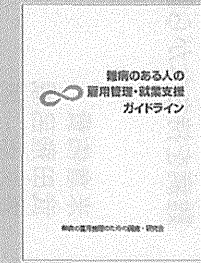
難病患者就労サポーター(仮称)

難病のある人のニーズに合った就労支援メニューの提供



- ・職業相談
- ・職場開拓
- ・職業紹介
- ・トライアル雇用、職場実習
- ・職業評価
- ・職業訓練、等

事業主支援



- ・雇用管理マニュアル
- ・難治性疾患患者雇用開発助成金
- ・障害者雇用率制度

図. 難病患者の職業生活と疾患管理の両立支援に向けた労働と保健医療分野の協働イメージ

難病を持ちながら就労を継続するための要因, 自己管理技術の探索

研究協力者	米倉佑貴	東京大学社会科学研究所
	武田飛呂城	NPO 法人日本慢性疾患セルフマネジメント協会
	春名由一郎	独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構
	伊藤美千代	東京医療保健大学医療保健学部

研究要旨

本研究では、難病や長期慢性疾患を持ちながら長期的に就労を継続するための自己管理技術を整理し、こうした患者の自己管理の支援に資する知見を得ることを目的として、就労経験のある患者を対象に面接調査を行った。その結果、疾患を持ちながらの就労に対する職場の理解を得るための疾患の開示やその方法、規則正しい生活を続けるための工夫や、働いていく中で感じるネガティブな感情への対処方法の共有などの支援が有用でことが示唆された。

A. 研究目的

本研究では、難病や長期慢性疾患を持ちながら就労する患者の自己管理の実態を明らかにすると共に、こうした疾患を持ちながら長期的に就労を継続するための自己管理技術を整理し、疾患を持ちながら就労している患者の自己管理の支援に資する知見を得ることを目的とした。

B. 研究方法

難病等を持ちながら就労する患者、および就労経験がある患者 4 名を対象に疾患を持ちながら就労する際に経験している困難やその対処方法、自己管理技術をテーマにフォーカスグループインタビューを行った。その後、難病等を持ちながら就労する患者および就労経験がある患者、計 11 名を対象に面接調査を行った。面接調査では、フォーカスグループインタビューの結果、重要と考えられた事項を中心に質問を行った。具体的には、職場への疾患の開示の有無やその時期、開示することの利点・欠点、就労しながらの体調管理の方法などを尋ねた。

(倫理面への配慮)

対象者全員に対し、研究開始前に研究の目的・方法に関する詳細な説明・依頼を行い、同意の得られた者のみを対象とした。依頼の際には調査協力は対象者の自由意思によるものであり、協力しない場合でも不利益は一切被らないこと、研究への協力は自由に辞退でき、それによる不利益は一切被ることはない旨を文書および口頭にて説明した。本研究は、東京医療保健大学「ヒトに関する研究倫理委員会」の承認を得て行われた。

C. 研究結果

フォーカスグループインタビューでは、就労継続における困難として、職場での理解が十分に得られないことや疾患が原因で欠勤した時や休職する際の罪悪感から自己退職につながる場合がある等の「他の人と同様に働けないことによる罪悪感」が挙げられた。早期に疾患のことを開示することで体調が悪くなった時に欠勤する際の心理的ハードルが低くなること、職場の人の理解が得られることなどの利点があることが明らかになった。

また、自分にあった生活リズムや体調が悪化する時のサインに気づくことは疾患を持ちながら生活し続ける中で獲得されてきており、このプロセスを支援するものとして患者会等で似たような状況にある人の話を聞くこと等が挙げられていた。

面接調査の対象者は全員何らかの形で疾患のことを職場に伝えていたが、開示のタイミングは採用面接時や採用後安定して働けるようになってから、疾患が原因で休暇を取得する必要がある時等さまざまであった。開示をする利点として急な欠勤の際にも理解が得られることや安心して働けること等が挙げられていた。一方で欠点として採用時に開示すると不利になることが挙げられていた。規則正しい生活や体調悪化のサインへの気付き、無理をしないための方法はフォーカスグループインタビューと同様、働き続けながら徐々に体得されていた。また、疾患が原因で欠勤する際には面接調査の対象者も罪悪感を感じており、その対処として普段できることをしっかりやる、仕方ないと開き直ること等が挙げられていた。

D. 考察

疾患を持ちながらの就労継続において、職場からの理解と必要な支援を得ることは重要であると考えられる。しかしながら、疾患を開示やどのように説明するかなどの職場の理解を得るための方法・技術は主に患者自身が工夫して身につけていた。また、規則正しい生活を続けるための工夫や、働いていく中で感じるネガティブな感情への対処方法についても同様に主に患者自身が試行錯誤しながら徐々に身につけていた。

上記のような工夫や技術は就労継続にとって重要なものであると考えられるが、こうした技術は主に患者自身の試行錯誤によって身につけられており、これらを身につけるための体系的な支援は十分に行われていない可能性が考えられた。こうした支援を提供する方法はまだ十分に研究が蓄積しておらず、今後効果的な支援方法

を検討していく必要があると考えられる。難病を持ちながらの就労継続にあたっては、体調管理等の保健医療的側面、働き方等の労働的側面、ストレスやネガティブな感情への対処等の感情的側面など多岐に渡った自己管理が必要とされる。すべての側面に対応した自己管理技術の習得の支援を保健医療、労働の専門家が単独で提供するのには困難であり、これらの専門家が協働して支援を提供することが重要であると考えられる。また、本研究の対象者から語られたように、患者会やピアサポートのような患者同士で支えあい、学び合うという側面もこうした支援に有用であると考えられる。

E. 結論

本研究では、難病や長期慢性疾患を持ちながら就労する患者の自己管理の支援に資する知見を得ることを目的としてフォーカスグループインタビューおよび面接調査を行った。その結果、職場の理解を得るための疾患の開示やその方法、規則正しい生活を続けるための工夫や、働いていく中で感じるネガティブな感情への対処が就労継続に重要であることが明らかになった。

F. 健康危険情報

特になし

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

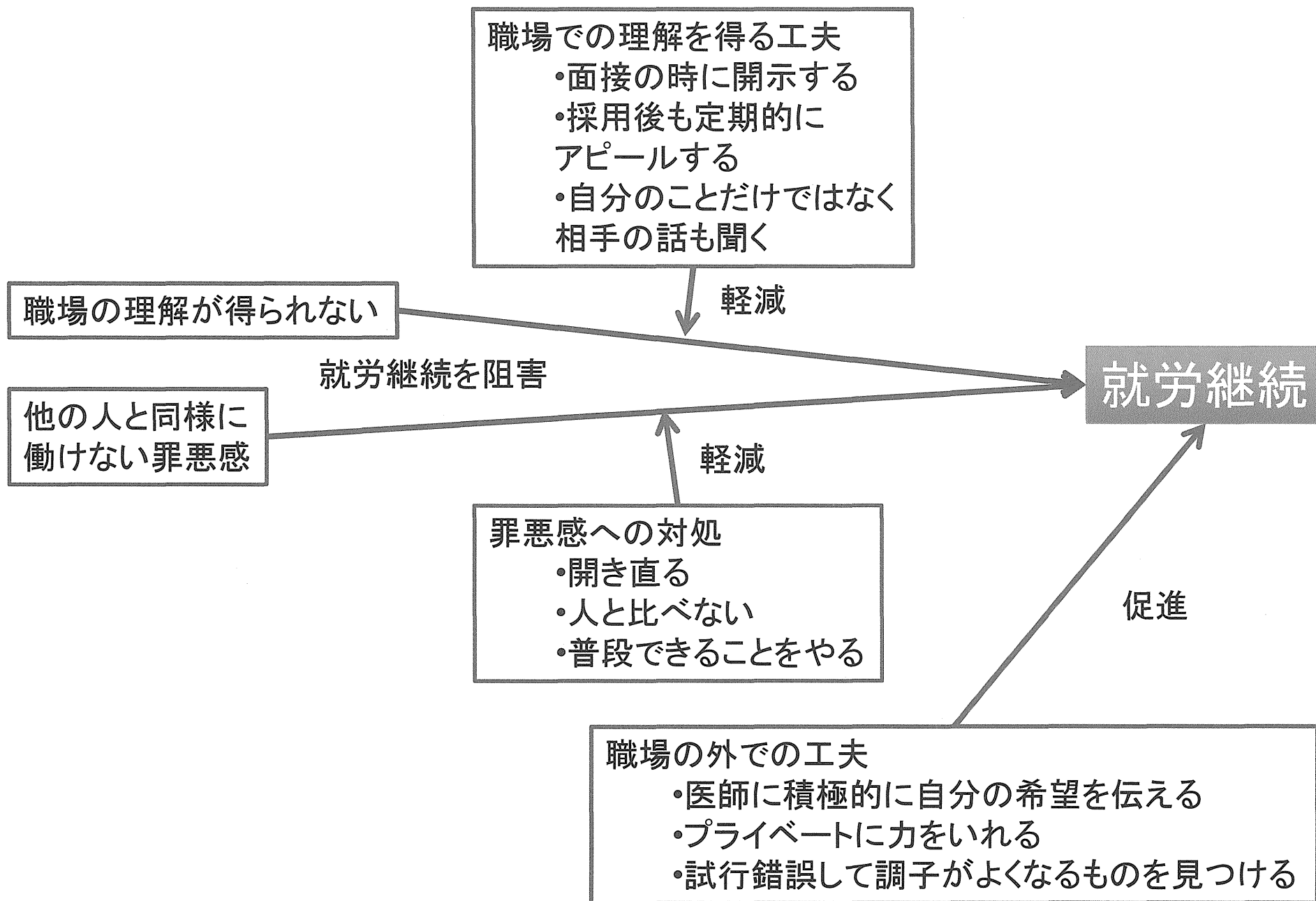
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

難病を持ちながらの就労継続に影響する要因，自己管理技術



難病のある人の医療・生活・就労の一体的相談・支援の可能性と課題

分担研究者	糸山 泰人	国立精神・神経医療センター
研究協力者	伊藤 美千代	東京医療保健大学 医療保健学部
	井澤 朋子	富山県難病相談・支援センター
	大宮 朋子	東邦大学 看護学部
	河原 洋紀	三重県難病相談支援センター
	田中 ひろ子	東京都難病相談・支援センター
	戸田 真里	京都府難病相談・支援センター
	堀越 由紀子	東海大学 健康科学部
	中山 泰男	IBDネットワーク社会制度支援世話人
	春名 由一郎	高齢・障害・求職者雇用支援機構 障害者職業総合センター

研究要旨

難病相談・支援センターによる支援経験から、難病のある人の就労支援における保健医療側の支援の課題と可能性を明らかにすることを目的に、難病相談支援センターの支援員 7 人と難病就労支援に関する研究者 4 人を対象にフォーカスグループインタビューを行った。その結果、1. 医療職側の「就労支援」への認識として、患者から保健医療専門職への就労相談は多いが、十分な対応はできていないこと、治療と生活支援を統合的に実施する専門職の役割、体制の未整備が課題として挙がり、告知時の治療の見通し等の説明と休職手続きの説明の統合的実施等が就業継続支援になることが示された。2. 就労可能性や配慮の必要性についての保健医療と労働の密接なコミュニケーションの必要性については、企業の安全配慮義務への対応から、担当医への相談が不可欠だが、多くの問題があること、就労状況に関する医療側への情報の必要性和、担当医に確認する項目を整理したシート等のツールの重要性が示された。3. 難病の「就労支援」への地域支援体制の不十分さについては、難病相談・支援センターだけが就労支援を担うことの限界、保健師の関わりの課題、就職後の相談の受け皿の必要性、労働機関側の連携体制の不十分さが示された。

A. 研究目的

難病のある人においては、医療、生活、就労の問題が複雑に相互作用していることが多い。しかし、従来、難病に関わる保健医療分野に属する医療や生活支援と、労働分野に属する就労支援(職業紹介、職場内支援・雇用管理、等)には、ほとんど接点がない。今後、難病のある人の就労支援に対して保健医療分野の専門性が重要になる状況だけでなく、医療生活相談の局面においても効果的な就労支援による無理のない仕事における疾患管理との両立等への貢献が期待される状況も含め、「就労支援」を労働分野だけが実施するものとして

ではなく、保健医療分野との効果的な役割分担や連携のあり方を検討する必要がある。

そこで、本研究では、難病相談・支援センターのこれまでの支援経験から、難病のある人の就労支援における保健医療側の支援の課題と可能性を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1 対象者

我が国で就労支援活動に積極的に取り組んでい難病相談支援センターの支援員 7 人と難病就労支援に関する研究者 4 人

2. データ収集方法

(1) フォーカスグループインタビュー (4時間 20分)

(2) 双方向のメールネットワークによる意見交換

3. インタビュー内容

難病相談支援センターで実践されている具体的な「医療・生活・就労の一体的支援」の課題と、課題解決のための方策について次の3つのテーマについて話し合った。

(1) 保健医療側でできること

(2) 労働側の改革が必要なこと

(3) 社会政策上の提言が必要なこと

4. 分析方法

フォーカスグループインタビューを録音し、逐語記録を作成し、要旨分析法により、インタビュー内容ごとにまとめた。その上で、インタビューされたメンバーによるチェックを行った。

5. 倫理面への配慮

データはコード化し、発言者が特定できないようにした。インタビューは、グループダイナミクスを活かすようどのような意見や活動も否定せず、受け止めるようファシリテートした。

C. 研究結果

難病相談・支援センターにおいて実践されている難病就労支援の課題とその課題解決に向けた取組についてのインタビュー結果は、以下のように集約された。

1. 医師、保健師、看護師、メディカルソーシャルワーカー(MSW)の就労支援への認識に関すること

(1) 患者からの就労相談は多いが、十分な対応はできていないことが多いこと

ア 医師の場合

①本人が自分の仕事内容、働き方、職場の理解の程度、利用できる勤務先の制度などを医師に的確に、短時間で伝えることが難しい。

②医師には就労支援の義務はない、相談されても困ると認識しているのではないか。

イ 看護師の場合

①セルフケア支援と就労支援との中長期的な関

連性が十分に意識されておらず、就労支援を専門外と捉えている

②労働の有無や職種などを入院時に尋ねはするが、その情報が活用されることは少ない

③発症初期や症状が悪化している場合には、就労に関しては敢えて話題することを控える傾向がある。患者さんからの相談があれば、出来る範囲で話は聞くが、敢えて話題にはしない。

ウ MSW の場合

①在宅療養への移行支援で精一杯。

②多くの相談がサービス利用の紹介とその手続きに関することだが、制度利用の理由には、視点が及ばず制度を紹介するのみになっている(経済的困窮と就労支援が密接に関係するにもかかわらず)。

③相談対応において「仕事の話は長くなる」「仕事の話は聞いてもどうしようもない」という固定観念がある。

(2) 告知時の治療の見通し等の説明と休職手続きの説明の実施等が就業継続支援になること

ア 病初期の不安や情報不足による退職防止の必要性

・患者は医療現場と地域(自宅、職場)を行き来している。

・難病診断告知による精神的ショックに加え、繰り返される入院での不安が退職の要因になる

・回復の兆しを知覚できないため、将来のことをがんが得る心の余裕を失いがち。

イ 病初期の退職を防ぐ支援の可能性

・治療の見通し、復職可能性の説明(本人、職場へ)が必要

・休職手続き、復職までの連絡調整を支えていく支援も必要

ウ 治療と生活支援を統合的に実施する専門職の役割、体制の未整備

・適した就労相談先は病院等により異なっている:担当医、MSW、看護師、保健師等

・デイケア等診療報酬に加算される仕組みがない

・医師の意見書等の書類への記載は、時間を要すが、保険点数にならない。

2. 就労可能性や配慮の必要性についての保健医療と労働の密接なコミュニケーションの必要性に関すること

(1) 企業の安全配慮義務への対応から、担当医への相談が不可欠だが、多くの問題があること

医師による就労可能の意見は、就労支援の前提条件であるが、診断書による就業上の注意点は、「軽作業」「時間外勤務不可」「重量物取扱作業の禁止」等、どれも具体性に欠け、本人のみならず雇用主側も配慮すべきことが分からない。さらに、「配慮があれば働ける」ことが、企業側には十分伝達されず、逆に問題点だけが伝わり、性急な就労不可の判断につながりやすい。あるいは、医師に対して就労について意見を問い合わせても回答が拒否された場合もあった。

(2) 担当医に確認する項目を整理したシート等のツールの重要性

担当医に確認する項目を整理したシート等のツールは、自分で記載し、主治医に確認することで、病状や治療に関する本人の理解が進み、必要時に他者に分かりやすく伝える能力(言語化)能力を高めることにつながることで、医師とのコミュニケーションの効果的・効率的な実施の点で重要である。

(3) 就労状況に関する医療側への情報の必要性

医療側が、地域の支援組織・機関、利用できるサービスについて情報が不足していることや、仕事の具体的な内容や職場の様子をイメージできないことは、就労可能性の過小評価につながる可能性がある。地域や職場において個別的な課題の把握を、本人、職場、支援者の間で認識を共有し、支援の方策について関係者で理解を深めつつ、一体的な支援体制を構築していくことが重要である。

3. 難病の「就労支援」への地域支援体制の不十分さに関すること

(1) 難病相談・支援センターだけが就労支援を担うことの限界

難病相談・支援センターに就労支援者を配置して、企業への啓発や職場開拓等に取り組んだが、一人ひとりの医療、生活、就労が複雑に関係した

問題に対して、丁寧に対応する必要があり、低い就労成果、支援負担の大きさが浮き彫りにされた。

特に難病患者の就労支援では、就労が健康の悪化につながるリスクと関係しているため、医療の専門性がないと安全な支援が出来ないこと、患者が必死で働くことを希望しても、働ける状況に無いことも多々あり、支援による体調悪化の責任問題の存在が示された。

(2) 保健師の関わりの課題

保健師の関わりの課題として、地域で多重役割を担っており難病の就労問題に関わる時間が不足していること、多忙を極めているのでコンタクトを取りにくいこと、さらに、医療・生活支援との密接な相互作用を意識した就労支援への問題認識が不足していることが話題となった。例えば、就労支援が医療や生活支援の改善につながることの明確化の必要性、難病の「就労支援」には高度に専門的な病気、病態、治療の理解/把握、生活支援が必要であること等、保健師の専門性と就労支援の関係性を明確にする必要性が指摘された。

(3) 就職後の相談の受け皿の必要性

定期的受診時のフォローや、事業場内産業保健スタッフ(産業医や産業看護職)、安全衛生委員など事業場内保健スタッフからの支援、安全、労務管理を担う管理者(職場の上司)からのフォロー、保健医療機関での相談受付など、就職後の相談の受け皿の確保と、その連絡体制の整備が必要であることも話題となった。

(4) 労働機関側の連携体制の不十分さ

保健医療側の支援があっても、労働側での、難病のある人に無理のない職業紹介や、職場適応の継続的支援、事業主支援等につながりにくいことや、年に数回程度の協議会程度では、都道府県労働局(ハローワーク等の管轄)との連携が希薄であり医療機関側と労働機関側の連携体制は不十分であることが課題とされた。

その一方で、別の地域では、労働分野だけでなく県をあげて、難病のある人の就労支援への啓発に取り組むことにより、労働側の高い関与が得られていることについての報告もあった。

D. 考察

本研究は、難病相談・支援センター相談員等の視点からみた、難病の就労支援へに保健医療分野からの関与の可能性や課題についての見解の整理であり、難病に関わる保健医療分野の様々な専門職の見解を把握したものではない。また、地域によっても状況は大きく異なり今回の話題でも見解が分かれたものもあった。ただし、難病相談・支援センターは、難病患者の有する保健医療、福祉、就労等への相談への総合的な対応をしている機関であるため、一定の問題把握の意義はある。今後、今回把握された様々な課題について、地域差、専門職種等の違いを考慮しつつ、詳細な検討が求められる。

今回、保健医療分野からの「就労支援」への様々な可能性や課題が多く明らかになった。特に、今後、次の3つの領域が、難病患者の個別性や多様性に特徴に配慮し、また、企業や労働分野での支援関係者に対する難病に必要な配慮等の理解を促進にも資するために、保健医療分野での検討がさらに必要であると考えられた。

1. 病初期/症状の悪化,進行時における、保健・医療関係者による様々な取組による、就業継続、職業生活と疾患管理の両立への効果の検証
2. 医療機関におけるそれらの効果的な支援を誰が、どのタイミングで行うかの明確化
3. 医療職と、本人、企業、労働側の支援者の連携に利用できるツールの開発

E. 結論

1. 難病相談・支援センターで就労支援に関わる支援者からは、難病患者の就労と、医療や生活支援の課題の密接な関係性や一体的支援が重要となる様々な局面が指摘された。その一方で、地域の保健医療専門職ではそのような認識が不十分であり、就労支援への取組は未整備である。
2. 難病相談・支援センターのこれまでの取組で明らかになった、医療・生活支援と就労支援の接点となる、様々な課題や取組を参考にして、今後の難病のある人の疾患管理と職業生活の両立を支えるための、保健医療分野と労働分野の役割分

野や連携のあり方を検討することが重要である。

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