

7 医療相談状況（医師による所内での相談）

〈H23：n=21名，H24：n=19名，1年間（H23.10～H24.9）：n=40名〉

年度	開催日時	疾患名	相談医	相談方法	実績
H23	11. 7(月)	神経線維腫症他	難病相談・支援C 福永所長	面接	2名
	11. 26(土)	進行性核上性麻痺,HAM,パーキンソン病	〃	面接, 電話	3名
	12. 12(月)	不明	〃	面接	1名
	12. 14(水)	関節リウマチ	吉玉リウマチ・内科クリニック 吉玉医師	〃	1名
	12. 19(月)	パーキンソン病	難病相談・支援C 福永所長	〃	2名
	12. 26(月)	HTLV-1	〃	〃	1名
	1. 16(月)	線維筋痛症	〃	〃	1名
	2. 6(月)	後縦靭帯骨化症, 重症筋無力症他	〃	〃	3名
	2. 12(日)	神経線維腫症	〃	〃	1名
	2. 13(月)	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	〃	〃	1名
	2. 24(金)	角膜上皮びらん	鹿児島大学病院 齊之平医師	〃	1名
	2. 27(月)	脊柱管狭窄症, パーキンソン病他	難病相談・支援C 福永所長	面接, 電話	2名
	3. 12(月)	エイズ(不明)	〃	面接	1名
	3. 19(月)	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	〃	〃	1名
H24	4. 9(月)	ジストニア	難病相談・支援C 福永所長	面接	1名
	4. 23(月)	腫瘍	〃	〃	1名
	5. 7(月)	自律神経失調症	〃	〃	1名
	6. 4(月)	パーキンソン病疑い	〃	〃	1名
	6. 11(月)	ベーチェット病疑い	〃	〃	1名
	6. 18(月)	パーキンソン病	〃	〃	1名
	7. 2(月)	神経線維腫症 I 型, 多系統萎縮症他	〃	面接, 電話	3名
	7. 9(月)	パーキンソン病他	〃	面接	2名
	7. 14(土)	パーキンソン病	〃	〃	1名
	8. 13(月)	パーキンソン病	〃	〃	1名
	8. 20(月)	パーキンソン病, 掌腫膿疱症	〃	〃	3名
	8. 27(月)	レックリングハウゼン病, 皮膚筋炎	〃	〃	2名
	9. 3(月)	リウマチ	〃	〃	1名

難病の定義について

分担研究者 荻野美恵子

北里大学医学部神経内科学

研究要旨

日本は独自の難病対策を昭和47年から行ってきたが、医療の進歩や難病を取り巻く状況の変化によって見直しを余儀なくされている。今後の難病対策について検討が進む中、専門家集団としても難病対策がどうあるべきかを検討した。公平性、公正性を担保し、しかし、制定当初からの基本的姿勢である難病患者の療養と社会生活を支えるという観点が重要である。「今後の難病対策のあり方(中間報告)」を受け検討した。難病の範囲、認定方法・施設・地域格差についてはさらなる検討が必要であり、難治性、複雑性など難病特有の障害に配慮した制度にすべきである。

A. 研究目的・背景

今後の難病対策について、難病の定義の視点から検討する。

これまでの議論の整理として、難病施策のあり方についての疑問が多方面から提示され、難病施策の見直しの機運が高まった。特に公平性・公正性・持続可能性・他制度との整合性がうたわれている。そのため、「難病の定義」としては範囲を拡大する方向で検討されている。また、研究についてはアウトカムを重視する方針が打ち出され、特に創薬に期待が寄せられている。

B. 研究方法

これまでの研究成果をもとに「今後の難病対策のあり方(中間報告)」について、昨年度の報告において指摘した問題がどのように扱われているかについて検討する。

(倫理面への配慮)

本研究は、倫理的に問題となる内容を含まない。

C. 研究結果

今回の難病対策の改革の柱は1)効果的な治療方法の開発と医療の質の向上、2)公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築、3)国民の理解の促進と社会参加のための施策

の充実があげられており、いずれも重要な視点である。詳細は報告書を参照されたい。

昨年度の報告において指摘した概念はほぼ中間報告でも取り上げられていたが、以下の点は不明確となっている。

1. 難病の範囲

基本は①希少性②原因不明③効果的治療法未確立④生活面への長期にわたる支障の4要素となっている。

日本では薬事法上の希少性疾病医薬品または希少疾病用医療機器(いわゆるオーファン)と指定する要件として「対象者の上限を5万人」とされている。そのため、希少性としての認識も概ね5万人以内とされている。米国ではOrphan Drug Act(1983)で希少性は「患者数が20万人未満」とされ、欧州ではOrphan Medicinal Product Regulation(1999)にて「患者数が1万人に5人以下」とされている。日本の人口に当てはめると米国基準では8.2万人未満、欧州基準では6.4万人以下となる。

①を重視した場合には現在指定されている中でも患者数の多いものは該当しなくなる可能性がある。それら想定される患者の治療費は高額であり、治療を経済的理由で断念せざるをえない患者がでることが危惧される。また、重症度で分けた場合も治療すれば

重症にならずにすむ患者が治療しにくくなるという危惧がある。

平成 25 年度から難病も障害者として認定されることが予定されているが、それを踏まえて、単純に総患者数で区切るのではなく、治療が必要なものは対象とするという方針が望ましく、どのような状態を対象とするか、さらなる熟考が必要である。

2. 認定方法・認定施設・地域格差について

現状では福祉施策と連動するため診断の正確性が疑問視されており、一定の専門的知識をもった指定された専門医が行い、研究精度が高いものにすべきである。しかし、一方で、患者の移動など申請にかかる労力が多大になりすぎないような配慮が必要である。また、認定施設も癌と異なり難治性疾患が対象なだけに診断能力や治療能力とともにケア能力にも配慮する必要がある。また、疾患毎に得意とする医療機関が異なる点にも配慮すべきである。全国どこでも同じような医療・介護が受けられるように、地方自治体の予算規模にかかわらず均一なサービスが提供されるべきである。同様に現在難病相談支援センターや難病医療専門員などが県単位でおかれ、難病医療コーディネーターの役割を果たしているが、主に予算の関係で県ごとに身分保障に格差があり、十分に機能を果たせない状況にある地方自治体も多く存在する。国単位で保証しないと十分な機能を果たせない点に留意すべきである。

3. 他の医療制度との整合性

高額療養費制度と障害者自立支援法でもカバーしきれない難病の特性として、希少性からくる専門家が少ない、研究・治療開発がされにくいという面がある。専門家による診断治療についてが広い範囲で情報共有できるようなシステムが必要である。

4. 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例えば特に低所得者や次世代を担う若者が治療をあきらめなくてもよいような対策が必要ではないか

5. 複雑性への配慮

難病患者は単に医療だけでなく、介護負担、身障の側面、などいくつかの制度を同時に用いなければならない。それぞれの制度を理解し、アクセスし、利用していくのは疾病を抱えた患者にとって大変な労力を要する。患者に対して援助を行う仕組みとともに、各制度を俯瞰して難病の総合した負担に対する対策を検討する仕組みが必要である。

D. 考察

難病の制度改革は必須の状況であるが、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になることが望ましい。国際的な動向とも協調しつつ、日本独自の施策を目指した改革となるよう、研究の継続が必要である。

E. 結論

難病対策の改革にあたり、医療現場の視点から提言を行った。最終報告において各指摘した点が反映されることを希望するとともに、実行可能な予算規模となることを切望する。

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

難病の定義について

(難病施策の見直しにむけて)

公平性・公正性・持続可能性・他制度との整合性

- 1) 効果的な治療方法の開発と医療の質の向上
- 2) 公平・安定的な医療費助成の仕組みの構築
- 3) 国民の理解の促進と社会参加のための施策の充実

1. 難病の範囲

- ①希少性
 - ②原因不明
 - ③効果的治療法未確立
 - ④生活面への長期にわたる支障
- 難病治療は高額のため移行方法に配慮がないと
⇒ 経済的理由で治療を断念
⇒ 治療不十分で重症化
- 難治性故に治療(治癒)効果をアウトカムとすると有効性を得にくい
⇒ QOLの向上を重要視すべき

2. 認定方法・認定施設・地域格差について

診断能力や治療能力とともにケア能力にも配慮
疾患毎に得意とする医療機関が異なる
地方自治体の予算規模による格差がでないように

3. 他の医療制度との整合性

希少性から専門家が少ない、研究・治療開発がされにくい ⇒ 障害者の概念のみでは不足

4. 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が必要

5. 複雑性への配慮

難病患者はいくつもの制度を同時に用いる
難病コーディネーターは必須

新制度の実効性は予算次第

神経難病緩和ケア研修研究会

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	板井孝太郎	宮崎大学医学部臨床倫理学
	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
	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

研究要旨

難病分野の緩和ケアは非がんの緩和ケアとして大きな位置を占めているが、がんと異なる要素もある。これまで難病に注目した緩和ケア教育は行われていないため、教育方法につき検討した。スモールグループディスカッションやロールプレイングを用いることによって自己啓発的研修会を企画し、実践研究したが、体験者からは本教育方法が好評であり、教育効果があったと評価された。今後さらに難病の緩和ケア教育の均てん化に役立たせるために教育プログラムを充実させ、日本各地で実施できる体制の構築を試みる。

A. 研究目的

難病医療は終末期だけでない広い意味での緩和ケアの実践として解釈できる。また、難病分野の緩和ケアは非がんの緩和ケアとして大きな位置を占めている。しかし、がんと異なり予後予測が難しく、人工呼吸器を選択することで延命をはかれる疾患もあり、がんの緩和ケアで行われている緩和ケア教育では不十分な面もある。

難病の緩和ケアの均てん化には、難病の終末期を含む緩和ケアの対応に対して、その心と技を伝授する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。

B. 研究方法

難病の緩和ケアに関する研修方法を研究・実施した。研究項目として教育項目、教育内容、教育形式について検討した。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た。具体的にはスモールグル

ープディスカッション (SGD)、ロールプレイ (RP)、レクチャーを基本構成とした。

(倫理面への配慮)

教育方法の研究であり、本研究そのものには倫理的問題になる要素はないが、研修課題として取り上げた内容は倫理的に妥当な内容となるように配慮した。また、研究会の参加者に意見を求め、画像や録音にて記録することについては、事前に了承を得て行った。

C. 研究結果

平成 24 年 3 月 10 日土曜日および 10 日 日曜日の 2 日間にかけて「平成 23 年度難病緩和ケア研修研究会」として、東京駅近くの会場で研究会を開催した。講師およびファシリテーターは研究代表者および研究協力者で行い、「神経難病在宅療養ハンドブック よりよい緩和ケア提供のために」(メディカルレビュー社 成田有吾編)をテキスト本として用いた。他各 SGD や RP 資料、レクチャー資料などのプログラムに

沿ったテキストを用意した。

募集期間が短かったにも関わらず全国から 39 名が参加した。プログラム内容は①アイスブレイキング、②患者医師関係 SGD&レクチャー、③嚥下障害への医療処置 胃瘻の LP、④自己決定レクチャー、⑤終末期意思決定 呼吸障害の LP、⑥差し控えと取り外しレクチャー、⑦告知 SGD&LP&レクチャー、⑧終末期意思決定支援はどうあるべきか SGD、⑨事前指示レクチャー、⑩終末期ケア レクチャー、(プログラム順)を行った。

開始前後でアンケート調査等行い教育内容について評価した。

本研究会をどのように知ったかについては日本神経学会教育施設宛のお知らせで知ったという方が 56%、班会議からの連絡 13%、その他 28%であった。

参加動機は実地診療で困っているため 59%、ターミナルケアの薬物療法などを学びたい、系統だった教育を受けたい各 46%、自分のやり方がよいか検証するため、臨床倫理に興味があったため、各 41%であった。

各プログラムとも 10 点満点で評価して分かりやすい 8.1~9.3、ニード 8.1~9.1、分かりやすかったか 8.1~9.3、ためになったか 8.4~9.1 と満足度は高かった。

またタスクフォースの仕事に対する評価は 5 点満点で一日目 4.2、二日目 4.4 と概ね高評価であった。

終了時の評価によれば、内容の価値について(極めて価値あり 55%、かなり価値あり 42%)、時間量(ほぼ適当 52%、やや少ない 35%、やや多い 13%)、難易度(ほぼ適当 72%、やや難しい 25%)、このような教育研修は必要と思うか(強く思う 81%、思う 11%)、今後ともこのような研究会をもつべきか(是非持つべき 83%、もつ方がよい 17%)、今後もこのような研究会に参加しようと思うか(強くそう思う 58%、どちらかといえば思う 31%、思う 11%)との回答であった。

特に SGD, RP を行ってからレクチャーを聴くという方式は自由記載でも高く評価されていた。今後聞きたいテーマとして判断能力の評価と判断能力がない場合の対応、

オピオイドの使い方、鎮静について、人工呼吸器の選択、などが挙げられた。

D. 考察

難病の緩和ケア教育の内容や方法の研究を行ったが、今回提案した教育方法は概ね好評であった。初めての試みであり、準備期間が限られ、RP のシナリオの検討など改善の余地があった。また前もってのスケジュール調整が難しかったため、プログラム順が当初の予定と変更せざるを得ず、実際の症例の時系列と異なる順序となったので、今後はできるだけ時系列順にできるように調整が必要である。また、講義内容などの情報共有、タスクの役割についての共通認識が不十分であり、タスク毎のグループへの関わりが異なっていたことが反省点としてあげられた。また、今回の内容が神経難病が中心となっていたため、他分野の難病も対象にする検討が必要である。

E. 結論

難病の緩和ケアに特化した教育方法を検討した。がんの緩和ケアとは異なる側面もあり、難病に特化した緩和ケア教育のニーズがあり、自己啓発的な教育方法が体験者から高評価をえた。今後はプログラムをさらに充実させるとともに本教育方法の長期的な効果につき研究を進める。

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

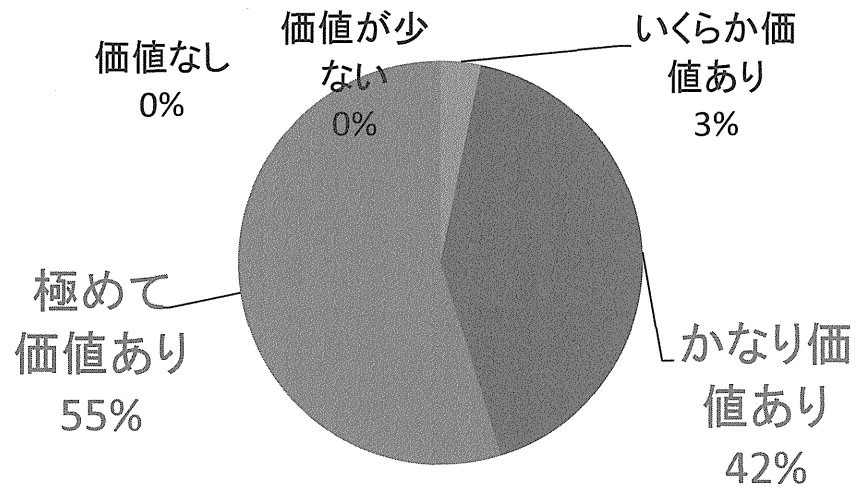
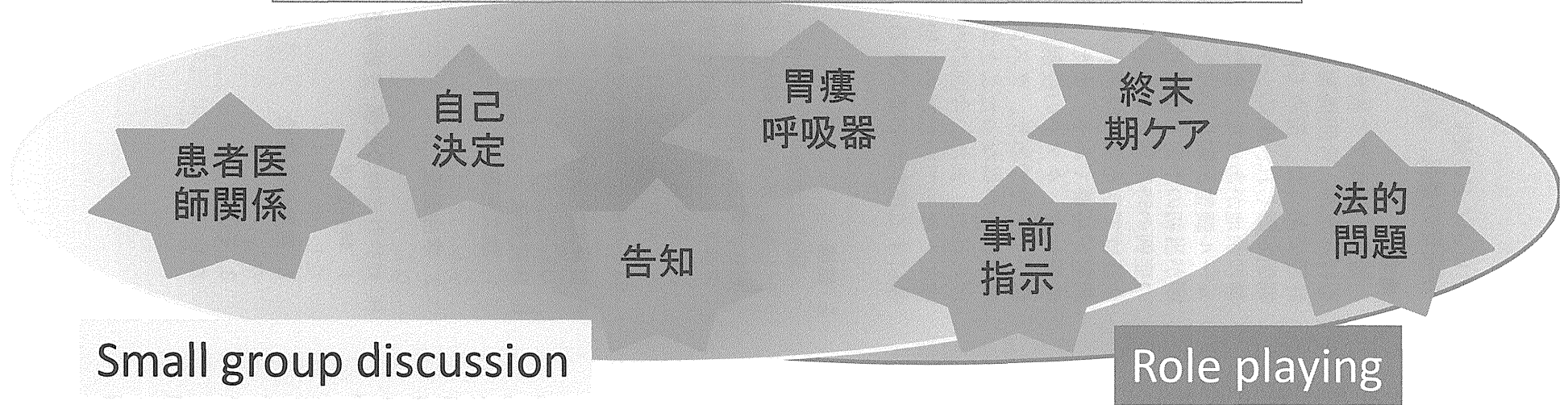
なし

3. その他

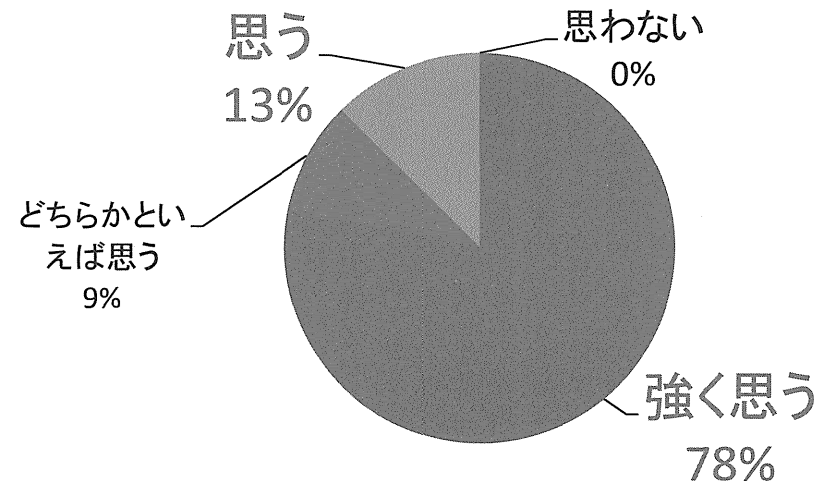
なし

難病緩和ケア研修研究会

難病に特化した緩和ケア教育方法を研究する



内容の価値について



このような教育は必要か

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患の増加、国民医療費の増嵩、政府の財政状況の悪化などの理由から厚生労働省は難病の医療費助成と対象疾患の見直しなどを行っている。難治性の希少疾患であっても特定疾患の対象である患者とそうではない患者では、社会的給付や医療費の支払い等の経済的負担が大きく変わってくる。また、特定疾患に指定されている疾患においても、要する医療費の格差が大きいとも言われている。

本研究は、数か所の健康保険の被保険者あるいはその被扶養者(扶養家族)で特定疾患に該当する「ALS(筋萎縮性側索硬化症)」「脊髄小脳変性症(SCD)」「SLE(全身性エリテマトーデス)」「パーキンソン病」「クローン病」「潰瘍性大腸炎」で受診した者について、要した総医療費を分析したものである。個々の患者が治療に要した医療費の格差がどの程度存するのかをジニ係数を用いて解析した。用いたデータは、2011年7月から2012年6月までの1年間に受診した個々の被保険者および被扶養者の総医療費データである。

その結果、クローン病のジニ係数は0.52、パーキンソン病は0.58、SLEは0.66、潰瘍性大腸炎は0.59、そして脊髄小脳変性症は0.36であった。疾患により要する医療費の格差が大きいことがわかった。ただ、ジニ係数は要する医療費が少ない患者が多くても高額医療費の患者が多くても係数が大きくなる性質がある。そこで、相対的貧困率の概念を応用し、各疾患の医療費分布のうち、中央値の2倍以上の医療費を要する者を「相対的医療費高消費群」とした。この群が全体に占める割合を「相対的医療費高消費率」として高額医療費を消費する患者の指標とした。その結果、パーキンソン病はこの値が26.5%、SLEは30.7%、クローン病は41.0%、潰瘍性大腸炎は22.7%、そして脊髄小脳変性症は10.7%であった。

このようにクローン病とSLEは患者の医療費消費格差が大きいだけでなく、高消費群の割合も高いという結果となった。脊髄小脳変性症はジニ係数も低くしかも高消費群の割合も低い結果となった。

今後、難病制度を充実し、給付の公平性を担保するためには高医療費消費群に対する医療給付体制の充実と何らかの経済的な支援制度の確保が必要であろう。

このように本研究成果は、広く国民全体や同一疾患の難病患者の受益と負担の公平性を

考慮する際や難病の医療制度を設計・運用するときの基礎資料となるものである。

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患に対し、「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。

このように厚生労働省を中心に難病行政の見直しが行われているが、複数の病態が異なる疾患から構成されている難病対策をきめ細かく進めるには、個々の疾患の医療費の消費状況をつぶさに調べ、同一の患者群での医療格差などを調べる必要がある。本研究はこのような観点から取り組んだものである。

B. 方法

（株）日本医療情報センター（JMDC ; Japan Medical Data Center Co.,Ltd.）が提供している 2011 年 7 月 1 日～2012 年 6 月 30 日のデータを利用した。この期間に同社がデータ収集のために提携している健康保険組合の被保険者および被扶養者のうち「ALS（筋萎縮性側索硬化症）」「脊髄小脳変性症（SCD）」「SLE（全身性エリテマトーデス）」「パーキンソン病」「クローン病」「潰瘍性大腸炎」で医療機関を受診した「本人（被保険者）」と「家族（被扶養者）」である。母集団の上記期間の受診患者総数は 1,022,779 名であった。

基本診療料、医学管理料、在宅医療、検査、画像診断、薬剤処方料、注射、リハビリテーション、処置、手術、麻酔、病理診断、材料など要した医療費ならびに薬価をすべて含めて医療費総額とした。

なお、対象疾患は、表 1のとおりである。

表 1 研究対象疾患

疾患名	詳細
パーキンソン病	パーキンソン病 続発性パーキンソン症候群
潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎
SLE	全身性エリテマトーデス<紅斑性狼瘡><S L E >
クローン病	クローン病 [限局性腸炎]
ALS	孤発性筋萎縮性側索硬化症 家族性筋萎縮性側索硬化症 筋萎縮性側索硬化症
脊髄小脳変性症	脊髄小脳変性症

データの抽出条件は、診断がついた表 1 に示す 6 疾患のレセプト上の各傷病情報およびそのレセプト上の全ての医薬品情報とした。

(倫理面への配慮)

(株) 日本医療情報センター (JMDC ; Japan Medical Data Center Co.,Ltd.) から提供を受ける際には、個人情報や病院名など個人や施設が同定できる情報は一切削除されている。したがって個人情報に接することはないので倫理的問題は生じない。

C. 結果

表 2 に研究対象とした 6 疾患に要した医療費の分布等の特徴を示している。なお、ALS については、17 症例と少なかったために十分な分析ができなかったが、医療費総額の平均は 2,081,061 円で、最大 8,843,514 円、最小 11,041 円であった。

表 2 疾患ごとの医療費の特徴

	患者数	最大値	最小値	平均値	中央値	標準偏差
ALS	17	8,843,514	11,041	2,081,061	1,117,194	2,310,227.20
SLE	902	52,520,430	1,954	750,259	211,356	2,640,308.54
クローン病	425	10,273,666	4,242	1,911,342	1,024,425	1,964,959.31
パーキンソン病	2,266	12,082,470	4,268	437,701	193,015	864,405.05
脊髄小脳変性症	414	8,686,454	6,410	1,069,218	951,631	1,019,375.32
潰瘍性大腸炎	1,602	15,342,245	4,177	480,182	205,162	1,039,121.48

図 1 にジニ係数を示している。クローン病の 0.52、パーキンソン病は 0.58、SLE は 0.66、潰瘍性大腸炎は 0.59、そして脊髄小脳変性症は 0.36 であった。なお、ALS については、患者数自体が 17 名と少ないため計算できなかった。

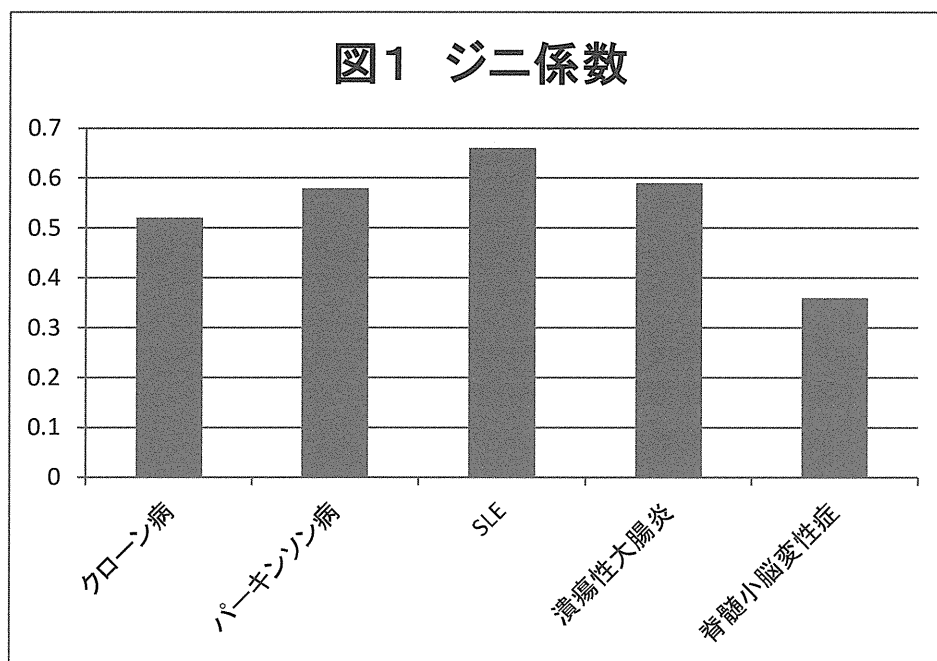


表3には、クローン病を例にジニ係数の算定表を示している。「ローレンツ曲線下面積」と記したところの一番下の「0.51504436」とあるのがジニ係数である。

表3 ジニ係数の算定表（例：クローン病）

年間医療費総額5分位階級	年間医療費総額分布	患者数	医療費総額平均値	相対度数	相対度数×階級値	相対度数×(階級値-平均) ²	累積患者数(比率)	累積医療費総額(比率)	ローレンツ曲線下の面積
							0	0	
I	~183,499円	85	80,668	0.2	16133.6	637648045309	0.2	0.00864501	0.000864501
II	183,499~584,661円	85	358,155	0.2	71631	454859488878	0.4	0.04702769	0.00556727
III	584,661~2,184,698円	85	1,175,126	0.2	235025.2	95525611224	0.6	0.17296335	0.021999104
IV	2,184,698~3,578,420円	85	2,900,029	0.2	580005.8	213747082034	0.8	0.48375304	0.065671639
V	3,578,420円以上	85	4,817,184	0.2	963436.8	1741623069109	1	1	0.148375304
					1866232.4	3143403296555			0.515044364

各疾患の医療費分布のうち、中央値の2倍以上の医療費を要する者を「相対的医療費高消費群」とした。この群が全体に占める割合を「相対的医療費高消費率」とした。

パーキンソン病の医療費分布の中央値は193,014円でこの2倍の値は386,029円となる。この値より大きい医療費を要した患者は、601名で2,267名の同患者の26.5%を占めていた。

同様に、SLEの中央値は211,356円で2倍の値は422,712円で、これ以上の医療費を消費している者は、30.7% (=277/902)であった。クローン病の中央値は、1,024,425円で2倍の値は2,048,850円で、これ以上の医療費を要していた患者は、全体の41.0% (=174/425)を占めていた。潰瘍性大腸炎の中央値は、205,162円で2倍の値は410,324円となった。これを超える医療費を要している患者の割合は、全体の22.7% (=364/1,602)であった。脊髄小脳変性症の中央値は、951,631円で2倍の値は1,903,262円となった。これを超える医療費を要している患者の割合は、全体の10.67% (=44/414)であった。

図2はパーキンソン病の医療費分布である。要した医療費が最も低かった患者は、図の横軸の左端、最も要した患者は右端である。以下、同じである。

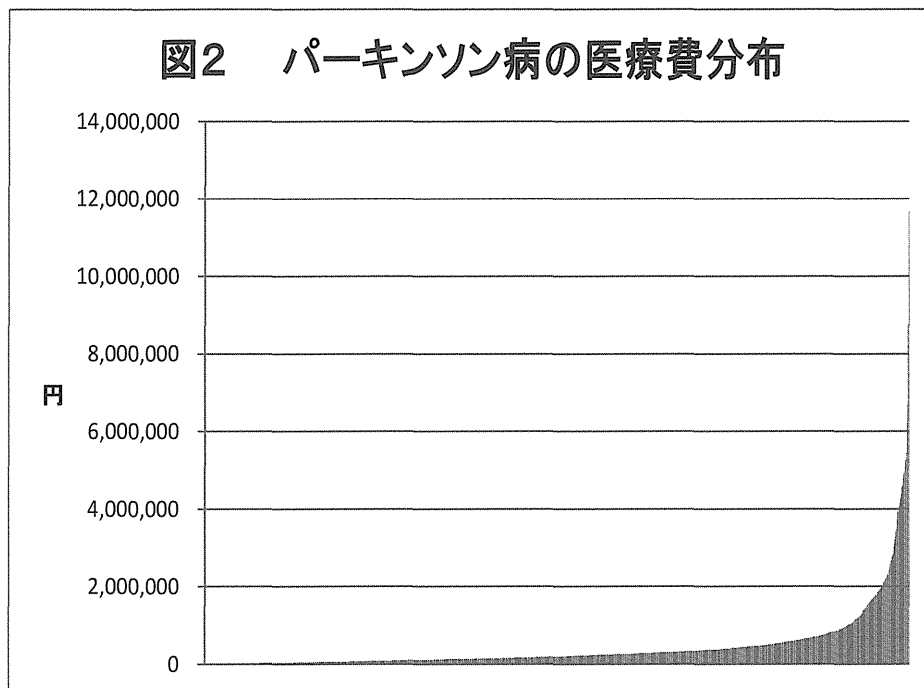


図3は、SLEの医療費分布である。

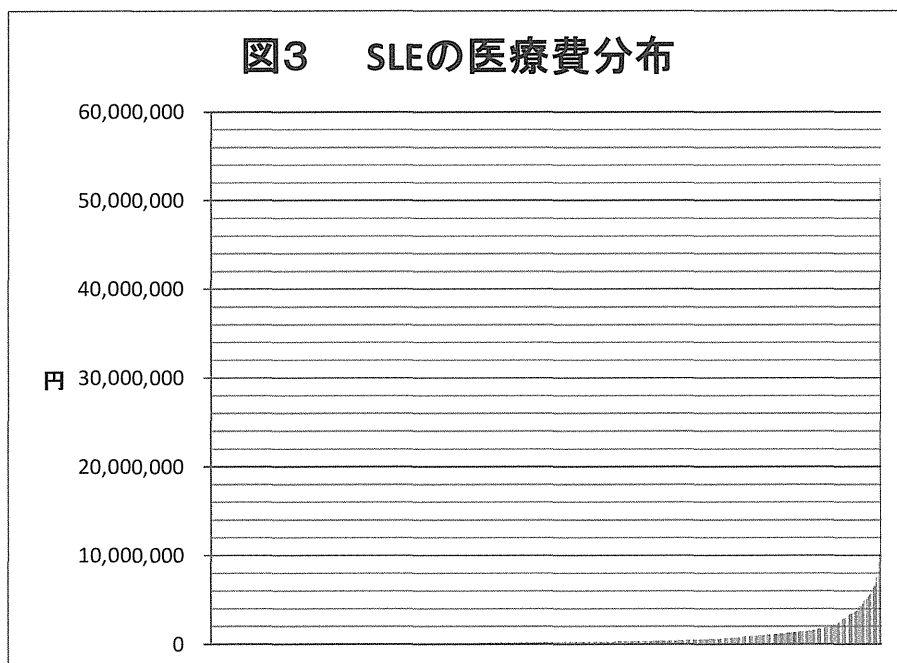


図4は、クローン病の医療費分布である。

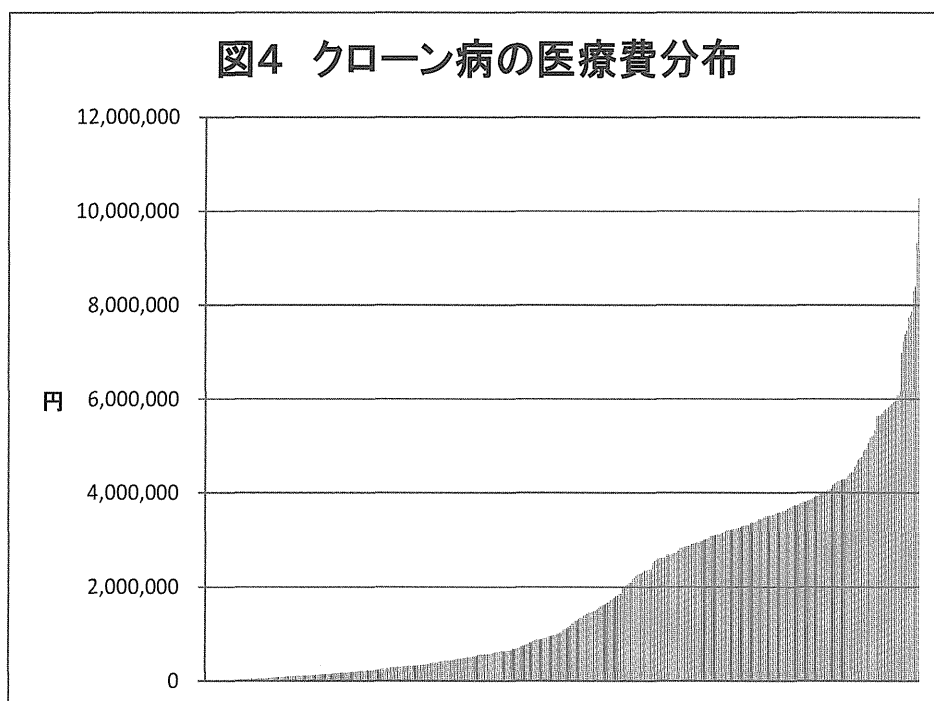


図5は潰瘍性大腸炎の医療費分布である。

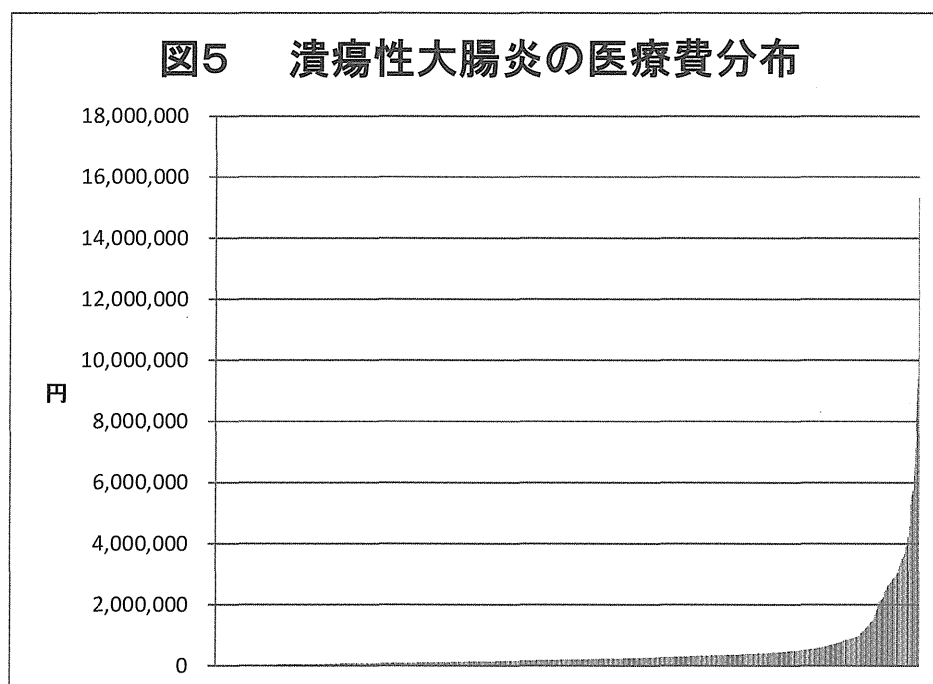
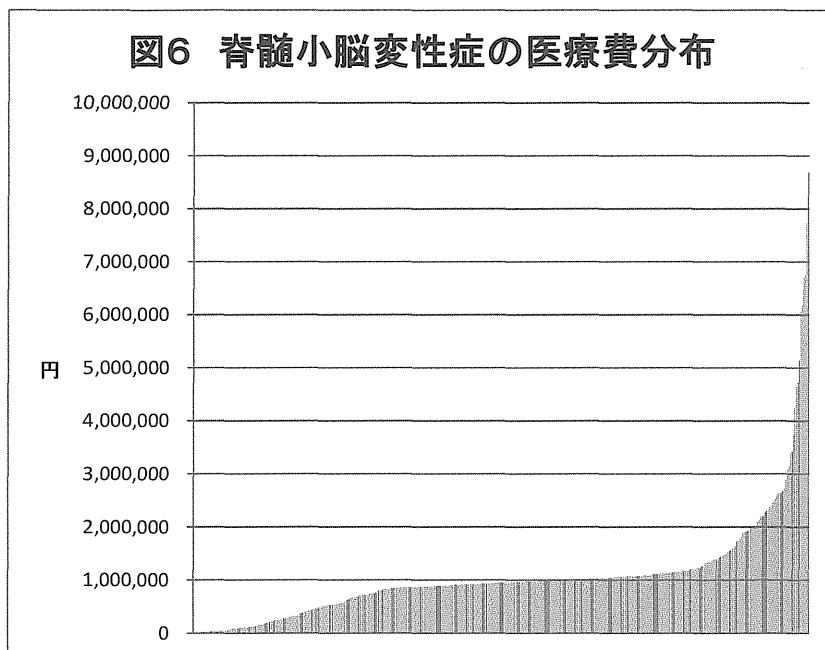


図6は、脊髄小脳変性症の医療費分布である。



D. 考察

ジニ係数は貧富等の格差を測る指標である。ジニ係数は、0 から 1 までの値をとり、分布が平等であれば 0 に近づき、不平等であれば 1 に近づく係数であり、値の大きさが不平等度を測る指標として用いられている。

今般、特定疾患の要する医療費の広がり（格差）を見るためにジニ係数を用いたが、いずれの疾患も総医療費の格差が大きいことが分かった。

経済格差を表すためにジニ係数が用いられたとすれば、0.4 を上回ると暴動が起こるなどの社会不安が高まるとされている。ちなみに 2009 年のわが国のそれは 0.283 であった。

クローン病のジニ係数は 0.52、パーキンソン病は 0.58、SLE は 0.66、潰瘍性大腸炎は 0.59、そして脊髄小脳変性症は 0.36 であった。この違いは病状や病態、治療手技や使用している医薬品の違い、全体としての治療技術の安定度、さらに患者の治療に対する姿勢や地域の保健福祉・介護サービスの充実度など複合的な要因が関与しているものと考えられる。しかし反面、これら疾患の治療技術の標準化が十分に進んでいなかったり医療の質が医療機関や医師ごとに異なっていることによる結果であるとも考

えられる。また、ジニ係数は要する医療費が少ない患者が多くても高額医療費の患者が多くても係数が大きくなる性質があるので、ジニ係数を用いるだけでは格差がこの両者のどこに存するのか同定できない。そこで、相対的貧困率の概念を応用し、結果でも述べたように各疾患の医療費分布のうち、中央値の2倍以上の医療費を要する者を「相対的医療費高消費群」とした。この群が全体に占める割合を「相対的医療費高消費率」として高額医療費を消費する患者の指標とした。その結果、パーキンソン病はこの値が26.5%、SLEは30.7%、クローン病は41.0%、潰瘍性大腸炎は22.7%、そして脊髄小脳変性症は10.7%であった。

このようにクローン病とSLEは患者の医療費消費格差が大きいだけでなく、高消費群の割合も高いという結果となった。脊髄小脳変性症はジニ係数も低くしかも高消費群の割合も低い結果となった。

今後、難病制度を充実し、給付の公平性を担保するためには高医療費消費群に対する医療給付体制の充実と何らかの経済的な支援制度の確保が必要であろう。

E. 結論

研究の限界として、患者の病態や病状の重篤度が把握できないため、併存症を有する患者と無い患者の医療費を単純に比較できないことは言うまでもない。

今回の研究では、「ALS（筋萎縮性側索硬化症）」「脊髄小脳変性症（SCD）」「SLE（全身性エリテマトーデス）」「パーキンソン病」「クローン病」「潰瘍性大腸炎」といった病名に絞ったが、今後は医療費格差がどのような要因によって生じるのかを探索する必要がある。

本研究成果は、広く国民全体や同一疾患の難病患者の受益と負担の公平性を考慮する際や難病の医療制度を設計したり運用するときの基礎資料となるものと考えている。

G. 研究発表

(1) 論文発表

[原著論文]

1. 鶴岡 麻子、河原 和夫、米井昭智、牧野憲一、矢野真、橋本 廸生、長谷川 友紀.
経管栄養法における安全管理の状況と提言『経管栄養チューブの安全確保』の順守状況. 医療の質・安全学会誌 第7巻 第1号、 pp.10-18, 2012.
2. Takashi Kawai, Kazuo Kawahara. A suggestion for changing the Act on Welfare of Physically Disabled Person regarding total hip and knee arthroplasty for osteoarthritis. (Japanese Journal of Joint Diseases. Vol 31(1), pp.21-32, 2012.)

(2)学会発表

1. 河原和夫、菅河真紀子、Ismail Tareque. 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. 35回日本血液事業学会総会. さいたま市. 2011.
2. 菅河真紀子、河原和夫、Ismail Tareque、池田大輔、島陽一、竹中英仁. 九州ブロックにおける献血者の特性について. 35回日本血液事業学会総会. さいたま市、2011.

(3)著書

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.59(9)2012/2013: p.174・186、財団法人 厚生統計協会. 2012.

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

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(2年目)

—日常診療の倫理問題を解決する力をつけるための、教育プログラム—事例検討会を中心に—

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

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、日常診療と「稀少難病」の倫理問題を解決するための問題点を整理した昨年度(1年目)に続き、本年度(2年目)は、まず、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のための教育プログラムを作成した。次年度(3年目)は、この実施と、稀少難病を中心的とした教育プログラムを作成に向けて検討をする。

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、稀少疾患患者家族支援のための倫理問題を直接検討するのではなく、まず、日常診療における倫理問題を解決する臨床的な力をつけるための教育プログラムを作成した。分担研究者は、既に、東京大学大学院医学系研究科のCBEL(Center of Bio-medical Ethics and Law)のスタッフとして、倫理委員会の委員に対する教育プログラムの作成と、実施を行ってきたが、これらの先行研究を踏まえて、SBOを踏まえて、プロトコルを作成した。

B. 研究方法

実施可能性を優先して、2日間のプログラム(後述)作成し、更に、プログラム項目ごとに、SOB

を特定して、プロトコル(後述)を作成した。その中では、事例をベースとした検討会のプロトコルが示されている。

(倫理面への配慮)

特に不要と考えられる。

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)。前年度(日常診療と稀少難病の倫理問題の解決のための配慮事項の差と、今年度の日常診療の倫理問題を解決する力をつける教育プログラムの作成を通じて得た結果を踏まえて、今後「稀少難病患者家族支援における法・倫理を使った教育プログラム(特に事例検討会)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事例を調査し、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

日本摂食嚥下学会教育講演

国立病院機構関東甲信越院長会講演

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

なし

■ 日常診療に潜む倫理問題に、「気づき」「分析」「解決する」

一日目

座学

No	Time (m)	テーマ
1	60	日常診療に潜む倫理問題とはなにか
2	60	医療倫理の原則と重要概念
3	90	臨床症例の倫理的検討法
4	90	終末期の倫理と法

二日目

座学&事例研究

No	Time (m)	テーマ
5	60	医療者の義務と事故
6	60	人間関係調整の技法
7	90	Step1 共通事例で事例検討会を経験しよう

8	90	Step2 共通（個別）事例でサポートを受けながら事例検討会を実施してみよう
9	90	Step3 個別事例で事例検討会を実施してみよう

1日目 午前 No.1 タイトル「日常診療に潜む倫理問題とはなにか」

Syllabus

	甲(項目)	乙(内容)
1	研修の目的(GIO)	日常診療の潜む倫理問題について理解する
2	研修の到達目標(SBO)	1 日常診療に潜む倫理問題の広がりや検討する必要性について理解できた:□ 2 日常診療に潜む倫理問題に気づく方法について理解できた:□ 3 日常診療における倫理問題を検討する試み(倫理コンサルテーション等)を理解できた:□ 4 日常診療に潜む倫理問題の広がり、それに気づく必要と方法を、同僚に説明できる:□
3	コア・カリキュラム(具体的な問い)	1-1 日常診療に潜む倫理問題がどのようなものかを考える。 1-2 倫理問題、ないし、「倫理」とはなにか 1-3 なぜ、倫理問題を医療の現場で意識し、配慮しなければならないか 2-1 倫理問題に気づくための「直観」の役割はなにか 2-2 医療倫理の4原則や、患者の権利といったアプローチは有効か。 3-1 倫理コンサルテーション、倫理キャラバン隊の活動とはなにか 4-1 倫理問題を現場で検討することが難しい理由はなにか

4	時系列	プロトコール	研修方法配布資料
	0:00	本タイトルでの「研修の目標」(GIO)と「研修の到達目標」(SBO)の説明 1-1 例を挙げながら、どのような倫理問題かを検討する(比較的生命倫理の典型的なものから、非典型的なもの)。「法的問題」「医療看護等の問題」「コミュニケーションの問題」や「組織文化の問題」との区別と重なりを考える。	A と B が対話方式で考えの筋道を示す。A から受講者に問いかける。C が板書する。
	0:30	1-2 倫理とはなにかを、語源、実際から説明する。 1-3 倫理問題を配慮しないとどのような問題が生ずるかを考える。現実起こった不都合を挙げてみる。	A が PPT で説明を補足・誘導する。
	0:50	2-1 直観(おかしいな、違和感がある等)の有する大切さと、その問題点を考える。 2-2 医療倫理の4原則の意味(ベルモントレポート等)、患者の権利(患者の権利に関するリスボン宣言のバリ改訂)についての考え方を知る。 3-1 以上を踏まえて、同僚に説明する(模擬説明)(受講者同士が、組になり、相互に説明する)	・ベルモントレポート ・患者の権利に関するリスボン宣言のバリ改訂

5	備考	PPT 臨床倫理の課題(加部) PPT 日常診療における倫理問題 PPT 直観と理由づけ
---	----	--

凡例) A:主担当 B:副担当 C:補助

1日目 午前 No.2 タイトル「医療倫理の原則と重要概念」

Syllabus (研修計画)

	甲(項目)	乙(内容)
1	研修の目的(GIO)	医療倫理の原則と重要概念を理解する
2	研修の到達目標(SBO)	1 医療倫理の原則を理解した。:□ 2 医療倫理の原則と臨床で生起する倫理問題との当てはめ問題について説明できる。:□ 3 医療倫理における主要な重要概念を理解した。:□
3	コア・カリキュラム(具体的な問い)	1-1 医療倫理の4原則ができてきた背景はなにか。 1-2 どのようにして医療倫理の4原則となったのか。 1-3 4原則間の関係はどのような関係にあるか。 2-1 原則の当てはめだけでは適切な解決が導けない場合の問題点はなにか。 2-2 具体的な妥当性を、原理原則の下で、どのようにして導くのか。 3-1 医療倫理における主要な重要概念にはどのようなものがあるか。 3-2 功利主義、義務論、徳倫理とはなにか。その他に、重要な概念にはどのようなものがあるか。 3-3 これらは、4原則とはどのような

		関係にあるか。	
4	時系列	プロトコール	研修方法 配布資料
0:00	0	本タイトルでの「研修の目標」(GIO)と「研修の到達目標」(SBO)の説明 1-1 主としてアメリカでの歴史を挙げながら説明する(タスキギー事件、National Research Act、ベルモントレポート、コモン・ルール45CFR46)。	AとBが対話方式で考えの筋道を示す。 Aから
0:30	1-2	ベルモントレポートを読み解く。	受講者に
0:50	1-3	恩恵の原則と患者の尊厳には緊張関係があることを、具体的事例(例えば、エホバの証人の事件)をもとに考える。	問いかける。 Cが板書する。
	2-1	アメリカで、原則主義と言われた背景について考えてみる。	AがPPTで説明を補足・誘導する。
	2-2	原則と個別性の調整をどのようにしていくのかを、考える。	・ベルモントレポート
	3-1	医療倫理で、重要と思われる概念を、聴きだす(インフォームドコンセント、DNAR、すべり坂理論、プライバシー等)。	
	3-2	基本的な、功利主義の背景とその帰結、義務論の背景とその帰結を示す。また、最近、徳理論が注目さ	

		れている理由についても言及する。 3-3 両者は補完する関係であることを説明する。	
5	備考	PPT 医療倫理の原則と重要概念(箕岡 稲葉) PPT 良い倫理判断とは	

凡例) A:主担当 B:副担当 C:補助

1日目 午前 No.3 タイトル「臨床症例の倫理的検討法」

Syllabus (研修計画)

	甲(項目)	乙(内容)	
1	研修の目的(GIO)	臨床症例についての、倫理的検討法を学ぶ。	
2	研修の到達目標(SBO)	1 倫理的検討法の手順を理解した。:□ 2 具体的な臨床症例において、倫理的検討法を使うことができる。:□	
3	コア・カリキュラム(具体的な問い)	1-1 なぜ、倫理的検討法が必要なのかを考える。 1-2 典型的な倫理的検討法である4分割法を学ぶ。 2-1 具体的な臨床事例を分析してみる。 2-2 4分割法を利用して、具体的な臨床事例を検討してみる。	
4	時系列	プロトコール	研修方法 配布資料
	0:00	0 本タイトルでの「研修の目標」(GIO)と「研修の到達目標」(SBO)の説明 1-1 倫理的検討法がなかったらどのような事態が生	AとBが対話方式で考えの筋道を