

- 2) 小倉朗子、小川一枝、中山優季他：難病の保健活動―難病の地域アセスメントツールの紹介 保健師による難病の保健活動の実際 各地のとりくみから―、平成 22 年度難病性疾患克服研究事業「特定疾患患者における生活の質の向上に関する研究班 分担研究報告書、2011、3 月
- 3) 永江尚美、退院支援と看護ケアネットワーク キング 保健所が中核となる難病療養者支援の地域ネットワーク事業、保健の科学 51,p237-240,2009
- 4) 永江尚美：平成 21 年度地域保健総合推進事業全国保健師長会研究事業 保健所機能を活かした保健・医療（看護）・福祉の連携強化 宝庫酷暑、2010
- 5) 森本 めぐみ(奈良市保健所), 谷 玲子, 濱田真弓,他:重症神経難病患者のレスパイト入院体制整備に向けた取り組み、日本公衆衛生学会総会抄録集(1347-8060)69 回 Page403(2010.10)
- 6) 森本 めぐみ(奈良市保健所), 樋上 静, 山下典子:保健所が行った重症神経難病患者レスパイト入院調整の分析 保健所の取り組みの検討、日本難病看護学会誌(1343-1692)15 巻 1 号 Page65(2010.07)
- 7) 山下 典子(奈良県郡山保健所), 糸谷 哉子, 山口 ユリ,他:難病在宅ケア推進ネットワーク会議 3 年間の取り組み(第 1 報),日本公衆衛生学会総会抄録集(1347-8060)68 回 P:244(2009.10)

2. 「難病の地域診断ツール（改訂版）」の精練と普及

「難病の地域診断ツール（H24 年版）」についての改良点を検討し、制度の変更に伴う項目名の変更、患者状況・社会資源状況の集計機能の追加を行い「難病の地域診断ツール（H25

年度版）」（別添）を作成した。

3. 都道府県保健所・保健所設置市における難病の保健活動指針の作成

「指針」の構成は、本文と資料編とし、本文には、難病患者を取り巻く状況の変化、保健所（都道府県保健所、保健所設置市(含む特別区)）における難病保健活動（総論）、難病保健活動の展開（各論）、難病対策地域協議会（仮称）と難病保健医療専門員（仮称）に関する事項を記述した。また資料編には、関連する法や通知、難病保健活動に利用可能なツール、難病の保健活動事例を集録した。

なお、保健所設置市（含む特別区）における難病の保健活動実施者 4 名に対するグループインタビューでは、難病の保健活動体制が未整備、などの課題や悩みが聴取され、難病患者の把握・フォローのためのシステムが整備されていないこと、他業務との兼任で、難病事業に時間を充分にはさけない現状、などが指摘された。

あらたな制度下で、都道府県保健所あるいは保健所設置市（含む特別区）のいずれにおいても、効果的な難病保健活動が実施できるよう、本指針の普及・評価と、各地域における難病保健活動の実施体制整備が今後の課題である。

D 考察

我が国の難病対策の改革では、難病患者・家族が地域で安心して生活しつづけられるように、在宅医療・看護・介護等のサービス提供体制を検討していくことが指摘され、保健所を中心とした「難病対策地域協議会（仮称）」の重要性が示され、都道府県保健所・保健所設置市に配置する難病保健医療専門員（保健師）への期待も大きく示されている。

「難病対策協議会」あるいは「難病保健医療専門員」という名称は、今回あらたに提示されたが、期待されている機能・役割は既存の保健活動として既に実施されている場合もある。しか

し、これらの取り組みに相違のあったことが課題であった。

そこで本分担研究においては、難病の保健活動を推進するために、難病の保健活動の成果や課題について調査し（H24年度）、難病の保健活動を推進するための「指針」の作成、および難病保健活動に利用可能なツールの作成（H24、25年度）を行った。

「難病の地域診断ツール」は、全国50か所程度で試用され、今後も活用したいとの評価も得られていることから（小倉ら、第2回日本公衆衛生看護学会）、その有用性が示唆された。

また、「都道府県保健所・保健所設置市における難病の保健活動指針」は、難病保健活動の総論および各論にかかわる事項、あらたな難病対策における、難病保健医療専門員や難病対策地域協議会の役割や機能、運営方法などを記した。これらを、各都道府県等の地域特性に応じて改編し、難病保健活動が推進されるよう、指針の活用例や活用法の共有と普及が今後の課題である。

E. 結論

文献等資料の分析から、既存の難病対策・保健活動には地域差のあることがわかり、これらを改善のための、「都道府県保健所・保健所設置市における難病保健活動の指針」（H25年度、別添報告書）ならびに、難病保健活動に利用可能なツールの開発を行った（H24、25年度、別添報告書）。

指針やツールを普及し、継続的に各地の難病保健活動の成果や課題整理を実施し、難病保健活動の体制整備を引き続き行っていくことが今後の課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

・小倉朗子,小川一枝,板垣ゆみ,中山優季,原口道子,松田千春,長沢つるよ,川崎芳子:難病在宅人工呼吸療養者に対する都道府県における災害対策の取り組みとその推進にかかわる課題,第18回日本難病看護学会,東京,2013.8.25,東邦大学

・小倉朗子,板垣ゆみ,原口道子,中山優季,松田千春:保健所等保健師を対象とする「難病の保健活動研修」における「地域診断ツール」の評価,第2回日本公衆衛生看護学会,神奈川,2014.1.13

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

国・都道府県・市町村等における 効果的な難病施策・難病療養支援システムの構築

都道府県保健所・保健所設置市（含む特別区）
における難病保健活動の推進

各都道府県・保健所設置市における難病保健活動体制の整備

研究成果

難病の保健活動指針
（含む“取り組み例”“保健活動において有用なツール”）

各地域 難病保健活動 取り組みの相違

難病対策・実施
体制の違い

難病の保健活動
実施体制の違い
未整備 もあり

その他

難病の在宅医療提供体制

— 介護職員等による喀痰吸引等の提供における関係職種連携 —

研究分担者 小森哲夫 国立病院機構 箱根病院 神経筋・難病医療センター
研究協力者 原口道子、小倉朗子、中山優季、松田千春、板垣ゆみ (公財)東京都医学総合研究所

研究要旨

2012年4月、一定の要件下での介護職員等による喀痰吸引等の実施が法制化された。課題分析の結果、法制化により介護職員等は事業所の管理下で医師の指示に基づき実施するなど、組織的な安全管理体制の構築が義務化される枠組みが示されたが、医療職との連携確保など制度移行期における運用上の課題も明らかになった。移行期の現状として、ALS等難病療養者への介護職員等の喀痰吸引等の提供実態・難病保健活動に関する保健師調査を実施した。ALS療養者は、平均14.7名/地域、うち喀痰吸引を要する者は平均4.95名であった。更に、訪問看護師の連携に関する調査の結果、介護職との連携経験は「あり」が45.5%、ありの場合に連携した介護職員数は平均4.9名であった。在宅では、療養者に関わる介護職員各々との連携を要し、継続的な技術支援・安全管理に物理的な困難があった。在宅では、安全評価や調整、円滑な運用を個別のかつ広域的に支援する保健所の役割が期待される。

A. 研究目的

平成24年4月法改正により、一定の要件下で介護職員等は喀痰吸引・経管栄養(喀痰吸引等)を提供できるようになった。本研究は、
1) 制度移行期間における課題整理、2) ALS等難病療養者に対する介護職員等の喀痰吸引等の提供実態・課題および難病保健の取組み、
3) 訪問看護師の連携状況を明らかにする。

B. 研究方法

研究1)以下の研究資料に基づく文献調査、法学的分析により制度移行期の課題を比較検討し課題整理を行った。研究資料は、①法制化を想定した施事業業報告、②法制化後の介護職員等の実態報告・研修等に関する報告、③実務者の困難内容である。

研究2)保健師対象の質問紙調査(全国540箇所):調査内容は、社会資源、療養者数、介

護職員等の提供数、相談内容、取組みである。

調査3)難病看護研修を受講する都訪問看護師対象の質問紙調査(132名):調査内容は、属性、利用者概要、介護職の実施への連携状況・課題・工夫である。

(倫理面への配慮)

研究2)3)について、研究趣旨等を文書で説明し、匿名性・任意性を担保した。倫理審査委員会の承認を得た。

C. 研究結果

調査1)法聖歌前、在宅における医療処置実施者は重度障害者・介護度の高い者が多くを占め、サービス利用状況は、訪問看護・訪問介護を両方利用している者は40%以上いる一方、両方利用していない者も10%近くいた。医療職との連携状況は、責任が不明確であり連携のための時間や費用の確保が困難であった。違法性阻却下の医療提供状況は、介護職員等は患者との同

意による個別的関係によって喀痰吸引を提供し、研修やリスク管理に必要な医療職員との連携は組織的ではなく、安全管理や業務の位置づけに課題があった。この課題に対して、本法の枠組みでは介護職員とは医師・看護職員が講師となる一定の研修を受けて事業所の組織的管理の下で、医師の指示により実施することとなり、安全管理体制・責任体制の枠組みは示されたこととなる。法施行後の厚生労働省のデータ（2012年10月時点）による全国認定特定行為業務従事者数は151,277名、登録事業者件数は7,257件（このうち、在宅で実施することとなる訪問介護事業所709件、居宅介護540件、重度訪問介護事業所511件である）研修機関の規模は様々であり、都道府県による研修を実施しているのは、15箇所であった。新たな体制への移行期の困難内容としては、研修機会が少ないことや、研修応募や事業所の登録要件である医療職員との連携確保が困難なことなどが課題であった。

調査2）254か所より回答を得た（回収率47.0%）。ALS療養者は平均14.7名/地域、うち喀痰吸引を要する者は平均4.95名、経管栄養5.04名であり、介護職員等が提供する療養者数は平均1.11名/地域、ニーズがあっても提供できない療養者がいる地域は54か所（21.3%）、提供できない療養者は平均0.49名/地域であった。訪問看護事業所数10万人対の中央値5.4、介護事業所数10万人対の中央値22.8を分岐点とする2群間での、「ニーズがあっても提供できない者の有無（地域）」の分析の結果、訪問看護事業所数には有意差はなく、介護事業所数は有意差があった（ $p < 0.01$ ）。難病保健の取り組みは、〈研修の実施〉〈普及啓発〉〈実態把握（調査）〉〈情報提供〉〈行政機関内連携・調整〉〈個別支援によるサポート・調整〉〈実地研修の調整〉〈利用者・関係者への〉相談対応）などであった。

調査3）88名より回答を得た（回収率；66.7%）。一事業所あたりで口・鼻腔内吸引を要する神経難病療養者は平均3.3名、このうち介護職が提供する療養者は平均0.7名、経管栄養は平均3.7名中介護職が提供する療養者は平均0.6名であった。介護職との連携・協力経験については、「あり」が40名（45.5%）、ありの場合に連携した介護職員数は平均4.9名であった。連携の工夫として、〈会議や書面での手技・留意点の統一〉〈緊急時対応の周知〉など、安全管理を担う取り組みがあった。課題として〈神経難病者の個別的手技の難しさ〉〈ヘルパーの不足〉〈時間調整困難〉〈利用者の意思との相違〉などがあった。

D. 考察

介護職員等による喀痰吸引等の提供における法制化前後の課題分析の結果、法制化により介護職員等は事業所の管理下で医師の指示に基づき実施するなど、組織的な安全管理体制の構築が義務化される枠組みが示されたが、医療職との連携確保など制度移行期における運用上の課題も明らかになった。

移行期の現状として、ALS等難病療養者への介護職員等の喀痰吸引等の提供実態・難病保健活動に関する保健師調査を実施した結果、在宅では、個々の療養者に関わる介護職員各々との連携を要し、継続的な技術支援・安全管理には物理的な困難があった。今後は、事業所単位あるいは事業所を超えた効率的かつ質を担保した支援体制が必要である。課題解決のひとつの糸口として、第三者的立場による安全評価や調整、円滑な運用のため地域の実態把握等の地域ケアシステムにおける保健所の役割が期待されるものと推察する。

E. 結論

介護職員等の喀痰吸引等の実施に関する法

制化（平成 24 年 4 月施行）に関して、制度移行期の課題整理及び ALS 等難病療養者における現状の実態調査を行った。ALS 等難病療養者に対する介護職員等の喀痰吸引等の提供に関する保健師調査の結果、ALS 療養者は平均 14.7 名/地域、うち喀痰吸引を要する者は平均 4.95 名であり、実態把握・普及・個別支援等の円滑な制度運用に向けた保健活動が実施されていた。看護師調査の結果、介護職との連携経験は、「あり」が 45.5%、ありの場合に連携した介護職員数は平均 4.9 名であった。介護職員との連携として、継続的な技術支援・安全管理には物理的な困難があり、今後も、安全評価や調整など、安全かつ円滑な実施を支援する保健所の役割が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 原口道子：在宅での看護職員の介護職員等との連携のポイントコミュニティケア 14(12)p, 53-57, 2012.

2) 原口道子：社会福祉士及び介護福祉士法改正による診療の補助行為保健の科学第 54 巻第 11 号, p736-741, 2012.

2. 学会発表

1) 原口道子, 中山優季, 小倉朗子, 松田千春, 板垣ゆみ, 川村佐和子：喀痰吸引・経管栄養を要する在宅療養者の提供体制の検討（第 1 報）－「介護職員等による実施」の法制化前の実態とその課題－, 日本難病看護学会誌, 17(1), p 79, 2012 年 8 月.

2) 原口道子, 川村佐和子：喀痰吸引・経管栄養を要する在宅療養者の提供体制の検討（第 2 報）－「介護職員等による実施」の法制化前後の提供システムと今後の課題－, 日本難病看護学会誌, 17(1), p 80, 2012 年 8

月.

3) 原口道子, 小倉朗子, 中山優季, 松田千春, 板垣ゆみ：在宅神経難病療養者に対する介護職員等による喀痰吸引等の実施－法制化後の訪問看護師の連携状況と課題－, 第 3 回日本在宅看護学会学術集会誌, 2013. 8 月.

4) 原口道子, 小倉朗子, 中山優季, 松田千春, 板垣ゆみ：筋萎縮性側索硬化症療養者に対する介護職員等による喀痰吸引等の提供に関する難病保健活動, 第 2 回日本公衆衛生看護学会学術集会, 2014. 1 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

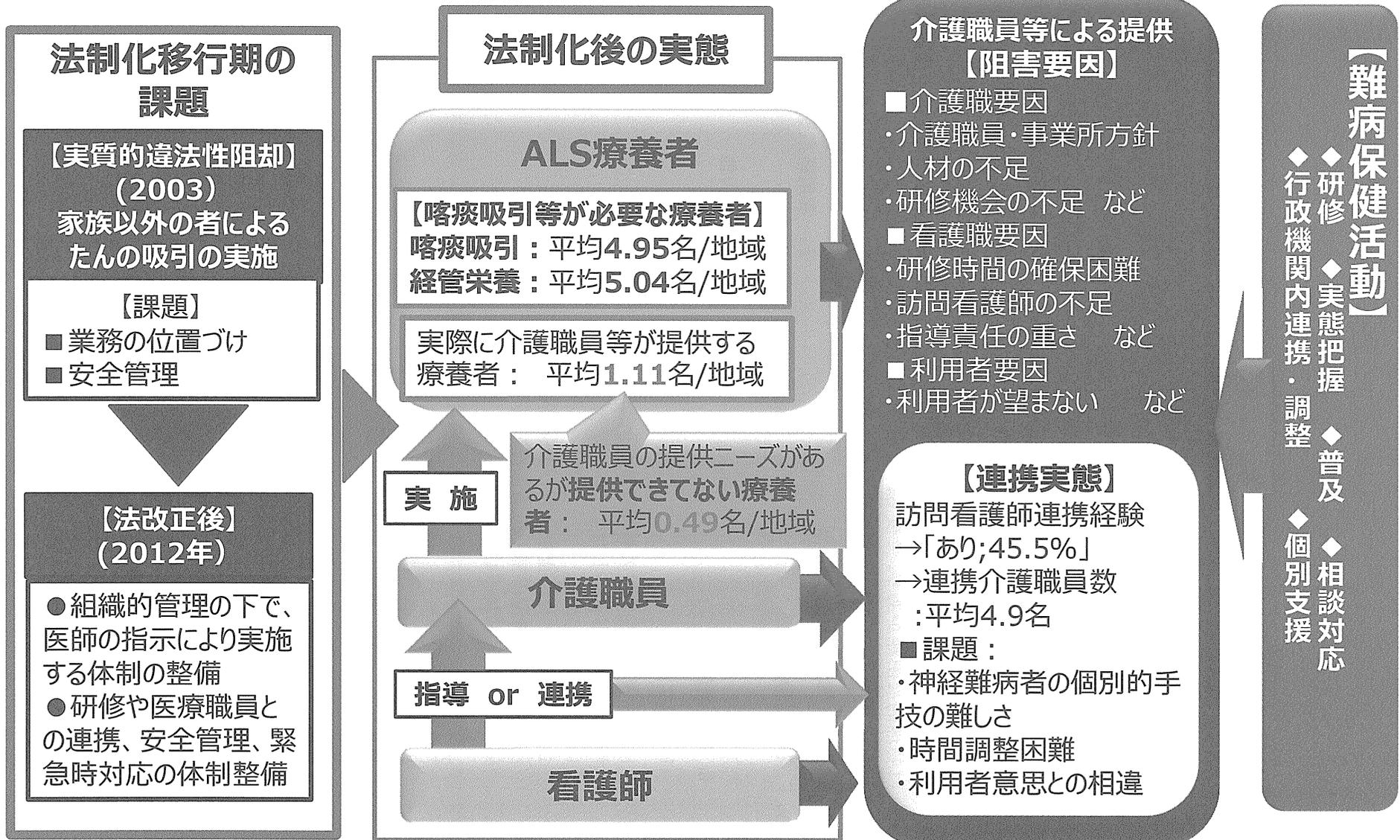
なし

平成24-25年度 難病の在宅医療提供体制 – 介護職員等による喀痰吸引等の提供における関係職種連携 –

研究分担者 小森哲夫 (国立病院機構 箱根病院)

研究協力者 原口道子、小倉朗子、中山優季、松田千春、板垣ゆみ (公財) 東京都医学総合研究所)

- 法制化前後(移行期) における課題整理
- 制度施行後 1年における円滑な運用への課題
- 在宅療養の安全と安定を担保するための難病保健活動



分科会 3 患者支援のあり方

希少性難治性疾患患者に関する医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究

分科会Ⅲ 患者支援のあり方グループのまとめ

分科会リーダー 糸山 泰人 (独) 国立精神・神経医療研究センター病院

本研究班の目的は希少性難治性疾患（難病）に対する医療・介護・福祉の提供体制の現状から課題を抽出し、その課題の解決方法を研究し、その成果により難病対策に関する行政課題の解決を図り、健康長寿社会の実現に貢献することである。

I 分科会Ⅲの目標

本研究班の目的達成の為に1) 難病医療の提供体制のあり方、2) 難病に関するコメディカル多職種のスキルアップと難病リハビリテーションの向上、3) 難病支援のあり方、4) 難病の定義、医療経済、倫理等の包括的な難病対策のあり方の諸点に関する分科会を作り検討している。

本分科会Ⅲは患者の支援のあり方を検討することが主要な目的であり、患者支援グループと医療関連グループが連携し、①患者支援のあり方および患者の視点からみた難病対策、②難病相談支援センターの機能向上、③患者心理の支援、④遺伝カウンセリングの向上、⑤就労支援を図っていくのが具体的な活動目標である。

II 三年間の分科会活動のまとめ

平成23年から平成25年度における分科会Ⅲの各研究グループの活動を以下にまとめる。

① 患者支援のあり方および患者の視点からみた難病対策：

難病対策の重要な柱である患者の臨床研究や治験への参加に関しては、患者・家族にとっては幾つかの困難がある。それらは“臨床研究の情報入手”、“研究参画への意思決定”、“患者

の権利と責務の遂行”等における困難性であり、これらを解決する為に患者情報登録（患者レジストリー）および患者用の研究協力ガイドラインやテキストを作成している。

② 難病相談支援センターの機能向上：

難病相談支援センターは全ての都道府県に設置され、その役割は患者・家族の日常生活における相談・支援、地域交流支援の促進、および就労支援など様々な患者・家族のニーズに対応した事業を行っている。各センターの運営主体や実態、取り組みは様々である。各センターの特性を生かし、センターの事業を活性化させるには全国センター間ネットワーク構築が必要である。

③ 患者心理の支援：

患者の心理支援は特に進行性の難病患者・家族のケアには重要であり、実行は決して簡便なものでない。多職種の専門集団アプローチが有効であり、それぞれの自己および他者理解の上に援助者と当事者の双方向の支援が必要である。小児期の難病の告知には臨床心理士等の参加を配慮した体制を整えておくべきである。

④ 遺伝カウンセリングの向上：

難病には遺伝性の疾患が多く、診断・治療・ケアにおいて遺伝相談は必要不可欠なものである。しかし、遺伝相談の認知度や体制の整備はまだ十分でない。特に地方においては人的資源が不足しているので保健所を含めた行政や医療施設との連携が求められる。また、遺伝医療や倫理に関する常日頃の教育や情報提供の場が重要であると考えられる。

⑤就労支援：

難病患者にとっては医療、生活、就労の問題が複合しており、治療と仕事を両立する為には保健医療と労働の両分野にわたる多くの検討課題が立ちだかっている。しかし、それを支援する人的資源が乏しいのが現状であり、自己学習ツールの試作版（ワークブック）を開発した。このワークブックを利用し、①仕事の内容の検討、②職場での配慮の検討、③本人の対処のスキルの向上の支援につながることを期待している。

研究協力者：

[患者支援のあり方]

- 野原 正平 日本難病・疾病団体協議会、NPO
法人静岡県難病団体連絡協議会
- 伊藤 たてお JPA（日本難病・疾病団体協議会）
- 森田 瑞樹 産業技術総合研究所
- 荻島 創一 東北大学メディカル・メガバンク機構
- 西村 邦裕 NPO 法人 PRIP Tokyo
- 八田 健司 NPO 法人 PRIP Tokyo
- 手島 敏貴 NPO 法人 PRIP Tokyo
- 池田 和由 NPO 法人 PRIP Tokyo
- 森 幸子 全国膠原病友の会
- 永森 志織 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
- 大黒 宏司 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会

西村 由希子 一般社団法人 日難病・疾病団体協議会

山崎 洋一 一般社団法人 日難病・疾病団体協議会

[患者視点からの難病対策のあり方]

藤村 史穂子 岩手県立大学看護学部環境・保健看護学講座

蘇武 彩加 岩手県立大学看護学部環境・保健看護学講座

千葉 健一 岩手県難病・疾病団体連絡協議会

矢羽々京子 岩手県難病・相談支援センター

根田 豊子 岩手県難病・相談支援センター

齋藤 博 パーキンソン病患者会

村田 美穂 国立精神・神経医療研究センター神経内科診療部

金沢 公明 日本ALS協会

森 幸子 全国膠原病友の会

小川みどり 奈良県五條病院附属看護専門学校

[難病相談支援センターの機能向上]

椿井富美恵 医療法人徳州会 東京西徳州会病院

今井 尚志 医療法人徳州会 東京西徳州会病院

三浦 有紀 宮城県保健福祉部疾病・感染症対策室

白江 浩 宮城県難病相談支援センター

鎌田美智代 宮城県難病相談支援センター

一條 弘美 宮城県難病相談支援センター

関本 聖子 宮城県神経難病医療連携センター

遠藤久美子 宮城県神経難病医療連携センター

水田 英二 国立病院機構宇多野病院、神経内科

川尻 洋美 群馬県難病相談支援センター

金古さつき 群馬県難病相談支援センター

岡田 美砂 群馬県難病相談支援センター

藤田 行雄 群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学

戸田 真里 京都府難病相談・支援センター

瀬津 幸重 京都府難病相談・支援センター
古田 敏章 京都府難病相談・支援センター
川上 明美 京都府難病相談・支援センター
春名 由一郎 (独)高齡・障害者雇用支援機構 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
阿達 瞳 東京医療保健大学医療保健学部

[患者心理の支援]

井村 修 大阪大学人間科学研究科
後藤 清恵 新潟大学医歯学総合病院生命科学医
療センター、国立病院機構新潟病院
赤阪 麻由 立命館大学文学研究科
福田 茉莉 岡山大学大学院文化社会科学研究科

[遺伝カウンセリング体制の強化]

関島 良樹 信州大学医学部附属病院 遺伝子診
療部
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
福嶋 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
後藤 清恵 国立病院機構新潟病院 遺伝外来
吉田 邦広 信州大学医学部 神経難病学講座
大畑 尚子 沖縄県立中部病院総合周産期母
子医療センター
土屋 敦 東京大学大学院医学系研究科
澤田 甚一 大阪府立急性期・総合医療センター
狭間敬憲 大阪府立急性期・総合医療センター
池田 修一 信州大学 脳神経内科、リウマチ・
膠原病内科
松尾 真理 東京女子医科大学附属遺伝子医療セ
ンター
小池 恵美 国立病院機構新潟病院 遺伝外来
萩原 誠久 東京女子医科大学卒後臨床研修セン
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

[就労支援]

春名 由一郎 (独)高齡・障害者雇用支援機構 障
害者職業総合センター
李 延秀 東京大学大学院医学系研究科健康増
進科学分野
中山 泰男 IBD ネットワーク 社会制度支援世
話人
伊藤美千代 東京医療保健大学医療保健学部
阿達 瞳 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
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
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
河原 洋紀 三重県難病相談支援センター
戸田 真理 京都府難病相談・支援センター
堀越 由紀子 東海大学
三原 睦子 佐賀県難病相談・支援センター
五十嵐 隆 東京医療保健大学
研究所 成育保健政策科学研究室
松井 陽 東京医療保健大学
研究所 成育保健政策科学研究
掛江 直子 東京医療保健大学
研究所 成育保健政策科学研究
副島 堯史 東京大学大学院 医学系研究科
江本 駿 東京大学大学院 医学系研究科
渡辺 悦子 東京大学大学院 医学系研究科
田中 ひろ子 東京都難病相談・支援センター

日本の難病患者団体にとっての臨床研究をめぐる活動と教育のありかた

研究分担者 武藤香織 東京大学医科学研究所
研究協力者 村田美穂 国立精神・神経医療研究センター
金沢公明 日本ALS協会
森 幸子 全国膠原病友の会、日本難病・疾病団体協議会
小川みどり 奈良県五條病院附属看護専門学校

研究要旨

近年の患者参加型の政策決定のありかたについて検討し、難病の患者団体運動の類型化をおこなった。そのうえで、日本の難病患者団体において活動が少なかった研究参加に関わる課題のうち、難病当事者の観点から見た、臨床研究参加の環境作りに伴い、課題抽出を行った。それらの結果を踏まえ、患者団体において、利用可能な、研究参加を考えるためのテキスト案を作成した。具体的な研究計画のインフォームド・コンセントの前後で、今後、患者自身が被験者あるいは試料・情報提供候補者としての自らについて考えるツールとして活用されることが期待される。

A. 研究目的

現在、様々な疾患において、患者参加型の医療のありかたを検討し、実際に具現化するための試みがなされている。たとえば、患者も参加する形での診療ガイドラインや説明・同意文書などの作成、患者参加型看護記録の策定、患者参加型の医療安全等が挙げられる。

従来、難病対策には、①疾患の種類が多様であり、当事者団体を構成できない稀少疾患も含む、②事業内容は研究・医療・福祉と多岐にわたる、③事業の根拠となる基本法をもたない、等の特徴があり、患者が政策参加する場合には、個別疾病の利益とは別に、総合的な立場からの関与が強く求められてきた。

そこで、まず難病対策へのよりよい患者参加のありかたを検討するため、近年の日本の難病当事者団体運動の要望例とその活動の成果について検討する。なかでも、難病対策の重要な柱である臨床研究への参加は、難病患者・家族にとって専門医による診療と表裏一体化した重要な営みであるため、臨床研究への参加にかかわる課題に着目して、課題を抽出する。そのうえで、当事者団体において利活用可能な、

臨床研究について考える基本的なテキストを作成する。

B. 研究方法

難病の当事者が置かれた研究環境をめぐり、総合的な把握が必要と考えられ、可能な限りの文献調査、関係者からの聞き取り、過去の研究データの再分析も含めて、網羅的な検討をおこなった。具体的なデータ収集の手法としては、①臨床試験に関与した当事者団体会合などでの意見の書き起こし、②被験者として参加を誘われた、あるいは参加した経験をもつ難病患者からの意見書の分析、③過去に実施された一般向け意識調査(匿名化)データの二次分析、④マスメディア等の報道、当事者団体会報などにおける臨床研究の記事の内容分析、⑤平成23年11月13日(日)に韓国や台湾の難病団体も招待して実施した「患者が支えるバイオバンク」ラウンドテーブル反訳データの分析、⑥平成25年10月20日(日)に日本網膜色素変性症協会で開催したリーダー研修会の記録など、である。

(倫理面への配慮)

新たに人を直接対象として介入する研究ではないが、分析や成果の公表にあたり、個人情報取り扱いには留意した。

C. 研究結果

日本の難病患者を取り巻く政策的な課題として、①難病患者の法的位置づけの明瞭化、②難病患者の生活支援政策、③難病の研究開発政策、の3つに整理し、それぞれに対して、これまで団体がどのような関与をしてきたのかについて検証し、今後の課題を検討した。

①と②については、以前より、難病、長期慢性疾患、小児慢性疾患の総合対策の実現や、「社会福祉士及び介護福祉士法」改正により一定の条件下で介護職員等が医療的なケア(たんの吸引や経管栄養等)を実施できるようにしたという実績がある。長年、難病患者は、障害者施策と高齢者施策の狭間に入りこみ、救済されない面があったが、近年、JPA が中心となって非加盟団体も巻き込んだ勉強会が進んだこと、日本 ALS 協会らを中心とした働きかけがあったことなどが背景にある。

他方、③については、研究用資源バンク事業への関与や臨床試験への参画などが挙げられる。しかしながら、日本の疾病団体において、積極的に研究開発政策への関与をする団体は少ない。難病の研究開発においては、i) 研究に参加できる患者数が少ない、ii) 様々な症状がある、iii) 収集できる生体試料やデータが限られており、各地に散逸、規模も小さい、iv) プライバシーやデータの安全性への懸念(個人特定可能性が高い)、v) 財政的支援を得られる機会が限られており、研究も少ない、vi) 研究実施において患者自身の相当な努力が求められるにもかかわらず、参加者と利益の共有がなされることが少ないといった特徴がある。これらの特徴に加え、日本においては、研究開発政策に関わる動機づけが十分でないことが要因となっていると考えられる。そこで、③の「臨床研究参加に関わる環境づくり」に焦点を絞って、詳しく論点を整理することとした。

難病当事者団体からみた経験としては、臨床研究参加のイメージは、全般的に好意的であった。当事者団体宛に、様々なアンケート調査協力の依頼や臨床試験・治験の案内がある

こと、診察時に血液等のヒト由来試料採取の依頼を受ける機会が多いこと等、「研究」の存在を肌身で感じる機会が増えているようである。

しかしながら、①団体として当該研究の実施協力をした結果、研究成果に関する説明が、当事者団体ないし参加した個人に届かないこと、②成果報告の説明会が開かれても英語を含むスライドばかりでよく理解できないこと、③治験の場合には、特定の製薬企業との関係構築に関して、「日頃、お世話になっている専門医の数も限られていることから、たいていの治験は、その先生が依頼されている。通常の臨床研究との区別が困難である」という認識があり、団体としての関与の仕方に戸惑いがあるなど、研究者との協働関係の確立に向けた課題が示された。

また、臨床試験の意義について、実際に関与した経験をもつ患者の視点からみると、①「生きる希望」と受け取る人も少なくない、②研究協力の動機として、「安全性をみる試験であっても、何か診療上の利益があるに違いないと信じたい」、「先生の役に立ちたい」という意識が強い、③臨床試験に参加するメリットとして、経過観察期間中、日頃の診療よりも丁寧な診察を受けられること、医療者とゆっくり話ができることという考え方があること、などが明らかとなった。

だが、臨床試験の問題点としては、①インフォームド・コンセントの冊子に対する様々な意見(内容が理解できない、ひらがなばかりで馬鹿にされている印象等)、②主治医に頼まれると、絶対に断れないという信念、③選択基準や除外基準が及ぼす心理的な影響などが浮き彫りとなった。

そのため、研究開発と被験者保護の両方において主体となれるようにするためには、まず、当事者団体自身が臨床研究をめぐる基本知識について学び、当事者の立場から意見を集約できる素材を提供することが必要であると考えられる。

そこで、これまでに抽出できた論点をもとに、被験者・試料提供候補者としての難病患者が、臨床研究参加を主体的に検討するための基礎的なテキストの形式にまとめた。

テキストの背景となる法令や制度については、

以下のものを網羅し、かつ大きな枠組みとして捉えられるように配慮した。

<法令>

薬事法、再生医療推進法(2013年成立)再生医療等の安全性の確保等に関する法律(2013年成立)、薬事法の一部を改正する法律(2013年成立)

<指針>

厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」、厚生労働省・文部科学省「疫学研究に関する倫理指針」、厚生労働省・文部科学省「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」資料、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、厚生労働省「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針

<計画・報告書>

厚生労働省「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」、難病対策委員会「難病対策の改革に向けた取組について(報告書)」(2013年12月)

また、目次は、以下の通りである。

- (1) 難病対策における研究の位置づけ
- (2) 研究開発の過程と難病の場合の特徴(①基礎研究、②医薬品、③医療機器)
- (3) 「患者」と「被験者・試料提供者」の役割の違い
- (4) 「被験者・試料提供者」の権利
- (5) 「被験者・試料提供者」の責務
- (6) 倫理審査委員会の役割と機能
- (7) インフォームド・コンセントに書かれていること
- (8) 研究開発における「患者団体」と「患者」の利益の違い
- (9) 研究開発における主体的な患者参画
- (10) Q&A

そのため、

D. 考察

難病当事者団体や難病患者個人の立場からみると、臨床研究に対する難病特有の課題も浮上する結果が得られた。抽出された課題は、通常の臨床研究における被験者と研究実施主体との関係性に共通する課題でもある一方、①難病の場合には、そもそも臨床研究に関わる機会が少ないこと、②ゆえに、当事者団体の立場からすると、臨床研究に関わる以上は全面的に協力することが基本姿勢である場合が多いこと、③とはいえ、特に臨床試験や治験の場合には、適応基準や除外基準が厳しく、その情報を得ることによって、当事者団体の内部が複雑な状況に陥る可能性があること等が、難病特有の事情として考慮すべき点だと考えられる。

難病患者が研究参加するかどうかの意思決定にあたって必要な知識を整理するうえで、当初は、法令や倫理指針などに記載されている内容の解説を念頭においていたが、これまでの調査結果から、研究開発を急ぐ患者団体と、被験者としてリスクを引き受ける患者個人との利益の衝突、患者と被験者・試料提供者の権利・責務の違いといった、そもそもの心構えにあたる部分についてのテキストが皆無であることが明らかになった。そのため、本テキストでは、前提となる考え方を手厚く論じることとした。

そのうえで、このテキストを、患者本人が手にとって参考にする場面と、患者団体のなかで勉強会などに利用する場面の両方を想定したうえで執筆をおこなった。今後、このようなテキストがどのように生かされていくのかを確認しながら、内容を改訂していきたい。

E. 結論

本研究によって、難病患者にとっての臨床研究との距離感や研究参加に関わる課題が明らかになった。そこで、難病患者自身が、「被験者」「試料提供者」としてのアイデンティティ、責務、権利を明確に理解する目的で、基本的なテキストをとりまとめた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

武藤香織.難病をもつ地域住民への支援～市町村の役割再考.月刊「自治研」2011年7月号,19-26,2011

武藤香織.倫理審査委員会.笹栗俊之,武藤香織編『シリーズ生命倫理学 第15巻 医学研究』,丸善出版・東京,52-59,2012.

武藤香織,終中智恵子.遺伝相談の医療化再考,インターナショナルナーシングレビュー 35(3):68-73,2012.

別府宏暁,武藤香織.「臨床試験への患者参画」+資料:公開シンポジウム記録「臨床試験への患者参画」.臨床評価 40(1):53-70,2012.

吉田邦広,大畑尚子,武藤香織,澤田甚一,狭間敬憲,池田修一,戸田達史.神経内科専門医の遺伝子診断に対する意識調査.臨床神経学,53:337-344,2013.

2. 学会発表

張瓊方,武藤香織,洪賢秀.東アジアにおけるALS患者の在宅療養の現状-日本、台湾、韓国の取り組みを例として-.第17回日本難病看護学会学術集会(2012年8月31日、東京).

武藤香織「日本の倫理審査委員会の課題が多すぎる件について:草の根交流から学ぶこと」,第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 教育セッション(2013年9月15日、舞浜).

武藤香織「医学研究への当事者参加(→参画)をめぐる課題」,岐阜薬大・岐阜大連携第6回岐阜脳神経研究会(2013年10月6日、岐阜).

武藤香織「脳科学研究の研究倫理」,第31回日本神経治療学会総会(2013年11月22日、東京).

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

臨床試験参加の意思決定段階で知りたい情報とは何か？

網膜色素変性症のiPS細胞臨床試験をめぐるグループワークから、みえてきたこと

- 安全性を確認する目的の臨床試験の意義は？
- 有効性も同時に確認できる試験デザインの開発ができないのか？
- 聴覚に頼る人のための情報保障。音声で研究計画を理解できる媒体開発。
- ヒトで初めて試す臨床試験(1st-in-human試験)の被験者が同意撤回しやすい環境づくり
 - 研究者も患者会も、期待しすぎないこと
 - 気持ちよく脱退させてあげること
- 有害事象で脱落しないための生活の工夫
- iPS細胞の腫瘍化を早期に見つけるための全身スクリーニングを予定。がん告知がいつでも行われるという覚悟
- 研究とともに不安になる遺伝：遺伝カウンセリング体制の整備

【学び】

患者＝被験者ではない、という認識
研究開発を急ぐ患者団体と、リスクを負う被験者個人の利益衝突
患者の意見を生かした試験デザインの再編

難病相談・支援センターの機能向上に関する研究 (平成 23 年度～25 年度 総合研究報告)

研究分担者 岡本幸市 公益財団法人 老年病研究所
研究協力者 川尻洋美、金古さつき、岡田美砂 群馬県難病相談支援センター

研究要旨

難病相談・支援センター（以下、センター）はすべての都道府県に設置され、療養者の悩みや不安の解消を図るとともにさまざまなニーズに対応した事業を行っている。各センターの運営主体や活動内容はさまざまであるが、今後、各センターの事業に関する情報や課題を共有した上で難病相談・支援センターの機能向上について検討することが必要であると考えられる。本研究では、センター間での難病相談・支援員の活動交流（平成 23 年度）と各センター事業の特性の実態調査を行って報告した（平成 25 年度）。また、未だ保険診療の対象とならず、社会的認知度は低い低髄液圧症候群（脳脊髄液減少症）のセンターへの相談実態について報告した（平成 24 年度）。そして、その結果より、各地の連絡会や全国のセンター間ネットワークの構築の意義について検討し、提言を行った。

平成 23 年度

難病相談・支援センター間での難病相談・支援の活動交流

A. 研究目的

平成 17 年度から 23 年度の連絡会の活動交流をふり返し、今後の課題を検討する。

B. 研究方法

1. 過去 15 回の連絡会内容を検討する。
2. 8 都県の難病相談・支援員から連絡会に参加しての感想、今後の課題について自由記載による意見を収集する。

C. 研究結果

1. 参加者の概要：10 都県、実参加者 40 人、延べ 162 人の参加があった。2 県からの参加はなくなり、1 県が新たに参加した。相談・支援員は保健師、看護師、社会福祉士、臨床心理士の資格を有している者、患者当事者、患者の家族であった。
2. 活動内容：①事例検討：各センターが対応困難な事例を提示し、検討と情報交換を行った。②調査研究・発表：平成 18 年度は「就労相談」、平成 19 年度は「相談内容の検討」等を行った。さらに調査結果を基に記録用紙を検討し、電子相談票の作成を行った。③研修会：平成 22 年度から専門家の講師を招いて研修を行っている。④情報交換。
3. 参加者の意見：①開催の回数・時間：現在、年 2 回、午後の 3 時間で開催している。ほとんどのセンターから「適当」であるとの回答があった。②内容：研修会は、「就労モデル事業の概要」「介護者等による痰の吸引問題」「災害時の在宅神経難病患者に関する調査結果」などタイムリーな話題を取り上

げた。情報交換では、新たな取り組みについての紹介や処遇困難な事柄等が取り上げられた。研修会と情報交換は全てのセンターから「良かった」との回答があった。事例検討については、「毎回、1 事例でも検討することによって、様々な見方や方向付けを勉強することができる」「短時間でも良いから設けた方が良い」との意見があり、殆どのセンターから「良かった」との回答があった。③開催体制：議事録については「担当者の負担軽減」「復命に添付する」ために簡略化した方が良いとの意見があった。④その他：センター間の連携が強化され、「他センターが開催する研修会や講演会の情報が得られ、学習の機会が増えてセンター活動の見直しと進展につながった」「顔の見える関係になり、問い合わせや相談がしやすくなった」との回答があった。連絡会について「他センターの相談・支援員と交流することで、励まされ、元気づけられている」、「心の安定」「仕事上、孤独を感じることもあるが、連絡会は癒しの場になっている」との回答があった。開催頻度については、「年間予定に組み込みやすいよう、年 2 回（例えば 1 月、7 月の第 2 週等）決めると良い」、位置づけについては非公式であるために、「開催要領があると、県へ参加の意義について説明して、出張費を確保しやすい」との回答があった。

4. 運営：立ち上げに関わった A 県センターが事務局となっている。事務局の仕事としては①参加者名簿の作成、②開催日時、内容にかかる連絡調整、③講師との連絡調整等の事務管理などを行っている。司会と記録は輪番制である。

D. 考察

参加者全員から連絡会について肯定的な意見が得られ、連絡会は相談・支援員にとって有意義な活動であると言える。また、相談事業に加え、医療相談会や研修等の事業についても計画から実施まで行い精神的負担も大きい相談・支援員は、仕事上の悩みを相談し、共に考える仲間が必要であり、連絡会が仲間作りの場として期待に添える

ものであり、全国を網羅する連絡会の設置は有意なものと考えられる。しかし、出張費用など必要経費を確保することが困難なセンターや講師への謝金を一センター（の研究費）で負担している現状も見直す必要がある。今後は、各圏域別ブロックと全国の連絡会が公式化した活動として位置づけられるための体制整備が必要であると考えられる。

平成 24 年度

群馬県難病相談支援センターに寄せられた低髄液圧症候群に関する相談内容の検討難病

A. 研究目的

センターに寄せられた低髄液圧症候群に関する相談の実態から、疾患の特性に合った相談対応の整備をする上での課題を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

対象は、平成 21 年 4 月から平成 24 年 10 月までの相談 3,085 件のうち、低髄液圧症候群に関する相談 373 件とした。相談者の基本的属性は数的統計で、相談内容については先行研究に基づき開発された電子相談票の相談区分による分類を基本として再度分析し修正を加えた。

（倫理面への配慮）

センターの設置者である群馬県担当課に本研究の趣旨を説明し了解を得た後、連結不可能で匿名化した統計処理ソフト（電磁的記録媒体から自動的に統計処理をするソフト）を使用した。

C. 研究結果

1. 対象の概要：全相談 373 件中、相談対象者の実人数は 96 名であった。

1) 相談対象者(96 名)：群馬県内在住 76%、県外在住 15%、不明 9%だった。対象者が匿名での相談は 32%だった。性別は、男性 34%、女性 53%、不明 13%だった。年齢は、11 歳から 77 歳にわたり、最も多かったのは 30 歳代 16%で、次いで 10 歳代 9% (内訳は、小学生 1%、中学生 2%、高校生 5%、無職 1%) だった。初回相談時に低髄液圧症候群と診断されていたのは 59%、診断未確定は 41%だった。専門的治療が可能な医療機関の受診歴があったのは 35% (内訳は、県内医療機関 10%、県外医療機関 25%) であり、未受診は 47%、不明は 18%だった。

2) 相談者(373 件)：本人が 42%で最も多く、次いで支援者 26%、家族 20%、その他 12%だった。

3) 相談方法(373 件)：電話が 74%で最も多く、次いでメール 23%、面接 3%だった。

4) 対象者 1 人あたりの相談回数：1 回のみが 63%と最も多く、次いで 2 回 19%だった。最も多かったのは 131 回で、各支援機関との連携により入院から在宅療養へ移行するための個別支援を行った事例で、本人・家族からの相談と 4 職種の支援者との連携に関する相談だった。

2. 相談内容：全相談 373 件から抽出された相談内容は 395 件。相談内容は、大区分として療養、生活、支援、センター事業、その他と 5 つに分類され、さらに中区分 9、小区分 32 に分類された。

1) 初回相談(108 件)：療養 54%、センター事業 37%、生活 8%、支援 1%で、うち「医療機関・医師の選択」43%が最も多かった。

2) 全相談(395 件)：療養 27%、支援 25%、センター事業 21%、生活 15%、その他 12%で、うち「支援者との連携」19%が最も多く、次いで「医療機関・医師の選択」18%、「患者会」11%だった。

3. 具体的な相談例：本人・家族からは「低髄液圧症候群かもしれない。地域の専門医療機関を知りたい」「治療を受けたが治らない」「確定診断後、専門的治療は出来ない」と

主治医から言われた」「保険適応外のため医療費が高額で治療を受けることができない」「専門医療機関が遠方で通院ができない」「症状悪化による退職」「生活に支障」「経済的困難」「病気に対する誤解」「同病患者と交流希望」などの相談があった。支援者からは「病気・治療の情報不足のために支援方針が決まらない」「医療機関として受け入れ困難」「対応する制度が無い」「病気への誤解から生じたトラブル」などの相談があり、支援に苦慮している様子がみられた。

D. 考察

相談者は、主に療養や支援、患者交流に関する情報を求めている。さらに患者本人は、改善しない症状、高額な医療費の負担、病気の認知度が低いことから生じた誤解などに対して、焦りや精神的苦痛を感じていることが多かった。今後、専門医療機関や療養生活に関する情報・支援体制の整備、および相談対応体制の充実を図る必要性があると考えられる。

平成 25 年度

全国の難病相談・支援センターにおける 特性を活かした取り組みに関する実態調査

A. 研究目的

全国の難病相談・支援センターの運営主体と特性を活かした取り組みについて明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

調査期間は平成 25 年 7 月 1 日～7 月 31 日。対象は、47 都道府県に設置された難病相談・支援センター（複数設置されている場合は、代表の 1 か所）。調査方法は、郵送による質問紙調査。主な質問項目は、①運営主体、②相談事業以外で特に力を入れている事業、③②で回答した事業の実施に必要な条件、④研究結果をまとめた冊子作成へ

の協力の可否、であった。質問紙の表紙には研究目的を記載し、返信により調査への同意を得たとした。質問紙の回収は郵送、メールにて行った。

(倫理面への配慮)

回答内容には、すでに公開されている情報について提供を依頼した。

C. 研究結果

回収率は 100%であった。センターの運営主体は、患者団体（患者会による NPO を含む）が 18 カ所（38.3%）、県直営（県庁内、県関係施設、県立病院など）が 14 カ所（29.8%）、病院 8 カ所（17.0%）、公益財団法人 2 カ所（4.3%）、NPO（患者会を含む関係機関が中心となっている）2 カ所（4.3%）、患者会と病院、医師会、社会福祉協議会がそれぞれ 1 カ所であった。「特に力を入れている事業」は、全体では医療講演会・相談会 14 カ所（29.8%）、交流支援 9 カ所（19.1%）、研修会 7 カ所（14.9%）、就労支援 6 カ所（12.8%）、その他 7 カ所（14.9%）、不明 4 カ所（8.5%）であった。運営主体別では、患者団体では、医療講演会・相談会が最も多く約 4 割を占め、次いで就労支援であった。患者団体以外では、交流支援が最も多く約 3 割を占め、次いで医療講演会・相談会であった。「その他」の事業は、広報や教育、関係支援機関への訪問による啓発活動、関係支援機関との連携体制の構築、地域独自の支援システム、神経難病療養者のためのコミュニケーション支援に関するものがあつた。事業の実施に必要な条件としては、センター職員の他、専門職やボランティアのサポート、予算や会場の確保などがあげられた。冊子作成へは、ほとんどのセンターから協力可能との回答を得た。

D. 考察

今回の調査では、運営主体により「特に力を入れている事業」に違いがあることが分かった。運営主体が患者団体の場合は、医療講演会の開催により病気や治療の最新情報を得ることや専門医と連携することに

重点を置く傾向があり、それ以外の県直営や病院などでは、交流支援により難病に対する理解を求める啓発や同病の患者交流・ピアサポートに重点を置く傾向があつた。このことから各センターでは、特に力を入れて充実したい事業があり、それぞれの地域の難病療養者のニーズに応じて特性を活かした事業を展開している実態が明らかになった。今後、このような各センターの事業に関する情報や課題を共有した上で難病相談・支援センターの機能向上について検討することが必要であると考えられる。

平成 23～25 年度の研究から

E. 結論

難病は希少性が高く、病気・治療、同病の療養者の情報が得にくく、支援経験が積みにくいという特徴がある。難病相談・支援センターの機能向上のためには、全国でブロック別の連絡会の開催、全国のセンター間のネットワークを構築により、情報や課題を共有することが必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

(国民の生命・健康に重大な影響を及ぼす情報として厚生労働省に報告すべきものについて把握した過程、内容、理由を記載する。またその情報源の詳細。)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

川尻洋美, 牛久保美津子, 岡本幸市, 群馬県難病相談・支援センターに寄せられた脳脊髄液減少症（低髄液圧症候群）に関する相談実態の検討, 日本難病看護学会 18(1) : p 52, 2013