

稀少難病患者家族支援における倫理研修会における事例検討会の実施要項の作成に関する 研究

2011年 稀少難治療患者家族が、治療ケアを受けるなかで接する法倫理問題の同定
2012年 日常診療に潜む倫理問題に気づき対処するための、研修のための教育プログラムの開発

2013年 教育プログラム参加者からのアンケート調査等
研究分担者 稲葉一人 中京大学法科大学院教授

研究要旨

2008年度：難病患者は、出生から日常診療、そして終末期にわたる、長い疾患期間に、様々な意思決定をしていく。また、患者を支える家族、疾患を管理する医療者や所属する病院等も、その意思決定に深く関わる。本研究では、意思決定の多様な場面を特定し、その際の意思決定をするための法倫理の役割を示すとともに、医療者がその法倫理問題を学んでいくための方法（病院内倫理研修・「臨床倫理キャラバン隊」）の実践を報告した。

2009年度：難治療患者家族が長い治療ケアを受けるなかで、法や倫理と接点を有する場面は多数ある。しかし、この領域での法の整備は遅れ、倫理規範も錯綜している。また、そのような問題を医療者自身が考え、臨床の現場でこれらを議論する場もないし、学ぶ機会も少ない。つまり、臨床の現場では、倫理問題が山積みであるが、「倫理問題に気づけない」「倫理問題に気づいてもどのように解決していくのかの方法を知らない」「職種を超えた医療従事者間や患者家族とどのように対話協議を進めればいいのか分からない」「たどり着いた方針を病院や施設、在宅で実施するための多くの困難がある」という課題がある。他方、医師会、厚生労働省、学会等は、終末期医療についてのガイドラインを作成し、鎮静ないし輸液に関するガイドラインなどの、重要な処置についての個別のガイドラインも作成されている。しかし、医療者は、これらのガイドラインの存在すら知らないし、知っても、これを臨床事例に当てはめることができないし、その適用を学ぶ場面もない。そこで、前年に引き続き臨床倫理キャラバン隊（我々が直接病院に赴き、医療者等と倫理・法問題を話し合う）を、協力者を充実させ、4分割法や、適切なファシリテーションを行い、具体的な事例やそれに対する解説などリソースも充実させた上で、実施し、参加者に行ったアンケート調査等を紹介し、将来の課題を同定した。

2010年度：前年度を踏まえて、過去の研究報告書から難病患者家族や医療者が直面する問題を抽出し、臨床倫理キャラバン隊のプロトコルをどのように維持し、変更を加えるべきものかを報告した。

従前の研究

2011年度 稀少難治療患者家族が長い治療ケアを受けるなかで、法や倫理と接点を有する場面は多数あり、これを臨床倫理キャラバン隊（我々が直接病院に赴き、医療者等と倫理・法問題を話し合う）ないし事例検討会を行い、「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）を作成する。なお、臨床倫理キャラバン隊ないし事例検討会の参加者へのアンケート調査等を分析し、将来の課題を同定する。

2012年度 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。

2013年度 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

成に関する研究は、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1年目、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・2年目を踏まえ、教育プログラムを実施する一方、受講生から、研修への期待、研修への不安のほか、現場において倫理的問題を検討する中核的になる者（倫理リーダー）に必要とされる能力のアンケート調査を行った。

共同研究者

平田幸代(所属)中京大学

長尾式子(所属)神戸大学

A. 研究目的

難病患者は、長い疾患（闘病）期間に、様々な意思決定をしていく。また、患者を支える家族、疾患を管理する医療者や所属する病院等も、その意思決定に深く関わる。本研究に先立つ3年で、①「意思決定の多様な場面を特定し、その際の意思決定をするための法倫理の役割を示し」、②「医療者が法倫理問題を学んでいくための方法（病院内倫理研修・「臨床倫理キャラバン隊」）の実践をし、③この方法を、難治療患者家族が直面する問題への利用の可能性を検討した。

本研究3年間で、①2011年度は、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、②2012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のための教育プログラムを作成し、③2013年度は、教育プログラムを実施する一方、受講生から、研修への期待、研修への不安のほか、現場において倫理的問題を検討する中核的になる者（倫理リーダー）に必要とされる能力のアンケート調査を行った。

B. 研究方法

①については、稀少難治療患者家族が長い治療ケアを受けるなかで、法や倫理と接点を有する場面は多数ある。しかし、この領域での法の整備は遅れ、倫理規範も錯綜している。また、そのような問題を医療者自身が考え、臨床の現場でこれらを議論する場もないし、学ぶ機会も少ない。つまり、臨床の現場では、倫理問題が山積みであるが、「倫理問題に気づけない」「倫理問題に気づいてもどのように解決していくのかの方法を知らない」「職種を超えた医療従事者間や患者家族とどのように対話協議を進めればいいのか分からない」「たどり

着いた方針を病院や施設、在宅で実施するための多くの困難がある」という課題がある。他方、医師会、厚生労働省、学会等は、終末期医療についてのガイドラインを作成し、鎮静ないし輸液に関するガイドラインなどの、重要な処置についての個別のガイドラインも作成されている。しかし、医療者は、これらのガイドラインの存在すら知らないし、知っても、これを臨床事例に当てはめることができないし、その適用を学ぶ場面もない。そこで、これまでの先行研究で紹介した臨床倫理キャラバン隊（我々が直接病院に赴き、医療者等と倫理・法問題を話し合う）ないし事例検討会での実施状態を報告し、「取り上げる事例」「話し合うための事前の用意」「話し合いの場面でのプロトコール」その他、関連する事柄を、同定していき、最終的には、「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）を作成することを目標とする。

②については、実施可能性を優先して、2日間のプログラム（省略）作成し、更に、プログラム項目ごとに、SBOを特定して、プロトコール（省略）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ールが示されている。

③については、前年度作成した2日間のプログラムと、SBOを特定したプロトコールに基づいて、倫理教育プログラムを実施し、アンケートを行った。

C. 研究結果

①については、倫理問題の一部を提示する。

②について、SBOを提示する。

③については、アンケート結果を提示する。

D. 考察

①稀少難治療患者家族が長い治療ケアを受けるなかで、法や倫理と接点を有する場面は多数ある多岐にわたることが理解できた。

②SBOを作成することで、複数の講師で行われる講

義研修の「目的」「方法」が共有し、かつ、複数回行う研究の達成目標が一定し、受講者の満足度が高くなることである。

③については、倫理教育プログラムに期待している点については、「対立がある際の、判断基準を持ちたい」(医師)、「日常診療の慣れから脱却したい」(医師)、「多職種で事例検討会を行う場合の運営方法」(看護師)、「倫理問題を解決するのは難しいというイメージを払しょくしたい」(看護職)、「倫理問題であるという認識を持ちたい」(薬剤師)、「倫理的対応と現実との差異の解消を図りたい」(理学療法士)等、プログラムへの不安は、「倫理問題とは、あるいは、その範囲」(医師)、「タイトなカリキュラムへの catch-up の難しさ」(医師)、「倫理問題を解決してもそれでよかったと問い直してしまう」(看護師)、「患者家族のための選択が他の職種との対立を招くこと」(看護師)、「働きかけによって、患者家族の意思と異なる選択をさせてしまったのではないか」(看護師)、「学んだことを現場で生かせるのか」(薬剤師)(その他多数)があった。また、臨床現場で倫理問題を解決するために仲介的役割を果たすための能力(competence)については、「臨床・生命倫理の知識」(31)、「医学知識」(24)、「法学知識」(24)、「ファシリテーション力」(21)、「コミュニケーション力」(20)、「他者を敬う態度」「臨床の知識・経験」(14)「事実の把握・問題点の抽出ができる能力」(13)「客観的視点」(13)「公平な視点」(13)「関係者の話を聞く能力」(12)等であった。

E. 結論

②については、その有用性が示されたが、更に臨床現場に沿った様々なプロトコルの開発と、それを支える人材の育成が必要である。

③については、集合研修や、病院等を訪問しての研修・事例検討だけではなく、(a)患者家族を、継続的に、複数の専門家が支える体制を構築することが前提とした、(b)患者家族を巻き込んで「臨床倫理キャラバン隊」が援助する方策を継続的に構築することが必要である。そのためにも、次のような配慮が必要となる。

1 支援するものが、患者家族から信頼を受けること

2 患者家族にこのような支援方法があることを周知していただき、患者家族からの申し出によって行うこと

3 一度ではなく、数回繰り返し訪問すること

F. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表ないし講義講演研修

以下、2013年

6月28日久我山病院(臨床倫理事例検討会)(全職種)

7月6日輝生会・初台リハビリテーション病院(臨床倫理事例検討会)(医師を除く全職種)

9月28日回復期リハビリテーション研究会(臨床倫理事例検討会)(リハビリ)

4月4日、11月14日、平成26年1月16日 埼玉県倫理研修(看護職の倫理)(看護職)

10月5日難病緩和ケア研究会研修(終末期倫理)(神経内科医)

5月19日プライマリーケア連合学会(仙台)シンポジウム(医療のプロフェッショナルリズム)(全職種)

9月3日奈良県看護協会(臨地実習の倫理)(看護師)

11月15日、12月19日横浜労災病院(臨床倫理事例検討会)(全職種)

11月26日神戸労災病院(臨床倫理)(全職種)

11月12日恵那病院(臨床倫理)(全職種)

8月10日金沢赤十字病院・研究会(臨床倫理事例検討会)(全職種)

11月20日労働者健康福祉機構(臨床倫理)(看護師)

非常勤講義

7月25日～28日東京大学大学院医学系研究科(CBEL)(倫理委員会委員・倫理コンサルタント養成講座)(全職種)

4月12日、10月29日、11月15日久留米大学医学部(3年生、4年生、大学院生)(臨床倫理)(医学部生)

5月14日、5月21日、5月28日、6月4日 名古屋市立大学大学院(生命医療倫理について)(大学院生(看護師・助産師))

8月25日、8月31日、9月1日熊本大学大学院(医

療と法と倫理) (全職種)

7月4日高知大学医学部(3年生)(医療と法と倫理)
(医学部生)

2月13日、14日三重大学医学部看護学科(1年生)
(医療と法と倫理)(看護学科生)

10月15日新潟県立看護大学(5年生及び助産師)
(医療と法と倫理)

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

① 難治疾患患者・家族が直面する法・倫理問題の一部

- 在宅人工呼吸の安全性にかかわる課題が継続している。平成21年度版総括・分担研究報告書 P38
- 死別後、人工呼吸器を装着しなかったことについて、本当にそれでよかったのかどうか納得しきれない家族の存在。平成21年度版総括・分担研究報告書 P.44
- エビデンス(EBM)がない(負荷量・呼吸訓練)、コミュニケーションが困難(提供者・患者側の問題)、呼吸理学療法に対する評価やプログラムが少ない、主治医の説明不足や患者の理解・受容不足・鬱の中でリハビリを提供するのが困難、患者様の希望と機能の乖離、補装具の給付に時間がかかる。平成21年度版総括・分担研究報告書 P100
- 告知において患者が、社会の介護力の貧困が患者個人の責任にすりかえられて、医師の中立的態度が、患者にとって冷たく、時には突き放したように響き、治療を断念させる力を持つこともある。平成21年度版総括・分担研究報告書 P149
- ALSの経過中には、社会的な二次的障害(医療的看護負荷、福祉的看護負荷、社会通念に由

来する社会的圧力等)が加わり、その中で患者のTPPVの差し控えや離脱の問題が取り上げられる。平成21年度版総括・分担研究報告書 P74

- 「未受療や受診中断者に対する受療継続のための支援」、「医療処置後のイメージを描けるように、映像教材を用いて療養者や家族に説明する」、「医療処置後のイメージを描けるように、療養者や家族が他の療養者宅へ訪問する機会を作る」、「呼吸障害に対するアセスメントを行う」、「呼吸障害に対する医療処置に対し、療養者と家族双方の意思決定支援に関わる」、「家族介護負担軽減のためのレスパイト入院が可能な施設確保に関する支援を行う」、「看取り場所について療養者あるいは家族、関係者と相談する」。平成20年度総括・分担研究報告書 P32
- 医療者においても、延命治療をしない事を選択された患者様との関わりが続いたことがとても重く心に残っている。福岡県重症神経難病ネットワーク 平成21年度報告書 40P
- 精神面では、疾病受容、意思決定などについてのアセスメントを深く行うようになったことで、患者がなぜ看護師に怒りをぶつけてくるのか、ナーコールが多いのはなぜかを考えられるようになり、「この患者は訴えが多い」と決めつけず、患者の現在置かれている状況や背景について考え、話し合う環境が醸成された。
- 看護師は日々の看護に追われ系統立てた、深い学びを自ら行える人は少なく、医師からの指示受けに困らない知識や、一通りの技術が身につくと、その先の学習はなかなか深まらないという傾向がある。平成20年度総括・分担研究報告書 P44
- 「外す可能性」を公的に認めると、生き続けようとする患者に対しても「もうそろそろ外す決断をしたらどうかね」という、周囲からの無言の圧力が、患者の意思に対して、かかる。外したい患者の意思は尊重できても、生き続けたい患者の生活を保障することにはならない。平成20年度総括・分担研究報告書 P102
- NPPVの装着時間が長くなっても、訪問看護が

毎日行われていないケース、診療所医師の訪問が月一度あるかないかというケース、家族が介護記録をつけていないケース、医師が治療の継続に消極的なケース、医師看護師に ALS 支援の経験がないケースなどがある。

- 医師と家族の同意の上でオピオイドが開始されたが、患者には最終的な意思確認が行われてはいなかった。
- 本人は治療を希望していたにもかかわらず、医師と家族が内々に相談をして救急搬送せずに亡くなっていた。以上平成 20 年度総括・分担研究報告書 P148

6	60	人間関係調整の技法	意思決定支援 コミュニケーションの構造と確認 4 つの懸念と 2 つの基本的要求 言い換えと開かれた質問
---	----	-----------	---

事例検討会・質問相談会

No	Time (m)	テーマ	備考
1	90	Step1 共通事例で事例検討会を経験しよう	司会、WR はキャラバン隊が行い、メンバーにも入る
2	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	司会、WR は、倫理リーダーが行い、キャラバン隊が補助する

②プログラムと SBO。

日常診療に潜む倫理問題に、「気づき」「分析し」「解決する」

二日間合宿形式

座学（参加型）

No	Time (m)	テーマ	備考
1	60	日常診療に潜む倫理問題とはなにか	倫理問題の広がりを知る。 倫理問題にどのように気付くのか。 医療において真の問題とはなにか。
2	60	医療倫理の原則と重要概念	4 原則等
3	90	臨床症例の倫理的検討法	4 分割法 SGD
4	90	終末期の倫理と法	事例を基にした相互方式
5	60	医療者の義務と事故	応召義務、届出義務、守秘義務 過失、説明義務（インフォームドコンセント）

SBO

③期待と不安

講座の参加者には、事前学習として「この講座に期待していること」「現在不安に思っていること」を書いてもらう。明日からの臨床で使えることを学ぶためには、自分がここに来た目的を「言語化してみる」ことは大切な作業である。不安も抽象的なものではなく、具体的な不安を書いてもらい、見える化する。

「日々の業務や技術や手順に終始しがちなため、自分を含めてスタッフが日常的にどう行動したら考えを深めていけるのか学びたい」「現在臨床で求められている倫理基準を理解したり、実際に行なっているがん終末期の患者の治療の差し控えについて学んでいきたい」という期待があった。また、医師の方からは「根拠や後ろ盾となるような自分を守る方法を知りたい」という率直な意見があった。医師は侵襲性の高い治療をするため、そのミスが人の命に直結する場合があります、法的責任が頭をよぎると推測される。さらに「日常診療に際して、自分がしている行為を疑うような自分になりたくない。自分を向上させるよい機会」などの意見もあった。他

方、不安では、「自分が正しく講座を理解できるのか、またそれをどのように現場に還元していくのか」「ご家族の対応を反映させることは比較的うまくいくと思うが、同僚などと認識の共有が可能かどうか」などがあつた。対患者の問題よりも、組織中の意思疎通や決め方が問題という指摘である。

③ コンピテンス

臨床・生命倫理の知識	31
医療知識	24
法学知識	24
ファシリテーション力	21
コミュニケーション力	20
他者を敬う姿勢	14
臨床の知識・経験	14
事実の把握・問題点の抽出ができる力	13
客観的視点	13
公平な視点	13
関係者の話を聞く力	12
柔軟な考え方・姿勢	12
関係者の意見・思いを引き出し拾い上げる力	10
事例検討能力	7
難しい事を判り易く話す能力	7
4分割検討シートに熟知している事	7
コーディネート力	6
幅広い視野	6
決断力・判断力	5
コンサルテーション力	5
実践力	4
経験(ジレンマ)	4
想像力・洞察力	4
医療以外の幅広い知識	4
社会的視点を持っている事	3
社会福祉的視点	3
一緒に考える姿勢	3
関係者の信頼を得る態度	3
真摯さ	3
問題点に気づく能力	3
医療哲学を持っている事	2
「生きる」事を尊重する倫理観	2
幅広いエビデンスをアップデートし提供できる事	2
人として一定の心の安定を保持できる人	2
コーチングスキル	2
忍耐力	2
宗教・霊的な考えへの理解	2
メディエーション力	2
自分なりの死生観がある事	2
論理的思考力	1
カウンセリング力	1
アカウンタビリティ	1
笑顔	1
プレゼンテーション能力	1
情報収集力	1
個人情報を守る能力	1
「自我」に気づく能力	1
心の病や健康についての基本的な理解	1
現場感覚から離れない能力	1
都市と地方で異なる社会・人間関係の在り方への理解力	1

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)

研究協力者 菅河 真紀子 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 特任助教)

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“医療費の自己負担額”を見直すことになり、新たな難病対策が始まろうとしている。いわば、難病対策の見直しの検討時期と軌を一にして行われた 3 年間の研究の概要は次のとおりである。

平成 23 年度は、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。

平成 24 年度は、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。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。

平成 25 年度は、難病対策を含めた保健医療制度の公的補助の算定根拠となっている市町村住民税の納付状況等と保健医療費負担の公平性などを検証した。その結果、住民税の

課税・非課税や低所得者層の年収で論を進めると、同じ収入でも若年勤労者と年金受給高齢者として税控除額が異なるため不公平が生じていることがわかった。また、保健医療支出の地域差も存することがわかった。

本研究を終えるに当たって、新しい難病対策は、すでに方向性が決定しているものの、新制度の自己負担額の算定根拠にも問題があることがわかった。

難病患者および家族は、身体的、精神的負担に加えて“経済的”な困難を抱えている人々が多い。したがって自己負担額の減免などの経済的負担を軽減する措置が必要であり、現に行われている。だが、本来救われるべき難病患者が漏れてしまう事態は避けなければならない。

住民税の課税状況などは、こうした難病対策経費の算定に用いられているのみならず、消費税率引き上げの際の「低所得者対策」「高額療養費制度」「介護保険の住民税所得控除」なども住民税の課税状況が算定根拠となっているが、同一年収の若年者層と高齢者層の取り扱いの公平化が必要である。そのためには、不動産、有価証券等を含めてすべての所得を把握することが結論となろうが、現時点では行政コストを考えるとはなはだ困難である。

新たな難病対策の方向性は決まっているものの、今後、難病制度を充実し、給付の公平性を担保するための方策を中長期的に検討していく必要がある。そして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ていかねばならない。

A. 目的

本研究は、難病対策を巡る問題を経済的に分析して論点を明確にして今後の難病対策に資する基礎資料を提供することを目的としている。

B. 方法

(1)平成 23 年度研究

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。

(2)平成 24 年度研究

(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。

(3)平成 25 年度研究

平成 24 年の厚生労働省「家計調査」および平成 24 年総務省「国民生活基礎調査」ならびに「消費者物価指数年報」より所得別・地域別に保健医療関連の出費の経年変化を算定し、統計解析した。研究はすべて公表データを用いて行った。

(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

(1)平成 23 年度

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

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、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 2 に示すように 2,951,031,240 円～18,643,669,740 円となる。

表 2 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

(2)平成 24 年度

表 3 に研究対象とした ALS、SLE、クローン病、パーキンソン病、脊髄小脳変性症、および潰瘍性大腸炎の 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3 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。

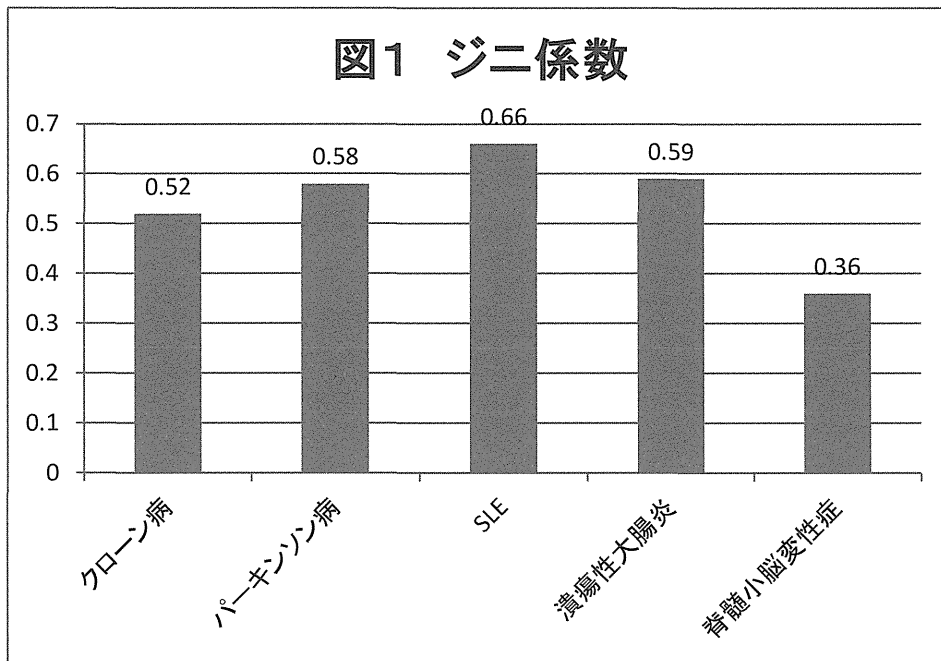


表4には、クローン病を例にジニ係数の算定表を示している。「ローレンツ曲線下面積」と記したところの一番下の「0.51504436」とあるのがジニ係数である。

表4 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
I	~183,499円	85	80,668	0.2	16133.6	637648045309	0	0	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% (601/2,266) 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。

(3)平成 25 年度

①所得と控除額

稼働所得と年金所得を比較した場合、表 5、6に示すように“稼働所得”に比して“年金所得”の方が、その控除額が大きくなっている。年間所得が 300 万円を超えたあたりから両者の控除額の差はほとんどなくなってくるが、低所得層では勤労者の税負担の方が重くなっている。

表 5 稼働所得（給与所得）と控除額

給与等の収入金額 (給与所得の源泉徴収票の支払金額)	給与所得控除額
180 万円以下	収入金額×40% 65 万円に満たない場合には 65 万円
180 万円円～360 万円円	収入金額×30%+18 万円
360 万円円～660 万円円	収入金額×20%+54 万円
660 万円～10,000 万円	収入金額×10%+120 万円
1,000 万円～1,500 万円	収入金額×5%+170 万円
1,500 万円以上	245 万円（上限）

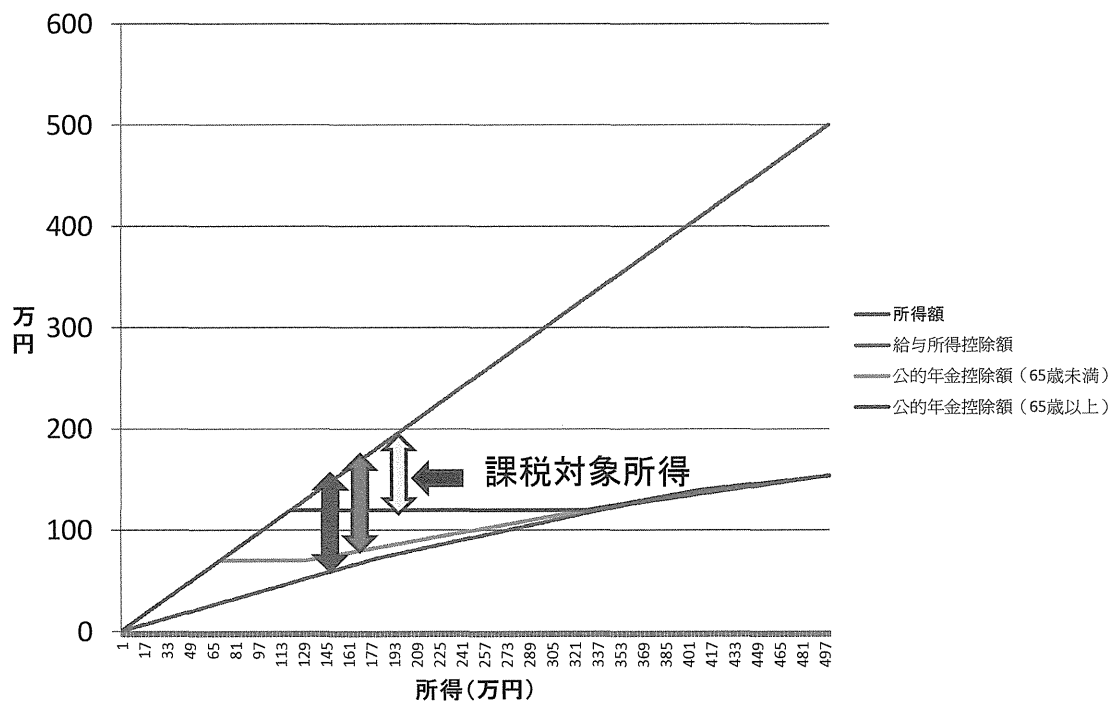
表 6 公的年金所得と控除額

年齢	年間の年金額	控除額
65 才未満	70 万円以下	全額
	70 万円超～130 万円未満	70 万円
	130 万円以上～410 万円未満	年金額×25%+37 万 5 千円
	410 万円以上～770 万円未満	年金額×15%+78 万 5 千円
	770 万円以上	年金額×5%+155 万 5 千円
65 才以上	120 万円以下	全額
	120 万円超～330 万円未満	120 万円

	330 万円以上～410 万円未満	年金額×25%＋37 万 5 千円
	410 万円以上～770 万円未満	年金額×15%＋78 万 5 千円
	770 万円以上	年金額×5%＋155 万 5 千円

このように同一収入であっても勤労者の方が年金受給者より控除額が少なく、課税対象所得（矢印で示す部分）が多くなっている状況については、[図2](#)に示している。

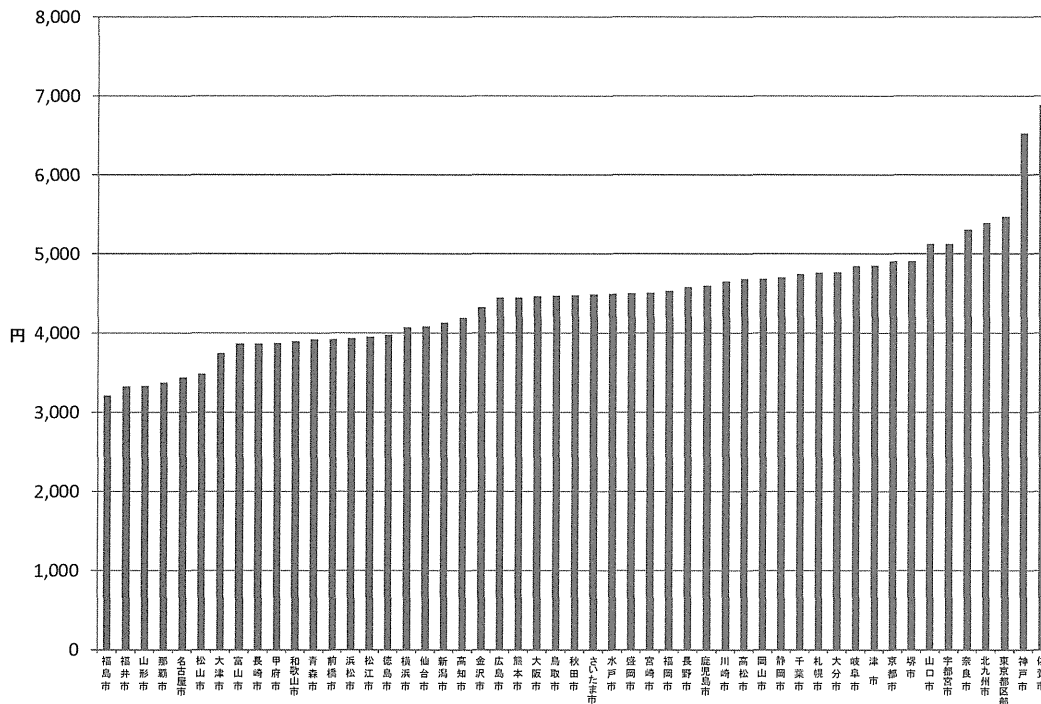
図2 所得と控除額



②保健医療支出の地域差

家計調査では、都道府県庁所在都市と川崎市、北九州市の合わせて 49 市の消費支出データがある。その中で“保健医療支出”を抽出し、「消費者物価指数年報」の平均消費者物価地域差指数をデフレーターとして用いて地域間の物価格差を補正した。その結果、[図3](#)に示すように、1 か月の保健医療支出が最も多かったのは、佐賀市であった。次いで神戸市、東京都区部、北九州市、奈良市が続いていた。最も支出が少なかったのは、福島市、次いで福井市、山形市、那覇市、名古屋市であった。佐賀市の出費は福島市の 2.14 倍であった。

図3 1か月の保健医療支出(地域差指数により調整後)



出典:平成24年 家計調査

D. 考察

現在の難病患者の自己負担に対する公費負担制度を改め、高額療養費制度を適用した場合、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。

また、6 つの特定疾患を例にとり、疾患ごとの患者間の医療費格差についてジニ係数を用いて分析した。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。

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。

広く社会保障制度において弱者保護の指標として用いられているのが、住民税の課税状況である。

難病対策も同じく住民税の課税・非課税状況や所得額が自己負担額決定の根拠となっている。しかし、すでに述べたように年収300万円以下の低所得層では、同じ年収でも高齢者の方が若年者より課税対象所得が少なく算定される。これは年金所得の方が稼働所得より控除額が大きいためである。したがって、年収が同額でも高齢者の方が自己負担額が少なく算定される者が多くなる。ここに世代間の公平性が確保されていない問題が出てくる。現行制度では患者に自己負担限度額についての世代間格差が生じていることになる。新制度でも年収300万円以下の患者層に不公平が生じる。

保健医療支出の地域差に関しては、1か月の保健医療支出が最も多かったのは佐賀市であった。次いで神戸市、東京都区部、北九州市、奈良市が続いていた。最も支出が少なかったのは、福島市、次いで福井市、山形市、那覇市、名古屋市であった。佐賀市の出費は福島市の2.14倍であった。全国一律の難病を含めた医療制度では、地域間の不公平は補正されない。

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。また、難病ごとに医療費負担の格差があり、病状が進行したりしたために多く負担している患者と比較的軽症で推移していると思われる患者の間には要する医療費に格差があることがわかった。この研究成果は、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られる。

最後にこの報告書をまとめた時点で、新しい難病対策は既に方向性が決定している。難病患者および家族は、身体的、精神的負担に加えて“経済的”な困難を抱えている人々が多

い。したがって自己負担額の減免などの経済的負担を軽減する措置が必要であり、現に行われている。だが、本来救われるべき難病患者が漏れてしまう事態は避けなければならない。

住民税の課税状況などは、こうした難病対策経費の算定に用いられているのみならず、消費税率引き上げの際の「低所得者対策」「高額療養費制度」「介護保険の住民税所得控除」なども住民税の課税状況が算定根拠となっているが、同一年収の若年者層と高齢者層の取り扱いの公平化が必要である。そのためには、不動産、有価証券等を含めてすべての所得を把握することが公平化のためには必要である。しかし、現行システムのように稼働所得や年金所得を把握することは比較的容易である。行政コストから考えると現時点ではこの方法が、最もコストが安いものと思われる。

大きな制度変更があったとに行うべき改善方策として当面なすべきことは、多くの保健医療施策の根拠となっている住民税課税・非課税という基準に代わる新たな方法を、IT化の推進に絡めて中長期的に検討していく必要がある。また、住民税非課税には、2つの類型があり「本来の低所得によるもの」と「届け出ていないために課税されていないもの」がある。後者をどのように把握し、改善していくかは、早急に取り組むべき課題である。併せて低所得者の稼働所得と年金所得の税額控除額の違いについては、公平性確保を視野に入れて取り組むべき課題である。

G. 研究発表

(1)論文発表

[原著論文]

1. Tomoko FUJIMOTO, Kazuo KAWAHARA, Hiroo YOKOZEKI. Epidemiological study and considerations of primary focal hyperhidrosis in Japan : From questionnaire analysis. *Journal of dermatology* 2013; 40: 1-5
2. Tareque MI, Hoque N, Islam TM, Kawahara K, Sugawa, M.: Relationships between the active aging index and disability-free life expectancy: A case study in the Rajshahi district of Bangladesh. *Canadian Journal on Aging*. S. Okamoto, K. Kawahara, A. Okawa, and Y. Tanaka. Values and risks of second opinion in Japan's universal health care system. *Health Policy* in publication, January 2013.
3. S. Okamoto, K. Kawahara, A. Okawa, and Y. Tanaka. Values and risks of second opinion in Japan's universal health care system. *Health Policy* in publication, January 2013.
4. 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.
5. 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.)
6. 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. アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制およびわが国の国際貢献の可能性について(第1報). 菅河真紀子、河原和夫、杉内善之、野崎慎仁郎、上原鳴夫. 第37回 日本血液事業学会総会. 札幌市. 2013.
2. アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制およびわが国の国際貢献の可能性について(第2報). 河原和夫、菅河真紀子、杉内善之、野崎慎仁郎、上原鳴夫. 第37回 日本血液事業学会総会. 札幌市.
3. 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.
4. 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.
5. 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. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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

重症難病患者の長期療養経済負担軽減のあり方に関する研究

付 東日本大震災被災地・被災地外医療機関等に対する比較調査からみた

難治性疾患患者の在宅療養危機管理に関する提言

研究分担者 伊藤道哉 東北大学大学院医学系研究科
研究協力者 千葉宏毅 東北大学卒後研修センター

研究要旨

がん患者の高額自己負担の実態を明らかにし、重症難病患者の長期高額自己負担軽減のあり方について考察する。がんの場合重症化するにつれ、入院・外来の自己負担額、交通費等に加え、健康食品民間療法等の支出も大きくなる傾向にある。しかし、StageIVで長期に負担が続く場合は必ずしも多くはない。重症難病患者は、自立支援医療(更生医療)の「重度かつ継続」なみの自己負担とし、長期の療養が見込まれる超重症児(者)・準超重症児(者)は、さらなる負担の軽減を図る方策を巡らすべきである。

A. 研究目的

難病及び小児慢性特定疾患に係る公平かつ安定的な医療費助成の制度が強く求められる背景には、高額がん治療に端を発した高額療養費を巡る議論、がん対策基本法等疾病対策の法制化の潮流がある。分子標的薬等新薬の保険収載は、画期的な治療効果につながる可能性をもたらしながら、患者の窓口負担の増加をきたし、公平性の観点から、高額自己負担のあり方が問われている。

そこで、がん患者の高額自己負担の実態を明らかにするとともに、現行諸制度を踏まえた、重症難病患者の長期高額自己負担を軽減する医療保険制度のあり方について考察する。

B. 研究方法

東北大学大学院医学系研究科医療管理学

分野は、全国の中核的がん治療施設 39 病院において、がん患者を対象に自記式調査を実施してきた。患者の同意を得て、担当医から診療情報の提供を受け、患者(経済負担状況)と医師(診療情報)のデータリンケージ(連結可能匿名化)により解析を行った。

(倫理面への配慮)

東北大学大学院医学系倫理審査委員会及び、各協力施設の倫理審査委員会の承認のもとに調査を実施した。

C. 研究結果

回答数は患者 3,028 件(回答率 61.6%)、医師 4,087 件(同 83.1%)である。医師調査とのデータリンケージを行った患者は、男 43%、女 57%、平均年齢 63.8 歳である。医療保険は国保 50%、組合健保 21%、後期高齢者

医療制度 17%などであり、自己負担割合は3割 69%、1割 30%などである。63%が高額療養費の受領委任払い制度を利用している。病期別に平均自己負担(間接費用を含む)年額をみると、Stage I 69.3 万円、II 67.2 万円、III 90.5 万円、IV 114.2 万円である。医師調査と突合を行った患者(2,089 人)は、48.2%が高額療養費を利用、68.8%は経済的な困りごと(最上位は医療費負担)を有する。臨床病期別に平均の自己負担(年額)をみると、I 61.0 万円、II 68.3 万円、III 98.2 万円、IV 128.4 万円と重症化につれ費用支出も増える。分子標的治療を受ける場合、固形腫瘍患者の自己負担額は 121.7 万円、造血系腫瘍患者は 115.6 万円。がん患者については、重症化するにつれ、入院、外来の自己負担額に加え、健康食品、民間療法等の支出も大きくなる傾向にある。「がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究」研究代表者 濃沼信夫東北大学名誉教授 平成 22~24 年度報告書、東北大学大学院医学系研究科医療管理学分野、仙台、2013)

D. 考察

がん患者の自己負担は重症化するほど増大するが、しかし、Stage IV で長期に負担が続く場合は必ずしも多くはない。なお、現行の「長期高額疾病」制度では、ほぼ一生の間、長期高額疾病の患者として月額自己負担額が 10,000 円になっている。自立支援医療(更生医療)の「重度かつ継続」対象者については、平成 24 年 5 月 31 日現在、血液凝固異常症の総数、7,287 例(HIV 非感染 6,534 例、HIV 感染 753 例)(血液凝固異常症全国調査)。さらに血友病、HIV 感染者については、自己負担限度額が公費負担となるので、実質的に窓口負担はない。2011 年末に初めて 30 万人を超えた慢性透析患者数は 2012 年末で 309,946 人である「第 13 回透析医療費実態調査報告(日本透析医学会)」。年間医療費総額約 1.4 兆円(平成 21 年)医療費の 4~5% である。重症者が約 30 万人、超重症者は約 1 万人、重症以外が約 50 万人と見込まれるが、超重症者に、「まるめ」の超特例を適用しても、小児を含めた難病医療費 2~3 千億

円の範囲であり、今後十分回ると考えられる。

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会「難病対策の改革に向けた取組について」(2013 年 12 月 13 日)では、1. 医療費助成の基本的な考え方として、新たな医療費助成は、治療研究を推進する目的に加え、福祉的な目的を併せ持つ。

2. 医療費助成の対象疾患及び対象患者については、対象疾患は、患者数が人口の 0.1%程度以下等であり、客観的な指標に基づく一定の診断基準が確立しているもの。対象患者は、症状の程度が重症度分類等で一定程度以上の者、もしくは高額な医療を継続することが必要な者。

3. 患者負担の在り方については、負担割合を 3 割から 2 割に軽減し、所得に応じて負担限度額等を設定人工呼吸器等装着者の更なる負担の軽減、現行の事業の対象であった者については、3 年間の経過措置を定めることが明示された。

「難病患者への新たな医療費助成の患者負担については、難病の特性をふまえて、負担割合を 3 割から 2 割に軽減し、所得に応じて負担限度額を設定する。

医療費助成の対象となった者であって、高額な医療が長期的に継続する者(※)については、その負担に配慮し、負担の軽減措置を講じる。また、人工呼吸器など、持続的に常時、生命維持装置を装着しており、日常生活が著しく制限される者については、負担の更なる軽減措置を講じる。(※ここでいう「高額な医療が長期的に継続する者」とは、「月ごとの医療費が 50,000 円を超える月が年間 6 回以上となる者」(例えば医療保険の自己負担割合が 2 割の場合、医療費の自己負担が 10,000 円を超える月が年間 6 回以上となる者)とする。)

E. 結論

重症難病患者も、現行自立支援医療(更生医療)の「重度かつ継続」なみの自己負担にし、長期療養が見込まれる「超重症児(者)・準超重症児(者)」には、さらなる自己負担の軽減を図る方策を巡らすべきであ

る。上記のとおり、筋萎縮性側索硬化症等で人工呼吸器を装着する者等の超重症児（者）の自己負担は月額 1,000 円となる予定である。

しかし、まるめの特例も、直接医療のみの軽減措置であり、介護保険や障害者総合支援法に基づくサービス利用の自己負担についても長期にわたる場合の軽減措置を講ずる必要がある。

付 東日本大震災被災地・被災地外医療機関等に対する比較調査からみた難治性疾患患者の在宅療養危機管理に関する提言

要旨

複合災害後の人工呼吸器装着者等難治性疾患患者への在宅医療・介護の危機管理戦略を提言する目的で、A 東日本大震災被災地：岩手県・宮城県・福島県・茨城県・千葉県と B：今後巨大地震・大津波等の発生が示唆されている東海・東南海・南海地域の在宅療養支援診療所、訪問看護ステーション等在宅サービス施設を対象に悉皆調査を実施し、両地域の違いを比較検討した。また、被災地の在宅 ALS 患者家族に聞き取り調査を実施した。情報が散逸・風化する前に、被災地域において実際によく機能した難病患者在宅システムの情報を整理し全国に発信することが喫緊の課題である。2013 年 4 月施行の「障害者総合支援法」に難病が入ったこととも相俟って、本研究班として、「災害対策基本法」の改正案、「難病患者の災害時支援ガイドライン」における難病患者の個人情報の保護と共有について積極的に提言を行う。

A. 研究目的

大災害後の難治性疾患患者への在宅医療・介護の実効性ある危機管理戦略を提言する。

B. 研究方法

A：岩手・宮城・福島・茨城・千葉の被災地域、B：巨大地震大津波の発生が示唆され

ている東海・東南海・南海地域＝静岡・愛知・三重・和歌山・徳島・高知の在宅医療・介護施設へ、郵送自計悉皆調査を平成 23 年 12 月～24 年 3 月に実施した。被災地の在宅 ALS 患者家族に聞き取りを実施した。

(倫理面への配慮)

個人情報保護に関する法規に則り、匿名性、任意性を確保して実施して実施した。

C. 研究結果

A 回収率 30.4%（在宅療養支援診療所 21.5%、訪問看護ステーション 35.0%、訪問介護ステーション 28.5%、ケアマネジャー 33.3%）、B 回収率 21.5%（支援診 13.5%、訪看 23.7%、訪介 20.9%、ケアマネ 24.5%）A 施設被害程度は「一部損壊」35.0%、「損壊なし」60.3%。「患者の安否確認方法」は「自宅直接訪問」が最も多く、「固定電話の通話」「携帯電話の通話」の順であった。「業務を再開した時期」「地震直後から」が 75.8%、「患者の新たな受け入れが可能となった時期」も「地震直後から」が 53.6%である。「電気を必要とする医療機器を使用している患者の有無」は、支援診 71.4%、訪問看護 94.1%が有。「通常の業務範囲以外に従事したこと」は「燃料（ガソリン等）の調達」が最大で、支援診 62.7%訪看 75.7%訪介 68.7%ケアマネ 68.9%、支援診「周辺で発生した困難」は「ガソリン、灯油等の燃料入手困難」92.3%、「不眠症、不安症の発生」62.8%、「患者への医療、医薬品の不足」60.3%、「安否確認困難」49.4%等であった。調査 B で「業務を再開できる時期」は全回答者の 15.7%が「地震直後から」「2～3 日程度」22.7%「1 週間程度」23.6%「1 ヶ月程度」15.4%であり、A に比較して極めて遅い。想定される業務は「避難所への支援」が最多「行政機関との連絡調整」と「患者・療養者宅への食糧調達」が次点、一方被災地調査 A では「燃料調達」が最多「避難所への支援」は最も低かった。調査 A の 68.5%に比して、B では緊急時等防災体制の「検討をおこなった」率が 51.5%と半数にとどまる。被災地在宅人工呼吸 ALS 患者家族への聞き取りでは、外部バッテリー、足踏み吸引器、アンビューバッグが生き延びるツールとして挙げられた。

D. 考察

調査 B では、巨大地震・大津波等の大災害の発生が予測されながら、具体的な問題点・改善点を把握する方法がわからないまま、自施設、地域の防災体制の再検討に至っていないことが推察される。

在宅 ALS 患者のナラティブ「地震直後に津波が押し寄せ、家族やヘルパーが命がけで2階まで運び上げたものの、アンビュも流されて、直接カニューレに息を吹き込み続けて助かった」「奥さんとヘルパーが患者を助け出した後、電源がこないので何日も交代でアンビュを押し続けた」「電源を求めて医療機関を転々とした」を収集し残すことを支援する必要がある。

災害時の安否確認で、個人情報保護の法規を理由に、自治体等が情報提供を拒む例があるが、これは本末転倒であろう。

厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 16 年 12 月 24 日通知、平成 18 年 4 月 21 日改正、平成 22 年 9 月 17 日改正）「利用目的による制限の例外」として「大規模災害等で医療機関に非常に多数の傷病者が一時に搬送され、家族等からの問い合わせに迅速に対応するためには、本人の同意を得るための作業を行うことが著しく不合理である場合」「災害発生時に警察が負傷者の住所、氏名や傷の程度等を照会する場合等、公共の安全と秩序の維持の観点から照会する場合」を挙げる。法で保護される個人情報であっても、開示され共有する方が当事者にとって有益であることは、しばしば行政当局が指示してきたところである。「個人情報の適切な共有について（平成 19 年 8 月 内閣府・総務省）」「災害時要援護者情報の避難支援ガイドライン（平成 18 年 3 月 災害時要援護者の避難対策に関する検討会）」「要援護者に係る情報の把握・共有及び安否確認などの円滑な実施について（平成 19 年 8 月 厚生労働省）」しかしながら、東日本大震災では、災害弱者を支援しようと、民間団体が市町村に個人情報の開示を求めたが、個人情報保護を理由に断られ、支援が遅れるケースがあった。自力で避難できない高齢者や障害者などの

災害弱者を迅速に助けるため、内閣府は 2013 年 1 月 29 日、「災害時要援護者の避難支援ガイドライン」の見直し案を有識者検討会に示した。名簿などの個人情報緊急時だけでなく平常時から民間団体に開示できるようにするのが趣旨で、「災害対策基本法」の改正案を通常国会に提出する方針である。改正案には、避難誘導や安否確認などを素早く的確に行うために、市町村が災害弱者の名簿を作成することを盛り込み、平常時から町内会や民間福祉団体など第三者と名簿を共有することも可能にする予定である。要援護者ごとの支援者の確保方法、障害ごと・災害ごとの避難方法も再検討し、ガイドラインを見直す。一定の条件を満たす障害者団体と事前に協定を結び、緊急時に名簿を自治体側が開示して協力し合うことも検討対象という。大災害時「人工呼吸器装着者が座して死を待つ」ことのないように、2013 年 4 月施行の「障害者総合支援法」に難病が入ったこととも相まって、本研究班として、「難病患者の災害時支援ガイドライン」における個人情報の保護と共有について積極的に提言を行う。

E. 結論

A 地域の情報が散逸・風化する前に、被災地域で実際によく機能した人工呼吸器装着 ALS 等難病患者在宅システムの情報および在宅療養者の体験情報を整理し、全国に発信することが喫緊の課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

伊藤道哉：神経内科領域における保険診療の課題と対策. 臨床神経 第 53 巻、27-29、2013

伊藤 道哉、千葉 宏毅、川島 孝一郎：東日本大震災被災地在宅療養支援診療所等および被災地外在宅療養支援診療所等に対する調査からみた在宅医療の危機管理、日本医