

旧制度で自己負担限度額が0円であった人の新制度での自己負担限度額は、0円のままの人は0%で、2,500円が30.0%、5,000円が60.0%、10,000円が10.0%であり、20,000円との回答は0%だったものの、自己負担額が大幅に増えたことが見て取れる。

関西ブロック調査では「0円」1.9%、「2,500円」50.0%、「5,000円」44.2%、「10,000円」3.8%（回答数52）と、0円のままの人がわずかにいたものの、2,500円と5,000円の人が多く、青森と似た結果となった。

自由記述欄では「自分の疾患（シェーグレン症候群）が指定難病になったかどうか知らない。多くの科を受診していて大変」「自己負担額が増加して生活が苦しい」などの回答が見られた。

D. 考察

1. 新制度の周知・体制

指定難病医療費助成制度の申請に当たっては、回答者すべてがかかりつけ医に申請書作成を依頼しており、初めての医師を受診して依頼した人はいなかった。

青森県内の膠原病専門医は13名（全国膠原病友の会2013年調査より）で、難病指定医（全診療科）は1,175名（平成27年8月3日青森県健康福祉部保健衛生課）であり、専門医の多くが指定医になっていると思われる。その結果、申請作業自体は大きな混乱なく実施できたことが伺えた。

申請した人は7割以上であったが、新制度を知らない、自分の疾患が対象かどうかかわからない、自分が申請したかどうかかわからないなど、制度の理解が不十分な人がいることが確認された。特に、多くの科を受診しているにも関わらず、新制度の対象となったことを知らなかった人もおり、情報や責任が分散しがちで、一人の病気を総合的に見る体制ができていないことが伺える。単一の診療科で医師や看護師、MSW等がある程度患者の病状や生活実態を把握しているような疾患、例えば神経筋疾患や小児の疾患等と比較すると、成人で多くの科にまたがって診察を受けている膠原病のような疾患は、制度の情報が伝

わりにくいことが示された。

2. 自己負担額の変化

申請した結果は、9割以上が承認されたが、7割以上の回答者の自己負担限度額が増加した。特に旧制度で自己負担限度額が0円だった人の負担感は非常に大きく、自由記述欄では経済的に厳しい状況を訴える記述が目立った。今後は自己負担額や基準の見直し等の対策が必要だと思われる。

3. 今後の調査の方向性

新制度になってからの患者の状況把握をしたいとの希望が各患者会から多く挙がっている。

そこで当研究グループ（西澤班JPAグループ）では共通の実態調査票を作成した。

統一の調査項目で実施することによって、各団体の調査票作成の負担を減らすと共に、全国の患者会の状況を容易に比較できるようにすることを目的としている。

「2015年度版難病患者実態調査調査票サンプル」<http://nanbyo.jp/index.html>

現在、全国膠原病友の会北海道・東北ブロック（北海道、青森、秋田、岩手、宮城、福島）の会員約700名を対象に、上記調査票を利用した、より詳細な生活実態調査を実施している。先に実施した関西ブロック調査とも併せて、今後、各県ごとの比較を実施する予定である。

E. 結論

指定難病医療費助成制度が2015年1月から実施され、従来から特定疾患医療受給者証を持っていた人の多くはかかりつけ医を通して申請を行い、ほぼ承認された。ただ、新たに指定難病になった疾患の患者の中には、制度を知らない、自分が申請したかどうかかわからないなどの人がおり、たくさんの科を受診しているにも関わらず、制度の周知がされていない状況がわかった。

回答者の7割以上の自己負担限度額が増加

し、特に自己負担額が0円だった人のほとんどに自己負担が生じ、負担感が非常に高くなっていることが明らかになった。

他の疾患にも広げた更なる調査と地域ごと、疾患ごとの比較が必要であり、当研究グループが作成した共通の調査票「2015年度版難病患者実態調査調査票サンプル」を利用して、今後更に様々な患者会、地域での調査を実施する。

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

○永森志織, 中村房子, 大黒宏司, 森幸子, 西村由希子, 水谷幸司, 伊藤たてお: 青森県における膠原病患者の難病医療費助成制度に関するアンケート調査報告: 全国難病センター研究会第24回研究大会, 2015. 11. 8, 東京都

○永森志織, 中村房子, 大黒宏司, 森幸子, 西村由希子, 水谷幸司, 伊藤たてお: 青森県における膠原病患者の難病医療費助成制度に関するアンケート調査の結果から: 第3回日本難病医療ネットワーク学会学術集会, 2015. 11. 13-14, 仙台市

○大黒宏司, 横川意音, 森幸子, 永森志織, 西村由希子, 水谷幸司, 伊藤たてお: 関西地域における膠原病患者の生活実態アンケート調査報告: 全国難病センター研究会第24回研究大会, 2015. 11. 8, 東京都

○大黒宏司, 森幸子, 永森志織, 水谷幸司, 西村由希子, 横川意音, 伊藤たてお: 関西地域における膠原病患者の生活実態アンケート調査の結果から: 第3回日本難病医療ネットワーク学会学術集会, 2015. 11. 13-14, 仙台市

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

青森県における膠原病患者の難病医療費助成制度に関するアンケート調査報告

○永森志織・大黒宏司・西村由希子・水谷幸司・中村房子・森幸子・伊藤たてお

【目的】

平成27年1月施行の難病法により新しく指定難病として追加された疾患を多く含む「膠原病」を対象としてアンケート調査を実施し、医療費助成制度の利用状況、地域医療の課題を明らかにする。

(対象:全国膠原病友の会
青森県支部会員59名)

表1 自己負担限度額の変化

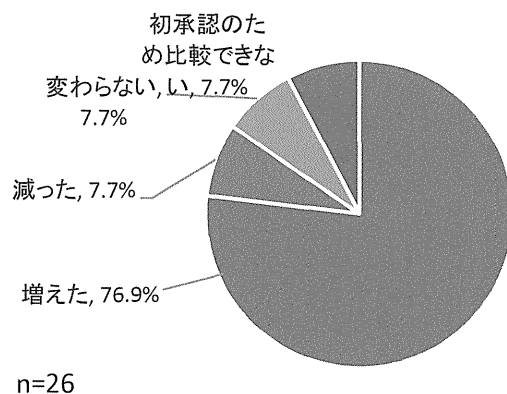
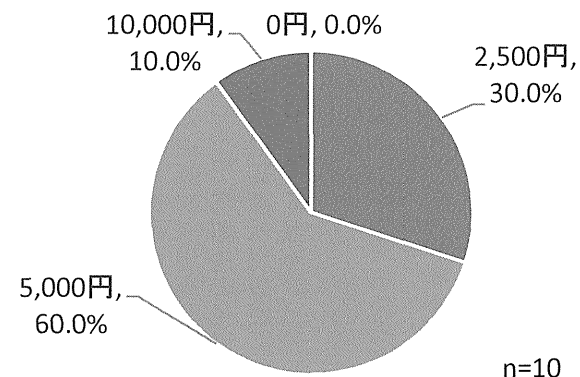


表2 自己負担0円だった人の新たな限度額



【結果】

- ①郵送59、返送37、回収率62.7%。
- ②申請書作成を依頼した医師は、「かかりつけ医」が96.3%で、ほとんどが指定医として作成してくれたことがわかった。
- ③医療費自己負担限度額は「増えた」が76.9%で、圧倒的に多い。旧制度で自己負担限度額が0円の人の新制度での自己負担限度額が大幅に増えたことが明らかになった。

【考察・結論】

1. 新制度の周知・体制

指定難病医療費助成制度が2015年1月から実施され、特定疾患医療受給者証を持っていた人の多くはかかりつけ医を通して申請を行い、ほぼ承認された。ただ、新たに指定難病になった疾患の患者の中には、制度を知らない、自分が申請したかどうかわからないなどの人がおり、たくさんの科を受診しているにも関わらず、制度の周知がされていない状況が明らかになった。

2. 自己負担額の変化

回答者の7割以上の自己負担限度額が増加し、特に自己負担額が0円だった人のほとんどに自己負担が生じ、負担感が非常に強いことがわかった。

3. 今後の調査の方向性

他の疾患にも広げた更なる調査と地域ごと、疾患ごとの比較が必要であると考え、「2015年度版難病患者実態調査調査票サンプル」を作成、公開した。

厚生労働科学研究費補助金

(難治性疾患等克服研究事業 (難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業)))

分担研究報告書

「社会福祉領域ならびに研究領域における患者会の意識及び役割」

(1)-1-③ 北海道・東北における膠原病患者の生活実態アンケート調査報告

研究分担者	伊藤 たてお	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 (JPA) 特定非営利活動法人難病支援ネット北海道
研究協力者	○永森 志織	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 (JPA) 特定非営利活動法人難病支援ネット北海道
	大黒 宏司	一般社団法人全国膠原病友の会 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 (JPA)
	西村 由希子	一般社団法人全国膠原病友の会 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 (JPA) 特定非営利活動法人 ASrid、東京大学
	水谷 幸司	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 (JPA)
	中村 房子	一般社団法人全国膠原病友の会
	森 幸子	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 (JPA) 一般社団法人全国膠原病友の会

研究要旨

多くの疾患、地域の難病患者の生活実態を共通の項目で比較するために JPA グループが作成した「2015 年度版難病患者実態調査調査票」を利用して、北海道・東北地域の膠原病患者を対象として生活実態調査を実施し、関西地域での調査との比較を行った。専門医の治療を受けている割合はほぼ同様だったが、関西地域よりも北海道・東北地域の通院時間が明らかに長いことがわかった。また障害者総合支援法の福祉サービスを利用している例が増え、関心が高まっていることが明らかになった。

A. 研究目的

平成 27 年 1 月 1 日施行の難病法（難病の患者に対する医療等に関する法律）により、これまで特定疾患の対象でなかった膠原病関連疾患が指定難病として追加された。調査対象となる全国膠原病友の会にはこれまでの制度の対象だった疾患の患者と、新制度で対象となった疾患の患者が含まれているため、会員へのアンケート調査を通じて、医療費助成制度の利用状況、医療費自己負担額の変化等を調査し、新制度の元における地域医療の課題を明らかにし、患者の療養環境にかなげる提言を行う。

B. 研究方法

全国膠原病友の会北海道・東北ブロック
(北海道・青森県・秋田県・岩手県・福島県・

宮城県) に所属し、当該県に在住する会員 (640 名) にアンケート調査用紙を郵送し返送していただいた。多くの疾患、地域ごとの比較することを目的に JPA グループが作成した「2015 年度版難病患者実態調査 調査票」を利用した。調査票にはウェブサイトの URL も記載し、紙の調査票とウェブ上とどちらからでも回答できるようにした。

また、今年度実施した全国膠原病友の会関西ブロックの生活実態調査(以下「関西調査」と記載)との比較も行った。

回答期間：

2015 年 10 月 27 日から同年 11 月 30 日。

アンケート内容：

1. 基本情報 2. 医療費助成制度 3. 医療提供体制 4. 療養生活 5. 就労 6. 総合的な難病対策について の 6 項目。

(倫理面への配慮)

調査の趣旨と回答は任意であることを説明し、無記名の調査票、返信用封筒を使用した。調査票、ウェブ回答双方とも回答者の個人情報を特定できるものはすべて排除した上で集計を行った。

C. 研究結果・考察

送付 640 のうち返送 329 (調査票 324、ウェブ回答 5) で回収率は 51.4%だった。

県名	送付数	返送数	回収率
北海道	297	167	56.2%
青森県	59	35	59.3%
秋田県	49	23	46.9%
岩手県	66	29	43.9%
福島県	70	30	42.9%
宮城県	99	45	45.5%
合計	640	329	51.4%

1. 基本情報

1-1 年齢

項目	件数	割合
18歳未満	0	0.0%
18-19歳	0	0.0%
20-29歳	3	0.9%
30-39歳	21	6.4%
40-49歳	53	16.1%
50-59歳	70	21.3%
60-64歳	50	15.2%
65-69歳	58	17.6%
70-74歳	33	10.0%
75-79歳	24	7.3%
80-84歳	12	3.6%
85歳以上	3	0.9%
未回答	2	0.6%
合計	329	100.0%

年齢は60代が最も多く32.8%、50代が21.3%、40代が16.1%のほか、20代から85歳以上まで幅広い年代が分布している。

1-2 性別

回答者のうち女性が91.5%、男性が7.9%、未回答・その他が0.6%であった。膠原病の患者は女性が多いことを反映している。

1-3 疾患

多い順に、全身性エリテマトーデス 158、シェーグレン症候群 92、全身性強皮症 50、多発性筋炎 24、皮膚筋炎 23、混合性結合組織病 22、関節リウマチ 18、成人スチル病 7、間質性肺炎 5、抗リン脂質抗体症候群 5、特発性大腿骨頭壊死 5、リウマチ性多発筋痛症 4、結節性多発動脈炎 4、肺高血圧症 4、その他 42 など多岐に渡っていた。

2. 医療費助成制度

2-1 難病の医療費助成制度について

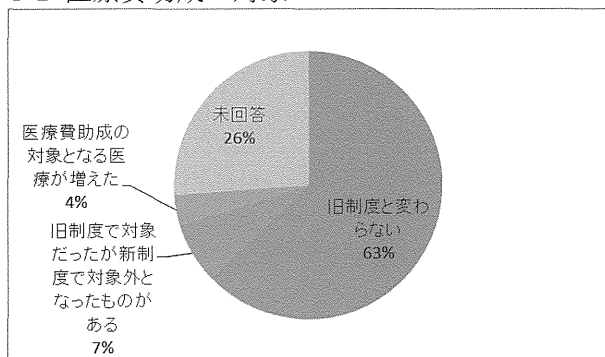
項目	件数	割合
旧制度も新制度も受けている(3年間の経過措置に該当)	271	82.4%
旧制度は受けていないが新制度は受けている(申請中を含む)	11	3.3%
旧制度は受けていたが新制度は受けていない	8	2.4%
旧制度も新制度も受けていない	32	9.7%
未回答	7	2.1%
合計	329	100.0%

「旧制度は受けていないが新制度は受けている(申請中を含む)」が11件、「旧制度は受けていたが新制度は受けていない」が8件で、増加と減少が同じくらいの件数であった。

関西調査では「新旧ともに受給」84.0%、「新のみ受給」5.1%、「旧のみ受給」1.0%、「新旧ともに受給せず」9.9%で、ほぼ同様の結果だった。

「新制度のみ受給」に関しては北海道・東北の方が2%ほど低い。新制度周知状況の地域差が反映されている可能性がある。

2-2 医療費助成の対象



「医療費助成の対象となる医療が増えた」が4%ある一方で、「対象外となったものがある」が7%で、対象外となった人の方が多い。

2-3 医療費助成の対象外となった治療・医療

「シェーグレン症候群で歯科が対象外」3、「院外薬局の支払い」10、「骨粗鬆症治療」1ほか。

シェーグレン症候群で唾液が減少するために歯科での治療が欠かせないが、対象外となって負担が増加したことに納得がいかないとの記載が複数みられた。また、薬の副作用で起こることが多い骨粗鬆症の治療も対象外となった人がいた。

2-4 医療費自己負担額の変化

項目	件数	割合
自己負担額は増えた	183	55.6%
自己負担額は減った	23	7.0%
あまり変化はない	73	22.2%
未回答	50	15.2%
合計	329	100.0%

「自己負担額は増えた」が55.6%で、「減った」が7.0%、「あまり変化はない」が22.2%であった。

関西調査では「自己負担額は増えた」が71.2%、「減った」が8.5%、「あまり変化はない」が20.4%である。「自己負担額が増えた」だけ差が見られ、北海道・東北は関西よりも15%ほど少ない。

地域間の差とその理由について、今後検討を行う必要がある。

2-5 自己負担額が増えた理由（複数回答）

項目	件数
月額自己負担額上限額の金額が上がったから	122
院外薬局での支払いが必要になったから	101
訪問看護等の支払いが必要になったから	0
「重症患者」でも支払いが必要になったから	14
「生計中心者」の制度が無くなったから	11
家族に難病患者が複数いる場合の算定方法が変わったから	0
症状等に変化があり診療内容や受診科等が変わったから	5
医療費助成の制度が受けられなくなったから	7
その他	7
未回答	125
合計	392

「月額自己負担上限額が上がったから」「院外薬局での支払いが必要になったから」の理由が大半を占めた。「訪問看護等の支払いが必要になったから」が0なのは、膠原病では訪問看護を利用している人が少ないためと思われる。「医療費助成の制度が受けられなくなったから」との理由が7人いることも見過ごせない。

2-6 実際に支払った自己負担額が減った理由
(複数回答)

項目	件数
月額自己負担額上限額の金額が下がったから	19
外来と入院の区別がなくなったから	13
複数の医療機関を受診しても自己負担額は合算となったから	15
自己負担割合が3割から2割になったから	14
「人工呼吸器等装着者」の制度ができたから	0
家族に難病患者が複数いる場合の算定方法が変わったから	0
症状等に変化があり診療内容や受診科等が変わったから	2
医療費助成の制度が受けられるようになったから	7
未回答	296
合計	366

「医療費助成の制度が受けられるようになったから」が7人おり、新制度で負担減になった例が確認できた。その他の理由（自由記述欄）では「被保険者の収入が増えた 所得が生じた」3「入院にかかる自己負担が増えた」2「入院時の給食費の負担がふえた」1、との回答であった。

3. 医療提供体制

3-1 診断がつくまでに通った医療機関の数

項目	件数
1ヶ所	89
2ヶ所	123
3～5ヶ所	91
6～7ヶ所	10
8～9ヶ所	4
10ヶ所以上	4
未回答	8
合計	329

診断がつくまでに通った医療機関は、2ヶ所が最も多く123人、次いで3～5ヶ所が91人、1ヶ所で診断がついた人が89人いる一方で、10ヶ所以上の人が4人もいる。今後は発病年代による違いがあるかどうか、更なる分析を実施したい。

3-2 主治医について

項目	件数	割合
専門医である	245	74.5%
専門医ではない	49	14.9%
わからない	24	7.3%
未回答	11	3.3%
合計	329	100.0%

主治医が「専門医ではない」との回答が14.9%あった。「近くに専門医がいない」と回答した人が103人おり、専門医の不足や偏在が課題となっている。また「わからない」が7.3%あり、治療や病気に関する患者側の知識や理解が不足していることが懸念される。

3-3 通院にかかる時間

項目	件数	割合
30分未満	144	43.8%
30分～1時間未満	101	30.7%
1～2時間未満	52	15.8%
2～3時間未満	16	4.9%
3～4時間未満	5	1.5%
4～5時間	4	1.2%
5時間以上	3	0.9%
未回答	4	1.2%
合計	329	100.0%

通院にかかる時間は30分未満と1時間未満を合わせて74.5%だった。関西調査では70.7%でほぼ同様である。ただ2時間以上の人数が大幅に異なっている。関西調査では2～3時間未満が2.7%、3～4時間未満が0.7%、4～5時間未満が0.7%、5時間以上が0.0%とごくわずかであるのに対して、北海道・東北では5時間以上も0.9%以上いる。自由記述欄で北海道の方から「札幌に行くまで6時間以上かかる」との記載もあった。

3-4 診療を断られた経験

項目	件数	割合
診療を断られた経験はない	246	74.8%
診療を断られた経験がある	62	18.8%
未回答	21	6.4%
合計	329	100.0%

「診療を断られた経験がある」が18.8%で、5人に1人が該当することがわかった。自由記述欄で「症状が出てから診断が出て治療を受けるまで数ヶ月かかりその間に個人から市民病院、大学病院まであちこち回され重度化した」という深刻な例も見られた。関西調査でも「断られた経験はない」78.4%、「ある」21.6%とほぼ同様の結果であった。

4. 療養生活

4-1 身体障害者手帳について

項目	件数	割合
身体障害者手帳を取得している	77	23.4%
身体障害者手帳を取得していない	200	60.8%
未回答	52	15.8%
合計	329	100.0%

「身体障害者手帳を取得している」は23.4%、関西調査では21.7%だった。他の難病と比較すると取得率は低いと言える。

4-2 身体障害者手帳を取得していない理由

項目	件数	割合
申請したが却下された	4	1.2%
申請窓口で拒否された	2	0.6%
制度は知っているが申請していない	89	27.1%
制度を知らなかった	25	7.6%
未回答	209	63.5%
合計	329	100.0%

「制度は知っているが申請していない」が27.1%で「制度を知らなかった」は7.6%であり、

知っていて利用していない人が多いことがわかる。「申請したが却下された」「申請窓口で拒否された」は、件数は少ないが、更に調査が必要な事例だと思われる。今後は自由記述欄も含めて精査する必要がある。

4-3 障害福祉サービス

項目	件数	割合
申請してサービスを受けている	37	11.2%
申請したがサービスを受けられていない	4	1.2%
申請して却下されたが、後に不服申立をしたら認められてサービスを受けている	0	0.0%
申請したことがない	243	73.9%
未回答	45	13.7%
合計	329	100.0%

「申請したがサービスを受けられていない」が4件、1.2%あるのは中身の精査が必要だと考える。

4-4 身体障害者手帳の申請と障害福祉サービス

項目	件数	割合
申請したら障害者手帳が取れると言われ申請して、その結果身障手帳を取得した	36	10.9%
申請したら障害者手帳が取れると言われ申請して、その結果身障手帳を取得できなかった	3	0.9%
未回答	290	88.1%
合計	329	100.0%

平成25年4月施行の障害者総合支援法によって難病患者も一部の障害福祉サービスを利用できるようになった。障害福祉サービスの利用を申し込む際に、身障手帳の申請を勧められる例があり、申請した結果どうなったかということを探る設問である。

難病であるだけでは身障手帳を取得できないと考えていた人でも「申請した結果身障手帳を取得できた」が10.9%もいることに注目したい。

膠原病では痛みや疲れやすさなどのために身体活動の制約が大きくても身障手帳の基準に該当しない人が多いが、取得できる人も相当数いるということが示された。

5. 就労

5-1 最近6ヶ月の収入を伴う就労状況について

項目	件数	割合	分類	
主に就労をしている	64	19.5%	就労している 件数 104 (31.6%)	
主に家事をしている が就労もしている	34	10.3%		
主に通学をしている が就労もしている	2	0.6%		
就労しているが、一時的に休んでいる	4	1.2%		
通学のみ	2	0.6%		
家事（専業）	137	41.6%		就労していない 件数 207 (62.9%)
入院・入所中	1	0.3%		
自宅療養中	50	15.2%		
就労先を探している	1	0.3%		
就労の必要がない	16	4.9%		
未回答	18	5.5%	5.5%	
合計	329	100.0%	100.0%	

「就労している」は31.6%で関西調査と全く同じ割合だった。膠原病患者は女性が多いこともあって、「家事（専業）」が41.6%と最も多かった。「就労先を探している」は0.3%と非常に少なかった。数字には反映されていないが、就労支援サービスを利用したことがあるとの自由記述欄の記載は複数見られた。下記はその一例である。「ハローワークでA型事業所の面接等の書類をもらう時に、窓口の方に病気を隠して一般で働いてはどうかと言われた。相談支援事業所が同行してくれていたのが書類を受け取れたが、もし一人で行っていたらきっとサービスを受ける事を諦めていたと思う。窓口の担当者は制度が変わった事への理解が足りないように思う。」この例からも、患者側、サービス提供側双方への周知が必要だと思われる。

5-2 就労している方の病気の開示について（複数回答）

項目	件数
病気のことを上司は知っている	70
病気のことを上司は知らない	15
病気のことを職場の仲間は知っている（職場の一部でも可）	61
病気のことを職場の仲間の誰も知らない	15
未回答	229
合計	390

病気のことを上司や職場の一部に開示して働いている人が多いことが明らかになった。ただ「上司は知らない」「職場の仲間の誰も知らない」との回答も一定数あった。

6. 総合的な難病対策について（複数回答）

関心のある項目を聞いたところ、「医療費助成」233、「治療法の確立」201、「専門医の確保」165、「年金・手当などの所得の保障」112、「介護・福祉サービスの充実」100、「就労支援（就職・就労継続を含む）」61、「就学支援」18、「住みやすい住宅の確保」47、「相談支援」78、「その他」5、「未回答」30、という結果だった。

D. 結論

1. 基本情報

新しく指定難病となったシェーグレン症候群、成人スチル病等を含めて様々な膠原病関連疾患の方に回答していただいた。

2. 医療費助成制度

新制度になってから医療費の自己負担が増えた方が半数以上いることが明らかになった。月額自己負担額上限額が上がったこと、院外薬局での支払が必要になったことが大きな理由として挙げられた。

3. 医療提供体制

専門医による治療が受けられていない人が15%近くおり、近くに専門の医療機関がないこと

が大きな課題となっている。関西調査よりも北海道・東北の方が通院時間が長い人が多いことが明らかになった。

4. 療養生活

現時点での身体障害者手帳の取得率は高くないが、障害福祉サービスを申請するなど、積極的にサービスを活用しようという傾向が見られた。

5. 就労

就労している人の割合は3割程度であり、その中で病気を開示していない人が一定数いることが明らかになった。膠原病患者のほとんどは障害者向けではなく一般就労に就いていると考えられ、その中で通院機会の確保や病状が悪化した時の対応など、個人の努力では対応しきれない点について、社会で支える体制を充実させなければいけないと考える。

6. 総合的な難病対策について

最も関心のある項目は「医療費助成」「治療法の確立」「専門医の確保」など医療に関することが上位3つを占めていた。これはこれまでの様々な調査でも同様である。それに加えて「介護・福祉サービスの充実」「就労支援」などのサービスへの関心も高まっている。これまで膠原病患者が利用できる福祉サービスは少なかったが、近年の制度の改正を活用しようとしている様子もこの調査で明らかになった。実際に利用した様子や課題について更に意見を集め、より使いやすい制度にするにはどうしたら良いのか、提言につなげたい。

今後は北海道・東北各県ごとのデータを比較し、地域間の差と課題について検討を行いたい。

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

北海道・東北における膠原病患者の生活実態アンケート調査報告

○永森志織・大黒宏司・西村由希子・水谷幸司・中村房子・森幸子・伊藤たてお

【目的】

難病患者の生活実態を共通の項目で比較するために作成した「2015年度版難病患者実態調査 調査票」を用いてアンケート調査を実施し、北海道・東北の膠原病患者の医療費助成制度の利用状況や生活実態を明らかにする。
 する。(対象:全国膠原病友の会北海道・東北の会員640名)

表1 通院にかかる時間

項目	件数	割合
30分未満	144	43.8%
30分～1時間未満	101	30.7%
1～2時間未満	52	15.8%
2～3時間未満	16	4.9%
3～4時間未満	5	1.5%
4～5時間	4	1.2%
5時間以上	3	0.9%
未回答	4	1.2%
合計	329	100.0%

表2 主治医について

項目	件数	割合
専門医である	245	74.5%
専門医ではない	49	14.9%
わからない	24	7.3%
未回答	11	3.3%
合計	329	100.0%

- ・関西調査よりも北海道・東北の方が通院時間が長い
- ・近くに専門の医療機関がないことが大きな課題

【内容】

- ①送付640、返送329、回収率51.4%。
- ②期間:
2015年10月27日
～11月30日
- ③アンケート内容:
 - 1.基本情報
 - 2.医療費助成制度
 - 3.医療提供体制
 - 4.療養生活
 - 5.就労
 - 6.総合的な難病対策

【考察・結論】

医療費助成制度:

新制度で医療費自己負担が増えた方が半数以上いる。自己負担額上限額が上がったこと、院外薬局での支払が必要になったことが大きな理由。

療養生活:

現時点での身体障害者手帳の取得率は高くないが、障害福祉サービスを申請するなど、積極的にサービスを活用しようという傾向が見られた。

就労:

病気を開示しないで就労している人が一定数いることが明らかになった。通院機会の確保や病状が悪化した時の対応など、社会で支える体制を充実させなければいけないと考える。

今後の調査の方向性:

地域や疾患ごとのデータを比較し、それぞれの課題を明らかにしたい。

分担研究報告書

「社会福祉領域ならびに研究領域における患者会の意識及び役割」

(1)-2 患者団体の役割の変化に関する患者団体意識調査

研究分担者	伊藤 たてお	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会
研究協力者	○西村 由希子	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会、 特定非営利活動法人 ASrid
	江本 駿	特定非営利活動法人 ASrid、東京大学
	池田 和由	特定非営利活動法人 ASrid
	安保 公介	特定非営利活動法人 ASrid

研究要旨

平成 27 年 1 月 1 日施行の難病法（難病の患者に対する医療等に関する法律）をはじめとした法律や施策の制定・施行により、2015 年度は患者団体が置かれる環境に大きく変化がみられた一年であった。数年間の激動期間を経て、患者団体（患者会）も自身の活動のあり方について今一度検討をおこなったり、新たな役割を模索したりする事例も多く見受けられる。一方で、自身の患者会以外の活動事例を知る機会はありません。特に患者会活動の将来に向けた考えを共有する機会はありません。本調査では、患者団体（患者会）の役割の変化に関する患者団体意識調査を実施し、組織運営サイドが考える“これまで”と、“これから”の患者団体の役割について意見を分析・集約した。本調査では、これからの患者会は、疾患の枠を超えた共通の課題を他の団体と協力して解決していく必要がある一方、対象疾患毎の根治療法を他機関と協働して追究する役割も必要との声が多く上がり、今後の患者団体が担っていく役割が示唆された。

A. 研究目的

患者団体は、

1. 病気を科学的に捉える
2. 病気と闘う気概を持つ
3. 病気克服の条件を整える、役割を伝統的に担ってきた。

患者団体の長年の運動が結実し、平成 25 年 4 月には障害者総合支援法に難病が含まれ、また平成 27 年 1 月には難病法（難病の患者に対する医療等に関する法律）と改正児童福祉法が施行されるなど、患者団体が置かれる環境に大きく変化がみられた一年であった。数年間の激動期間を経て、患者団体（患者会）も自身の活動のあり方について今一度検討をおこなったり、新たな役割を模索したりする事例も多く見受けられる。

一方で、自身の患者会以外の活動事例を知る機会はありません。特に患者会活動の将来に

向けた考えを共有する機会はありません。

本調査では、患者団体（患者会）自身が考える、“これまで”と、“これから”の患者団体の役割について意識調査を実施し、その傾向を分析するとともに、関係者らで円滑に共有することを目的とした。

B. 研究方法

アンケートの調査対象は、「難病・慢性疾患全国フォーラム 2015」に参加を予定していた患者会・団体、およびその参加・賛同団体に所属している患者団体を対象とし、紙媒体ならびにウェブサイト上でアンケート調査を実施した。

設問内容は以下である。

基本情報：所属している患者会名 患者会設

立年

1. これまでの患者会の役割はなんだったとお考えですか。

2. これからの患者会の役割はなんだとお考えですか。これまでと同じであるとお考えの場合には、同上とお書きください。

3. 今後、患者会として当事者・家族以外と連携するならば、どのような方もしくは組織としたいですか。(複数回答可)

また、患者会としてどのような連携をしたいと考えますか。右欄にそれぞれご記載ください。

選択肢； 他の疾患の患者会/協議会、医師、看護師など医療従事者、カウンセラー職、保健所、福祉関係職、就労支援関係者、行政、議員、企業、教育関係者、IT 関係者、メディア、海外組織、ボランティア、一般市民

実施期間は、2015年10月5日から10月27日とした。調査は3つの質問項目で構成され、回答は個人ではなく組織としての見解を問う形式をとった。

得られた回答は、自然言語処理の技術を用いて頻出語句を分析した。また、患者団体(患者会)として多数及び少数(個別)意見には具体的にどんなトピックがあるのかを理解するために、視覚的に分かりやすい図(ワードクラウド)を作成した。さらに、自由記述を詳細に読解し、傾向を分析した。

(倫理面への配慮)

回答のなかで、個人情報に含まれる箇所は削除した上で分析した。また、欠損値は除外して分析を行った

C. 研究結果

D. 考察

今回のアンケート回答は、79の患者団体から回答を得た。患者・家族会が58団体(74%)、患者協議会は20団体(26%)となり、回答

した団体のほとんどは患者・患者会であった。患者会の設立年は以下となっており、平均値は1994年設立で、設立最古年は1963年、最新年は2015年であった(標準偏差15年)。2000年以降の比較的新しく設立された患者団体からの回答が多かった

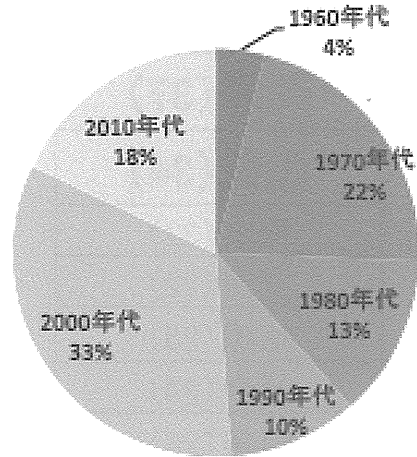


図 患者設立年

質問1のクラウド図、ならびに頻出単語を以下に示した。

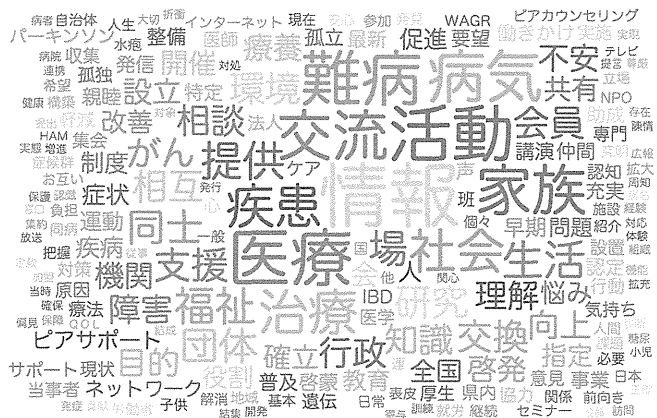


図 質問1のクラウド図

質問3 今後連携したい人・組織（複数回答）

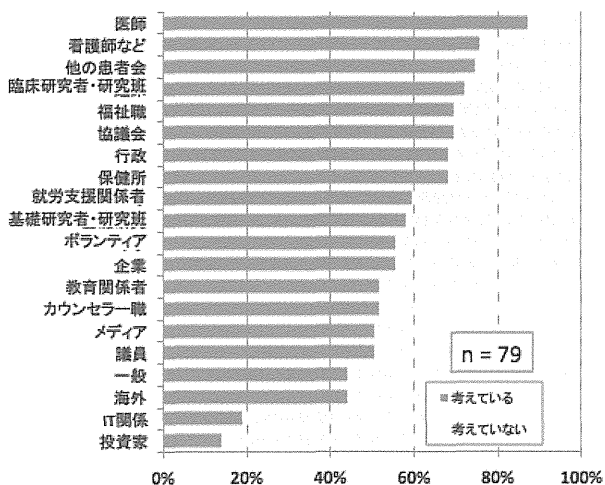
なお、「同上」は今までの役割と同じと回答した団体である。頻出単語を分析すると、「社会」「研究」「連携」が頻度上昇していることがわかる。一方で、「情報」は依然として多く役割として挙がる事が明らかとなった。

自由記述をみると、

- ・他の患者会等との交流・協力でより広い観点からの社会的不利益の解消に向けた活動を行う
- ・難病があっても暮らしやすい社会・一般市民として地域で極普通に生きられる社会を構築する
- ・行政・医療機関・製薬会社とは連携を深め、疾病の根治治療に向けての環境作りが必要である
- ・難病が法制化された現在、患者会の存在はより重要なものとなり、組織強化が重要

など、「いままでの患者会の役割」に役割を新たに追加している団体がほとんどであった。また、他組織と広く連携をしつつ、病気の原因説明・治療法の確立に協力したい、難病患者が普通に生きていける社会を構築したいとの声が多く挙がった。一方で、患者団体に向けた期待やニーズの高まりを感じる中で、組織基盤の強化を今後の課題とする患者団体も多かった。

質問1と質問2を比較すると、「これまで」に比べ、「これから」の患者団体は、社会への難病の理解・認知の促進、根治療法研究へのコミット、を課題として、これらの解決のために会の外部との積極的な連携の必要性を感じていることが明らかとなった。また、患者団体自身が団体への期待・ニーズの高まりを感じており、患者会の存在を組織から見直す必要があると考えていることもわかった。



1団体あたりの連携したい人・組織の数平均値は11.4であり、最大値は20、最小値は1であった（標準偏差5.8）。

連携したい先は、多様な回答が見られた。一方で、総花的な回答をした団体と、肢を絞って回答した団体に分かれた。内容をみると、臨床関係、他患者会との連携を重視したい傾向が明らかとなった。また、IT関係者と、投資家については、連携を希望する団体が少なかった。

自由記述をみると、多くの選択肢を選んだ団体は、

- ・様々なフレームを通じて必要に応じて有機的に連携できればと思う。
- ・どんなケースであれ、連携できることはやってみたい。
- ・特殊社会を作らぬよう、あらゆる組織を通じて、お互いに理解し合い認め合える存在でありたい。

など、連携内容が漠としている場合が多かった。これは、連携したいとは考えているものの、どう連携したいか分からない状況にあると考察する。

E. 結論

本調査は、患者会の“これまで”と“これから”の役割を調査するという、本邦初の試みであった。

“これまでの役割”は、正しい疾患情報の流布や仲間作り・ピアサポートといった、団体内部の活動の充実をはかる一方で、政治的な要望活動を行う役割を感じていたことがわかった。

また、“これからの役割”は、これまでの役割を踏襲しながら、疾患の枠を超えて難病共通の社会的課題を解決していく役割のほか、他機関と協働して根治療法を求めていく役割も挙げられ、組織として団体外部と積極的に連携する必要性を感じていたことがわかった。

多くの団体外部の組織と連携したいと考えている団体が多いものの、具体的な連携の内容は不明瞭である可能性が示唆された。また、患者団体の社会的期待とニーズの高まりを感じてい

る一方、組織内部の基盤を強化しなければ対応が難しいと感じていたことも明らかとなった。

本調査結果では、今まで以上に多様な連携の重要性を認識している患者団体の存在が明らかになった。一方で、どのようにして連携を深めていくかについての具体的な記述が少なかった。

今後は国内外の連携事例を共有し、各組織に適した提案を実施していく。

F. 健康危険情報特になし。

G. 研究発表

- 1) 難病・慢性疾患全国フォーラム 2015
(15年11月9日、ポスター報告)
- 2) 難病患者への支援体制に関する研究班
会議 (15年1月9日、口頭発表)
- 3) Rare Disease Day2015 (16年2月29
日、ポスター報告)

患者団体の役割の変化に関する患者団体意識調査

○西村由希子(JPA、ASrid)、江本駿(ASrid、東京大学)、池田和由、安保公介(ASrid)

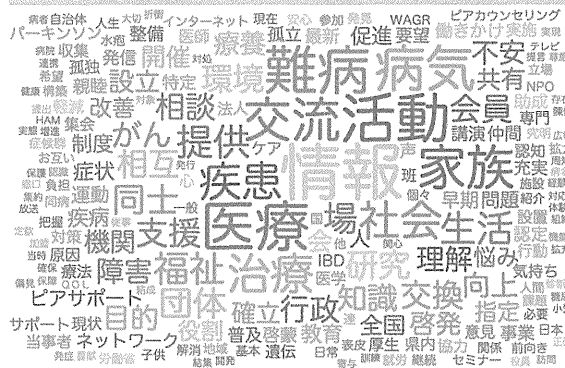
【目的】

患者団体は、1. 病気を科学的に捉える 2. 病気と闘う気概を持つ 3. 病気克服の条件を整える、の3つの役割を伝統的に担ってきた患者団体の長年の運動が結実し、障害者総合支援法に難病が含まれる、難病法と改正児童福祉法が施行されるなど、患者団体を取り巻く環境に大きく変化があった。そこで、“これまで”と、“これから”の患者団体の役割について患者団体自身の意識の変化を理解することを目的に、調査を行った。

[調査期間] 2015年10月5日～10月27日 [回答] 合計79患者団体

質問1

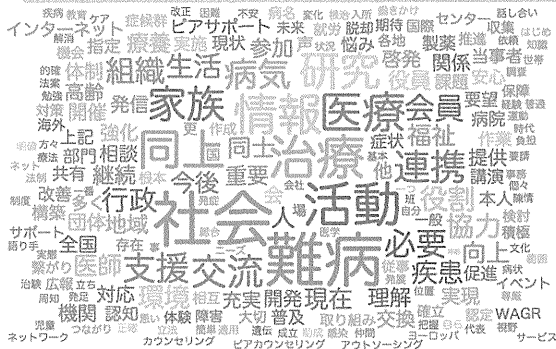
“これまで”の患者会の役割に関して



「患者会の3つの役割」に関連する事柄を挙げる団体が多かった
・難病法制定・指定難病への政治的な要請活動を挙げる団体が多かった

質問2

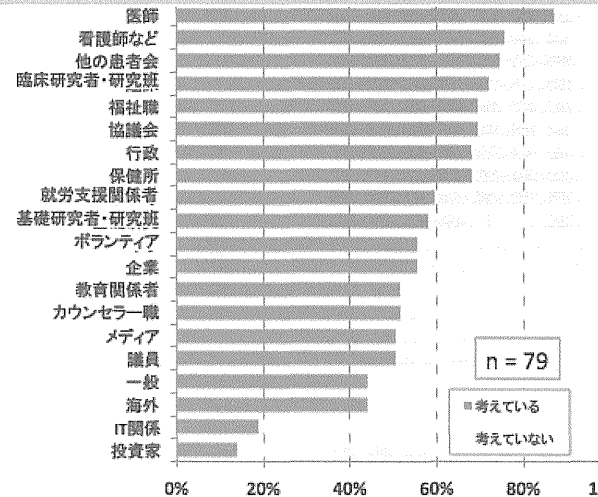
“これから”の患者会の役割に関して



・他組織と広く連携をしつつ、病気の原因説明・治療法の確立に協力したい、難病患者が普通に生きていける社会を構築したいとの声が多く挙がった。
→ 患者団体への期待やニーズの高まりを感じるも、組織基盤の強化を今後の課題とする患者団体が多かった。

質問3

【質問3】今後、連携したいひと・組織（複数回答可）



平均値	11.4
標準偏差	5.8
最大値	20
最小値	1

・総花的に回答した団体は、連携内容が漠としている場合が多い
＝連携したいとは考えているものの、どう連携したいか分からない状況にある

「これまで」に比べ、「これから」の患者団体は、社会への難病の理解・認知の促進、根治療法研究へのコミット、を課題として、これらの解決のために会の外部との積極的な連携の必要性を感じている。また、患者団体自身が団体への期待・ニーズの高まりを感じている
また、今まで以上に多様な連携の重要性を認識している患者団体の存在が明らかになった。一方で、どのようにして連携を深めていくかについての具体的な記述が少なかった。
今後は国内外の連携事例を共有し、各組織に適した提案を実施していく。

厚生労働科学研究費補助金
(難治性疾患等克服研究事業 (難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業)))

分担研究報告書

「社会福祉領域ならびに研究領域における患者会の意識及び役割」

(1)-3 企業開発・研究者からみたオーファンドラッグ研究開発に関する意見調査

研究分担者	伊藤 たてお	特定非営利活動法人難病支援ネット北海道、 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会
研究協力者	○西村 由希子	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会、 特定非営利活動法人 ASrid
	江本 駿	特定非営利活動法人 ASrid、東京大学
	池田 和由	特定非営利活動法人 ASrid
	安保 公介	特定非営利活動法人 ASrid

研究要旨

本調査では、製薬企業の研究もしくは開発業務に従事している方を対象に調査を実施し、彼らの「生の声」を多くの患者・関係者に知ってもらうことを目的とした。回答者からは、当該領域の創薬研究・開発について、その価値、ならびに困難さが率直に語られた。同時に、病態のさらなる解明に関する関係者への期待や、患者（会）側との情報共有・理解促進といった協力関係構築に対する期待の声が上がった。

A. 研究目的

希少・難治性疾患領域の患者の多くは、創薬研究開発に従事する企業サイドの声を聞く機会ほとんどない。また、一般創薬開発と希少・難治性疾患領域医薬品研究開発（以下 OD (Orphan Drug) 開発と呼ぶ）の違いがどこにあるかを知る機会も多くはない。

一方で、今後増加が予想される当該領域研究開発について、患者サイドも現状を理解すると同時に、患者サイドへの期待の声を聞くことは非常に重要である。

本調査では、製薬企業の研究もしくは開発業務に従事している方を対象に調査を実施し、彼らの「生の声」を多くの患者・関係者に知ってもらうことを目的とした。

B. 研究方法

アンケートの調査対象は、「1）製薬企業に勤務しておられる方、かつ2）開発もしくは研究業務に従事しておられる方」とし、企業に直接依頼する形で募集した。なお、回答者の偏りを防ぐため、一社あたりの回答者は5

名までとした。

調査は基本情報および2つの質問項目で構成し、どちらも自由記述とした。項目を以下に示した。

基本情報（それぞれどちらか一つを選択）

- 1) 現在従事している役職：研究 もしくは 開発
- 2) 本社所在地：国内 もしくは 海外
- 3) OD 開発経験：あり もしくは なし
- 4) 現在 OD 研究開発従事状況：従事している もしくは 従事していない

質問1 希少・難治性疾患領域医薬品研究開発と一般創薬研究開発の違いはなんだと思いますか。ないとお考えの場合はその旨ご記載ください。（自由記述）

質問2 希少・難治性疾患領域医薬品開発と一般創薬開発における患者（会）との関わり方の違いはなんだと思いますか。ないとお考えの場合はその旨ご記載ください。（自由記述）

実施期間は、2015年10月5日から10月30日とし、調査はウェブアンケート形式で実施した。

得られた回答は、自然言語処理の技術を用いて頻出語句を分析した。また、多数及び少数（個別）意見には具体的にどんなトピックがあるのかを理解するために、視覚的に分かりやすい図（ワードクラウド）を作成した。さらに、自由記述を詳細に読解し、傾向を分析した。

（倫理面への配慮）

回答のなかで、個人情報に含まれる箇所は削除した上で分析した。また、欠損値は除外して分析を行った

C. 研究結果

D. 考察

今回のアンケート回答は、65の研究・開発従事者から回答を得た。そのうち、本社が国内の方は53名、海外の方は12名であった。属性は、研究47名であり、開発は18名（うち本社が海外の企業の方 12名）であった。OD研究開発に従事したことがある方は47名であり、うち現在携わっている方は46名であった。また、従事したことがない方は18名であった。

質問1のクラウド図を以下に示した。

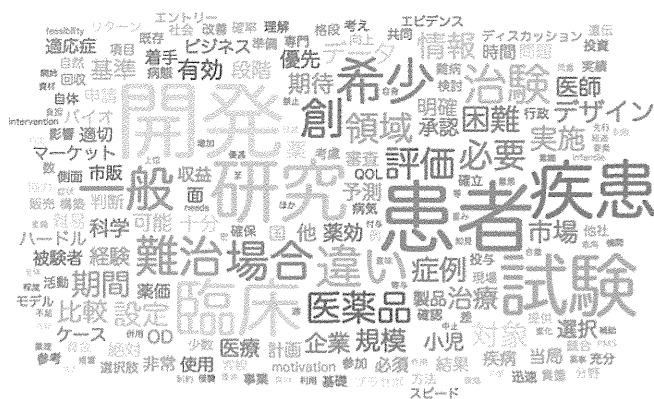


図 質問1のクラウド図

本質問で「希少・難治性疾患領域医薬品研究開発と一般創薬研究開発の違い」があると回答した人は48名（74%）であり、ないと回答した人は7名（11%）であった。また、両方の側面があると回答した人も7名（11%）であった。

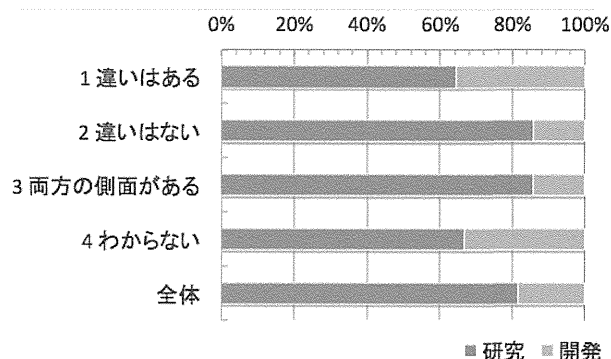


表 回答者属性ごとの回答状況（質問1）

上に、回答者属性ごとの回答状況を示した。研究者；開発担当者の割合は、全体では4：1であった。これと比べると、違いがあると回答した人は開発者のほうが高く、反対に違いはない、もしくは両方の側面があると回答した人は研究者の方が多いことがわかった。

研究領域で違いがあると回答した人は、

- ・疾患のメカニズムが明確でない場合がある→科学的根拠が少ない・創薬コンセプトの裏付けとなる基礎研究が少ない

- ・基礎研究に関する情報、専門家、利用できる資材が少ない

- ・研究開発にかかった資金を賄えない見込みがあると企業としては参入することが難しい。そのため国などによる研究開発への支援が必須である点が、一般の創薬と大きく異なる点であるなどの回答があがった。また、前向きな違いとしては、

- ・使命感がある

- ・一般領域より研究開発が急がれる領域

- ・研究開発に関するインセンティブがある

等が挙げられた。

また、開発領域で違いがあると回答した人は、

・客観的な評価指標の設定や評価が難しい→適切な臨床試験（デザイン・計画）の構築が難しい・臨床試験結果から十分な有効性のエビデンスを確認できるとは言い難い

・対象患者数が少ないため、症例の確保が非常に困難・十分な規模の症例数確保が難しく、結果として科学的な根拠をまとめることが難しい・臨床開発期間が比較的長くなる、もしくは、正確な期間を見積もりづらい

・将来の市場規模が小さく、開発に対する投資が回収できるかどうか予測が難しい

などの回答があがった。また、前向きな違いとしては、

- ・当局審査が迅速・スピードが優先される
- ・当該患者さんの長く待ち望んでいた、その時点で唯一無二の（あるいは他に替えがたい）治療選択肢になる場合がある。そのため、治験に対する患者さんや医師、医療機関の理解・協力を得られやすく、治験に非常に積極的に取り組んで頂けることをたいへんありがたく感じる

- ・患者や社会からの期待が大きい
- ・他社競合も少ない

などが上げられた。

違いがないと回答した人は、

- ・開発を進めるかどうかの判断に関して、患者数の多さが必ずしも重要ではない
- ・研究ではほかの抗体医薬品やバイオ医薬品とほとんど違いが無い
- ・個人的には、病気に悩む患者さまの為の医薬品開発に違いはない
- ・臨床試験の症例数以外は、違いがない。同じGCP基準を満たす必要がある

・患者数が少ないことによる研究開発上の利点がない（非臨床試験の項目を減らすこと等ができない）

これらの回答をみると、研究では疾患に関する基礎知識が十分でないという声が多く、開発では臨床試験の構築の難しさ・市場規模の小ささをあげる声が多かった。一方で、OD研究開発に関するポジティブな意見をあげる人も多かった。患者の想いを汲んで、なんとか研究開発を

行いたい、という声も多く挙がった。

次に、質問2のクラウド図を示した。

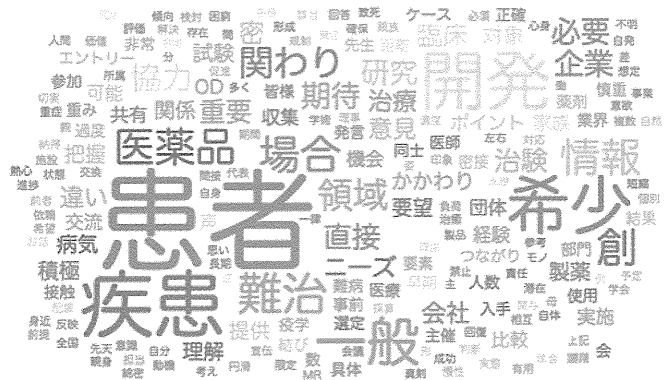


図 質問2のクラウド図

本質問で「希少・難治性疾患領域医薬品研究開発と一般創薬研究開発における患者（会）との関わり方の違い」があると回答した人は50名（77%）であり、ないと回答した人は7名（11%）であった。また、わからないと回答した人も6名（9%）であった。つまり、OD医薬品研究開発と一般創薬研究開発とでは、患者もしくは患者会との関わり方に違いがあると感じている人は多かった。一方で、質問1と比べると、回答量が少ない人が多かった。つまり、まだ患者・患者会をイメージできない人も多いと推察できる。

下に、回答者属性ごとの回答状況を示した。全体の割合と比較すると、研究業務の人がわからない・違いはないと回答している割合が多かった。

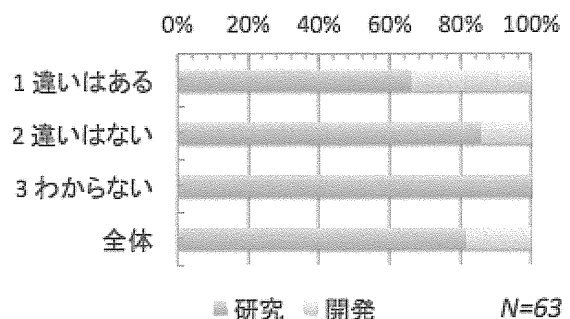


表 回答者属性ごとの回答状況（質問2）