

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業))

難病患者の地域支援体制に関する研究
総括研究報告書

研究代表者 西澤 正豊 新潟大学脳研究所

A. 研究目的

わが国では、平成 27 年 1 月より施行された「難病法」に基づく新たな難病対策制度がスタートした。これに基づき、保健所難病担当保健師と難病対策地域協議会による地域支援ネットワーク、難病相談支援センターの相談支援員による福祉支援ネットワーク、難病医療拠点病院と難病医療コーディネーターによる医療支援ネットワークが構築され、地域において難病患者と家族を総合的・包括的に支援するためのネットワークが重層的に整備されることとなった。具体策は今後、難病法の「基本方針」として示されるが、難病患者・家族のための支援体制が全国的に普く整備されるように、本研究班は支援体制の均霑化を図るために必要な施策のあり方を研究することを目的とする。

わが国の難病対策制度は医療のみならず、介護・福祉の支援制度をも包括した総合的な制度であり、海外からもユニークな制度として注目されている。新たな制度が円滑に機能し、地域格差が解消されて、全国の難病患者が普く必要な支援を受けられるように、新制度が発足した後に実施されるこのような横断的研究は必要不可欠のものであり、国内外で類似の研究は行われていない。

研究代表者は、平成 26 年度から 2 年間、「難病患者への支援体制に関する研究」班(H26-難治等(難)-指定-004)の研究代表者を務め、1) 難病に関係する多職種連携のあり方、2) 難病在宅医療体制のあり方、3) 難病の災害対策のあり方、の 3 課題を取り上げて、重層的な支援ネットワークが各地域において円滑に構築され、有機的に機能しているか、支援内容は全国的に均霑化が図られているか、等について研究を実施し、今後の行政施策の立案に資するデータ収集と解析を行い、併せて、多職種の専門職に向けて、難病への対応力向上を目的とした難病対応マニュアルを作成し、公開してきた実績がある。

本研究は 2 年計画で、1 年目の平成 28 年度は前指定班の研究課題を基本的に引き継ぎ、1) 難病に関する多職種連携のあり方、2) 難病の在宅医療体制のあり方、3) 難病の災害対策のあり方、の 3 課題を取り上げて、平成 27 年 1 月からスタートした新難病対策制度の稼働状況を検証しつつ、必要な行政施策の構築に資するデータを収集していく。併せて、関係する多職種の専門職に向けた難病対応マニュアルや研修テキストの発行や改訂を引き続き行い、制度の全国的な均霑化に貢献する。特に、平成 29 年末をもって旧制度からの経過

措置が終了するため、これが対象者にどのような影響を及ぼすかに関する調査を追加する。

B．研究計画

以下の3課題について研究を実施し、西澤が全体を統括する。分担研究者は以下に示す通りで、いずれもそれぞれの分野で既に十分な研究実績を有しており、研究フィールドは確保されている。東北医科薬科大学医学部医療管理学の伊藤道哉准教授が研究協力者として研究代表者を補佐する。

分担研究者

小倉朗子 東京都医学総合研究所難病ケア看護研究室主席研究員
川尻洋美 群馬県難病相談支援センター相談支援員
小森哲夫 国立病院機構箱根病院院長
原口道子 東京都医学総合研究所運動・感覚システム研究分野主席研究員
菊地誠志 国立病院機構北海道医療センター院長
小林庸子 国立精神・神経医療研究センター病院リハビリテーション部医長
中馬孝容 滋賀県立成人病センターリハビリテーション科部長
中山優季 東京都医学総合研究所運動・感覚システム研究分野プロジェクトリーダー
菊池仁志 華林会村上華林堂病院理事長
荻野美恵子 北里大学医学部新世紀医療開発センター講師
溝口功一 国立病院機構静岡富士病院院長
宮路隆史 国立病院機構柳井医療センター副院長
和田千鶴 国立病院機構あきた病院神経内科部長
青木正志 東北大学大学院医学系研究科教授

1．難病に関する多職種連携のあり方（小森がこの分野を統括する）

1）保健所と難病担当保健師

小倉が担当して、（1）保健所が実施する難病保健活動に関する実践テキストの作成と検証、（2）保健所による難病対策地域協議会の運営指針の作成と成功事例の収集、（3）保健所における難病担当保健師の位置付け、（4）保健所難病担当保健師のための育成プログラム、および（5）難病相談支援センター相談支援員との連携のあり方、について研究する。東京都難病医療専門員の小川一枝氏が研究協力者として参加する。

2）難病相談支援センターと相談支援員

川尻が担当して、（1）難病相談支援センターの全国ネットワークの構築、（2）保健所との連携のあり方、（3）難病相談支援センターネットワーク事業の評価と今後の活用、（4）

難病相談支援センターにおける就職サポーターの活用（成功事例の収集）（５）患者団体の役割（ピアサポートの有効性、ピアサポーターの養成研修）について研究する。（４）と（５）には、日本難病・疾病団体協議会の森幸子代表、伊藤建雄前代表が研究協力者として参加する。

3) ケアマネージャー・難病ホームヘルパー

原口が担当して、（１）ケアマネージャーのための難病介護支援マニュアルの作成と検証、（２）難病ホームヘルパー研修プログラムの作成と検証、について研究する。

4) 難病医療の拠点病院における多職種連携による院内体制整備と人材育成

菊地が担当して、（１）難病医療の拠点病院における多職種連携体制の整備とそのための人材育成のあり方、（２）病院外の機関・組織との連携体制の構築とそのための人材育成のあり方、（３）保健所などとの人事交流を介した人材育成、について研究する。東京都難病医療専門員の小川一枝氏、福岡県難病医療専門員の岩木三保氏が研究協力者として参加する。

5) 難病リハビリテーションのあり方

小林、中馬、小森が担当して、難病患者を対象とする（１）集団リハビリテーションのニーズ、有効性、安全性、対象疾病について、（２）個別リハビリテーションの有用性と専門職のエフォート、について調査を実施し、併せて、（３）難病者のコミュニケーション支援、について研究する。

2. 難病の在宅医療体制のあり方（小森がこの分野を統括する）

1) 地域包括ケアシステムにおける難病の位置付け

小森、小倉が担当して、難病の在宅医療体制を地域包括ケアシステムの中にどのように位置付けるかを研究する。

2) 難病看護のあり方

小森、中山が担当して、（１）難病看護師の育成、（２）外来や訪問看護の機能の再提示と利用推進、について研究する。東京医科歯科大学大学院在宅ケア看護学教授の本田彰子氏が研究協力者として参加する。

3) レスパイトのあり方

菊池、小森が担当して、多様なレスパイト事業を整理し、受け入れを拡大する方策について研究する。

4) 在宅における難病緩和ケアのあり方

荻野が担当して、（１）関連する多職種の教育と専門研修体制、（２）緩和ケアの対象患者や実際のケアのあり方、について研究する。

5) 在宅難病医療支援マニュアルの作成と検証

小森が担当して、前指定班以来検討してきた難病医療支援マニュアルを完成させる。

6) 難病患者の生活実態を評価するための調査票の開発

中山、小森が担当して、平成 29 年末に予定される経過措置の終了前後における受療行動と自己負担の推移、症状や障害と医療や生活の状況、社会参加状況、等を経年的に評価する最適な方法について研究する。

7) 在宅人工呼吸器使用患者支援事業の実態調査

中山、小森が担当して、訪問看護を頻回に要する患者像や年齢層等の把握、および頻回に複数施設より訪問看護を提供することの効果、について、2)「難病看護のあり方」と連携して研究する。

3. 難病の災害対策のあり方（溝口がこの分野を統括する）

1) 自助の支援

宮地が担当して、(1)人工呼吸器装着者数の全国実態調査、(2)電源確保対策の実態調査（人工呼吸器の外部バッテリー装着状況）について研究するとともに、こうしたデータを継続的に医療者や行政が利用できる方策について検討する。(2)には、国立病院機構箱根病院臨床工学士の瓜生伸一氏が研究協力者として参加する。

2) 共助の支援

和田が担当して、(1)自治体による災害時難病患者個別支援計画の策定支援、(2)自治体による難病患者の把握状況、(3)臨床調査個人票による災害時要援護者登録の推進、について研究する。

3) 広域医療連携のあり方

溝口が担当して、(1)広域医療搬送のあり方、(2)DMAT との医療連携のあり方、について研究する。

4) 医療情報データの利用方法、共有方法

溝口が担当して、災害時に当事者がかかりつけ医に受診できず、他の医療機関を受診する場合に、ALS や膠原病等の当事者が提示すべき医療情報データの内容とその電子化の方法、について研究する。

5) 東日本大震災における在宅難病患者の状況調査

青木が担当して、東日本大震災における在宅難病患者の状況について、引き続き資料を収集し、特に現在必要とされる支援の内容について調査研究を行う。また、収集された資料をまとめて、来るべき自然災害に備えるための提言とすることを目標とする。

6) 「災害時難病患者支援計画を策定するための指針」の改定

平成 20 年 3 月に「重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究」班のワーキンググループで作成された本指針を、各自治体において難病患者を対象とする災害時要援護者個別支援計画が円滑に策定されるように、東日本大震災を踏まえて改訂する作業に、本グループ全員で取り組む。

(倫理面への配慮)

難病に対する横断的・包括的な研究を実施するにあたり、当事者である患者会の代表にも協力者として参加を求めているので、難病患者の人権擁護には最大限配慮し、万が一にも不利益を被ることにならないように留意する。当事者や患者会等にアンケート調査を行う場合にも、個人情報の保護には万全を期し、結果の公表は個人が特定されないように慎重に配慮した上で、当事者の同意を得て行う。リハビリテーション関連ツールの臨床応用研究は、臨床研究に関する指針を遵守して実施する。本研究では動物実験を行うことはない。

4. 追加の課題

1) 平成 28 年度に新設される難治性疾患政策研究事業班の支援

新たな政策事業班の立ち上げのため、以下の研究代表者・分担研究者を当班の研究協力者としてキックオフミーティングを開催するとともに、今後も緊密な連携を保つ。

(1) 指定難病制度の公平性を担保するための方法論の開発

研究代表者：千葉勉

分担研究者：島津章、天谷雅行、小崎健次郎、堀江稔、伊藤俊之、西村正治、楠進、松山晃文、井田博幸

(2) 指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及啓発のための方法論の開発

研究代表者：和田隆志

分担研究者：大木隆生、佐々木秀直、照井正、森臨太郎

2) 平成 29 年末に予定される経過措置の終了に伴う影響調査

上記 2 の 6) で作成する調査票に基づき、経過措置終了前の全国調査を平成 29 年秋に実施するために、生物統計学の専門家である国立成育医療研究センター研究所の森臨太郎氏を研究協力者に加え、サンプリング方法などの検討を開始する。

C. 研究結果

研究は概ね計画通り、順調に進捗してきたが、計画 2 の 5) および 3 の 6) の課題については若干の遅れのため、成果物の刊行は次年度に繰り越す。また、計画 1 の 4) については、難病に関する医療提供体制の構築にあたって要となる「都道府県の難病診療連携の拠点となる病院」、および神経難病を想定した「難病診療の分野別拠点病院」のあり方に関するアンケート調査項目を追加して実施したので、その結果は別途刊行する予定である。

平成 28 年度に新たに立ち上げられた難治性疾患政策研究事業千葉班と和田班のキックオフミーティングは、平成 29 年 1 月 15 日に東京駅カンファレンスセンター内で続けて開催した。それぞれのミッションを確認した上で、指定研究班相互の連携を密にしていくことを申し合わせた。

個々の課題の研究結果については、以下、分担研究者による報告書に記載する。

D．考察

1)「基本方針」

わが国における難病対策事業の改革は、厚生労働省難病対策委員会によりその理念が検討され、平成 25 年 1 月の「難病対策の改革について」(提言)と平成 25 年 12 月の「難病対策の改革に向けた取組について」(報告書)によって提示された。これを受けて、平成 26 年 5 月には「難病の患者に対する医療等に関する法律」(以下難病法)が成立し、平成 27 年 1 月より施行されて、難病対策事業は法定制度による新たな時代に入ったのである。平成 27 年 9 月には、難病法に基づいて厚生労働大臣が定めるとされた基本方針が「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針」として告示された。

提言では、保健所難病担当保健師と難病対策地域協議会による地域支援ネットワーク、難病相談支援センターの相談支援員による福祉支援ネットワーク、難病医療拠点病院と難病医療コーディネーターによる医療支援ネットワークが構築され、地域において難病患者と家族を総合的・包括的に支援するためのネットワークが重層的に整備されることとなっていたが、これまでの基本方針には提言内容のすべては反映されていない。がん対策基本法によるがん対策と同等の、充実した難病対策制度を求めてきた患者団体や難病医療機関からは、がんは国として取り組み、難病は各自治体で対応できるとする基本的な枠組みに対して、希少難病にこそ、国を挙げて取り組むべきであるという意見が挙がっている。

希少難病に対する国としての役割は何か、これを基本方針に如何に位置付けていくのか、今後も当事者からのさまざまな意見を吸い上げて、議論の場に提示することが本研究班のミッションの一つである。さらに、基本方針の提示を受けて、各都道府県が難病対策をどのように医療計画に組み込むか、これが各都道府県に在住する難病患者と家族に施策としてどのように普及されるかを検証することも、本研究班の重要な検討課題であると認識している。

2)多職種連携

本研究班は、新たな難病対策制度の全国的な均霑化に資する施策の検討を主たる目的としており、2 年計画の 1 年目として、1) 難病に関する多職種連携のあり方、2) 難病の在宅医療体制のあり方、3) 難病の災害対策のあり方、の 3 課題を取り上げ、新たな難病対策制度の稼働状況を検証しつつ、その全国的な均霑化に必要な行政施策の構築に資するデータを収集していくとともに、関係する多職種の専門職に向けた難病対応マニュアルや研修テキストの発行や改訂を行ってきた。

従来から、難病に対する医療提供体制や介護支援については、個別に検討が加えられてきたが、医療と介護の間の連携がスムーズでないことはすでに指摘されてきた。これに今回、

保健所保健師による地域支援という新たな枠組みが導入され、医療と地域、介護と地域という新たな連携体制の構築が必要となったわけである。難病対策も、新オレンジプランによる認知症対策と同様に、地域包括ケアシステムの構築を目指す時代になったと言い換えることができる。しかし、その結果として、地域では実際、如何にして効率的な連携を図ることが出来るかが大きな課題となっている。特に、地域支援の中核となる保健所保健師と彼らが担う難病対策地域協議会が想定通りの機能を発揮することができるかが、地域支援体制を構築する上で要となる。

保健所保健師は難病申請の受付時にすべての申請者の状況を把握し、特に支援が必要な要支援者を発見することも可能である。しかし、個別指導にあたる業務上の余裕はなく、実際には地域の保健師が個別支援に対応することになる。したがって、地域の保健師には、地域に存在する医療に関する情報のみならず、介護、福祉に関する情報も把握できていなければならないが、この点に課題があることは、昨年度に実施されたアンケート調査によってすでに明らかになっている。成功事例の共有等を介して、今後、保健師による地域支援を充実させていくために、本研究班としては、地域保健所保健師、難病相談支援センター相談支援員、難病医療コーディネーター、難病患者を担当するケアマネージャー・ヘルパーなど、さまざまな職種に対して、難病に対処するためのマニュアルや職種別の研修を実施するためのマニュアルを作成しているが、ここに他職種との連携という視点を強調してきたわけである。今後もこうした他職種との連携を意識した研修を継続していく必要がある。また、これらの資源には大きな地域格差が存在することから、この均霑化を図ることは引き続き大きな検討課題である。

3) 医療提供体制

難病に対する医療提供体制については、平成 28 年夏に 3 回の難病対策委員会が開催されて、その基本方針について議論された結果、平成 28 年 10 月に「難病の医療提供体制の在り方について」として公表された。難病法の制定以前、平成 10 年度以降に整備されてきた旧制度では、重症難病患者の入院施設の円滑な確保を目的として難病医療連絡協議会が設置され、難病医療拠点病院が平成 27 年 3 月末で全国 119 か所に整備されていた。拠点となり得る施設が複数存在する大都市圏は別として、全国ほとんどの地域では、新たに「都道府県の難病診療連携の拠点となる病院」となることができるのは従来の難病医療拠点病院に他ならない。したがって、平成 29 年度からは 330 に増加する指定難病に円滑に対応するために、新たに指定される拠点病院がどのような相談窓口を設けるか、この窓口が有効に機能し、個別の難病患者に対して効率的な連携による支援体制を構築することができるかを、今後検証しなければならない。

今後新たに整備される「難病診療連携拠点となる病院」の相談窓口には、難病を専門とする医師、保健師、MSW、事務職などが配置されると想定される。医師は病院であれば、兼務となるであろうが、330 の難病すべての診療状況を常時把握しておくことは至難であり、医

療支援ネットワークや難病情報センターによる支援体制が、難病診療連携の裏付けとして整備されていなければならない。保健師、MSW も病院であれば、専任者を配置するか、兼務とするか対応が分かれる可能性がある。医療提供体制の整備は国から各自治体に委ねられた形であるが、人を配置するには予算が伴わねばならない。各自治体の責任で整備できるであろうか。

本研究班では、今年度に旧制度における難病医療拠点病院に対して、実態と課題に関するアンケート調査を実施し、新制度に移行する上での問題点を検討している。現在、未回答の拠点病院への追加調査を実施しており、今年度中に調査結果をまとめて公開する予定である。

難病医療コーディネーターについては、「提言」ではその役割が議論されたが、その後の基本方針では、難病相談支援センターの相談支援員のように明確な役割が示されていない。難病医療コーディネーターの勤務実態についてはすでにいくつかの実態調査の結果が報告されており、多くの自治体で一人勤務体制であること、十分な研修体制が確保されておらず、勤務年数も短いことなどが明らかになっている。「拠点となる病院」の窓口が難病患者・家族からのさまざまな問い合わせに適切な対応をとるためには、保健師や MSW が難病医療コーディネーターとしての確かな指導・助言を行うことが必須であることは言うまでもない。今後、難病医療コーディネーターに関する議論が難病対策委員会で取り上げられ、基本方針に活かされるよう要望したい。

4) 災害対策

平成 28 年 4 月、熊本を震源とする大地震が発生し、大きな被害をもたらしたことは記憶に新しい。しかし、東日本大震災を経験しながら、熊本地方においては大地震、津波などを想定した対策はほとんど準備されていなかったのである。人工呼吸器を装着した在宅の重症神経難病患者を中心に、被災時の状況の検証作業が進められているが、熊本地震はわが国における大災害対策の根本的な課題を改めて浮き彫りにしたと言える。

厚生労働省は平成 17 年度から、「重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究」班（主任研究者：糸山泰人東北大学教授）において、「災害時における難病患者対策プロジェクト」を検討するように求め、2 度にわたる新潟中越地域を震源とする大地震の経験を踏まえて、行政機関が平常時から、地域に在住する難病患者を対象として災害時の支援計画を策定しておくように、そのために必要な検討事項を示した「指針」を作成し、平成 20 年に公開している。この指針が『災害時における難病患者支援計画』を策定するための指針であるが、策定から 8 年を経てなお、行政機関に向けた指針が顧みられていない地域が存在したのは、作成に関わった者として極めて残念なことであった。

そこで今回、この指針の改定を計画し、今年度末の公開を目指して検討を重ねてきている。若干の進捗の遅れがあっても、公開は平成 29 年度 6 月頃を予定しているが、熊本地震で明らかになったように、これまでノーマークであっても、地震災害を免れる地域はわが国には存

在しないと行政機関は考えるべきである。今からでも効果的な難病患者支援体制を整備する必要があることを改めて訴え、引き続きその整備状況を検証していくことは、本研究班の重要なミッションと位置付けている。

E . 結論

本研究班は、平成 27 年 1 月から施行された難病法に依拠する新たな難病対策制度における諸課題の中で、1) 難病に関する多職種連携のあり方、2) 難病の在宅医療体制のあり方、3) 難病の災害対策のあり方、の 3 課題を取り上げ、新難病対策制度の全国的な均霑化を図るために有効な行政施策の展開に資するデータを収集することを主目的としており、難病に関する厚生労働行政施策の実現に資するさまざまな政策研究を実施してきた。本指定班の研究成果は行政施策に直接反映される、あるいは、政策形成の過程で間接的に活用されることを前提としており、併せて、難病に関連する多職種の専門職に向けて本研究班が作成する難病対応マニュアルや専門研修のためのテキストの有効活用は、難病対策制度の円滑な運用に資するものと期待されている。

地域で療養生活をする難病者のために構築される地域支援ネットワークは、利用できる社会資源に限りがある地域によっては、急増している認知症者に対する支援ネットワークとしても共有できることから、地域包括ケアシステムとして、他の地域支援ネットワーク等と協同して運用されることとなる。本研究の成果は、こうした関連分野への応用展開も期待できる。

F . 健康危険情報

該当事項なし