

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))
総括研究報告書

難病患者の総合的支援体制に関する研究

研究代表者	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
研究分担者	溝口 功一	国立病院機構静岡医療センター
	小倉 朗子	公財)東京都医学総合研究所難病ケア看護プロジェクト
	川尻 洋美	群馬県難病相談支援センター
	宮地 隆史	国立病院機構柳井医療センター
	菊地 仁志	村上華林堂病院
	阿部 達哉	国立病院機構箱根病院神経筋・難病医療センター
	植木 美乃	名古屋市立大学医学研究科リハビリテーション医学分野
	中馬 孝容	滋賀県立総合病院リハビリテーション科
	小林 庸子	国立精神・神経医療研究センター病院身体リハビリテーション部
	中山 優季	公財)東京都医学総合研究所難病ケア看護プロジェクト
	原口 道子	公財)東京都医学総合研究所難病ケア看護プロジェクト
	江口 尚	北里大学医学部公衆衛生学
	植竹 日奈	国立病院機構まつもと医療センター
研究協力者	森 臨太郎	京都大学大学院
	西澤 正豊	新潟大学脳研究所 総合脳機能研究センター
	和田 千鶴	国立病院機構あきた病院
	加世田 ゆみ子	広島市立リハビリテーション病院

研究要旨

難病患者の総合的支援体制に関する研究を推進するにあたり、研究課題を(1)難病医療ネットワークの充実、(2)地域支援ネットワークの充実、(3)福祉ネットワークの充実の3つとし、分担研究者がそれぞれの連携にも注意して研究することとした。(1)では、全国の難病医療提供体制整備の遅れがあり、調査への回答が少なかったため、継続的な調査の必要性が残った。(2)では、特に難病保健活動の好事例から均てん化を図るための組織体制が見えた。また、災害時の地域支援体制を難病の拠点となる病院との連携で考えるワークショップの開催を通じて普及を図った。(3)は、仕事と治療の両立支援の観点で、難病患者の実態を調査できた。また、平成29年度から続く難病患者生活実態調査の継続調査を実施し、経過措置前後の受療行動変化や就労状況から、制度の公平性の観点では特段の問題を生じなかったこともわかった。多くの課題が過去から未来へ継続して考えるべき課題であり、次年度への研究継続が肝要であると思われる。

A. 研究の背景と研究の構成

平成27年に施行された難病法により難病医療は新たな時代に入った。平成30年度は、施行後4年目にあたり、施行5年後の見直しを控えて、この間の難病法に基づく医療体制を点検する時期に当たっている。また、指定難病患者への医療費助成移行期間が平成29年一杯で終了したことから、その影響の有無について評価する時期でもある。さらに、平成30年4月に診療報酬と介護保険報酬の同時改定があり、難病医療や介護サービスにどのような影響があったか、また平成32年4月の次期診療報酬改定に反映させるべき項目の整理も必要な時期である。

このような背景の元で、今年度の研究課題を組み立てた。これまで継続的に実施されてきた難病患者の支援体制に関する研究により、難病医療提供体制、難病の地域支援体制、難病の介護・福祉的支援体制のそれぞれをいかに充実させて、多職種による質の高い支援を全国均てん化するための研究や提案がなされてきた。本研究班は今年度が初年度であるが、これらの3つの分野が相互に連携し合うことを意識しつつ各分野の分担研究者相互の協力体制を醸成するとともに、研究から構築する政策提言に反映させることを意識した。その為、研究課題を(1)難病医療ネットワークの充実、(2)地域支援ネットワークの充実、(3)福祉ネットワークの充実の3つに組み替えて、それぞれのネットワーク間の連携を通じて研究成果が明らかとなるように配慮した。

B. 研究課題と成果

研究課題ごとに目的、方法、結果などの成果を以下に整理する。

難病医療ネットワークの充実：平成30年度は、すでに厚生労働省から示されたガイドラインやモデルを基に各都道府県が地域の实情に合わせて難病医療提供体制を整備する年度にあたっていた。基本的には、都道府県難病診療連携拠点病院、分野別難病診療拠点病院、難病協力病院などを指定し、なるべく早期に診断がつき、その後は身近な医療機関で診療の継続ができる体制を構築することである。都道府県の担当課に向けて、都道府県難病診療連携拠点病院の組織と難病診療連携コーディネーターおよび拠点病院における多職種連携について一括してアンケート調査した。しかし、平成30年12月までに指定が行われ回答があった都道府県の難病診療連携拠点病院は7施設であったため、全国の30年度における整備状況を把握するには至らなかった。1) 拠点病院の標準仕様(溝口)は、都道府県難病診療連携拠点病院に対して、組織としてどのような体制と機能を準備しているかを調査した。設置主体は大学病院または県立等の自治体病院で、7病院中6病院が平成10年からの難病医療体制で拠点病院であった。その為、難病診療連携拠点病院として院内組織を継承して医師、看護師、ソーシャルワーカーなどの配置がされている場合が多かった。新しく加わった遺伝子検査の院内体制も整っていた。一方で、従来の制度で求められていたレスパイト入院の体制維持も見られた。2) 難病診療連携コーディネーターの役割・業務(宮地)では、5機関で難病診療連携コーディネーターが1~2名配置されていた。従来制度での難病医療コーディネーターと名称に近いが役割は異なっており、制度の定着を図る上で整理して行く必要があることも指摘された。3) 多職種連携診療チームの育成(阿部)では、回答した7機関の全てに難病に関する多職種連携診療チームは存在しない一方、5機関では必要性があると考えており、難病の診療が医師だけでは不十分になるという意識は見取れた。今後、多職種連携診療チームの育成をどのように進めるかを提示していくことが大切である。具体的な例として、急性呼吸不全へ対処する呼吸ケアサポートチームに関して、人工呼吸器離脱の目的で介入することのみが保険診療で加算されている現状があるが、難病における慢性呼吸不全に介入して合併症治療や予防をサポートすることの重要性を示すなどし

て診療報酬に結びつけ、普及を図ることで難病患者への診療の質向上に寄与することなどが課題として上げられた。4) レスパイト入院の環境整備(菊池)は、レスパイト事業の実態調査と平成29年に作成したレスパイトケアマニュアルのアウトカム評価の2課題について研究を進めた。レスパイト事業の補助金は31都道府県で給付されているが、支給額にばらつきが見られる上に実際に必要な経費と乖離があること、医療機関の受け入れ態勢に差が見られることなどの問題点が明らかとなった。この制度を今後も継続するためには、受け入れ医療機関が実際に患者を受け入れられる補助金環境設定と医療機関側の体制、職員研修など整えるべき事項が残っていると考えられるため、具体的な方策の提示を進める必要がある。その意味で、29年度に作成されたレスパイトケアマニュアルのアウトカム評価が重要となる。その結果として、送付した医療機関の約半数で利用されていること、関連する医療スタッフのみならず医師の利用が効率であったことが特筆される。給付費については、各都道府県の予算措置も関連するため様々な調整が必要となるであろうが、受け入れ側の環境整備については、進めていく方向性が明らかとなった。5) 難病リハビリテーションのあり方等(中馬、小林、植木)は、それぞれの課題を統合する研究課題として進めた。難病リハビリテーションの特徴は、発症初期から進行する身体状況に応じたリハビリテーションを薬剤等による治療と継続的に実施することで、日常生活動作の維持、摂食・嚥下や呼吸・排痰など生命維持に関わる機能の保持、コミュニケーションの支援、療養生活全般の生活の質へ寄与などを試みることにある。そのため、利用する制度も医療、介護、障害福祉に跨り複雑である。リハビリテーションが医療機関内で完結する場合は良いが、難病患者では介護保険利用者のリハビリテーション、障害福祉制度による生活補助具の貸与・助成などが必要になる場合が多い。そのような場合は、概ね疾患が進行してきた時期でもある。そこで、まず、難病患者におけるリハビリテーションの実態を植木がWeb調査した。その結果、リハビリテーションを継続している難病患者の2/3は神経系難病であること、専門的医療機関でのリハビリテーションを離れると専門的なアドバイスを受ける機会が不足していること、そのため多彩なリハビリテーション提供機関の関連職種が難病を理解する研修などの充実と合わせて患者が専門的医療機関のリハビリテーションを必要に応じて受けることができ、日常的にリハビリテーションに関わる施設へ専門的情報が到達するフィードバックシステムの構築が必要であることがわかった。そこで、難病患者に日常的にリハビリテーションを提供する施設での問題点を中馬が調査した。滋賀県で介護保険でリハビリテーションを提供している施設へのアンケートで、30%程度の施設が難病患者へのリハビリテーションを提供したことがあり、専門的知識の不足を認め、研修の必要性を感じていた。その上で、専門的な内容を相談できる病院・施設とのネットワーク、急変時やレスパイトで連携できる病院を求めている姿が浮かび上がった。小林は、医療と介護、通所・在宅サービスの利用実態を明らかにするため、東京近郊の難病患者が自院に入院する際に院外で日常的に受けているリハビリテーションについて聞き取り調査を実施した。その結果、介護保険の通所リハビリテーション(デイケア)と通所介護でのリハビリテーション(デイサービス)利用があり、ともに専門職の関与が少ない実態があることがわかった。また介護保険での訪問リハビリテーション利用者は要介護度が高いほど増加していた。これら3者の調査研究を通じて、難病リハビリテーションは、各制度を跨いで実施主体が変わりつつ実行されているが、専門的知識の普及と専門的医療機関での評価・指導を日常的訓練につなげ、それを次の専門的医療機関の評価・指導に生かすフィードバック機能を持つネットワーク構築で患者を支援することが大切であると思われた。

地域支援ネットワークの充実：難病患者が生活をする地域での支援は、医療機関と切り離すことができないものの、医療機関では出来ない支援も多い。支援には、多職種が関わる。保健師、看護師、介護支援専門員、ホームヘルパー、自治体の担当者、医療機器

事業者などである。その中の前4者が患者に近い存在として機能するため、それぞれの現状や課題を整理することとした。1) 難病における看護師の役割(中山)は、これまで続けてきた2課題について追求を続けた。まず、平成8年に創設され難病法施行後は在宅人工呼吸器使用難病患者支援事業として継続的に実施されている事業の利用状況を都道府県からの報告書をもとに引き続き分析した。以前から限られた都道府県だけが報告書を提出している傾向があったが、その数は次第に減少し15ヶ所になった。したがって、限られた対象での調査となったが、難病法施行後にこの事業の利用疾患と利用回数は増加していた。ただし、利用者の80%が筋萎縮性側索硬化症であった。また、看護内容として、点滴などの医療処置、リハビリテーションなどが増加しており、難病に提供する医療内容を反映していると考えられる。報告書からの分析で事業評価を実施するには限界があるため、利用者や家族、サービス提供者である訪問看護ステーションなどを対象とした調査を加えることが大切である。次に、難病における看護師の役割であるが、日本難病看護学会認定難病看護師のベストプラクティス調査及び医中誌からの文献検索では、難病法の基本方針にある早期に正しい診断に至る体制への関与や身近な医療機関や在宅で適切な医療を受ける体制への関与はたくさん存在したが、遺伝子関連のカウンセリングを実施する体制と移行期医療を適切に行う体制への関与は挙がらなかった。難病をよく知る看護師への研修・教育内容の構築、今後順次確定する難病診療連携拠点病院等の難病診療連携コーディネーター・難病診療カウンセラーの業務研修の参考となる事実であると考えている。2) 介護支援専門員と難病ホームヘルパーの活用(原口)では、難病に関連する病院看護師・訪問看護師・リハビリ職員・介護支援専門員・社会福祉士等のインタビューを通じて、多職種連携円滑化の課題を抽出した。患者情報や医療情報の共有、医療機関と在宅の環境の違いの相互理解を通じた医療介入時期の判断などが重要であると考えられた。これらを元に、医療機関内での多職種連携育成(阿部)と連携して介護支援専門員や難病ホームヘルパーなど医療機関外への多職種連携の拡大について具体的研修などを考えるべきと思われる。3) 難病保健活動の充実(小倉)は、地域支援ネットワークの中心的課題である。難病保健活動にとって難病対策地域協議会は強力なツールであるが、その有効な活用について模索が続いている現状がある。また、難病保健活動に従事する人材育成をいかに進めるかも課題となっている。そこで、難病対策地域協議会の十分な運営実績がある自治体への調査を行い、課題克服のための参考とすることを試みた。運営実績がある自治体のいずれにも、本庁あるいは保健所・保健センター等に難病担当保健師がおり本庁と保健所等との連絡会が実施されていた。また保健所等においては保健師が実施する地域支援対策推進事業を実施しており、加えて難病の保健活動にかかる研修の実施あるいは全国研修への派遣を実施していた。これは、難病保健活動の体制が担保されていることを示していると思われ、参考とすべき例と思われる。次に、難病対策地域協議会を始めるにあたり議題とされるのは、1) 難病施策の普及・啓発、評価、2) 難病療養の課題の共有と対策の検討であり、具体的には、医療連携、人材育成、就労支援にかかる事項、あるいは個別支援における重症者への支援強化、災害時個別支援計画策定の推進等であった。人材育成は、これまでの研究班でも成果物が作成されているが、今後とも具体的に推進する大切な課題であった。また、災害対策については、災害時要援護者の個別支援計画の作成への協力や災害発生時の対応などいくつもの課題が存在している。平成30年度には、全国で災害が相次いだこともあり、地域支援ネットワークと難病医療提供体制の両方の視点から現状と課題を抽出する目的で、全国の保健師を対象とした「進めよう！在宅難病者の災害時対策」研修会と難病関連職種全体を対象とした「災害に強い難病地域支援ネットワークの構築」シンポジウムを開催して、難病の災害対応について意見交換や好事例の共有を図った。

福祉ネットワークの充実：平成30年度の重要な課題は、難病相談支援センターのあり方を整理すること及び難病患者の就労支援や仕事と治療の両立支援をいかに構築するかである。1) 難病相談支援センターの標準化(川尻)では、センター機能の業務標準化を目指し、1.センターの相談支援の標準化、2.センターにおけるピア・サポートおよびピア・サポーター養成研修のあり方、3.全国のセンター間ネットワークを構築するための課題について検討した。特に、相談支援に関しては、保健師または難病療養支援の経験がある看護師の配置が必須である。ピアサポートのあり方も相談支援センターの業務の中でいかに位置付けるかが定まっていないこと及びピアサポートを展開するために必要なピアへの教育研修を確立する必要があった。次年度に引き続く課題である。2) 難病患者の就労支援(植竹、江口)は、医療機関と難病相談支援センターでの仕事と治療の両立支援について支援モデルを作成する研究を実施した(植竹)。まず、これまで公表されている成果物を利用して、患者と支援者が共有できる支援ツールとして「お役立ちノート」「お役立ちガイド」を作成し、これを使った支援を全国4県で展開するように計画をした。必ずしも順調に研究が進んでいないが、令和元年度にまたがる研究として継続することとなった。また、難病患者の就労状況の現状把握と問題点抽出を目的として、Web調査を実施した(江口)。調査においては、回答者を「診断時から現在まで仕事に就いていない」「診断された当時は働いていて、現在は働いていない」「診断時は働いておらず、現在は仕事に就いている」「診断時から現在まで仕事を続けている」の4グループに分類して解析を加えた。本調査では難病患者の新規就労・就労継続へのニーズを把握できた。難病患者の新規就労又は就労継続を進めるためには、関係機関の連携や主治医の就労に対する意識の啓発が重要であると考えられた。

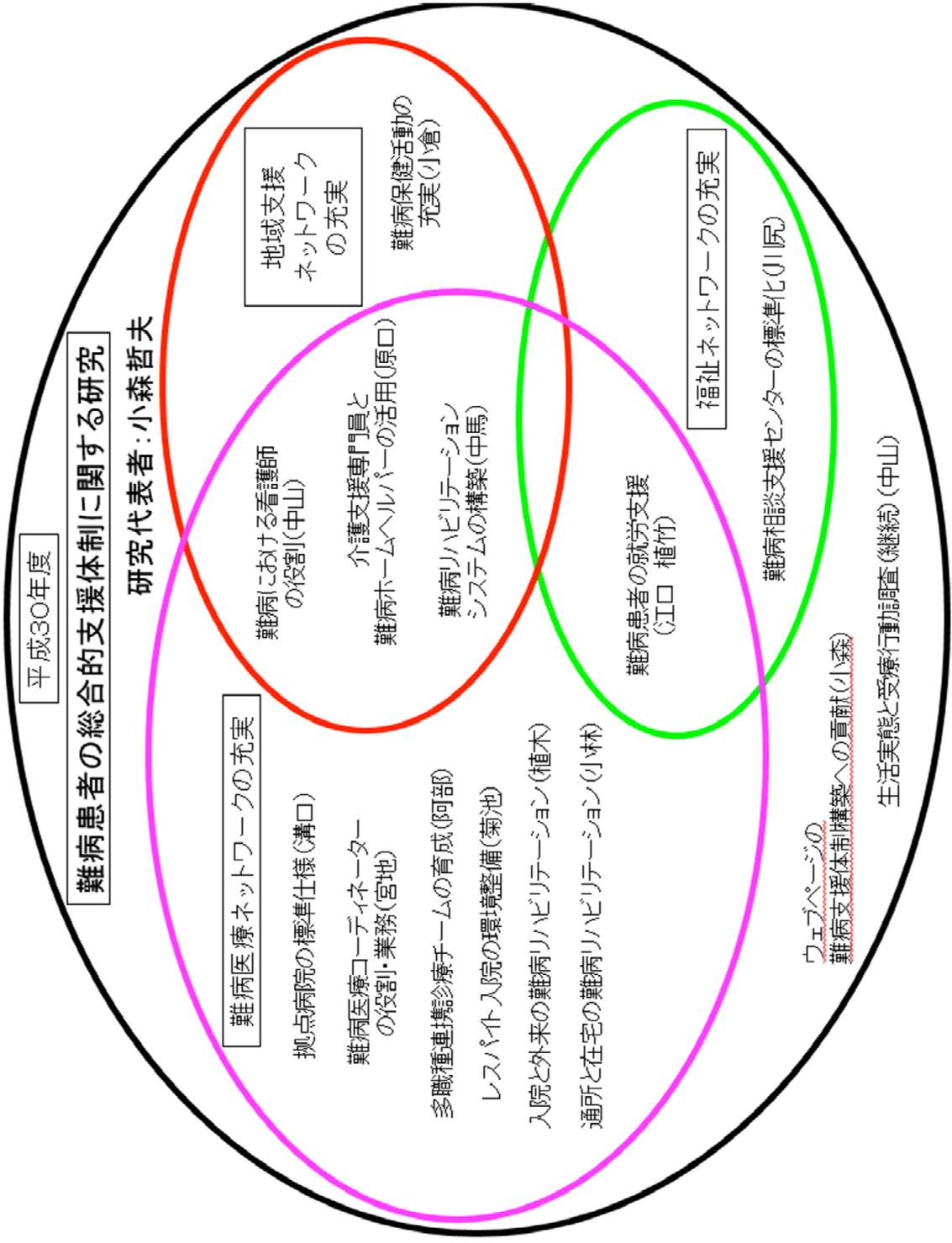
難病患者生活実態調査のまとめ(中山)：平成29年度と30年度に難病患者生活実態調査を実施した。2回の調査の間に医療費助成の経過期間終了があり、そのための生活実態への影響特に受療行動に変化が見られるかに焦点を当てた調査を組み立てた。今年度は、昨年度に継続調査の同意をいただいた患者さんに質問紙を送付し回答を得た。まず、29年度の調査からADLの自立度、病状の程度、そして制度(介護保険と障害制度)の利用率からクラスター分析を実施して疾患群の類型化を図った。それにより、ADLの自立度が低く、病状の程度も悪化が多く、制度の利用率の高い類型1、ADLの自立度は高いが、病状が悪化の割合が高く、障害制度の利用が比較的なされている類型2、ADLの自立度は高く、病状が緩解・不変である者の割合が高いが、制度利用率は低い類型3に分類できた。今後、病状等から区別される類型別に支援の方策を考えることも必要であると思われる。さらに、受療状況などについては29年度と30年度の2回の調査に応じた患者を対象とした。その結果、経過措置終了後も認定を受けた患者は80%で不認定と不明がそれぞれ10%程度であった。「認定なし」となった者は、ADLの自立度が高く、病状の程度においても、悪化の割合が少なかった。特に、要介助者の割合が少なく、病状変化においても、軽快・不変の割合が高く、悪化や増悪の割合が少なかった。さらに、「認定なし」群の方に、「就労・就学あり」の割合が高く、社会生活を送ることのできる状態像であることが示唆された。従って、「認定なし」は、現時点における公平・均てん化の観点からは、妥当な結果ともいえる。受療状況は、全体で「通院あり」の割合は、やや増加したが、通院頻度が、4回/半年から3回/半年に低下した。そこで、通院頻度の減少の有無別に検討したところ、「通院頻度減少あり」は、消化器系と免疫系がやや多く、ADLが「自立へ改善」、病状が「改善」したものの割合が高かった。このことは、通院頻度の減少有無を目的変数とした多変量解析によっても示され、ADLと病状の改善が通院頻度の減少に関連していた。経過措置後に、通院抑制が起こることが懸念されていた点から考えると、通院頻度は、ADLと病状に影響するという極めて妥当な結果をもたらしたといえる。一方、通院頻度は状況による差が激しく、様々な難病の状態像を反映した結果であるともいえ、個々人の状態像

とそれにあつた受療の可否をいかに継続的に支えるかという視点での支援が重要であるといえる。

Web ページの作成と利用（小森）：30年度に研究班を運営するにあたり、平成26年からこれまで続いてきた難病患者の支援体制に関する研究班で作成された成果物を社会に還元するとともに普及を図り、さらに、これから研究班に関連して実施される研修や難病患者を支援するために有益と思われるセミナーなどを広く関連職種の方々に広報することを目的として、Web ページを開設した。成果物のダウンロードは、平成30年7月から平成31年1月で約400件であった。平成30年9月に開催した班員会議において難病関連職種に対する基礎的研修のe-learning化が議論され、今後プラットフォームを作成し、有用性の検証を実施することとした。

(倫理面への配慮)

分担研究者の施設または研究代表者の施設において倫理委員会の承認を経て研究を遂行した。



平成30年度

難病患者の総合的支援体制に関する研究

研究代表者:小森哲夫

難病医療ネットワークの充実

- 拠点病院の標準仕様(溝口)
- 難病医療コーディネーターの役割・業務(宮地)
- 多職種連携診療チームの育成(阿部)
- レスパイト入院の環境整備(菊池)
- 入院と外来の難病リハビリテーション(植木)
- 通所と在宅の難病リハビリテーション(小林)

地域支援ネットワークの充実

難病保健活動の充実(小倉)

- 難病における看護師の役割(中山)
- 介護支援専門員と難病ホームヘルパーの活用(原口)
- 難病リハビリテーションシステムの構築(中馬)

福祉ネットワークの充実

難病相談支援センターの標準化(川尻)

難病患者の就労支援(江口 植竹)

ウェブページの
難病支援体制構築への貢献(小森)

生活実態と受療行動調査(継続)(中山)