

厚生労働行政推進調査事業費補助金(難治性疾患政策研究事業)
総合総括研究報告書

難病患者の総合的地域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
	宮地 隆史	国立病院機構柳井医療センター
研究分担者	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
	原口 道子	(公財) 東京都医学総合研究所 難病ケア看護ユニット
	中山 優季	(公財) 東京都医学総合研究所 難病ケア看護ユニット
	中馬 孝容	滋賀県立総合病院
	植木 美乃	名古屋市立大学
	小倉 朗子	(公財) 東京都医学総合研究所 難病ケア看護ユニット
	溝口 功一	国立病院機構静岡医療センター
	千葉 圭子	公益社団法人京都府看護協会
	江口 尚	産業医科大学
	植竹 日奈	国立病院機構まつもと医療センター
	今井 富裕	国立病院機構箱根病院 神経筋・難病医療センター
	石山 麗子	国際医療福祉大学大学院
研究協力者	阿江 竜介	自治医科大学
	加世田 ゆみ子	広島市立リハビリテーション病院
	菊池 仁志	医療法人財団華林会村上華林堂病院
	小林 庸子	国立病院機構箱根病院 神経筋・難病医療センター
	津田 笑子	国立病院機構箱根病院 神経筋・難病医療センター
	中根 俊成	日本医科大学附属病院
	西澤 正豊	新潟医療福祉大学
	望月 秀樹	大阪大学大学院
	山田 宗伸	国立病院機構箱根病院 神経筋・難病医療センター
	和田 千鶴	国立病院機構あきた病院

研究要旨

難病患者の総合的地域支援体制に関する9課題を「継続的難病医療体制」「難病の包括的地域支援」「難病従事者の教育・研修」の3つのカテゴリーにまとめ、今後の難病施策の基礎となる調査研究を実施した。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の拡大に影響を受けたが、WEB面談やWEB会議などの手法を使って研究を進めた。本年度の研究で難病患者の総合的地域支援体制構築・改善などに資する5つの成果物や研究成果を研究班ホームページに掲載して知識や好事例の普及に役立つよう配慮した。

A. 研究の背景と研究班の構成

令和3年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けていた「難病の患者に対する医療等に関する法律」(難病法)附則2条に基づく制度見直しの議論が活発化し、新たな難病患者支援対策へ反映される見通しがある中で継続的な研究を開始した。実際、令和3年7月に基本的な方針が示された。

15分野ある難病患者への支援は医療が中心であるが、介護、障害・福祉など多分野との密な連携の元で難病患者の療養生活がようやく成り立つ分野も現存することを念頭に、令和2年度からの継続課題として、1) 難病診療連携拠点病院などで診断を受けた後からの「継続的難病医療の提供」、2) 保健所保健師及び難病対策地域協議会と難病相談支援センターや自治体など関係機関がシーム

厚生労働行政推進調査事業費補助金(難治性疾患政策研究事業)
総合総括研究報告書

レスに協働する「難病の包括的地域支援」、3) 多職種の専門性と連携が求められる難病患者支援の質を向上させる「難病従事者の教育・研修」の3つのカテゴリーで患者・家族を多方面から支援する研究を進めた。難病医療提供体制における難病診療連携コーディネーター等の調整機能の充実、外来通院・入院治療から在宅療養や施設療養さらに終末期までの難病患者の継続的療養体制、難病の在宅療養支援とリハビリテーションの充実、保健所による難病の地域支援体制の充実、難病相談支援センターの標準化と就労支援、保健所がハブとなって医療機関、自治体や地域支援者と協働する平時から災害時へと連続する難病患者支援対策、多彩な難病支援従事者への効果的かつ統一的教育・研修などについて客観的な調査研究に基づいた政策提言および社会実装への試みを目的とした。さらに、令和3年度から介護支援専門員による難病患者のケアマネジメントの実態調査を加えた。

B. 研究課題と成果

継続的難病医療の提供

1) 難病医療提供医体制は各都道府県で整備されてきているものの、十分機能しているかについては注目していかなければならない事項である。特に、原則として診療連携拠点病院に配置される難病診療連携コーディネーターや難病診療カウンセラーが都道府県内の医療機関や患者などからの相談などに応えられる体制が整えられているかについては、難病医療提供体制の根幹をなす大切な機能と考えられる。その現状について難病診療連携拠点病院を対象とした令和元年度、2年度の継続的アンケートでは、患者相談部署の約1/3にしか難病を標榜しておらず、コーディネーターも約2/3に配置されているのみであった。コーディネーターは1名で他業務との兼務配置が多く、不安定な雇用条件が多かった。コーディネーターやカウンセラーは、難病の医学・看護ケア・リハビリテーションなどの知識に不安を抱え、スキルアップ研修への期待が多く寄せられた。令和3年度は、難病診療拠点病院と共に都道府県内の難病診療を担う分野別拠点病院に焦点を当てて現状を調査した(宮地)。分野別難病診療拠点病院は神経筋分野の指定が多くレスパイト入院などを含めた長期在宅療養支援の役割を果たしている姿があった。難病診療連携拠点病院との連携が少ないこと、地域の協力病院との連携も少ないことなど、難病医療提供体制における連携を今後進めていく必要があった。全体として難病医療提供体制に都道府県による差異が大きく分野別診療拠点病院の役割が十分構築されているとはいえず、難しい地域もある。難病医療提供体制の均霑化を含めて成熟を図る必要があった。

2) 平成25年から継続して「全国都道府県別在宅人工呼吸器調査」を実施してきた。本年度も気管切開・侵襲的陽圧換気療法(TPPV)と非侵襲陽圧換気療法(NPPV)の双方についてデータの蓄積を行った(宮地)。在宅人工呼吸器装着者数の増加、バッテリー整備率の増加などのトレンドが明らかとなった。COVID-19により在宅人工呼吸器装着者への訪問診療・看護・介護などの関わり方が変化しており、安全への配慮、安全確認などの方法についても再整理する必要性が感じられた。

3) 難病患者には診断から治療等の医療的サービスが重要であるが、療養生活では必要に応じた介護や障害福祉サービスも重要となる場合がある。これらの切れ目ない一体的支援が患者の生活の質の維持に関わる為、療養体制の構造化と各段階で必要とされる支援機能から継続的支援指標を作成し継続的療養体制の質を評価することとした(阿部、原口)。令和2年度に難病に関わる学識経験者・実践者を対象に9名のフォーカスインタビューを実施し、「発症期」、「診断期」、「通院治療期(症状進行/維持安定)」、「移行期(在宅/施設/入院)」、「終末期」、「グリーフケア期」という時期の分類と各段階における「相談・調整」、「社会生活」、「医療」、「療養生活支援(看護・リハビリテーション)」、「介護」、「療養環境整備」、「家族支援」という支援ニーズから療養体制を構造化し、これらのニーズを満たす支援職種・機関の有無などの支援機能を整理した。さらに令和3年度にヒアリング調査を実施し、具体的な連携の好事例を収集した。これらから疾病経過の時期と必要な連携で難病患者のニーズを満たす継続的支援指標のキーワードが明らかとなった。

厚生労働行政推進調査事業費補助金(難治性疾患政策研究事業)
総合総括研究報告書

4) 在宅療養する難病患者には、医療保険、介護保険、障害福祉サービスなどの複合的支援が必要である。在宅療養支援は、複合的支援の代表であるが、患者に必要な支援量についての解析は行われてこなかった。そこで、令和2年度には呼吸器支援事業実績報告書に関わる訪問看護事業者からの情報を基に在宅療養看護必要指標を考案することとし、ADL別にみた訪問看護量と関連する因子を解析したところ、患者の状態として短い病歴、寝たきり、コミュニケーション障害、24時間の気管切開と侵襲的人工換気、経管栄養などがあり、医療とサービス利用では緊急対応、家族が主介護者、介護保険利用とヘルパー吸引、デイケア・デイサービス・ショートステイ利用が上がった。令和3年度はこれらの因子を基に在宅療養看護に適切な看護内容の質と量との指標の候補を選定した(中山)。

5) 難病患者のリハビリテーションには医療保険と介護保険の両方が利用できる。医療機関で日常的かつ継続的なリハビリテーションの提供には困難があり、特に在宅でのリハビリテーションは必要に応じた介護保険利用を考えることとなり、ケアマネジャーの難病リハビリテーションへの理解が重要となる。そこで、難病リハビリテーションの現状と課題についてケアマネジャーを対象とした調査で明らかにしてきた。研究期間中に毎年東京都、神奈川県、滋賀県の3都県を対象とし地域に依らない調査を実施した(中馬)。ケアマネジャーの85%は難病を担当したことがあり、パーキンソン病が多かった。リハビリテーションに対して生活指導を望むこと、摂食嚥下に関する指導を望むことなどが挙げられた。また、専門病院等からの指導が十分受けられないことが課題として上がっていた。また、COVID-19の影響として患者や家族からリハビリテーション回数を減らす要求があった。ケアマネジャーは、疾患に関する知識の不足を感じ研修の必要性があった。COVID-19と関連して遠隔リハビリテーションについての希望も聞かれ、継続的課題とした。

6) 難病患者の生活を維持するリハビリテーション管理方略を明らかにするため平成30年から同一患者に継続的に実施しているアンケート調査の3回目を実施した(植木)。令和2年度の調査で約20%の低下を認めたリハビリテーション施行患者総数が令和3年度には改善してきた。COVID-19により難病患者の日常生活動作(ADL)は低下していたが、1回のリハビリテーション時間と理学療法士のみならず言語聴覚療法士や看護師を含めた専門性の強い訓練内容実施が得られた患者では、ADLが維持されていた。ADL低下群の基礎疾患は42%が神経筋疾患の難病患者であった。したがって、難病特に神経筋疾患には、専門知識を有した医師・療法士による包括的なリハビリテーションの提供、時間数の確保が重要であると考えられた。

難病の包括的地域支援

7) 難病対策地域協議会(以下、協議会)設置の普及と協議会活性化による支援体制整備の推進の社会実装に資する目的で、協議会を活用して支援の体制整備を実施している自治体の難病保健活動と協議会設置・実施の体制や経過、協議会を活用する施策推進の経過・成果を継続して分析した(小倉)。平成27年度や28年度から協議会を設置して活動してきた都道府県や保健所へインタビューから、本庁及び保健所単位の協議会を整備することと協議会に自治体内の政令指定都市担当者が参加することが良い運営に繋がると思われた。

8) 継続的に取り組んできた難病患者の災害対策に関する研究の一環として、令和2年度と令和3年度にテーマを決めて研修を実施し、同時に実施したアンケートも含めて成果物を作成した。特に、令和3年度は基礎自治体に対して災害時個別避難計画策定が努力義務化されたことを受けて、自治体から1000名規模の参加者を得てウェブセミナー及びアンケート調査を実施した(小倉)。参加者から、施策への理解が深まり他の自治体の活動が参考になった及び今後の保健師活動の目標ができたとの意見がでた。

9) 研究期間中を通して、これまで当研究班で作成し自治体等に配布してきた難病患者の災害対策に関する冊子と国や都道府県が作成しているさまざまな災害対策の手引きを通覧した上で、難病患者特に人工呼吸器を装着しているまたは全介助の重症難病患者への対策をアップデートす

厚生労働行政推進調査事業費補助金(難治性疾患政策研究事業)
総合総括研究報告書

る目的で、非常時の電源に関する情報、風水害時の事前避難入院、個別避難計画についての情報などを災害時難病患者個別避難計画の策定に関する令和3年度追補版として作成した。各自治体の難病担当と災害担当、難病診療連携拠点病院等の拠点病院と難病協力病院に送付した（溝口）。

10) 難病相談支援センター（以下、センター）機能の標準化を念頭に、センター、自治体、保健所、労働局の関係機関（者）がシームレスに協働する「難病の包括的地域支援」体制を構築することを目指して、令和2年度に全国の難病相談支援センター施設長、自治体（難病対策所管課・保健所）担当保健師等、難病患者就職サポーターを対象にアンケート調査を実施した内容をもとに、令和3年度に設置主体の異なるセンターを抽出してインタビュー調査を実施した。そして、難病相談支援センターの業務体制と相談手順等の標準化の基準案を作成した（千葉）。基準案には標準化のためのチェックリスト7項目が含まれ、検証作業に移る準備が整ってきた。

11) 平成30年度から継続して難病患者の就労実態を調査している。その中で、就労している人と就労していない人を対比して、就労に影響している要因を探索的に検討しているが、令和3年度はコロナ禍での難病患者の就労の現状把握をおこなった。（江口）。仕事をしている2100名、していない750名の分析から、コロナ禍での在宅ワークを希望している人が約40%あった。又、難病の多くは重症化リスク因子であるが、重症化に対する配慮や支援を受けている人は約15%であった。難病患者の就労を促進するためには、主治医をはじめ医療機関が感染と重症化について職場に十分な情報提供をすることともに職場（企業）にも病気について安心して打ち明けられる環境整備を期待する必要があると思われる。

12) 慢性進行性の疾患が多い難病において、適切な治療と療養環境を保ちながら就労を続けるための具体的支援が必要である。難病就労支援の診療報酬化を受けて、令和3年度に難病診療連携拠点病院等の難病診療コーディネーターに難病患者の就労支援に関する実態アンケート調査を実施した（植竹）。1/3の施設では、就労支援の経験がなく、経験のある施設でも年間5例に満たない現実があった。就労支援促進のためには、連携機関に関する情報と就労支援についての知識の向上が必要であった。なお、令和2年度作成した「仕事と治療と両立お役立ちノート」分冊版は就労支援で使用もしくは参考にする場合が30%程度であった。今後の広報・普及が課題である。

13) 令和3年度から新たに加わった課題である。これまで、介護保険利用に必須の職種である介護支援専門員の難病への関わりは平成27年度と28年度に難病ケアマネジメントの手引きを作成した以外に十分な研究がなされていなかった。そこで、介護支援専門員の難病に対する知識や考えを聞き、現状の課題を調査した（石山）。難病患者への関わりが他とは異なるとの印象は70%であり、知識のなさも加わって苦手意識があることがわかった。また、難病患者を担当できる介護支援専門員に患者が集中する傾向も見られた。今後も、この実態を改善すべく研究を進める必要があった。

難病従事者の教育・研修

14) 難病医療従事者の教育研修について、難病に特徴的な内容を包含した現任教育・研修のニーズを調査する目的で令和元年度に5000人のインターネット調査を実施した結果から、令和2年度には現場で優先的に学びたい事項や疾患が明らかとなったことを受けて、教育・研修内容に優先順位をつけ、スマートフォンからアクセスでき知りたい項目を選択的に学ぶことが出来るような仕様を考えて、令和3年度にe-learningサイトの構築を進めた（今井）。また、コンテンツ作成で連携すべき関連学術団体とも情報共有を始めた。

（倫理面への配慮）

人を対象とした臨床研究指針に照らして倫理審査が必要な研究は、研究代表者もしくは研究分担者の所属機関において倫理申請し承認を受けた上で実施した。

C. 研究班の総合的研究成果

既に難病患者の支援体制に関する指定研究班として調査研究してきた歴史の連続性と新たな課題解決への発展性を重視しながら、令和2年度に定めた基本的な研究課題と研究班の構成を研究期間中継続した。令和3年度には難病対策委員会から提出された5年後見直しに関する意見書が出されたことから、研究班の立場で意見書を補完する研究成果を整理して情報提供した。研究は、見直しに関わらず必要と思われる難病法下での難病患者の総合的地域支援体制に資することを意識して進めた。具体的な研究体制は「継続的難病医療体制」「難病の包括的地域支援」「難病従事者の教育・研修」3つのカテゴリーで今後の難病施策の基礎となる研究を実施した。但し、「難病の包括的地域支援」には、介護支援専門員による難病ケアマネジメントを加えて充実を図った。

研究班として、次の2つの提案書を令和3年8月に厚生労働省健康局難病対策課に提出した。(1) 新たな「難病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」に対する提案、(2) 難病の災害対策に関する提言である。これらは資料として報告書に含める。

「継続的難病医療体制」では、令和2年度の都道府県の難病診療連携拠点病院に続いて、難病診療分野別拠点病院の現状調査を実施した。難病医療はこれら拠点病院での診断後に患者が居住する地域の身近な医療機関やかかりつけ医での診療と必要に応じた訪問看護、訪問介護など多職種・多機関からなる地域支援事業者の連携が支援に必須となる場合もある。昨年度のアンケート調査に加えて連携の好事例としてのインタビュー調査から医療機関と地域資源の連携を整理して継続的支援の指標作成実施し、難病患者の発症・診断から治療、療養、終末などそれぞれの状態での連携の見える化を進めた。特に療養の時期の在宅療養を支える看護支援に関して看護内容の質と量を有効なものにするための指標を明らかにする試みを継続した。その際、「難病の包括的地域支援」の研究課題である保健所機能や難病相談支援センター機能との情報交換と連携を意識した。さらに、継続的難病医療で患者から必要とされる難病のリハビリテーションは、医療保険と介護保険の両方でそれぞれ制度化されていることから、医療機関の医療保険サービスと地域での介護保険サービスが双方向で継続する体制を考える必要がある。そこで、介護支援専門員を対象とした実態調査から課題抽出を行った。また、医療機関から地域へと継続した難病リハビリテーションの有効性を検証する同一患者の2年目と3年目の経年的調査を継続し、コロナ禍で減少したリハビリテーションの利用が改善してきた実態と Barthel Index を用いてリハビリテーションが有効となる支援の在り方を経時的に評価した。

「難病の包括的地域支援」では、保健所における難病対策地域協議会、難病相談支援センター、医療機関、就労関連機関が有機的に連携することを意識した分担研究を進めてもらった。難病対策地域協議会は本庁の協議会と保健所管内の協議会の2階構造が各都道府県内で自治体による差を縮める機能強化となると思われ、保健所における災害対策とともに成果物を作成した。また、難病相談支援センターの業務体制と相談手順の標準化に資する7項目のチェックリスト案を示すことができた。そこには、就労支援も含まれるが、拠点病院での取り組みに改善の余地があることと企業のコロナ禍における難病患者への配慮など必要な要素が明らかとなった。本年度から新たに介護支援専門員の難病ケアマネジメントの実態調査を実施し、教育研修とともに普及啓発を必要とする実態が明らかとなった。継続的に取り組んでいる難病の災害対策は、災害時個別避難計画作成が基礎自治体の努力義務化されたことも含めて、これまでに作成した成果物を補完してアップデートした災害時難病患者個別避難計画の策定に関する令和3年度追補版を成果物として関係機関に送付した。

「難病従事者の教育・研修」は、本研究班の全課題に関わる多職種に共通する課題であり、研究分担者や研究協力者全体で取り組む必要があった。教育・研修には様々な側面があるが、現任教育として難病従事者のニーズに応える方法や内容を指向する必要がある。令和2年度の調査から現場で優先的に学びたい事項や疾患が明らかとなったことを受けて、多職種の研修に関わる分担研究者等専門家の意見を入れながら教育・研修内容に優先順位をつけ、スマートフォンからアクセスでき知りたい項目を選択的に学ぶことが出来るような仕様を考えて令和3年度に e-learning サイトの構築を進めた。

厚生労働行政推進調査事業費補助金(難治性疾患政策研究事業)
総合総括研究報告書

これらの研究成果は、順次まとめ次第研究班のホームページに掲載して広く利用できるよう配慮している。(https://plaza.umin.ac.jp/nanbyo-kenkyu/)

令和2年2月以降徐々に社会全体に影響を及ぼし始めた COVID-19 の難病患者や支援者の活動への影響を研究課題の調査等で意識して進めた。研究期間全般に COVID-19 による大きな影響を受けた。研究方法として対面のインタビュー調査や集合研修の形式を備えた情報収集だけでなく研究班の班員会議や研究成果報告会なども開催できなかった。研究手法としてインターネット調査や WEB 面談での情報収集が主流となり、研究班の会議も全てがオンライン開催とせざるを得なかった。しかし、いくつかの研究課題の分析、特に経年的継続調査では COVID-19 が難病患者の生活や難病従事者の業務に影響している実態が明らかとなってきた。それらは、COVID-19 終息もしくは感染状態安定後の社会における難病患者の総合的地域支援のあり方に影響すると思われ、今後も注視していく必要があった。

