

# 厚生科学審議会疾病対策部会第21回難病対策委員会

## 議事次第

日時：平成24年 7月 3日  
10:00～12:30  
場所：都道府県会館101大会議室

### 1. 開 会

### 2. 議 事

(1) 今後のスケジュール

(2) 難病研究・医療ワーキンググループ及び難病在宅看護・介護等ワーキンググループにおける検討状況について

(3) その他

### 3. 閉 会

#### <配付資料>

資料 1 今後のスケジュール（案）

資料 2 難病研究・医療ワーキンググループ及び難病在宅看護・介護等ワーキンググループにおける検討状況

資料 3 厚生科学審議会疾病対策部会運営細則

参考資料 1 難病研究・医療ワーキンググループ及び難病在宅看護・介護等ワーキンググループにおける構成員等作成資料

参考資料 2 難病研究・医療ワーキンググループ及び難病在宅看護・介護等ワーキンググループにおける事務局作成資料

## 今後のスケジュール（案）

7月 3日（火） 第21回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会  
難病研究・医療WG及び難病在宅看護・介護等WGに  
おける検討状況の報告、審議

7月17日（火） 第22回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会  
WGの報告を踏まえた論点の審議

8月 第23回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会  
中間報告（案）の審議

### 厚生科学審議会疾病対策部会

9月以降 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会における審議  
を踏まえ、必要に応じて難病研究・医療WG及び難病在宅  
看護・介護等WGを開催

難病研究・医療ワーキンググループ及び  
難病在宅看護・介護等ワーキンググループ  
における検討状況

平成 24 年 7 月 3 日

厚生労働省健康局

## 目次

○ 難病研究・医療ワーキンググループ及び難病在宅看護・介護等ワーキンググループの開催要綱、構成員、これまでの検討の経緯	2
I. 難病の定義、範囲の在り方	5
II. 医療費助成の在り方	7
III. 難病医療の質の向上のための医療提供体制の在り方	11
IV. 在宅看護・介護・福祉の在り方	17
V. 難病相談・支援センターの在り方	19
VI. 難病手帳（仮称）の在り方	23
VII. 難病研究の在り方	25
VIII. 就労支援の在り方	27
IX. 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患のトランジションの在り方	30

難病研究・医療ワーキンググループ及び  
難病在宅看護・介護等ワーキンググループ開催要綱

1. 目的

厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会（以下「難病対策委員会」という。）において、平成23年12月1日に「今後の難病対策の検討に当たって（中間的な整理）」を取りまとめたところである。

この中間的な整理の中で、現在の難病対策について提示された課題について具体的かつ技術的にまとめるためのワーキンググループを開催し、難病対策委員会における報告を取りまとめる際の検討資料の作成等を行う。

2. 開催するワーキンググループ

(1) 難病研究・医療ワーキンググループ

希少・難治性疾患の定義、難病治療研究の推進、医療体制の整備

(2) 難病在宅看護・介護等ワーキンググループ

難病患者の在宅生活支援等の総合的な施策の実施や支援体制の構築

3. 構成員

(1) 本ワーキンググループは厚生労働省健康局長が関係者の参集を求め、開催する。

(2) 本ワーキンググループの構成員は患者団体の代表者、学識経験者及びその他の関係者とする。

(3) 本ワーキンググループの構成員は次頁のとおりとする。

(4) それぞれのワーキンググループの構成員のうち、1名を座長とする。座長は構成員の中から厚生労働省健康局長が指名する。

(5) 本ワーキンググループの任期は1年間とする。

(6) 本ワーキンググループは必要に応じて、その他学識経験者等の出席を求めることができる。

4. その他

(1) 本ワーキンググループの庶務は、健康局疾病対策課において行う。

(2) ワーキンググループは、原則公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、座長は、会議を非公開とすることができる。

(3) この要綱に定めるもののほか、ワーキンググループの開催に必要な事項は、座長が厚生労働省健康局長と協議の上、これを定める。

難病研究・医療ワーキンググループ及び  
難病在宅看護・介護等ワーキンググループ構成員

(1) 難病研究・医療ワーキンググループ

伊藤 建雄 日本難病・疾病団体協議会代表理事

葛原 茂樹 鈴鹿医療科学大学教授

千葉 勉 京都大学消化器内科教授

福島 雅典 先端医療振興財団 臨床研究情報センター長

本間 俊典 あせび（希少難病者全国連合会）監事

山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科教授

(2) 難病在宅看護・介護等ワーキンググループ

伊藤 建雄 日本難病・疾病団体協議会代表理事

小倉 朗子 財団法人東京都医学総合研究所 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

春名由一郎 （独）高齢・障害・求職者雇用支援機構  
障害者職業総合センター 主任研究員

福永 秀敏 （独）国立病院機構南九州病院長

本間 俊典 あせび（希少難病者全国連合会）監事

## 難病研究・医療ワーキンググループ及び

### 難病在宅看護・介護等ワーキンググループにおけるこれまでの検討の経緯

#### <難病研究・医療ワーキンググループ>

- 第1回 3月1日(木)
1. 難病対策委員会における検討状況について
  2. 難病医療体制の現状と課題について
  3. 難病研究の現状と課題について
- 第2回 5月18日(金)
1. 難病の定義、範囲の在り方
  2. 医療費助成の在り方
  3. 難病医療の質の向上のための医療提供体制の在り方
  4. 研究の在り方
- 第3回 6月18日(月)
1. 今後のスケジュール
  2. 難病の定義、範囲の在り方
  3. 医療費助成の在り方
  4. 難病医療の質の向上のための医療提供体制の在り方
  5. 研究の在り方
  6. 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患のトランジションの在り方

#### <難病在宅看護・介護等ワーキンググループ>

- 第1回 2月24日(金)
1. 難病対策委員会における検討状況について
  2. 難病在宅看護・介護の現状と課題について
  3. 難病相談・支援の現状と課題について
  4. 患者団体支援、就労支援の現状と課題について
- 第2回 5月29日(火)
1. 在宅看護・介護・福祉の在り方
  2. 難病相談・支援センターの在り方
  3. 難病手帳(仮称)の在り方
  4. 就労支援の在り方
- 第3回 6月15日(金)
1. 今後のスケジュール
  2. 在宅看護・介護・福祉の在り方
  3. 難病相談・支援センターの在り方
  4. 難病手帳(仮称)の在り方
  5. 就労支援の在り方

## I. 難病の定義、範囲の在り方

### 1. 「難病」の定義

- 難病対策として取り上げるべき疾病の範囲については、「難病対策要綱」（昭和47年10月厚生省）において、①原因不明、治療方法未確立であり、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない疾病、②経過が慢性にわたり、単に経済的な問題のみならず介護等に著しく人手を要するために家庭の負担が重く、また精神的にも負担の大きい疾病との整理が示されている。

一方、特定疾患の定義については、「今後の難病対策の在り方について」（中間報告）（平成14年8月23日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）において、①症例が比較的少ないために全国的な規模で研究を行わなければ対策が進まない、②原因不明、③効果的な治療法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）の4要素が示されている。いわゆる希少性の要件についてどう考えるか。

#### <難病研究・医療WGにおける主な意見>

- ◇ 希少性の要件は必要であり、一般的に治りにくいか、いろいろな負担の大きい疾病というよりは、比較的まれな疾病を中心に難病対策を進めるべき。
- ◇ 「難病対策要綱」で示された社会的な側面もきちんととらえた定義をしていくべき。もっと幅広く難病対策をとらえるべき。

- 「難病」の範囲（外縁）を明確化するためには、国内学会等で承認された診断基準が一応確立している等、疾患概念が明らかであることが必要ではないか。

#### <難病研究・医療WGにおける主な意見>

- ◇ 「疾患概念が明らかであること」が必要ということになると、今は病名もわからない、診断基準も治療法もなかなかはっきりしないということで本当に苦しんでいる患者は、「難病」の定義から外すという議論になる。
- ⇒ 医療費助成等の具体的な事業を念頭に置いた場合、一定の疾患概念がないと対象を特定できないので、事業が展開しにくいという意味であって、難病対策から除外するという趣旨ではない。【事務局】
- ◇ 同じような病気にもかかわらず、病名が異なるために対象から除外される

ことがないよう、定義を規定するときに類縁疾患をグループとして規定するなど、工夫をすべき。

## 2. 障害者総合支援法との関係

「地域社会における共生の実現に向けて新たな障害保健福祉施策を講ずるための関係法律の整備に関する法律」（平成24年6月20日成立）では、障害者の範囲に、難病等により障害がある者が加えられ、障害者総合支援法の第4条第1項において、「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって政令で定めるものによる障害の程度が厚生労働大臣が定める程度である者であって十八歳以上であるもの」が新たに規定されている。

難病対策における「難病」の定義と、この政令で定める疾病の範囲との関係をどう考えるか。

### <難病研究・医療WGにおける主な意見>

- ◇ 政令で定める疾病については、基本的に広く含めていただきたい。
- ◇ 「難病」の定義と個別施策（医療費助成、福祉サービス、治療研究など）の対象は分けて議論をするべき。

## Ⅱ. 医療費助成の在り方

### 1. 医療費助成の基本的な考え方

#### (1) 福祉的な側面

- 「難病」に罹患した患者の中には重篤かつ慢性の症状に苦しみ、治療法が未確立のため、その治療が長期間にわたり、医療費の負担も高額となっている者が存在する。

このため、医療保険制度の高額療養費制度により負担軽減を図ってもなお負担の重い患者に対し、医療費助成により患者の医療費の更なる負担軽減を図ることについてどう考えるか。

- 高額となる医療費の負担軽減の観点から見た場合、がんなど他の慢性疾患と比較して難病についてのみ、医療費助成することについてどのように考えるか。

#### (2) 社会的・公共的な側面

- 「難病」は、発症する確率は非常に低いものの、国民の誰もが発症する可能性がある。

また、「難病」は症例数が少なく、各医療機関・研究機関の個別の研究に委ねては必要な症例が不足し、その原因の究明、治療方法の開発等に困難をきたすおそれがある。

こうした観点から、医療費助成を行うことにより患者の受療を促進するとともに、治療研究を推進する観点から、希少な症例の全国的なデータの集積を行うことについてどう考えるか。

- 希少な症例の全国的なデータの集積を行う観点から見た場合、現行のように原則として対象疾患の患者すべてに医療費助成を行うことについてどのように考えるか。
- 上記のような考え方を採る場合、希少性の要件は必須となるが、その際、平成9年3月に出された「特定疾患対策懇談会 特定疾患治療研究事業に関する対象疾患検討部会報告」において、国内の患者数が概ね5万人未満を目安とすることが適当という考え方が示されていることについて、どう考えるか。
- 米国及び欧州における「希少疾患」の「希少性」の判断基準からすれば、「国内の患者数が概ね5万人未満」という我が国の基準は、適当なのか。
- 医療費助成とその他の施策において希少性の要件に差を設けることは考えられるか。

＜難病研究・医療WGにおける主な意見＞

- ◇ 医療費助成には、家計に過度の負担がかからないように生活を支援するという福祉的な側面や、医療費が高額なために治療を受けるのをやめてしまうことを防ぐ側面があるので、研究的な側面ときちんと分けて制度設計してほしい。
- ◇ 特定疾患治療研究事業は治療研究よりも福祉的な色彩が強くなってきており、治療研究のデータは精度が低い。治療研究に役立てるため、データの精度を高めるべき。
- ◇ 一般的な高額療養費制度をきちんと機能させることにより負担の軽減を図るべき。
- ◇ 患者の経済的負担の軽減については、医療費が高額だという側面だけでなく、難病患者の収入が低くなっているという側面についても考慮すべき。
- ◇ 希少性の目安については、欧米の例を参考にしても、5万人から10万人くらいの間と考えてよいのではないか。
- ◇ 難病医療費助成における希少性と、薬事法上のオーファンドラッグ制度における希少性（5万人）は、分けて考えてもよいのではないか。

2. 医療費助成の基本的な枠組み

- 公平性の確保の観点から、「難病」の定義、範囲に関する基本的な考え方を踏まえつつ、現行のように医療費助成の対象疾患を絞り込むのではなく、一定の基準（例えば、重症度）に基づき対象患者を認定することについてどう考えるか。その際、小児慢性特定疾患治療研究事業との関係についてどう考えるか。

＜難病研究・医療WGにおける主な意見＞

- ◇ 現在の特定疾患治療研究事業の対象疾患と対象外の疾患との公平性の観点から、できるだけ幅広い疾患を医療費助成の対象とするよう、見直しを行うべき。
- ◇ 重症度に応じてというのは、やはり一つ基準としては入れないといけない。希少・難病と認定されたら無差別に保障されるという制度はおかしい。
- ◇ 進行する疾患や症状に波がある疾患の場合、軽症のときに医療費助成の対象とすべきかどうか検討すべき。検討にあたっては、疾患ごとに、進行するのか、症状に波があるのか整理する必要がある。また、症例データの収集についても、研究の観点から、重症者のデータだけでよいのか、軽症者の例も必要なのか、整理すべき。

- 「今後の難病対策の在り方について（中間報告）」（平成14年8月23日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会）において、「（医療費助成の）対象となった後で患者数が5万人を上回った疾患や、特定疾患に指定された当時と比較して治療成績等の面で大きく状況が変化したと考えられる疾患については、当該疾患に対する治療成績をはじめ患者の療養環境の改善等総合的な観点から、引き続き特定疾患として取り扱うことが適当かどうか定期的に評価を行うことについて検討する必要がある」とされていることについて、どう考えるか。

＜難病研究・医療WGにおける主な意見＞

- ◇ 医療費助成の対象疾患として取り扱うことが適当かどうか定期的に評価を行うことが必要である。

- 公正性の確保の観点から、認定の適正化を行う必要があるが、どのような仕組みが考えられるか。

例えば、あらかじめ指定された専門医の診断を要件とすることや指定医療機関での受診とすることについてどう考えるか。

また、疾患ごとの治療ガイドラインを策定することにより治療の標準化を行うことについてどう考えるか。

＜難病研究・医療WGにおける主な意見＞

- ◇ 専門医が診断基準に基づいてきちんと診断すべきであり、適正な診断・治療を確保するためには、専門医を取り入れることが必要。
- ◇ 医療費助成の対象は対象疾患に固有の治療に限定し、対象疾患に関係しない治療は助成の対象外とすべき。
- ◇ 対象疾患に関係しない治療であっても症状全体に影響が出るおそれがあるので、患者の立場としては、そのような治療を医療費助成の対象外とすることは慎重に考えてほしい。
- ◇ 医療費助成の対象となると、高額な薬であっても全額公費負担なので安易に使ってしまうという問題がある。その患者にとって最も効果的かつ経済的な治療が施されるような仕組みが必要ではないか。
- ◇ 治療の標準化というのは、患者にとって大変ありがたい反面、治療ガイドラインでさまざまな新しい試みを縛ってしまう懸念がある。
- ◇ 現在医療費助成の対象となる治療が地域によって異なっているため、全国

一律の基準を作るべき。

- ◇ 治療ガイドラインについては、地域の診療医がある程度理解して、内容を簡単にかみ砕いて患者に説明できるようなレベルまでいてもらいたい。
- ◇ 現在受給者証の更新が10月なので、業務が一時期に集中する問題がある。誕生日ごとに更新する仕組みにしてはどうか。また、臨床調査個人票については、医師が書かなくてはならない項目と他の医療従事者が書いてもよい項目を区別し、医師の負担を軽減する仕組みが必要ではないか。

- 他制度との均衡の確保の観点から、給付水準（公費で負担される額）の見直しを検討することについてどう考えるか。

<主な検討事項>

- ・ 入院時食事療養費、入院時生活療養費
- ・ 薬局での保険調剤
- ・ 対象患者が負担する一部負担額（高額所得者、重症患者の取扱い）

<難病研究・医療WGにおける主な意見>

- ◇ 難病の特性を踏まえた特別な対策が必要であり、必ずしも他制度と同様にする必要はないのではないか。

### Ⅲ. 難病医療の質の向上のための医療提供体制の在り方

#### 1. 新・難病医療拠点病院等の設置

- 現行の、重症難病患者の入院施設の円滑な確保のため設置されている「難病医療拠点病院」制度に代わり、難病に係る診断、治療等の医療の質や専門医の分布にばらつきがあることから、難病医療の質の確保のため、概ね全ての難病に対し総合的な高度専門医療を提供することができる医療機関として、原則、都道府県に一カ所、「新・難病医療拠点病院」を設置してはどうか。
- 特に希少な疾患については、患者に対して適確な診断、治療を行うためには拠点化が必要ではないか。
- さらに、新・難病医療拠点病院と連携し、（二次医療圏を念頭においた）地域の難病医療の提供、関連施設（病院、診療所、介護施設等）との連携や在宅療養サービス提供医療従事者への人材養成等を担う「難病医療地域基幹病院（仮称）」も併せて整備する必要があるのではないか。

#### <新・難病医療拠点病院の役割として考えられる主な事項>

- ・ 各都道府県における適切な難病医療（診断含む）の提供
  - ・ 病診連携の要として、他の医療機関からのコンサルトへの対応
  - ・ 難病医療に携わる人材の養成（難病の専門医師、看護師等）
  - ・ 治療法の研究開発の推進
  - ・ 難病患者登録の実施
  - ・ 難病医療専門相談（遺伝子診断、遺伝カウンセリング、セカンドオピニオン等）
- 新・難病医療拠点病院（総合型）については、現行の拠点病院が果たしている機能をそのまま移管するのではなく、他の医療機関で診断がつかないような様々な領域の難病患者に対し高度専門的な診断・治療を行う拠点的な機能を持たせることについてどう考えるか。

また、都道府県の実情に応じて疾患群別の拠点病院（特定領域型）を設置できるようにすることについてどう考えるか。

引き続き現行の拠点病院にも一定の機能を果たしていただくことについてどう考えるか。その場合、当該病院が果たすべき役割は何か。

いずれの場合も難病患者の症例登録は新・難病医療拠点病院（総合型に限る。）が担うことについてどう考えるか。

＜難病研究・医療WGにおける主な意見＞

- ◇ 現行の難病医療拠点病院は神経難病が中心なので、新・難病医療拠点病院は幅広い難病を診療できる病院を指定する必要がある。
- ◇ 難病の地域医療の拠点・基幹的なものにおいては、神経難病以外の病気も扱うべきではないか。
- ◇ 県によっては、特定機能病院が難病医療の拠点になっていないが、すべての特定機能病院は難病医療についてしっかりした体制を組むべき。
- ◇ 特定機能病院を新・難病医療拠点病院に、現行の難病医療拠点病院を地域基幹病院にして、日常的な診療は地域の診療医が担うという形がうまくいくのではないか。
- ◇ 「新・難病医療拠点病院」、「難病医療地域基幹病院」、「地域難病医療連絡協議会」等がどのような仕組みなのかよく分からない。従来の制度と何が違うのか、より明確になるよう整理すべき。
- ◇ 「新・難病医療拠点病院」、「難病医療地域基幹病院」という名称を用いると、患者としてはそこで治療を受けなければならないような印象を受ける。治療の拠点と研究の拠点は区別すべきではないか。

## 2. 地域における難病の治療連携の推進

- 地域における難病医療の均てん化を図るため、専門医と地域の診療医の役割分担を明確化して、治療連携をすべきではないか。
- そのためには、研究班、学会等の成果を活用して、疾患毎の標準的な検査・治療ガイドラインを定期的に作成・普及することも必要ではないか。
- 地域で生活する難病患者が、医療、福祉、介護サービス等を円滑に利用できるよう、難病医療地域基幹病院〈仮称〉を中心として、二次医療圏毎に、地域難病医療連絡協議会〈仮称〉を設置してはどうか。あるいは、二次医療圏ごとに、保健所を中心として地域難病医療連絡協議会〈仮称〉を設置し、保健所が地域の診療医、福祉、介護サービス事業者等の関係機関のネットワークの構築を担うことについてどう考えるか。
- 地域難病医療連絡協議会〈仮称〉には、拠点病院や地域の診療医、福祉、介護サービス事業者等との調整窓口として、難病医療コーディネーター〈仮称〉を難病医療地域基幹病院〈仮称〉に配置してはどうか。
- 難病医療コーディネーター〈仮称〉は、入院患者の退院調整を行うとともに、在宅難病患者の受入れの調整を行うことについてどう考えるか。
- 個別の退院調整については、基本的に医療機関を中心に対応することとし、

対応困難なケースについては、地域難病医療連絡協議会〈仮称〉のネットワークを活用して対応方法を検討することについてどう考えるか。

〈難病研究・医療WGにおける主な意見〉

- ◇ 専門医が診断と治療方針の決定を行うことを義務づけるとともに、地域の診療医が日常的な治療を適切に行うよう、地域の診療医を指定する仕組みが必要ではないか。
- ◇ 専門医と地域の診療医の連携を図ることが必要。また、専門看護師や相談員との連携も必要。
- ◇ 地域に専門医がない場合に専門医を派遣する仕組みが必要。近隣の特定機能病院から専門医を派遣してはどうか。専門医の派遣の仕方や離島の対応は地域難病医療連絡協議会で議論してもらえばよい。
- ◇ 現在、地域の診療医が難病の治療を避ける傾向があるため、専門医の業務が過大になっている。専門医と地域の診療医のネットワークを構築することと、ネットワークに対してインセンティブを付加することが必要。
- ◇ 医師の事務的な業務を補佐する人の養成と、各疾患に対する知識・経験が豊富な看護師の養成が必要。
- ◇ 患者にはできるだけ良い治療を受けたい、いつも専門医に診てもらいたいという気持ちがあるので、これを理解した上で、治療内容の決定方法や専門医と地域の診療医の連携を考えるべき。
- ◇ 患者と病院の相性が合わない場合もあることも念頭において、医療機関の指定について検討すべき。また、遠方の専門医のところへ一生懸命行くことが闘病へのインセンティブになっていることもあるので、これに代わるインセンティブをどうするのか考えるべき。
- ◇ 地域難病医療連絡協議会が二次医療圏ごとになると、当事者参加は人的に厳しい面も出てくる。
- ◇ 学会と研究班が協力して専門医を養成する仕組みが必要ではないか。
- ◇ 専門医は現在社会的にきちんとした資格として認識されていないが、この社会的認知度を高め、活用することが必要ではないか。また、専門医の一層の質の向上を図る必要があるのではないか。
- ◇ 学会は診断基準や診療ガイドラインの作成・普及に努めるべき。
- ◇ 難病情報センターだけでなく、最新の治療情報等を積極的に情報提供する仕組みが必要。
- ◇ 患者に専門医や専門病院がどこにあるのか情報提供する仕組みが必要。
- ◇ 医師が患者に治療内容を分かりやすく説明することや、患者に治療内容を分かりやすく伝える相談員のような者について検討すべきではないか。

- ◇ 保健所の活用は重要であるので、医師、保健師、看護師等の保健所のスタッフを対象に、難病の研修を行い、レベルを向上させるべき。
- ◇ 現在の難病患者を取り巻く拠点病院や地域の診療医の実態が分からないので、調査をすべきではないか。

<難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 基幹病院、連絡協議会等の仕組みには基本的に賛成である。
- ◇ 保健所を中心として地域難病医療連絡協議会を設置し、保健所が関係機関のネットワークの構築を担うことについて賛成である。保健所にはすでにそのような機能があるが、制度として位置付けられていないために地域によって機能しにくい現状があるので、このような仕組みは有効と考える。また、これにより、保健所の保健師が地域の利用者等と関わる際に認知されやすくなり、活動しやすくなると思う。
- ◇ 難病関係機関の地域のネットワークの課題は、①専門的治療についての連絡調整と②生活・就労支援についての連絡調整の2つを区別すべきではないか。地域難病医療連絡協議会の役割は後者が中心ではないか。
- ◇ 専門医と地域の診療医の関係においては、専門医と地域の診療医の間で患者の情報を共有するなど医療連携パスのような仕組みが必要ではないか。
- ◇ 患者は最新の治療を受けたいと思うので、大学病院等に患者が集中する傾向がある。症例の登録制度を活用し、日常的には地域の病院で治療を受け、必要があれば専門医療機関で治療を受けられるような体制を作ることが必要ではないか。
- ◇ 専門医と地域の診療医の連携について、教育研修も含めて検討すべき。
- ◇ 現行の訪問診療事業を活用し、専門医と地域の診療医の連携を図ることも必要ではないか。
- ◇ 地域における医療・福祉・介護の体制を考えるに当たっては、地域の格差に留意すべきである。
- ◇ 患者は自分の気に入った医師について行くので、地域ごとに治療を受ける病院を指定することは困難ではないか。
- ◇ 地域難病医療連絡協議会は地域全体の課題について対策を講じる場所であって、退院調整など個別事案を処理する場所ではないのではないか。

### 3. 難病治療研究センター〈仮称〉の設置

特に極めて希少な疾患については、全国的にも患者数が数名と言う場合もあり、国として、これら希少疾患に対し、高度専門的な対応ができるセンターを設置してはどうか。

〈センターの役割として考えられる主な事項〉

- ・ 国内における最高峰の難病治療研究の実施・推進
- ・ 各難病医療拠点病院等のバックアップ機能（医療相談、照会等への対応）
- ・ 難病に関する全国の治験情報の発信
- ・ 難病研究の国際的な連携の拠点

〈難病研究・医療WGにおける主な意見〉

- ◇ 難病医療拠点病院を強化すれば、難病治療研究センター〈仮称〉を設置する必要はないのではないかと。超希少な疾病については、疾患ごとにセンターを決めることも考えられる。
- ◇ 高度な専門性を持つセンターは必要であるが、センターは箱物ではなく、専門家をつなぐネットワークとした方が有効に機能するのではないかと。

### 4. 難病患者登録の実施

- 難病患者の発症状況や長期予後の把握、治療効果の評価等を行い、難病医療の質を高めるため、医療研究機関を主体とした、難病患者登録を実施してはどうか。
- 現行の臨床調査個人票は精度に問題があるため、これを廃止し、国内、国際的な治験等治療法の開発研究に資する水準の新たな難病患者登録制度とし、難病医療拠点病院〈仮称〉で、登録を実施してはどうか。
- 登録データを分析した結果について、関係者に広く公表する仕組みを構築すべきではないかと。

〈難病研究・医療WGにおける主な意見〉

- ◇ 特定疾患治療研究事業は治療研究よりも福祉的な色彩が強くなってきており、治療研究のデータは精度が低い。治療研究に役立てるため、データの精度を高めるべき。（再掲）
- ◇ 患者の症例データを他の医療機関でも閲覧できるシステムを構築し、専門医と地域の診療医の連携や救急搬送の場合などに役立てることが考えられる。その際、患者の病状の把握のための症例登録システムと医療費助成の認定のための症例登録システムを分けることによって、データの正確性を担保

すべき。正確なデータを全国的に収集できれば、研究にとっても貴重な資料となる。

- ◇ 進行する疾患や症状に波がある疾患の場合、軽症のときに医療費助成の対象とすべきかどうか検討すべき。検討にあたっては、疾患ごとに、進行するのか、症状に波があるのか整理する必要がある。また、症例データの収集についても、研究の観点から、重症者のデータだけでよいのか、軽症者の例も必要なのか、整理すべき。(再掲)
- ◇ 患者登録は、精密な研究計画書に基づいて行う必要がある。
- ◇ 臨床調査個人票は事務負担が大きいので、これを誰が記入することになるのか整理すべき。
- ◇ 臨床調査個人票を配布して書き込むのではなく、今はITの時代なので、全部Webで入力すべき。
- ◇ 難病医療の拠点病院化と難病患者登録は表裏一体をなすものであり、拠点病院制度がうまくいくためには、Web登録という形での患者登録の制度化が必要である。
- ◇ 集積した症例データとレセプトをリンクさせることができないか。
- ◇ 集積した症例データを患者や研究者に広く情報提供することが必要ではないか。

## IV. 在宅看護・介護・福祉の在り方

### 1. 在宅難病患者の地域生活支援の充実

- 在宅で療養する難病患者が、訪問看護・介護等の制度を、より適切に利用できるように検討を進める必要があるのではないか。
- 安定した在宅療養生活を継続するため、平常時・緊急時の医療安全の確保、急性増悪時の入院施設の確保、家族介護負担の軽減のためのレスパイト入院の仕組みについてどう考えるか。
- 難病や癌末期の要介護者に対し、在宅介護サービスを効果的に提供するために、医療機関や訪問看護ステーション等と連携した在宅介護サービスのあり方についてどのように考えるのか。
- 難病の特性を踏まえ、現状の介護保険サービスや障害福祉サービスでは対応できない福祉サービスはどのようなものなのか。
- 障害者総合支援法の政令で定める疾病の範囲についてどう考えるか。(難病研究・医療WGでも議論)
- 難病患者の障害程度区分の認定に当たって留意すべき点についてどう考えるか(特に、障害程度区分認定調査に当たっては、難病の特性に配慮した調査が必要と考えられるが、どのような点に留意すべきか)。  
(注) 障害程度区分の審査判定は、大きくコンピュータ判定による一次判定と市町村審査会において判定を行う二次判定の二段階に分かれる。認定までの流れは①障害程度区分認定調査、②医師意見書、③一次判定(コンピュータ判定)、④二次判定(市町村審査会)、⑤障害程度区分の認定となっている。

#### <難病在宅介護・看護等WGにおける主な意見>

- ◇ 障害程度区分の認定に当たっては、難病ごとの特性(症状の変化や進行、薬を飲んだ状況、疲れやすさ、痛み、外観上の支障等)について配慮する必要がある。
- ◇ 在宅療養ができない患者の療養の場について検討すべき。
- ◇ 在宅療養については、患者や家族が望んでいないのに在宅療養にせざるを得ないという状況が起こらないよう注意する必要がある。
- ◇ 在宅療養の安全確保が課題。在宅療養支援計画策定・評価事業等で、保健所の保健師等が、広域的・専門的な技術支援の中で、安全確保の取組を行っ

ている事例があり、これを広げること検討すべき。

- ◇ 人工呼吸器を使っていて自分で体位交換や喀痰ができないような重症患者の在宅療養について検討すべき。
- ◇ 入院・入所が難しい場合のレスパイトとして、自宅での長時間看護を行っている事例があり、この取組を広げることができないか。
- ◇ コミュニケーション支援の在り方について検討すべき。在宅でのコミュニケーション支援について、制度的な後押しが少ないのではないか。子どもへのコミュニケーション支援が充実すれば、将来的に就労支援にもつながる。
- ◇ 保健師の難病の地域診断と医療安全管理を含むコーディネート技術の習得・向上のための研修の充実、保健行政における保健師配置の増加などが必要。
- ◇ 災害対策は基本的に市町村が主体となるが、在宅人工呼吸器の方など市町村だけでは対応が困難な場合について、保健所等との連携も含め、どう対策を講じるか検討すべき。
- ◇ 療養通所介護の活用など難病患者に対する介護サービスや障害福祉サービスによる支援も重要なのではないか。
- ◇ 介護については、介護保険サービス、障害福祉サービス、難病患者向けサービスとの関係を整理する必要がある。

## 2. 難病患者の在宅療養を支える医療従事者等の看護・介護の質の向上

- 訪問看護を提供する事業者及び看護師等の医療従事者に対する難病に関する教育・研修についてどう考えるか。
- 訪問介護等を提供する事業者及びホームヘルパー等に対する難病に関する教育・研修についてどう考えるか（障害者総合支援法に基づいて、難病等により障害がある者も障害福祉サービスの対象となり得ることに留意する必要がある。）。
- 現行の難病患者等ホームヘルパー養成研修事業との関係についてどう考えるか。

### <難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 研修にあまり高度な内容を盛り込むとヘルパーが敬遠してしまう。疾病の内容よりも、具体的な介護支援や生活支援の方法に重きを置いた方がいいのではないか。
- ◇ 都道府県が独自に訪問看護等の研修を行っているところがあるので、こういった取組をもっと普及すべき。

## V. 難病相談・支援センターの在り方

### 1. 対象者

- すべての「難病」をカバーし、その患者及び家族を対象とすることについてどう考えるか。

#### <難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 特定疾患治療研究事業の対象者に限らず、対象者はできるだけ幅広く考えるべき。また、患者・家族の悩みは疾患によって区別されるものではないので、対象者は疾患で区別すべきではない。
- ◇ 現場の実務の観点からは、対象者を明確にする必要がある。これは相談支援員の労働環境を整える意味でも必要。また、対象者でない方が相談に来たときは、他の相談機関に誘導することが必要。

### 2. 実施すべき事業

#### (1) 各種相談

- 医療相談については医療機関で対応することとし、それ以外の日常生活における様々な相談は、医療相談とは別の窓口で幅広く受け付けることについてどう考えるか。あるいは、難病の特性にかんがみ、医療機関における医療相談を拡充し、生活相談をも包含する方向性についてどう考えるか。
- 難病患者に特化した支援策に限らず、難病患者が活用し得る住居、就労、子育て、教育等に関する様々な支援サービスの情報を幅広く収集・提供することについてどう考えるか。
- 希望する難病患者及び家族に対し、携帯メール等により必要な情報を適宜提供するサービスを行うことについてどう考えるか。
- 相談員の資質の向上のため、相談員向けの研修の内容についてどう考えるか。
- 全国のセンターで活用できる課題分析（アセスメント）シートや相談対応マニュアル等を作成・配布することについてどう考えるか。
- 各センターの相談員の過労や燃え尽きを防止する等、相談員の支援についてどう考えるか。
- 相談員同士が相互に情報交換できる全国的なネットワークを構築することについてどう考えるか。

## (2) 個別支援

○ 身近な親族や友人等の協力が得られない困難なケース等の個別支援についてどう考えるか。

○ 遠方への出張支援についてどう考えるか。

## (3) その他の事業

○ 患者団体の自主的な活動に対する支援についてどう考えるか。

○ 一般住民への普及啓発について、センターはどのような役割を果たすべきと考えるか。

○ センターが主催する講演会や研修会について、どのような対象者に向けて実施すべきと考えるか。

○ センターが実施すべき事業の中で、ピアサポートの位置付けについてどう考えるか。

### <難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 難病相談・支援センターの役割は、医療、福祉、行政など様々な機関と連携し、患者を適切なサービスに結びつけていくことである。難病相談・支援センターの相談員が患者の人生の全てに対応するのは不可能であるし、過労や燃え尽きを防止するという意味でも避けるべき。
- ◇ 多職種チームで患者を支える体制が必要。例えば、医療ソーシャルワーカーの機能強化や、様々な支援サービスの情報を幅広く提供することが重要。
- ◇ 難病特別対策推進事業実施要綱に記載されている難病相談・支援センターの役割が、全国的にきちんと実施されるよう徹底すべき。
- ◇ 医療機関が医療に関わる相談を行うのは当然であり、難病相談・支援センターは医療機関で対応していない相談等について対応するものである。
- ◇ 病院、保健所、ハローワーク等様々な機関とネットワークを構築し、情報発信を行っていくことが必要。
- ◇ アセスメントシートの目的としては、課題分析だけでなく、相談支援の援助も追加すべき。課題分析のためだけに、複雑なシートの記載に労力を使うのは避けるべき。
- ◇ 患者団体や患者会の支援について検討すべき。
- ◇ 同じ病気の人を経験を聞く（ピアサポート）など患者の視点に立った相談を基本とし、そこから専門職・専門機関との連携を図っていくという考え方が必要。
- ◇ 運営主体によって相談内容の傾向が異なるので、全国の難病相談・支援センターの相談内容を分析したらよいのではないか。その際は、全国的なネットワークを構築して分析すべきではないか。

- ◇ 全国の難病相談・支援センターに電子相談表を普及させることにより、相談記録の事務負担を軽減するとともに、他のセンターとのネットワークを構築することが考えられる。災害時のカルテ等に活用できる可能性もある。
- ◇ 相談内容の傾向を分析する上で、全国的に相談記録を集積することは重要。

### 3. 運営主体・職員の体制等

- 現在、すべての都道府県に1か所以上設置されているが、都道府県に1か所（それ以上は任意）設置とすることについてどう考えるか。
- 現在、運営主体は行政機関、医療機関、患者会等様々であるが、運営主体についてどう考えるか。
- センターが実施すべき事業を踏まえ、職員の体制についてどう考えるか。

#### <難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 財政的な支援の強化が必要。
- ◇ 難病相談・支援センターの職員の待遇改善が必要。
- ◇ 現在多くの難病相談・支援センターは職員が1～2名であるが、全国的に、最低限、医療の知識を持つ者、福祉の知識を持つ者、運営の経験を持つ者の3名を確保すべきではないか。
- ◇ 難病相談・支援センターの人員は少ないので、ハローワークや医療機関に出張するとセンターで対応する人がいなくなってしまう。各種支援をどの機関が対応するのか、役割分担を明確にすることが必要。
- ◇ 現在の難病相談・支援センターは、相談やサービスの内容が運営主体に影響される傾向がある（運営主体が医療機関であれば、相談内容の医療的な要素が強くなる等）。難病相談・支援センターの役割は、他の機関が対応できない問題に対応することや、他の機関に行く前に問題を整理することなので、運営主体に関わらずこのような役割を果たすことが必要。
- ◇ 県域を越えた支援の連携や全国的な課題に対する支援のため、難病相談・支援センターの全国組織が必要。
- ◇ 高齢者向けの相談センターや障害者向けの相談センターと難病相談・支援センターを統合し、資源を集中するとともに、サービスの一元化を図ることも一つの考え方である。
- ◇ 難病相談・支援センターには、難病に関するPRを行う機能もあるので、他制度の相談センターとは別に独立した組織として存続させる必要がある。

#### 4. その他

- 都道府県ごとの格差をできるだけ少なくするため、どのような取組が必要と考えるか。
- 地域保健法第6条により、保健所は、「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病により長期に療養を必要とする者の保健に関する事項」につき、企画、調整、指導及びこれらに必要な事業を行うこととされている。難病対策において保健所が果たすべき役割についてどのように考えるか。また、センターと保健所との役割分担についてどう考えるか。
- 関係機関（行政機関、医療機関、ハローワーク、患者会等）との連携強化についてどう考えるか。
- 医療機関、保健所及び難病相談・支援センターにおける相談に関し、それぞれの役割分担についてどう考えるか。
- 災害時にどのような役割を果たすべきと考えるか。

#### <難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 国が難病相談・支援センターの役割を全国に示すことで、地域格差を是正し、質の均てん化を図ることが必要。
- ◇ 保健所と難病相談・支援センターの連携が重要。また、保健師の配置増等まで踏み込んだ保健所の体制強化が必要。
- ◇ 難病相談・支援センターがあるからということで保健所の役割が後退する県があるが、保健所がその役割を果たすよう徹底すべき。
- ◇ 精神障害者の場合、医療機関の精神保健福祉士が就労支援の担当としてハローワークとの連携等を行っている。連携の受け皿となる人を位置付けることが重要。

## VI. 難病手帳（仮称）の在り方

### 1. 総論

- 難病患者に対する難病手帳（仮称）についてどう考えるか。
- 難病手帳（仮称）の機能としては、例えば、①診療経過を記録する機能、②他のサービスを受けるための証明書としての機能、③難病患者の社会的認知を向上させる機能などが考えられるが、こうした機能についてどう考えるか。
- 現行の特定疾患医療受給者証との関係についてどう考えるか。  
（参考）例えば身体障害者手帳を交付された者が自立支援医療（更生医療）を受ける場合には、自立支援医療受給者証を交付している。

#### <難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 現在の身体障害者手帳の認定においては、障害の固定・永続を基本としている。難病手帳では症状の変動などの状態が考慮されるようになるのであれば、意義があると思う。慢性疾患や複合的機能障害、疲れや痛み等による生活上の困難を持つ患者に対する支援として、難病手帳を位置づけることも考えられるのではないか。
- ◇ 何らかの形で手帳は必要だと思う。写真を付けることは慎重に検討すべき。他制度の手帳を併用することを可能にすべき。手帳には等級をつけず、病名のみで交付し、必要な支援の程度については行政等が判断する仕組みを設けてはどうか。
- ◇ 現在医療受給者証は毎年更新しているが、事務負担が大きいので、手帳と医療受給者証を併合し、毎年の更新を不要とすることはできないか。
- ◇ 現在ハローワークで難病と認められるためには、特定疾患治療研究事業の受給者証を持っていない場合は、医師の診断書が必要となる。身体障害者手帳に疾患名を記載することで、診断書の代わりとすることはできないか。
- ◇ 難病手帳がなぜ必要なのかきちんと示されないと、その是非についての議論もできないのではないか。
- ◇ 患者の日常生活やプライバシーに関わることなので、患者の意見を聴いて検討すべき。
- ◇ 身体障害者手帳の交付を受けている難病患者の中には、自分が障害者であるということを受け入れるのに抵抗を感じている方もいる。今後新たに難病手帳を作ったとしても、手帳の取得に抵抗することが考えられる。

- ◇ 手帳がレッテル貼りにならないよう、手帳を患者への支援策と位置付けることが重要。
- ◇ 患者としては、難病であることの証明として、写真まで付けた手帳を持ち歩くのは、気分がいいものではない。しかし、様々なサービスを受けるに当たって難病であることを証明するものが必要であれば、どのような方策が適切か議論しなければならない。
- ◇ 診療経過の記録は手間がかかるし、患者が記載することが適切なのか疑問でもあるので、診療経過を記録する機能は必要ないと思う。

## 2. 各論

- 難病手帳（仮称）を交付する場合、その対象者についてどう考えるか。
- 難病手帳（仮称）により受けられるサービスとしてどのようなものが期待されるか。
- 一定の基準（例えば、重症度）に基づき等級を定めることについてどう考えるか。また、医療費助成の対象患者とそれ以外の患者で等級を分けることについてどう考えるか。
- 公正性を確保する観点から、難病手帳（仮称）の申請に当たり、例えば、あらかじめ指定された専門医の診断を要件とすることについてどう考えるか。
- 難病手帳（仮称）を交付する主体についてどう考えるか。
- 難病手帳（仮称）の交付申請手続について、特に留意すべき点（例えば、写真を添付するかどうか等）があるか。

### <難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 対象者を特定疾患治療研究事業の対象疾患（56疾患）と難治性疾患克服研究事業（臨床調査研究分野）の対象疾患（130疾患）の患者に限定するなら、やらない方がいい。
- ◇ 手帳取得のインセンティブとして手帳にどのようなサービスを付けることができるのか検討すべき。
- ◇ 難病は症状の変動があるし、軽症者にも重症者と同じ悩みがあるので、手帳には等級や重症度等を設けるべきではない。
- ◇ 現在でも医療受給者証の更新の作業は事務負担が大きいので、難病手帳を別途創設するのであれば、事務負担の増加について十分検討しなくてはならない。

## VII. 難病研究の在り方

### 1. 難病医療研究の対象について

- 研究の対象については、幅広く全ての希少・難治性疾患を対象とすべきではないか。
- 臨床調査研究分野と研究奨励分野の区分けについてどのように考えるか。

#### <難病研究・医療WGにおける主な意見>

- ◇ 研究の対象については、幅広く全ての希少・難治性疾患を対象とすべきである。
- ◇ 研究段階（実態調査、疾病登録、予後調査、臨床試験）別に募集すべきであり、臨床調査研究分野と研究奨励分野の区分けは意味がないのではないかと。

### 2. 難病医療研究の重点化について

- 難病医療研究の最終目標として、治療法開発、創薬を重点的に目指すべきではないか。
- 治療法の開発の中でも、特に医師主導治験を行う創薬実用化研究を推進する必要があるのではないかと。
- 効果的な創薬につなげるため、研究費の適正な評価と重点投資が必要ではないかと。
- 効果的な臨床研究から治験に移行するため必要な施策はどのようなものか。

#### <難病研究・医療WGにおける主な意見>

- ◇ 申請時に研究の計画や体制、過去の実績等の提出を求めるなど、補助金の審査を厳格化し、研究の質の向上を図るべき。
- ◇ 実態調査、疾病登録、予後調査、臨床試験といった段階のどこに資源を投入するのか、事業の経営の観点から管理する仕組みが必要。
- ◇ 疾病登録等を患者と連携して行うため、すべての疾患について患者団体を立ち上げることが必要。
- ◇ 患者団体は患者が自主的に立ち上げるものであり、こうした自主的な活動に対する支援が必要である。特に、希少な疾患は自力で団体を作ることが難しいので、支援の必要性が高い。

- ◇ 当事者の組織の在り方について、研究者・医療従事者と認識を共有することが必要ではないか。
- ◇ オーフアンドラッグの国内未承認薬の円滑な利用について検討すべき。

### 3. 総合的な難病研究の実施について

- 関係者、関係各省等が一体となった難病研究開発の総合戦略が必要ではないか。
- 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるような仕掛けが必要ではないか。
- 製薬企業等が難病医薬品開発に積極的に参加しやすくなるための環境整備としてどのようなものが必要か。

### 4. 研究成果等の還元について

- 研究の進捗状況、成果を、患者、国民にわかりやすく伝えることが必要ではないか。
- 患者にとって、研究成果が還元されていることを実感できるような仕組みはどのようなものか。

#### <難病研究・医療WGにおける主な意見>

- ◇ 研究成果をまとめ、研究誌を創刊することが必要。
- ◇ 患者も研究に協力したのだから、研究の進捗状況をできるだけわかりやすく説明してもらえる機会を設けてほしい。
- ◇ 研究成果を公開するためのホームページを開設すべきではないか。

### 5. 難病研究の国際連携の在り方について

- EUオーファネット、米国CDCとの連携が必要ではないか。
- 創薬、患者団体支援の観点からも、国際共同が必要でないか。

#### <難病研究・医療WGにおける主な意見>

- ◇ 日本も体制を整えた上で、CDCやEUオーファネットなどの希少疾患のネットワークやオフィスと連携をとるべき。

## Ⅷ. 就労支援の在り方

### 1. 就労支援に必要な施策について

難病患者の就職・復職や就職後の雇用管理について、どのような施策を講じるべきか。

#### (1) 患者への支援：

- 難病の特性に応じた相談支援の在り方についてどう考えるか。
- キャリア支援、リワーク支援、職場適応支援など、難病の特性に応じた施策としてどのようなものが考えられるか。

#### <難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 疾患ごとの職種の適性や自己管理の支援が重要。
- ◇ 発病したときにすぐに仕事を辞めず、就業が継続できるかどうかきちんと考えられるよう、情報提供をすることが必要。
- ◇ 障害者総合支援法施行後は、難病患者が障害福祉サービスにおける就労支援施策を円滑に利用できるようにしてもらいたい。
- ◇ 都道府県によって難病患者が職業訓練を受けられるところと受けられないところがあると聞いているので、全国的に受けられるようにすべき。
- ◇ 難病患者の復職支援については、医療機関と職場との関係、コミュニケーションが重要であることから、病院での復職支援も重要。

#### (2) 企業への支援：

- 難病に関する知識の普及啓発（通院への配慮、職場での配慮等を含む）についてどう考えるか。
- 企業に対する雇用促進のための支援策（助成金等）の在り方についてどう考えるか。
- 医療機関と企業の連携についてどう考えるか。

#### <難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 難病患者は就職が困難であるし、自身が難病患者であることを職場に隠して働く者も多い。難病に対する理解を広く社会に浸透させ、偏見・差別をなくすことが必要。

- ◇ 職場での、通院への配慮や安全配慮などが重要。
- ◇ 難病患者が働くにあたっては、患者が無理なく働けるよう、医師・事業主・職員等が認識を共有することが重要。
- ◇ 重要なのは企業側のとまどいや誤解を解消すること。国の方で、CMなどを活用し、企業への広報啓発をやってほしい。
- ◇ 難病の広報は、関係機関だけでなく、広く社会一般に対して行うべき。これは就労支援だけでなく、難病患者の偏見・差別を解消することにも寄与する。
- ◇ 福祉の分野では、民間の就職斡旋業者等が、幅広いネットワークと丁寧な相談対応によって、有効に機能している。難病についても、民間の力を活用してほしい。
- ◇ 民間の就職斡旋業者等の中には気をつけた方がいいところもあるので、注意すべき。

(3) 医療機関や就労支援機関への普及啓発：

- 医療機関への就労支援に関する知識の普及啓発についてどう考えるか。
- 就労支援機関への難病に関する知識の普及啓発についてどう考えるか。

<難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 医療機関と就労支援機関の連携について啓発することが重要。

2. 就労支援に係る体制について

難病相談・支援センターとハローワークの役割や、難病相談・支援センター、ハローワーク、医療機関、難病患者、家族の連携についてどう考えるか。

<難病在宅看護・介護等WGにおける主な意見>

- ◇ 難病相談・支援センターとハローワークや都道府県等の担当者同士が顔の見える関係を築き、連携に取り組んでいる事例もあることから、関係機関の連携体制の強化を行うべき。
- ◇ ハローワークに難病に関する知識を提供したり、保健医療福祉の機関に就労に関する情報を提供したりして、連携を図ることが重要。
- ◇ 難病相談・支援センターだけで全てをやろうとせずに、ハローワーク等とうまく連携することが重要。
- ◇ 難病相談・支援センターにおける就労支援については、近年、資料や研修

が充実してきており、患者の自己管理の支援やハローワークとの連携など、  
形が整いつつある。

## Ⅸ. 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患のトランジション の在り方

### 1. 難病対策の対象とすることについて

小慢対象疾患(514 疾患)のうち、難病対策の対象ともすべき疾患の考え方はどのようなものか。

### 2. 対応する医療機関の課題について

成人後に、小児期からのかかりつけの医師及び成人疾患の診療に携わる医師が診療することについて、どのような課題があり、どのような対応が必要となるのか。

### 3. 治療研究データの連続性の課題について

現行の小慢事業の収集データと特定事業のデータの連続性・整合性を取る必要があると考えるが、考慮すべき事項はどのようなものがあるのか。

### 4. 総合的な難病施策実施にあたっての課題について

総合的な難病施策の実施を検討する際に、特に、小慢事業トランジション患者に対して配慮すべき事項はあるのか。

#### <難病研究・医療WGにおける主な意見>

- ◇ 患者は小児から成人にかけて継続して困難を抱えていることから、是非、一緒になって、シームレスな支援の在り方を検討し、難病対策で対応できる部分は対応すべき。
- ◇ 小児慢性特定疾患治療研究事業と難病対策の対象疾患の関係性について調査を行い、成人移行後の患者の抱える課題を明確にした上で、解決すべき課題について、難病対策委員会や本 WG で対応するという手順がよいのではないか。

## 厚生科学審議会疾病対策部会運営細則

(平成十三年二月二十三日 疾病対策部会長決定)

厚生科学審議会運営規程（平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定）第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

## （委員会の設置）

**第一条** 厚生科学審議会疾病対策部会（以下「部会」という。）に、その定めるところにより、委員会を置く。

## （委員会の構成）

**第二条** 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者（以下「委員会委員」）により構成する。

## （委員長の指名）

**第三条** 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。

## （会議等）

**第四条** 委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならない。

3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。

4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

## （会議の公開）

**第五条** 委員会（第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。）の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合に

は、委員長は、会議を非公開とすることができる。

2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

## （議事録）

**第六条** 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員会委員の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

## （部会の定める委員会に係る取扱い）

**第七条** 部会の定める委員会の会議については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

## （部会の庶務）

**第八条** 部会の庶務は、厚生労働省健康局疾病対策課において総括し、及び処理する。

## （雑則）

**第九条** この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。

参考資料1 難病研究・医療ワーキンググループ及び難病在宅看護・介護等ワーキンググループにおける構成員等作成資料

目次

① 難病研究・医療ワーキンググループにおける構成員作成資料

・ 葛原構成員作成資料	1
・ 山本構成員作成資料	2
・ 千葉構成員作成資料	4
・ 本間構成員作成資料	5
・ 伊藤構成員作成資料	6
・ 福島構成員作成資料	11

② 難病在宅看護・介護等ワーキンググループにおける構成員等作成資料

・ 福永構成員作成資料	38
・ 小倉構成員作成資料	47
・ 川尻構成員作成資料	56
・ 本間構成員作成資料	72
・ 伊藤構成員作成資料	73
・ 春名構成員作成資料	81
・ 西澤研究班作成資料	91

# 難病医療提供に係る現状を踏まえた課題について (特に神経難病)

鈴鹿医療科学大学：葛原茂樹

## 1. 医療提供体制について

現状：多くの神経難病に関する認知度が高まり、全国で診断と治療はできるようになってきたが、専門医の分布などでバラつきは解消されていない。また、免疫性疾患とパーキンソン病では、治療法の進歩が著しいが、的確な診断と治療が実施されているとは言い難い。特定疾患の認定証であらゆる疾患が公費負担化されていることは制度の適正な運用とは言えず、国民の医療受益の平等の原則に反している。

課題：次の2、3とも関連するが、専門医と地域の家庭医の役割分担を明確化して、うまく連携する必要がある。特定疾患の公費対象は、診断に必要な検査と対象疾患固有の治療に限定し、対象疾患を広げる方が理に適っている。

## 2. 病診連携、在宅療養について

現状：専門医と家庭医の連携が十分とは言えない。それが、不十分な医療や過剰で無駄の多い医療提供を招いている。

課題：診断と治療方針決定は主として専門医と専門医療機関で定期的実施する。それを基に、日常的な与薬や健康管理、在宅療養は家庭医が主体となって、地域医療としてリハビリ施設や介護ステーションなどとも協力して行う。専門医不足地域は、年に1回の専門医の出前診療か、患者の専門医受診で解決できよう。症状変化や治療方針変更時には、常に相談できる連携を維持する。

## 3. 診断・治療の質の向上、均てん化について

現状：1と2で述べた問題の解決には、専門医療機関と地域医療機関の役割分担と専門医の活用、病診連携が不可欠である。

課題：公費負担の疾患については、診断と治療方針決定を担う専門医と医療機関(年1回程度評価)、日常的な地域での医療提供を担う医療機関を指定して、質・量ともに最も適正で良質の医療の提供を担保する。疾患ごとに公費負担する中味を決めて、無駄な医療と国民間の不公平を減ずる。これにより、質の向上と均てん化だけでなく、無駄の排除と医学的データの質の担保も可能となる。

## 4. 医療従事者の人材養成について

現状：日本は専門医数は多いが活用されておらず処遇も悪い。難病を熟知した看護師、保健師、リハ訓練士、介護士は地域的バラつきがある。

課題：専門医を活用する制度に変える。コメディカルは地域医療の担い手として地域ごとに一定数を確保する必要があり、研修などで重点的に養成する。

# 難病医療提供に係る現状を踏まえた課題について (特に免疫難病)

東京大学：山本一彦

## 1. 医療提供体制について

現状：現時点では、難病として認定された疾病としての診断とそれに基づいた調査票による「医療提供」が主な流れとなっており、同様な症状や難病であるにもかかわらず、それらの恩恵がない「認定されていない疾病」との不公平感が大きな問題となっている。

一方、実際の臨床調査個人票が全国的な調査の為の資料としてはほとんど役だっていないことは、臨床調査個人票の精度に大きな影響を与えている。

課題：いかに類縁疾患を的確に組み入れるか？

軽症化した患者の「医療提供」をいかに軽減するか？

毎年の「臨床調査個人票」をどのように改善するか？

## 2. 病診連携、在宅療養について

現状：多くの一般の診療医が、専門外であることを理由に、フォローが難しい難病の「かかりつけ医」としての役割を放棄しつつあり、病診連携、在宅療養が必ずしも容易でない。

課題：専門医ではないが、それぞれの地域における、一定の難病の領域をカバーできる開業医、勤務医のネットワーク化とそれに対するインセンティブ。  
在宅医療へのこれらかかりつけ医の関与。

## 3. 診断・治療の質の向上、均てん化について

現状：専門医の偏在化。

課題：専門医とそれをサポートする一般医のネットワークの構築。  
相互交流の仕組み。

#### 4. 医療従事者の人材養成について

現状：多くの事務的な仕事が医師の義務として発生し、時間的な制約により、それに対応出来ていない。不十分な対応による情報の劣悪化。

各領域（神経、免疫、血液など）に特化した看護師がいないことにより、患者に対するケアが充実しない。

課題：医師の事務的業務を補助する人材の養成。  
各疾病群に対する知識、経験豊富な看護師の養成。

# 難病医療提供に係る現状を踏まえた課題について (特に消化器難病)

京都大学：千葉 勉

## 1. 医療提供体制について

現状：1) 申請、通常の医療については、すべての医療機関で可能であるが、専門医の有無など、医療の質にはかなりの差が見られる。2) IBDの白血球除去療法や劇症肝炎、重症急性膵炎については、専門施設でのみ可能であり、地域格差が存在する。

課題：1) 申請、特殊治療については、患者数に対する比率で、一定数の難病専門機関を設置する必要がある。

## 2. 病診連携、在宅療養について

現状：1) 難病疾患についての、病診連携については、特に制度化はされていない。2) 難病助成と医療介護との間に連携が見られない(消化器疾患では大きな問題ではないが)。

課題：1) 定期的に専門病院(指定)を受診する制度の構築。難病に対する病診連携の制度化。

## 3. 診断・治療の質の向上、均てん化について

現状：1) 申請時の重症度判定、適切な治療法について、最低線の質が確保されていない(非専門医による医療が可能)。特に患者数の多いIBDで顕著。2) その結果IBDなどでは、逆に、軽症例に生物製剤などの高額で不必要な薬剤を使用する傾向が増加しつつある(例：一個人医が大量に生物製剤を処方している)。

課題：1) 全国での難病医療における、申請、医療の質、医療費助成の均てん化をはかるためにも、全国での統一した患者登録システムの構築が必須(電子化) 2) 申請継続、及びその際の重症度判定については、限定した施設でおこなう必要がある。3) 治療法についても、定期的に専門医を受診する制度の確立が必要。

## 4. 医療従事者の人材養成について

現状：1) 難病医療に対する人材育成、は具体的には行われていない。2) 各難病研究班がある程度の役割をはたしているが、班によってまちまちである。

課題：1) やはり学会と共同で、専門医制度を活用すべき。2) 難病班に人材養成について、ある一定の義務を課す?? 3) 難病の治療をおこなっている医療機関、医師に対して、講習会などを義務化する?

## 【復生あせび会の事業と医療研究について】

## 【概要】

1977年、全国難病団体連絡協議会を母体に、団体加盟できない希少難病患者の受け皿として「旧あせび会（稀少難病者の会）」が発足。93年、難病患者の介護研修施設を整備。95年、障害を持つ難病患者の生活施設（身体障害者福祉ホーム）の設置運営が加わり、任意団体から社会福祉法人へ衣替えし、現在に至る。

会員はピーク時の94年当時、100疾患、約1700人。現在は100疾患、約800人。会員減少は単一疾患患者会の独立、個人情報保護法（03年施行）、インターネット普及などのため。

主要事業は電話相談、医療相談会、障害を持つ難病患者の生活支援施設の運営など。医療相談会・交流会は現在、神経線維腫症1型、同2型、表皮水疱症。希少難病の場合は「3疾患合同」などの形で実施。地方会員の要望で地方での相談会も実施したが、現在は休止。

## 【電話相談】

結成当時は1日平均30件あったが、現在は月平均40件。9割は非会員から。主要な相談内容は、

- ① 同病者の紹介、専門医の紹介（希少難病の場合、当初は辞書や知人の医師らに照会。難治性疾患克服事業による研究班結成で、85年ごろから専門医とネットワーク充実）
- ② 生活全般（患者本人からの結婚・出産相談。病児を抱えた母親から子供の育児・将来の結婚相談。親戚・親への説明などが核家族化と共に増加。現在は高齢化、介護問題、うつ病、遺伝に関する内容が増加）

## 【医療提供体制への所感】

- ① 昔に比べると、疾患名を診断できる病院は増えたが、治療方法は未確立。難治性疾患克服研究事業に指定されている130疾患についても、治療研究の成果が見えにくく、専門医の解説も患者側には理解困難なケースが多い。
- ② 56疾患の医療費助成が「研究」にとって真に必要なかどうか疑問。助成対象外の患者の不公平感は強く、助成方法を疾患単位でなく重症度を基準にする方が実態に合う。
- ③ 難病の大半は遺伝性疾患といわれ、今昔の感がある。がんなど遺伝子レベルの研究治療が進んでいる疾患もあるが、患者家族も含めて一般社会の「遺伝」に対する誤解・偏見は根強く、医師と患者の溝は深い。いくら正確な知識・情報を伝えても、複雑で専門的な内容が素人の患者には理解困難。理解の前提には、医師と患者の信頼関係の構築が第一条件と考える。基本的には、小学高学年からの学校教育で「遺伝教育」をきちんと教える時間を設けて欲しい。
- ④ バブル崩壊以降の低成長が長期化し、将来不安にうつ病を併発するなど、時代を反映した患者が増加。「難病」だけを切り離した治療研究体制が、どこまで効果的か疑問。高齢社会に合わせた医療と福祉を組み合わせ、患者にとって利用しやすい体制整備が必要ではないか。

## 患者会と研究参加について

### 1. 日本の患者会

#### ①日本の患者会＝患者運動の歴史について

日本の患者会のはじまりは、戦中・戦後の結核の療養所とハンセン病の療養所に作られた患者会からといわれています。当時はこれらの疾患は不治の病であり、業病ともいわれ感染が恐れられていました。宗教を基盤とした慈善事業としての一部の療養所以外は、社会防衛的見地から、一般市民からの隔離のために山間僻地や離島などに療養所が設けられていました。治療らしい治療も無く、結核は大気・安静が唯一の治療といわれ、ハンセン病は効果の疑わしい注射と、元気な患者は農作業や工作などに駆り出され、重症の患者の看護をさせられました。

その二つの疾患の患者たちが、戦争が終わりアメリカには特効薬があると聞き、その治療を求め、また隔離されていた療養所の中で食物の横領や患者を虐待していた職員の追放し、患者会の自治と療養所の解放を訴えて運動を起こしました。それは「人間回復」の運動といわれています。

その二つの患者同盟の活動の影響は戦後日本の憲法や社会保障の確立にも大きな影響を与えるものでした。（「日本患者同盟 40 年史」「全患協運動史」長宏著「患者運動」を参照してください。またウェブ版「日本患者運動史」が製作中です）

やがて日本は高度成長の時代を迎えます。その中でいくつかの難病といわれた疾患の患者会が組織されていきます。高度成長期の日本は多くの公害や医源病を作り出すことになります。熊本県の水俣病や神通川のイタイイタイ病、四日市喘息や後の大腿四頭筋短縮症、未熟児網膜症などが特に有名です。

そして東京オリンピックを迎えたころ、埼玉県のパト場付近で不思議な病気が集団発生して「パト場病」と呼ばれました。同じような病気が釧路でも現れ「釧路病」と呼ばれました。各地でも発生し、伝染病といわれました。苦痛と差別の中で少なくない患者たちが自ら命を立つという悲劇も起き、マスコミは「難病・奇病」と名づけました。このなぞの病気を当時の厚生省は英語表記の頭文字をとって「SMON」と名づけ、全国組織の研究班をつくりました。この研究班はやがて原因は整腸剤として医師から投与されたキノホルムが原因であることを突き止めるというも大きな成果を挙げました。

そのころ国内では多くの原因も治療法も無い「難病」があることが国会でも大きな問題となり、スモンに習って、基礎研究だけではなく臨床も含めた疾患ごとの全国組織の研究班を作ることが決まりました。それが1972年の「難病対策要綱」です。

それらの動きの中で、たくさんの患者団体が生まれ、全国難病団体連絡協議会(全難連)という組織が誕生し、同時に全難連とは組織的な関係を持たず、全国の都道府県に難病団体連絡協議会が続々と誕生しました(地域難病連全国交流会)。やがてその動きに刺激され、長期慢性疾患の患者・家族の団体による全国患者団体連絡協議会(全患連)も誕生しました。後にこの三団体が合併して現在の日本難病団体協議会(JPA)が生まれました。また小児慢性特定疾患対策要綱も生まれ、それらの疾患の親たちの会が連帯して「難病のこども全国ネットワーク」も誕生しました。

## ②患者団体＝患者会の主なパターンについて

会の結成のきっかけや動機はさまざまです。仲間が欲しかった、同じ病気の人の経験を聞きたかった、病気のつらさを分かり合える仲間が欲しかった、病気の原因や治療法を知りたい、専門医を紹介して欲しい、自殺や心中をきっかけとして同じ不幸を繰り返さないために社会へ働きかけをしたい、偏見や差別に立ち向かうために社会への働きかけを仲間とともに立ちあがりしたい、などなどです。

患者会はその形態をいくつかのパターンに分類することができます。分類については定説は無く、いろいろな方がいろいろ発表していますが、ここではあくまで1972年から患者会に関わってきたものとしての経験と観察から、運動の現状からの大まかな分類を紹介します。

### 1) 疾患別の患者会

- ① 単一全国組織
- ② 地域組織を持つ全国組織(地域患者会の連合会組織も含めて)
- ③ 地域だけの疾患別組織

### 2) 地域の患者会

- ① 都道府県連合組織(難病連、難病ネットワークなど)
- ② 疾患全国組織の地域組織(支部など)
- ③ 市町村の患者会(連合会を含む)
- ④ 地域だけの疾患別患者会

### 3) 機能別(病態別)患者会

- 4) 医師、医療機関に付属している患者会(慢性疾患管理を目的としている)

- 5) 行政（主に保健所、市町村）主導の患者会
- 6) 企業(主に製薬企業など)による患者会
- 7) その他

### ③組織形態の違いによる形態の違い

- 1) 任意団体
- 2) 公益法人(財団法人、社団法人)
- 3) 特定非営利活動法人（NPO）
- 4) 社会福祉法人
- 5) 宗教法人

### ④「患者会」の成立要件

- ・ 会員が3人以上であること
- ・ 申し合わせ・規約など簡単でよいから会の名称・目的・会員の条件は必要
- ・ できれば会費を
- ・ 連絡先と連絡方法

## 2. 患者会の3つの役割

私たちは患者会には三つの役割があるとしてきました。

第一は、自分の病気を正しく知ること です。セルフマネジメントとも通じると思います。

第二は、同じ病気の患者・家族どうしの助け合いです。あるいは同じ地域に住んでいる患者どうしの場合もあります。同じ病気、同じ地域に住んでいるという共通の共感があるからです。患者会の基本ともいえる「共感、共鳴」が基本にあります。ここからピアサポートが生まれます。

第三は、療養の環境の整備を目的とした社会への働きかけ、です。療養環境の整備ともいえると思います。病気を持ちながらも生活していかなければならないという側面も大きいと思いますし、何よりもまずよい医療を受けなければなりません。社会の偏見や差別にも立ち向かわなければなりません。

加えて、最近新たな患者会の役割として、研究への協力や、大きな災害への備えや被災者支援についても患者会の視点からの活動が行われるようになってきました。

## 患者の研究協力に関する私見

これらのほかに最近の患者会では大震災への取り組みや研究への参加が重要な課題のひとつになってきました。また具体的な活動としては難病対策予算の大幅増額（研究費や対象疾患の拡大を含めて）や、医療保険制度の改革と医療費の患者負担の軽減、地域医療問題、自治体の難病対策の拡充、難病相談支援センターの設置と充実、福祉施策の拡大、新しい難病対策の提などに取り組んできました。

研究協力については従来からのいくつかの研究班への参加やレジストリの構築への参加、治験参加の呼びかけなども行われてきました。

最近では「特定疾患患者の自立支援体制の確立に関する研究(今井班)」「重症患者の域医療体制の構築に関する研究(糸山班)」やその前身の木村班へ研究協力者として患者会役員が参加してきました。平成23年度からは「希少性疾患患者に関する医療の向上および患者支援のあり方に関する研究(西澤班)」に数名の患者会役員が参加しています。

このほかにも終末期医療のあり方、再生医療の研究の枠組み作り、ヒト幹細胞研究指針の見直し、肝炎対策、血液対策、腎疾患対策、難病患者の就労支援、新しい障害者施策のあり方についてなどの審議会や検討会にも幅広く参加し、また、生活実態調査にもさまざまな機会で行ってきました。

今年はICORD（世界希少疾患・創薬会議）にも参加し、国際的な研究活動への関心も高まっています。

難治性疾患克服研究事業の中に盛り込まれた「患者および患者支援団体等による研究支援体制の構築にかかわる研究」にもJPAとして応募しています。

しかし大きな課題として、日本における患者会活動は、日本の社会保障制度の未成熟や制度疲労によるほころびという社会背景のために、その多くを医療費の負担の軽減や患者・家族の生活支援にかかわる制度の改善や拡充の運動に費やさざるを得ず、その活動の広がりに対応しきれない人材不足や、何よりも活動資金の不足に悩まされ続けています。

その状況の中では、患者会としての研究協力は重要な課題であることは認識しても、そこへエネルギーを向けるだけの行動が困難となっていることに注目していただかなければなりません。

患者会とはその成り立ちから見ても、将来に向けても、当事者運動としても、市民運動としてもあくまでも社会資源として自主的なものでなければならず、他者からの支配や強い影響力に導かれるものであってはならないという大命題を持っています。

また患者会の中から研究に関心が高まり、その中から研究協力が芽生えてくるような仕組みや取り組みが必要と思います。研究協力を目的にした患者会ができることはありえても、そのことのためだけに患者会を作るということはあってはならないことと思います。同時に、研究の今後の姿においては当事者の参加は必要であり不可欠な条件として、患者会の研究参加は推奨されなければならないと思います。

患者会は医療者のパートナーであると同時に批判者としてのカウンターパートでもあり、その矜持を持たない限りお互いのよい関係と発展はありえないと信じています。その上で、よりよい社会貢献のために患者会の研究協力が行われるべきだと思います。

## 希少・難治性疾患克服戦略 十ヶ条

- ★ 希少難治性疾患は、すべて特定機能病院で診療、相談窓口も開設、全例EDC登録・データベース化を義務付ける。  
➡ 医療法の厳格なる実施。
- ★ 開発は、薬事法に基づく治験で行う。学会が責任もってそれを推進する。➡ 学会の指導力
- ★ ジャーナルの創刊 → トップジャーナルに育てる。  
すべての研究をここに出版する。  
➡ J. Rare Disease Control (仮)
- ★ 戦略的に国家予算を投入する。  
投資マトリクスと予算投入原則を適用  
➡ 申請・審査はプロトコルベース。

2012/2/4

1

- 関係学会は、診療ガイドラインを作成し、それに基づいて治療し、データを取るように、すべての医師を対象に指導する。
- すべての疾患について患者団体を立ち上げ、特定機能病院、学会に担当者と窓口を置く。
- 同上ジャーナルにはまず、これまでの疾病登録データの集計、解析結果を順次載せていく。新規医薬品開発データもこれに載せていく。国家予算を使った研究については、同誌での出版を優先させる。
- 国家希少難治性疾患克服事業の推進  
プログラムマネジメントオフィスを設置し、上記すべてについて責任を持つ。

2012/2/4

2

## 予算投入の3原則-1 研究申請と審査

プロトコルベース ~~科研費申請書式~~

### 申請書類

- 概要書、プロトコル、説明同意文書
- 研究組織、研究者名簿
- 治療成績、レジストリー
- 症例登録計画、予定登録数の事前調査

2012/2/4

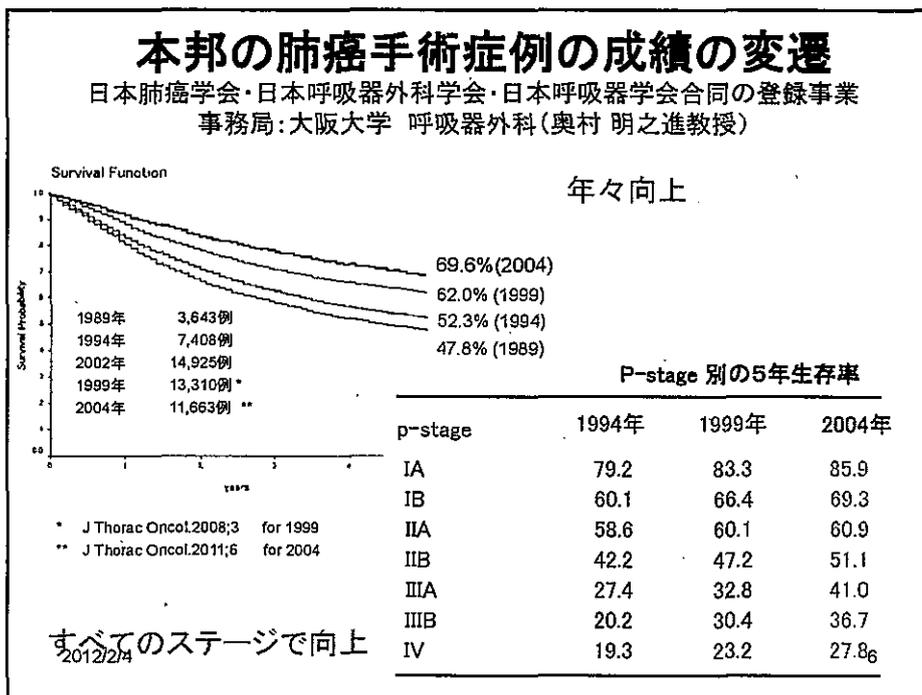
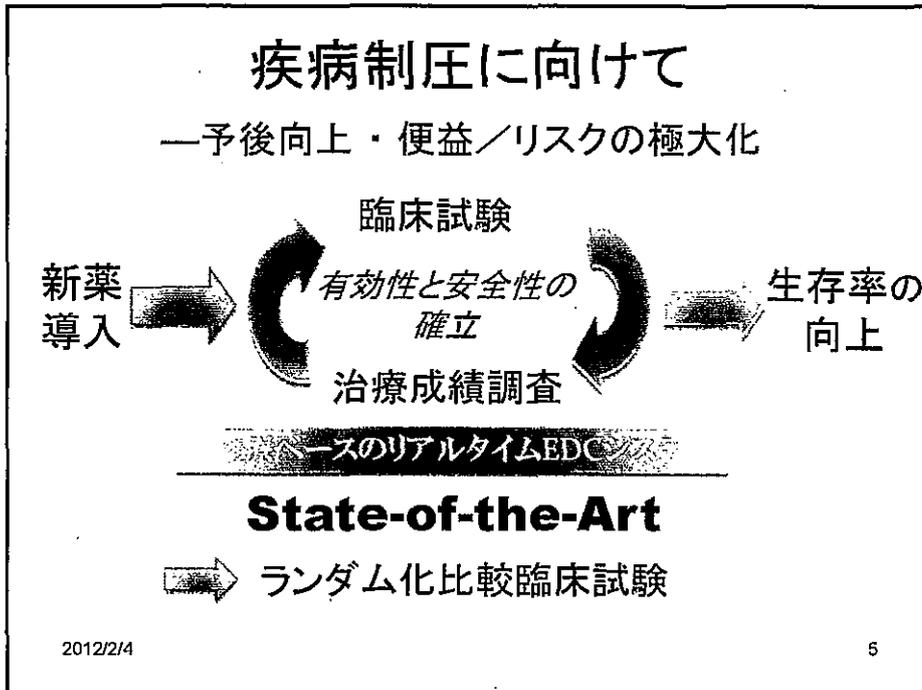
3

## 予算投入の意思決定ステップ-3 研究段階

- 実態調査 –治療、患者の生活、介護 etc.
- 疾病登録
- 予後調査
- 臨床試験  
附随研究... イメージング、バイオマーカー研究、etc.
- 総合解析、包括的評価

2012/2/4

4



**文科省による  
トランスレーショナルリサーチ推進の歴史**

2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011

**2007～2011年**  
橋渡し研究支援推進  
プログラム

**2004～2008年**  
がんトランスレーショナルリサーチ事業

★ 神戸市にTranslational Research Informatics Center を設置

**2002～2005年**  
トランスレーショナルリサーチの基盤整備事業

★ 京都大学に探索医療センターを設置  
★ 東京大学医科学研究所に先端医療研究センターを設置

2012/2/4 7

医薬品・医療機器・医療技術の臨床開発は、そもそも個人の関心・興味に駆動される、いわゆる研究ではない。市販に向けて、国際的に法律に基づいて当局からの承認取得を前提として行なう事業かつ法的プロセスである。

薬事法外のいわゆる“臨床研究に関する倫理指針”による臨床研究の通用する世界ではない。

**強力なマネジメントが必須**

2012/2/4 8

### R&Dパイプライン —対象疾患別—

※先進医療、高度医療、治験を出口とする支援シース

疾患分類	臨床研究段階	申請準備中/ 治験届準備中	承認・実施中/ 被験者登録・承認申請(準備)中
癌	○ ◇◇ ☆☆☆	◆ *	◆ ▲▲▲※
脳・神経系疾患	☆	*	◆ ▲▲
循環器疾患	○ ◇ ☆☆☆	◆◆ ☆☆☆	◆◆ ▲▲
骨・関節疾患	○ ◇ ☆☆☆	● *	▲▲
眼疾患	◇	◆◆◆ *	
皮膚疾患	○	●	▲
感染症	☆	*	
糖尿病	◇		◆
その他	◇ ☆☆	◆ ☆☆	▲

先進医療: 臨床研究段階○ 申請・準備中● 承認・実施中● ○ 医師主導治験シース  
 高度医療: 臨床研究段階◇ 申請・準備中◆ 承認・実施中◆ ※ がんTRからの継続シース  
 治 験: 臨床研究段階☆ 治験届準備中★ 被験者登録・承認申請(準備)中▲

第9回出典調査資料より(一部改変)  
2011年12月25日作成

### アカデミアにおける 希少疾患・難治性疾患等に対する進行中治験 新規医薬品候補例

候補物	ポジション	対象疾患	フェーズ	現状	Next Step	
★ 東北大 (青木正志教授)	Nアセチル ノイラミン酸	新	縁取り空胞を伴う 遠位型 ミオパチー	I	終了	II
★ 東北大 (青木正志教授)	HGF	新	ALS	I	登録中	II
★ 京大 (中尾一和教授)	レブチン	新	脂肪萎縮性 糖尿病	I/IIa	終了	申請
名大 (祖父江元教授)	酢酸 リユープロレリン	効能追加	運動神経 変性疾患 (球腎臓性筋萎縮症)	II	終了	III

★文科省橋渡し研究支援推進プログラム開発シース

2012/2/4 10

### 第3回難病研究・医療ワーキンググループ 配布予定資料についての意見

現在すでにある仕組みを、現状と法に基づき、フルに活用すべきです。新たに費用や時間のかかる構想は、やめたほうがよいと考えます。

#### 資料3「本日のWGで特に検討していただきたい事項」について

- 米国及び欧州における「希少疾患」の「希少性」の判断基準からすれば、「国内の患者数が概ね5万人未満」という我が国の基準は、適当なのか。(再掲)

→「希少疾患」「難病」「特定疾患」の概念について明確にしておくべきということは、前回WGでも指摘した通りです。

- ・「希少」とは、患者数が限られているということ。
- ・「難病」とは、患者数とは関係のない、ある意味、文学的な表現である。
- ・「特定」とは、政策的・医学的に、特に一定の意図をもって指示する場合である。上の2概念とは関係ない。

これらの概念を明確に区別した上で議論し、また判断すべきです。患者数5万という基準が適当かどうかは、判定する立場によって、全く異なります。数万人程度、としておいてはいかがでしょうか。5万1千人ならどうかという議論はばかっています。

- 「今後の難病対策の在り方について(中間報告)」(平成14年8月23日厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会)において、「(医療費助成の)対象となった後で患者数が5万人を上回った疾患や、特定疾患に指定された当時と比較して治療成績等の面で大きく状況が変化したと考えられる疾患については、当該疾患に対する治療成績をはじめ患者の療養環境の改善等総合的な観点から、引き続き特定疾患として取り扱うことが適当かどうか定期的に評価を行うことについて検討する必要がある」とされていることについて、どう考えるか。

→ 上で述べたように、「特定」という場合には一定の政策的・医学的な意図が伴うため、定期的に評価を行うことは当然です。そして、政策的・医学的意図をきわめて明確かつ具体的に規定した上、目標を設定し、それを管理しなければなりません。

- 専門医と地域で日常的な診療を担っていただく家庭医との連携を図るため、どのような取組が考えられるか。

→ 上で述べたように、特定機能病院の責務と学会の役割について、強化すべきです。すなわち特定機能病院は、全ての希少疾患、難病および特定疾患について対応する責任を果たすべきであり、これは各地域における最終病院という意味から、また教育の観点からも重要です。法に基づき、責務を果たさせるべきです。市中病院との連携を、責任もって進める必要があります。専門医を擁していない場合には、地域の専門医や他の特定機能病院または難病医療拠点病院から応援あるいは対診を依頼するようにします。これらの調整については、地域難病医療連絡協議会が機能すべきです。また学会は責任を持って、診断基準そして診療ガイドラインの作成・普及に努めるべきです。

#### 資料4 「本日のWGで特に検討していただきたい事項」について

- 前回のWGにおいて、「地域における難病医療の均てん化を図るため、専門医と地域の家庭医の役割分担を明確化して、治療連携をすべきではないか」との提案をしたところであるが、具体的な方法としてどのような方法が考えられるか。

→ 前回WGでも指摘したように、総合病院である全ての特定機能病院、特に大学病院では、全ての難病に対応すべきです。専門医を擁していない場合、専門医の対診を依頼するか、近隣同病院を紹介できるようにする必要があります。また、特定機能病院以外に難病医療拠点病院を設ける場合、全ての難病に対応できる施設はまれな場合もありうると考えられます。場合によっては、疾患別とすることもあり得ます。特定機能病院では地域連携室を置いているはずなので、この仕組みを十分活用させるべきです。難病の診療体制、つまり担当専門医・紹介専門医については地域（県・市・町・村）の医師会に提出し、情報をシェアすべきです。また難病に関する連携の在り方については、各地の医師会と特定機能病院専門医との間で、適切な仕組みを作るべきです。

- 前回のWGにおいて、「地域で生活する難病患者が、医療、福祉、介護サービス等を円滑に利用できるよう、難病医療地域基幹病院〈仮称〉を中心として、二次医療圏ごとに、地域難病医療連絡協議会〈仮称〉を設置」することを提案したところであるが、二次医療圏ごとに、保健所を中心として地域難病医療連絡協議会〈仮称〉を設置し、保健所が家庭医、福祉、介護サービス事業者等の関係機関のネットワークの構築を担うことについてどう考えるか。

→ 保健所の活用は、日本独自の仕組みとしてきわめて重要です。保健所のスタッフ（医師、看護師、保健師等）を対象に、全国共通の希少、難病、特定疾患に関する教育プログラムを開発し、研修会を開催、また修了証を発行するなどして、レベルを維持さらに

高めるようすべきです。「難病医療ケアマネジャー」資格など、難病医療に関する資格制度を定めるのも一つの方法と考えます。また、地域難病医療連絡協議会の構成について特定機能病院が関わらないのは、職務怠慢であるといわざるを得ません。

- 個別の退院調整については、基本的に医療機関を中心に対応することとし、対応困難なケースについては、地域難病医療連絡協議会〈仮称〉で対応を検討することについてどう考えるか。

→ 「個別の退院調整」特に「対応困難なケース」の具体的なイメージがつかめず、意味がはっきりわかりません。退院療養指導規則というものもあるし、また介護サービス等も相当に充実しているので、基本的には、特定機能病院ないし指定難病拠点病院と地域の家庭医、保健所の連携により、個別に、また機動的に、退院する患者を中心にケースワーカーを含め調整し、集学的な治療ないしケア方針の決定を行うようにすればよいと考えます。上で述べた「難病医療ケアマネジャー」などの制度を設けておけば、ここで指揮を執ることも考えられます。

- 一方、難病医療コーディネータ（難病医療専門員改め）は、入院患者の退院調整を行うとともに、在宅難病患者の受け入れの調整を行うことについてどう考えるか。

→ 上で述べた「難病医療ケアマネジャー」は、この「難病医療コーディネータ」と置き換えていただいても結構です。

#### 資料5 「5. 難病研究の国際連携の在り方について <WG における主な意見>」について

- ◇ 日本にも体制を整えたいうで、CDC や EU オーフアネットなどの希少疾患のネットワークやオフィスと連携をとるべき。

→ 前回 WG でも述べましたが、米国では希少疾患研究対策室（Office of Rare Diseases Research: ORDR）が国立衛生研究所（National Institute of Health: NIH）内に設置され、希少疾患に特化した研究の推進支援を行っているほか、ORDR 主導の下、治療を目的とした臨床試験を推進する、希少疾患臨床研究ネットワーク（Rare Diseases Clinical Research Network: RDCRN）が構築されています（児玉知子 et.al. 難病・希少疾患対策の国際的動向. 保健医療科学. 2011; 60 (2): 105-111）。CDC や EU オーフアネットだけでなく、これらとも連携をとっていく必要があると考えます。

#### 資料 4 難病医療の質の向上のための医療提供体制の在り方

##### 4. 難病治療研究センター〈仮称〉の設置

難病治療研究センターは不要である。ナショナルセンターの役割として挙げられているものを、すでにあるナショナルセンターが一体どれだけでできているか、甚だ疑問である。無駄なことをしてはならない。一か所にそんなものを作っても、全国の患者に益することはない。あくまで特定機能病院に難病治療機能の強化・拡充をさせる。医療法上そうすべきである。そうしない病院は承認を取り消せばよい。

##### 5. 難病患者登録の実施

疾病登録とは、調査票記入（ないし Web 入力）をもって事足れりというものではない。まず、精密な研究計画書（プロトコル）が必要である。目的は population base の outcomes research、アウトカム研究である。初年度は対象疾患すべてについてプロトコルを作成する。確定したものから順次、登録票、調査票を作成し、システム開発を行う。疾患ごとに全体会議を開催してキックオフし、周知し、倫理委員会で承認されれば登録開始となる。そういう意味で、疾病登録は臨床試験となら変わらない。ICH-GCP に則して行わねばならないし、臨床試験登録もしなければならない。この登録事業から、臨床試験を常時効率的に立ち上げることが可能となる。登録のための登録ではない。

登録は、特定機能病院の義務とする。全ての患者は、診断の確定、治療法の指示、そして定期的なフォローアップ、転帰調査は特定機能病院で行う。登録終了後は指示された治療を家庭医、近くの市中病院で行えばよい。家庭医、一般病院で診断された場合は、いったん特定機能病院へ紹介されねばならない。疾病登録には紹介医コードもデータとして入力されねばならない。プロトコルができたものから順次スタートすればよい。

疾病登録（コホート研究またはレジストリ・アウトカム調査）プロトコルは学会より申請させる。学会は研究班を構成し、代表研究者を指名し、事前に登録し、所定の期限内にプロトコルをもって申請する。プロトコル以外に準備すべき書類は、研究組織、年間登録予定症例数、当該疾患に関する研究業績（過去十年内の論文）、当該疾患の治療成績。なお、プロトコルは ICH-GCP 指定の構成とし、別に詳細な作成要領を定め、その要領に従って作成する。

→資料 5 へのコメント p.3 参照

## 資料5 難病研究のあり方

- ① 従来型の科研費申請書類は全面的に改めねばならない。申請において作文を許してはならないからである。臨床研究計画書（プロトコル）をもって申請させるようにしなければならない（これは、実態調査、疾病登録（コホート研究、レジストリー）、予後調査、臨床試験すべてについて適用されるべきである）。

**プロトコルがすべて！**

- プロトコルのない臨床研究はありえない
- プロトコルの良し悪しはその研究の成否を決める
- Right -
  - Hypothesis 仮説が十分な根拠をもっていること
  - Design 仮説を検証できるデザインであること
  - Practice 臨床試験破壊要因がないこと

Ex. 医師または患者の恣意的判断  
・医療訴訟 .....

- ② 論文出版目録をのみもって、実績として評価してはならない。実績とは、治療成績・予後であり、その調査の報告書（これこそは論文で可）をもってするべきである。
- ③ 患者さん、国民にとっての成果とは、あくまで成績の有意な向上、予後の改善である。
- ④ あらゆる事業において必ず目標を設定し、目標を管理して進捗をフォローし、所定の期日において、達成、成果を評価しなければならない。よって、強力なマネジメントが必須であり、またそのために必ずマネジメントオフィスを置いて、マネジメントを行わねばならない。文科省の橋渡し研究支援推進プログラム（平成 19~23 年）においては、各拠点からプログラム実施期間中（5 年間）に、少なくとも、大学オリジナルシーズ 2 件について、薬事法に基づく治験を開始しなければならないという過酷な目標を課し、すべての拠点がクリアして、薬事承認に至る開発品目も出てきた。
- ⑤ 全ての研究対象疾患において、明確な目標を設定しなければならない。または目標を設定した上で、その目標を達成するための提案として申請させるべきである。目標とは例えば、診断法の開発、診断基準の作成、予後向上、QOL 改善、医療の満足度向上、介護者（家族）の負担度の軽減、医療費の低減、予防法の開発等々が挙げられる。つまり、必ずしも医薬品の開発を目標とすればよいというわけではない。医療全体からみるべきである。それが Clinical Science である。

### 臨床科学 Clinical Science

人間の健康に関するあらゆる問題の解決に必要な知識と、新たなそれを生み出す方法の体系

→望ましい目標を達成するために必要かつ適切な手段と道筋を明らかにするとともに実践する

人間による人間のための、人間の科学

### 臨床科学の座標軸

### 疾病制圧に向けて

— 予後向上・便益/リスクの極大化

**State-of-the-Art**  
 ランダム化比較臨床試験

### ゴール: 予後向上

真のエンドポイントで評価  
 (生存率、イベント発生率、要介護率 など)

5 to 10 year

- ⑥ 治療法開発、創薬に偏ることは、患者不在に他ならない。創薬研究はしばしば幻想に過ぎない。
- ⑦ 開発にかかる研究についての募集の在り方は、すでに昨年の厚労省 難病・がん等疾患分野の医療の実用化研究事業の申請において実行したとおりであり、現在 STEP 1 で 4 課題、STEP 2 で 5 課題が研究進行中である。因みに前者は、治験に入るための前臨床研究 (GMP、GLP)、後者は治験の実施を課している。このうちのいくつかは、必ず薬事承認をとるであろう。これは、文科省の橋渡し研究支援推進プログラムのマネジメント手法を適用したものである。
- ⑧ わからない人のためにあえて追記するが、薬事法に基づかない創薬はありえない。研究者には、出口のない臨床研究をさせるべきではない。

**薬事法 ⇒ 国際商品 ICH-GCP**

第1章 総則  
 (目的)  
 第1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるか、医療上特にその必要性が高い、医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

第4章 医薬品等の製造販売業及び製造業  
 (製造販売業の許可)  
 第12条～第13条

(医薬品等製造販売業の承認)  
 第14条  
 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器(一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。



品質管理も  
 有効性と安全性データの  
 信頼性保証もない“もの”を  
 人に投与することは  
 非人道的かつ非科学的である。

1. 難病医療研究の対象について

- 研究の対象については、幅広く全ての希少・難治性疾患を対象とすべきではないか。

→その通り。全てを対象として研究を公募すればよい。

- 臨床調査研究分野と研究奨励分野の分けについてどのように考えるか。

→研究段階(実態調査、疾病登録、予後調査、臨床試験)別に募集すべきである。  
 臨床調査研究分野と研究奨励分野の区分はナンセンスである。

**予算投入の意思決定ステップ-3 研究段階**

- 実態調査 -治療、患者の生活、介護 etc.
- 疾病登録
- 予後調査
- 臨床試験  
 附随研究...イメージング、バイオマーカー研究、 etc.
- 総合解析、包括的評価

**予算投入の3原則-1 研究申請と審査**  
 プロトコルベース 科研費申請書式

申請書類

- 概要書、プロトコル、説明同意文書
- 研究組織、研究者名簿
- 治療成績、レジストリー
- 症例登録計画、予定登録数の事前調査

## 2. 難病医療研究の重点化について

- 難病医療研究の最終目標として、治療法開発、創薬を重点的に目指すべきではないか。

→すでに述べた (⑥)。なんでも治療法開発、創薬という発想は貧弱である。あくまで目標を設定し、その達成のために研究事業を進めるべきである。臨床科学のパラダイムを理解すべきである。

- 効果的な創薬につなげるため、研究費の適正な評価と重点投資が必要ではないか。

→すでに述べた (⑦)。

- 効果的な臨床研究から治験に移行するため必要な施策はどのようなものか。

→すでに述べた (⑧)。薬事法に基づかない「臨床研究」は駆逐せねばならない。このような発想がいかにもイノベーションを阻んでいるか知るべきである。薬事法外の臨床研究から生まれるものはゼロである。開発に幻想を抱いてはならない。この設問は無知ゆえに出てきたことを知るべきである。その証拠はすでに述べた (④、⑦)。医薬品の開発は国際的に法に基づいて行う事業であり「研究」ではない。開発ごっこはやめさせねばならない。

 <p>医薬品・医療機器・医療技術の臨床開発は、そもそも個人の関心・興味に駆動される、いわゆる研究ではない。市販に向けて、国際的に法律に基づいて当局からの承認取得を前提として行なう事業かつ法的プロセスである。</p> <p>薬事法外のいわゆる“臨床研究に関する倫理指針”による臨床研究の通用する世界ではない。</p> <p>M.Fukushima, 2007</p>	 <p>レギュラトリー・サイエンスは、人間性に基づいて、その時点で可能な最高水準の厳密性を求める科学であり、その厳密さは法によって管理され、保証されねばならない。</p>
--	--

## 3. 総合的な難病研究の実施について

- 関係者、関係各省等が一体となった難病研究開発の総合戦略が必要ではないか。

→医療法の特定機能病院に関する規定(第16条3)を、実効性あるように適用し、

厳格にマネジメントすることに尽きる。特定機能病院は、その成果に応じて格付けして、診療報酬に開発・評価加算を2%上限に認める。例えば3年毎に査定することで、治療法開発・評価への国からの予算投入はゼロにできる。何でもかんでも国費を投入すればよいというものではない。一銭も使わずに予後向上、QOL向上、満足度向上、家族負担軽減につながる施策を考案するように智慧を出すべきである。

**医療法**  
**第1章 総則**

第4条の2 病院であって、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て特定機能病院と称することができる。

1. 高度の医療を提供する能力を有すること。
2. 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
3. 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。

第4章 病院、診療所及び助産所

第16条の3 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

1. 高度の医療を提供すること。
2. 高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。
3. 高度の医療に関する研修を行わせること。
4. 第22条の2第3号及び第4号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。

**● 特定機能病院**  
 大学病院以外の特定機能病院

図1 特定機能病院の分布

★：試験し研究支援  
 優先プログラム拠出

○ 難病患者が治験を含めた研究に参加しやすくなるような仕掛けが必要ではないか。

→意義ある研究には、患者さんたちは参加してくれます。要は開発案件、プロトコル次第。医師、研究者、行政はその理をよくわかまえるべきである。

○ 製薬企業等が難病医薬品開発に積極的に参加しやすくなるための環境整備としてどのようなものが必要か。

→まず希少と難病を区別するべきである。希少疾患は薬事法上5万人とされ、オーファン指定はすでにある。Rare Diseasesに対する創薬は、メーカーも収益につながる可能性があれば参入する。もうからなくても損をしなければ開発を手掛けるという姿勢の企業もある。企業の臨床開発が低コストで可能となる仕組みの構築は、現在文科省が進める橋渡し研究加速ネットワークプログラムがその一つの回答である。

1. アカデミアの開発力を徹底的に強化すること。
2. 開発を促進しようとする対象難病についての優先的治験相談、優先審査、とくにpivotal治験についてはPhase IIで承認し、Phase IIIを承認条件とする。有効性が限られる場合は適応をしればよい。但しこの点については一律に

適用すべきではない。例えば致死性の特に重篤な疾患には、適用可能である。

3. 開発を促進しようとする対象難病に対する診断、治療薬、医学機器についての特許の優遇策、例えば特許期間の延長、治験に入った場合に5年延長を認める。先発医薬品の優遇策。
4. 税制面での優遇。難病に対する診断、治療薬研究、開発、販売すべてについて、厳格な審査によって減免措置を講ずる。

他にも考えればいくらでも出てきますが、本日は3時a.m.を過ぎたのでこれまで。

#### 4. 研究成果等の還元について

- 研究の進捗状況、成果を、患者、国民にわかりやすく伝えることが必要ではないか。

→ (例) Journal of Rare Disease を創刊する。厚労科研費、文科科研費、経産研究助成費等を使って行った研究成果の発表は、同誌に出版することを義務化し、同誌を国際トップジャーナルに育てる。日本語ダイジェストを作成し、わかりやすく解説する。例えば、希少・難治性疾患ジャーナルを発刊する。

- 患者にとって、研究成果が還元されていることを実感できるような仕組みはどのようなものか。

→ 米国議会はがん対策における目標を議論し、国民の要望に応え、1980年代中ごろの議会決議によって、NCIはPDQ®(世界最大のがん研究成果情報データベースを開発し、全世界に公開した

(<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/>)。 (公財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センターでは、米国政府 NCI と契約し、完全日本語版を Web 配信している (がん情報サイト: <http://cancerinfo.tri-kobe.org/>)。これにならって、データベースを開発し公開することを強く勧める。すなわち、希少・難病情報サイトの開設である。

**PDQ® (Physician Data Query)**

National Cancer Institute

世界最大のがん情報データベース PDQ®

- 米国政府/米国立がん研究所(NCI)による国家プロジェクト
- 1991 Cancer InformationおよびPDQ®が完成

全世界の医師・患者に向けたサービス

- Cancer Information Service
- 最新がん専門情報を24時間配信 (インターネット、電話、FAX)

5. 難病研究の国際連携の在り方について

- EUオーファネット、米国CDCとの連携が必要ではないか。

→上述の①トップジャーナル創刊

- ② 患者用ジャーナル（英語版）創刊

- ③ 専門ウェブサイト（英語版）解説 が日本側の条件となる。

希少・難病について関連各学会同士が連携を促進する。そのために、学会、研究者間の交流に対して、学会からの交流プログラムを公募し、計画申請を厳格に審査して、補助金を出す。

海外機関・団体との交流は、日本側のカウンターパート・団体が重要で、その能力を持っていなければならない。必要条件をきちっと見極めなければ何の益も生まない。

## 資料 6 小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患のトランジションの在り方

### 1. 難病対策の対象とすることについて

- 小児慢性特定疾患（514 疾患）のうち、難病対策の対象ともすべき疾患の考え方はどのようなものか。

→難病の定義：成人も含めた統一的・全般的なものにしておくべきである。

- 治癒的な治療法のないもの、あるいはあっても効果が限定的であり、発達障害が残るかまたは致死的であるものすべて。
- 適切な治療法がないものおよび治療法があっても限定的であり、発達障害が残るものはすべて。
- 治療法があるが治療を続けねばならないものすべて。

注記：適切な治療法があり、効果が治癒的であるものは指定しない。

- 成人期には患者数が多い疾患等について、どのように考えるか。

→当然小障害は固定していると考えられる。

5 万人以下であれば希少疾患にカテゴライズされる。よって障害者対策に組み込むことになる。

### 2. 20 歳未満の難病患者に関する課題について

- 小慢対象疾患（514 疾患）のうち、新たな難病対策の中で対象となる疾患の 20 歳未満の患者に対しての医療費助成等のサービスは、どちらの制度で提供することとすべきか。

→小児慢性特定疾患治療研究事業による助成サービスが受けられるようにすべきである。理由：法律的な成人の定義による。

### 3. 対応する医療機関の課題について

- 成人になっても、小児期からのかかりつけの医療機関が診療することについて、どのような課題があり、どのような対応が必要となるのか。

→小児期のかかりつけ医が治療できる場合は継続、できない場合は他院へ紹介す

ればよい。専門医との連携の仕組みはすでに論じた。

4. 治療研究データの連続性の課題について

- 現行の小慢事業の収集データと特定事業のデータの連続性・整合性を取る必要があると考えるが、考慮すべき事項はどのようなものがあるのか。

→小児がん分野に限らず、すべてをナショナルセンターである成育医療センターに集中すべきである。千葉県がんセンターがすべきではない。千葉県がんセンターにデータベースがあることには、疾病対策上の正当性はない。

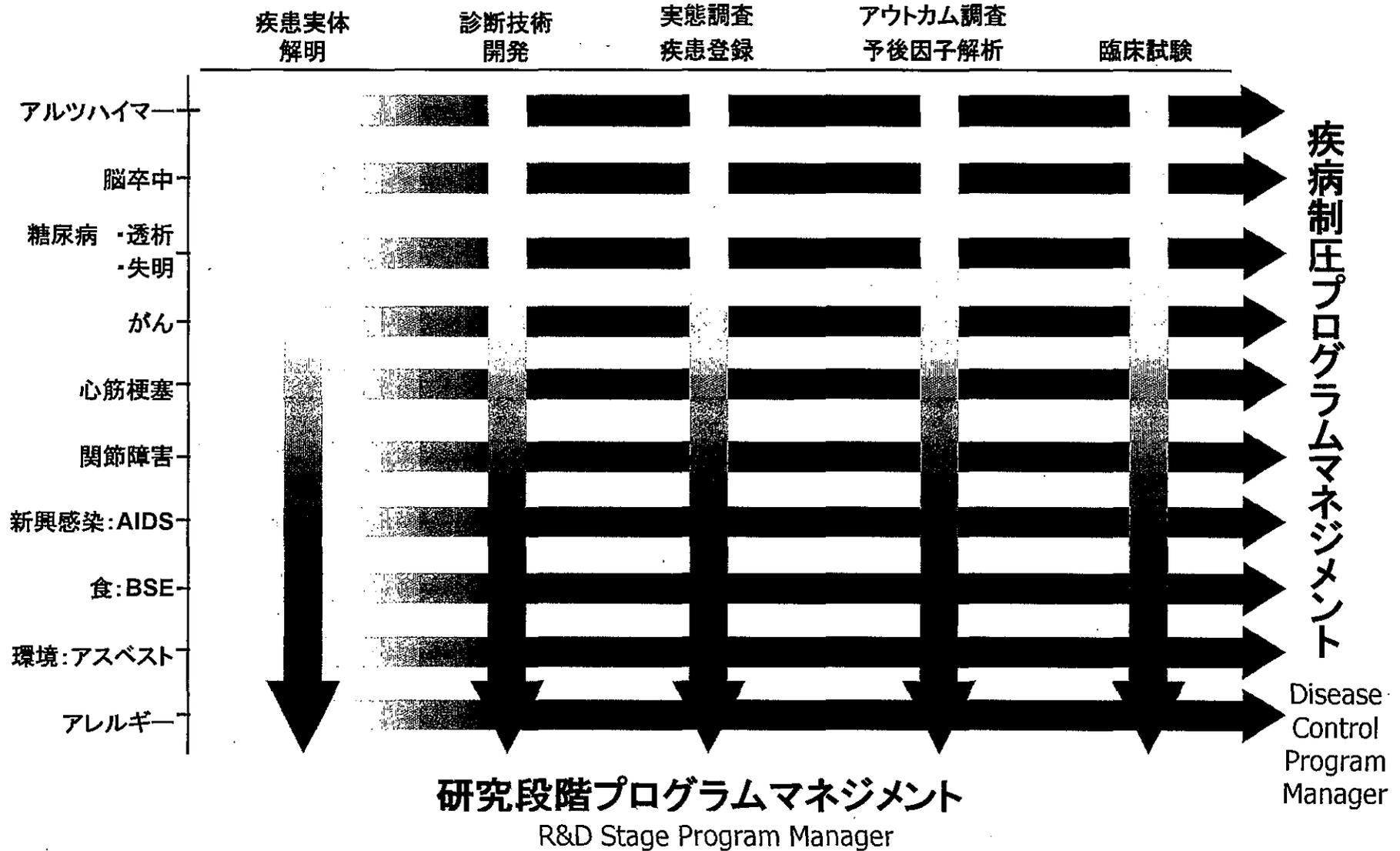
5. 総合的な難病施策実施にあたっての課題について

- 総合的な難病施策の実施を検討する際に、特に、小慢事業トランジション患者に対して配慮すべき事項はあるのか。

→プロトコルを作成し、トランジション患者を疾病登録し、実態調査を行うべきである。問題点を洗い出すための調査を行うことを提案する。トランジション患者、むしろ適格規準としてトランジション期を定義して疾患ごとに登録して、実態調査を行う。同時に担当医にアンケート調査を行う。

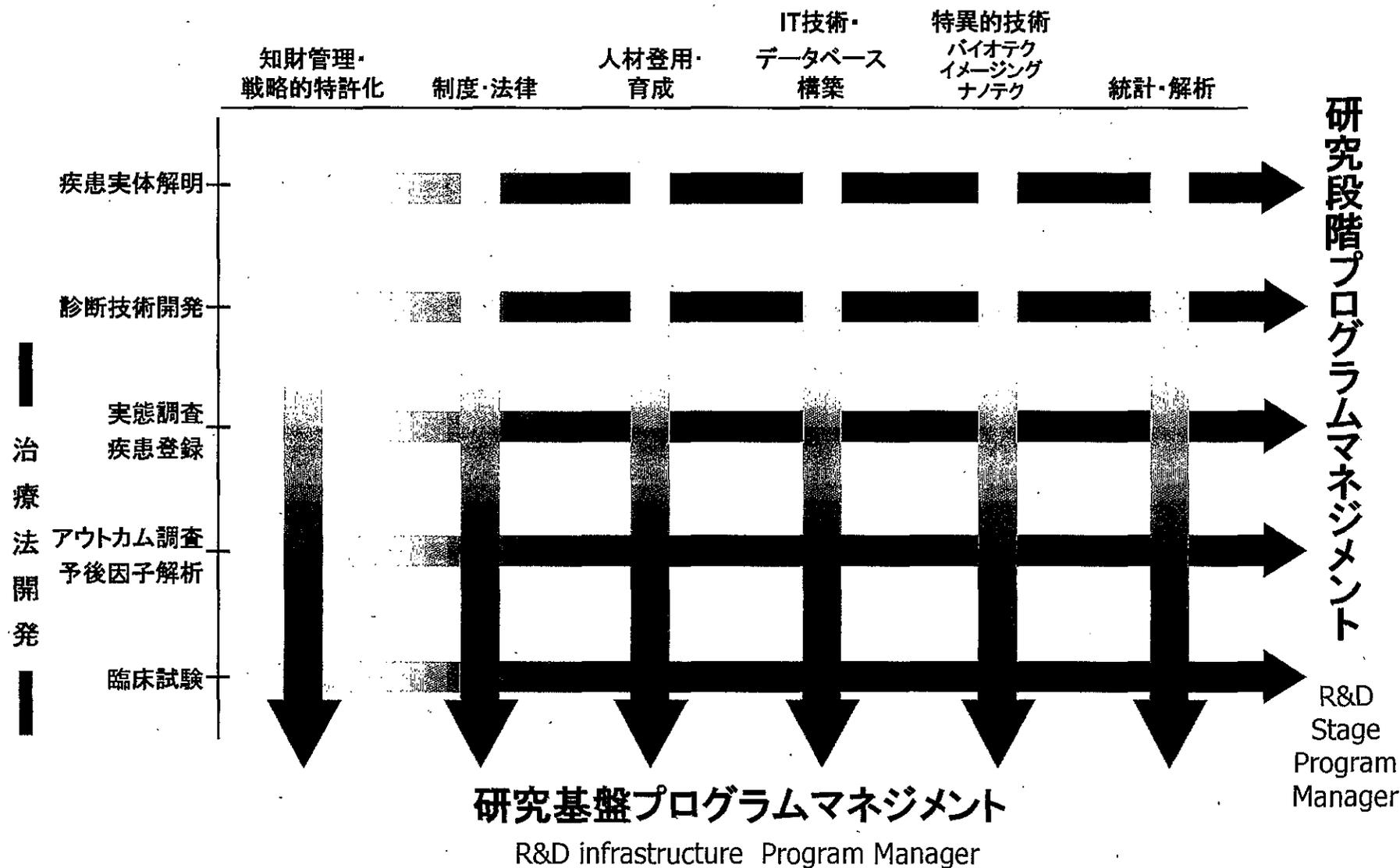
# 臨床開発への戦略的投資マトリクスとマネジメント-1

治療法開発



# 臨床開発への戦略的投資マトリクスとマネジメント-2

各対象疾患それぞれについて



特集：今後の難病対策のあり方について

<総説>

難病・希少疾患対策の国際的な動向

児玉知子 [1], 富田奈穂子 [2]

[1] 国立保健医療科学院国際協力研究部

[2] 慶応義塾大学大学院健康マネジメント研究科

Global movement for diagnosis and treatment of rare /  
intractable diseases

Tomoko KODAMA[1], Naoko TOMITA[2]

[1] Department of International Health and Collaboration, National Institute of Public Health

[2] Keio University, Graduate School of health Management

抄録

近年、希少性ゆえに治療や医薬品開発が進まない難病疾患領域において、国際的なネットワークを構築することで病態把握や医薬品開発を促進しようとする動きが高まっている。欧州では1999年以降、EU加盟国各国政府共同の希少疾患対策が進められており、特にオーファネット Orphanet を中心とした疾患・研究情報の一元化が注目される。米国では欧州や開発国を含めた世界市場をターゲットとした研究戦略が展開されており、今後は我が国の研究開発においても世界的な動きを視野に入れた中長期的プランが必要と考えられる。また、患者が組織化されにくい希少疾患においては、多くの希少疾患患者を統括した巨大組織が形成され、患者権利の保護や治験に係る有害事象情報公開等のあり方について、行政、医療提供者、研究者らのパートナーとして重要な役割を担いつつある。この気運により、これまで不可能とされてきた難病の本格的治療に光明がさすことが期待される。

キーワード：希少疾患、難病治療開発、国際ネットワーク、国際動向、患者組織

Abstract

In recent years, progress has been made in research on rare diseases, for which new drug development has long been limited due to rarity, by establishing a global network. European countries started collaboration for rare disease projects with their own national plans in 1999 and their Orphanet website is a great resource for patients and researchers. The US also launched a strategic plan for orphan drug development in a wider regional setting that Japan should consider. In addition, large-scale patient organizations, in which people with various rare diseases gather and share information, have been established as partners playing an important role for protecting patient rights and encouraging governments, healthcare providers, and researchers to disclose information on clinical trials.

**Keywords:** rare diseases, drug development for rare/intractable diseases, global network, global movement, patient organization

連絡先：児玉知子

〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6

2-3-6, Minami, Wako-shi, Saitama, 351-0197, Japan.

Tel:048-458-6132

Fax:048-458-6714

E-mail tkodama@niph.go.jp

[平成23年4月28日受理]

I. はじめに

近年、希少性ゆえに治療や医薬品開発が進まない難病疾患領域において、国際的なネットワークを構築することで病態把握や医薬品開発を促進しようとする動きが高まっている。日本では厚生労働省健康局疾病対策課の所轄として難病対策（研究費補助含め）が進められているが（平成22年度より難治性疾患克服研究事業事務は国立保健医療科学院が担っている）、今日の難病対策の発端となったのは昭和30年初頭に多発したスモン病である。昭和47年度に「難病対策要綱」がまとめられ、調査研究の対象疾患は、スモン、ベーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、サルコイドーシス、再生不良性貧血、多発性硬化症および難治性の肝炎の8疾患とされ、うち4疾患（スモン、ベーチェット病、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス）は医療費自己負担軽減が図られた[1]。

平成7年に難病対策の現状が評価された結果、特定疾患対策の重点的かつ効率的な施策の充実と推進を図るため、対象疾患として取り上げる範囲を①稀少性<sup>\*</sup>、②原因不明、③効果的な治療法未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）、という4要素に基づいて明確化され、地域における保健医療福祉の充実・連携や患者のQOL（生活の質）の向上を目指した福祉施策の推進が予算化された。

難治性疾患克服研究事業は目的ごとに大きく臨床調査研究分野、重点研究分野、横断的基盤研究分野、研究奨励分野である。研究領域については、特定疾患対策懇談会の意見を踏まえて決定されており、がん、脳卒中、心臓病、進行性筋ジストロフィー、重症心身障害、精神病等のように、既に他の事業で研究が組織的に行われているものは原則として対象から除かれている。平成22年度は研究費助成として難治性疾患克服研究事業に100億円へと予算規模が拡大され、研究奨励分野としてこれまで130疾患に取り上げられていなかった希少疾患について、その実態把握や診断基準の作成、疾患概念の確立等を目指す研究が採択された。これらの疾患は即ち国際的に注目されている希少疾患対策の対象疾患でもあり、患者数が100万人に数名のような希少性の高い疾患における原因解明や治療法開発を行ううえでは、各国が協力して疾患に関する病態把握と臨床研究および治験を実施する体制作りが必要である。

II. 研究方法

難病・希少疾患対策に関する米国、欧州各国の取り組みについて、関連法規や開始年度、優遇措置や医薬品開発に関連する施策を比較検討した。情報はインターネットおよび現地担当者インタビューにて収集し、国内において今後期待される対策のあり方について検討した。

III. 結果

表1に日・米・欧の難病定義と法規定および希少疾病用医薬品指定制度の優遇措置を示す。難病・希少疾患対策の対象定義は、日本とEUは患者のQOLにも考慮している点で類似している。国内では1972年にすでに難病対策要綱として施策の在り方について言及されてきたが、米国では2002年の希少疾患対策法、欧州では近年2009年に欧州連合理事会の難病・希少疾患対策に関する勧告として進められている。欧州内の個別国での対応では、フランスや北欧諸国において、すでに独自の体制が構築されて対策がすすめられており、特にフランスの対策は欧州モデルとなっている。治療開発については、日・米・欧のいずれも希少医薬品関連法案による規定を受け、難病・希少疾患治療開発の契機となっており、各国いずれも臨床試験プロトコル作成支援や優先的な承認審査が行われている。

米国における希少疾患対策の概要を図1に示す。米国では患者数が20万人未満（約6,800疾患：患者数推計2,500万人）が希少疾患対策の対象となっており、代謝異常、神経難病、希少がんも含まれる。特色としては、希少疾患の原因解明および治療法（治療薬）開発に主眼が置かれているところであり、特に遺伝子情報のデータベース化と臨床データとのリンクについて整備が進んでいる。背景としては、1980年初期に患者家族による政府への希少医薬品開発を求めた運動を契機としてNORD(National Organization for Rare Diseases)というボランティア保健団体による特殊な国家組織が形成されており、患者アドボ

表1 日・米・欧の難病定義と法規定および希少疾病用医薬品指定制度の優遇措置

国/地域	日本	米国	EU
難病・希少疾患対策(定義)	・稀少性 <sup>※1</sup> (患者数が概ね6万人未満 <sup>※2</sup> ) ・原因不明 ・効果的な治療法未確立 ・生活面への長期にわたる支障(長期療養を必要とする)	・稀少性 <sup>※1</sup> (患者数が20万人未満) ・有効な治療法未確立	・稀少性 <sup>※1</sup> (患者数が1万人に5人以下) ・有効な治療法未確立 ・生活に重大な困難を及ぼす、非常に重症な状態
政府機関による施策	難病対策要綱(1972)	希少疾患対策法(2002)	欧州連合理事会勧告(2009)
希少医薬品関連法規	薬事法等の改正 <sup>※3</sup> (1993)	希少疾病医薬品法 Orphan Drug Act(1983)	欧州希少医薬品規制 Orphan Medicinal Product Regulation(1999)
承認後の独占販売権	再審査期間延長(最10年) 7年間		10年間
研究助成	直接経費の2分の1を限度	全米および一部海外	EUおよび加盟国レベルでの研究助成
税制上の優遇措置	法人税額の14%を限度に、助成金を除く試験研究費の15%の税額控除	試験研究費の最大50%の税額控除	-
審査手数料の優遇措置	販売承認審査手数料を約25%割引	Prescription Drug User Protocolの免除	認可前審査の金額免除 販売承認審査手数料の50%免除 販売承認後の業務にかかると手数料の50%免除(中小企業のみ)

(注記)  
 ※1 希少性を欧州定義に則った場合：1万人あたり米国7人未満、日本4人未満  
 ※2 薬事法第77条の2において希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器と指定する要件として、「対象者の上限を5万人」とされている。  
 ※3 希少疾病用医薬品の研究開発促進を目的とした薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究新興基金法の改正

(定義) 患者数が20万人未満、(約6,800疾患:患者数推計2,500万人) 代謝異常, 神経難病, 希少がんを含む。

(特色) 希少疾患の原因説明および治療法(治療薬)開発に主眼を置く。特に、遺伝子情報データベースと臨床データとのリンクについても整備が進んでいる。背景としては、1980年初期に患者家族による政府への希少医薬品開発を求めた運動を契機とする。

1983年 希少医薬品法(Orphan Drug Act):製薬企業に一定期間の排他的販売権付与と研究開発に対する税制優遇措置を実施。以来、340以上の希少疾患治療法がFDAによって認可。

1983年 NORD (National Organization for Rare Disease) 設立

1993年(1989年-)希少疾患研究対策室(Office of Rare Diseases Research)設置: 米国保健福祉省下の国立衛生研究所(National Institute of Health)内にて、希少疾患に特化した研究の推進支援を目的とする。研究に関する提言および研究費の助成・調整、研究者支援(教育研修)、患者・家族への情報提供等を行う。

2002年 希少疾患対策法 (Rare Diseases Act of 2002):上記義務の法制化。

(治療を目的とする臨床研究推進)

2003年 希少疾患臨床研究ネットワーク (Rare Diseases Clinical Research Network: RDCRN)  
(Rare Diseases Clinical Research Network: RDCRN)  
全米臨床研究関連施設をネットワーク化(国立研究所7施設が運営関与)、登録者約5,000人(2009年10月)。主に疾患タイプごとに複数の医療・研究関連施設がコンソーシアムを結成し、臨床研究を実施(5年間計画:予算約102億円)  
患者支援グループとの協働:各コンソーシアムは研究申請にあたり患者グループをパートナーとすることが原則。ネットワーク運営や戦略に直接関与する。Coalition of Patient Advocacy Groups (CPAG) が患者グループを包括し、メンバーは通年でミーティングを行っている。議長は RDCRN 運営委員会における投票権を有する。

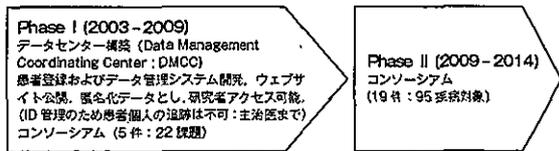


図1 米国における希少疾患対策の概要

カシーや教育、政策への提言等を行う代表的な全国規模の患者組織でもある。さらに、治療開発においては、1983年希少医薬品法 (Orphan Drug Act) により、製薬企業に一定期間の排他的販売権付与と研究開発に対する税制優遇措置が実施されており、これまで340以上の希少疾患治療法がFDA (Food and Drug Administration) によって認可されている。希少疾患研究対策室 (Office of Rare Diseases Research) が1993年(実際の活動は1989年から)米国保健福祉省下の国立衛生研究所 (National Institute of Health) 内に設置され、希少疾患に特化した研究の推進支援が行われている。具体的には研究に関する提言および研究費の助成・調整、研究者支援 (教育研修)、患者・家族への情報提供等が行われている。これら職務は2002年希少疾患対策法 (Rare Diseases Act of 2002) として法制化された。米国では、希少疾患臨床研究ネットワーク (Rare Diseases Clinical Research Network: RDCRN) が ORDR 主導のもとに構築されており、治療を目的とした臨床研究が推進されている。RDCRN では全米臨床研究関連施設をネットワーク化 (国立研究所7施設が運営関与) され、登録者約5,000人となっている。疾患タイプごとに複数の医療・研究関連施設が19のコンソーシアム (95疾患) を結成し、臨床研究を実施している。対象疾患については、表2に国内の難治性疾患克服研究事業対象疾患と合わせて示す。米国対象疾患のうち、およそ7割は日本国内でも臨床調査研究もしくは研究奨励分野でカバーされている。これら米国での研究は5年間計画で予算は約102億円である。さらに、患者支援グループとの協働が推進されており、各コンソーシアムは研究申請にあたって患者グループをパートナーとすることが原則となっている。患

者グループはネットワーク運営や戦略に直接関与しており、CPAG(Coalition of Patient Advocacy Groups) が患者グループを統括し、メンバーは通年でミーティングを実施。議長は RDCRN 運営委員会における投票権を有している。

表2 米国の希少疾患研究コンソーシアム・症候群と国内研究対象疾患の比較 (注)

米国		日本*
アンジェルマン、レット、ブラダー・ウィリー症候群コンソーシアム	アンジェルマン症候群 レット症候群 ブラダー・ウィリー症候群	○ ○ ○
希少自律神経性疾患臨床研究コンソーシアム	多系統萎縮症(MSA) 広受容器反射不全 自己免疫性自律神経ニューロパシー 純粋自律神経不全症(PAF) 低髄液性体位性頻拍症候群(hPOTS) ドバミンβヒドロキシラーゼ欠損症(DBHD)	● ○ ○ ○ ○ ○
脳血管形成不全コンソーシアム	大脳海綿状血管腫の進行 スタージ・ウェバー症候群 遺伝性出血性末梢血管拡張症	○ ○ ○
神経学的チャネロパシー臨床研究(CINCHI)	Andersen-Tawil症候群 発作性失調症 非ジストロフィー筋緊張症	○ ○ ○
ジストニーコアリション	局所性ジストニア 頸部ジストニア 眼瞼痙攣 痙攣性発声障害 頭蓋顔面ジストニア、肢ジストニア	○ ○ ○ ○ ○
粘液線毛クリアランスの遺伝子疾患	原発性線毛機能不全(PCD) 囊胞性線維症(CF) 偽性低アルドステロン症(PHA)	○ ○ ●
腎結石ならびに腎不全の遺伝的原因	原発性高シュウ酸尿症 システン尿症 ジヒドロオキシアデニン尿症 Dent病	○ ○ ○ ○
同種造血幹細胞移植後の免疫介在性疾患	強皮症 閉塞性細気管支炎 晩発性急性グラフト対宿主病(GVHD)	○ ○ ○
遺伝性ニューロパシーコンソーシアム (シャルコー・マリー・トゥース病)(CMT)	CMT1, 優性遺伝性脱髄性ニューロパシー CMT2, 優性遺伝性軸索ニューロパシー CMT4, 劣性遺伝性ニューロパシー	○ ○ ○
ライソゾーム疾患ネットワーク	ムコ多糖症(MPS) MPS骨疾患 ボンベ病 C型ニーマン・ピック病 糖タンパク症 ウォルマン病	● ● ● ● ● ●
唾液腺がんの分子および疫学的特徴	遅発乳児型セロイドリポフスチン症(LINCL) IV型ムコリビドーシス ヘキサミニダーゼ欠損症 ファブリー病ニューロパシー パッテン・ターナー筋ジストロフィー	● ● ● ● ●
	粘表皮がん(MEC) 腺様嚢胞がん(ACC) 膵がん(ACC)	○ ○ ○

米国	日本*
ネフローゼ症候群希少疾患臨床研究ネットワーク	糞状分節性糸球体硬化症(FSGS)
北米ミトコンドリア疾患コンソーシアム	微小変異型ネフローゼ症候群(MCD) および膜性腎症(MN)
	ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様症候群(MELAS)
	ミトコンドリア脳筋症(MNGIE)
	レーバー遺伝性視神経症(LHON), LHON およびジストニア, リー症候群
	脳筋症
	脳筋症ALS様候群
	ニューロバシー, 運動失調, 網膜色素変性症候群(NARP)
	母体遺伝性リー症候群(MILS)
	家族性両側線条体壊死(FBSN)
	白質ジストロフィー
	CoQ欠損症
	脳症
	心臓筋症
	白質ジストロフィー/尿管管疾患
	乳児重症型脳筋症
ボルフィリン症希少疾患臨床研究コンソーシアム	ボルフィリン症:急性間欠性ボルフィリン症(AIP)
	異型ボルフィリン症(VP)
	遺伝性コポボルフィリン症(HCP)
	アミノレプリン酸デヒドラターゼ欠損性ボルフィリン症(ADP)
	晩発性皮膚ボルフィリン症(PCT)
	赤芽球型プロトボルフィリン症(EPP)
	先天性ボルフィリン症(CP)
原発性免疫不全症治療コンソーシアム	原発性免疫不全症:重症複合免疫不全症(SCID)
	ウィスコット・アルドリッチ症候群(WAS)
	慢性肉芽腫症(CGD)
脊髄小脳失調症	脊髄小脳失調症:SCA 1, 2, 3, 6
ステロイドならびにインプレノイド病コンソーシアム	C型ニーマン・ピック病
	スミス・レムリ・オピッツ症候群
	シェーグレン・ラルン症候群
	メバロン酸キナーゼ欠損症
	高IgD症候群
	脳けん黄色腫症(CTX)
	シトステロール血症
尿素回路異常症コンソーシアム	N-アセチルグルタミン酸合成酵素(NAGS)欠損症
	カルバモイルリン酸合成酵素1(CPS)欠損症
	オルニチントランスカルバミラーゼ(OTC)欠損症
	アルギニノコハク酸合成酵素欠損症(古典型シトルリン血症)
	シトルリン欠損症(2型シトルリン血症)
	アルギニノコハク酸リアーゼ欠損症(アルギニノコハク酸尿症)
	アルギナーゼ欠損症(高アルギニン血症)
	オルニチントランスロカーゼ欠損症候群(HHH)
脈管炎臨床研究コンソーシアム	ウェグナー肉芽腫症(WG)
	顕微鏡的多発血管炎(MPA)
	チャーク・ストラウス症候群(CSS)
	結節性多発動脈炎(PAN)
	高安動脈炎(TAK)
	巨細胞(側頭)動脈炎(GCA)

\* 難治性疾患克服研究事業 ●臨床調査研究分野 ○研究奨励分野

注) 国内では130疾患が臨床調査研究分野対象, 214疾患が研究奨励分野対象となっており, 本表は米国の対象疾患との重複があるものについて記載。

次に, 欧州における難病・希少疾患対策について述べる(図2)。対象の定義は, 1万人に5人未満(0.5/10万)の発症率で, 約7,000種類と試算されており, その多くは遺伝子欠損, もしくは周産期やその後の環境汚染が要因とされている。定義の中には効果的治療法がなく, 初期診断時のスクリーニング, その後の効果的処置がQOL向上, 寿命をのばすものを含んでおり, EU内で3,600万人の患者がいることが想定されている。特色としては, EUにおける健康分野の研究プログラムにおいて公衆衛生上の最優先事項とされていることで, 健康消費者保護総局(The Health & Consumers Directorate-General; DG SANCO)

のもとに欧州共同体難病・希少疾患対策プログラム(Community action program on rare disease)が施行されている。対策プログラムは1999年-2003年に「難病に関する知識の蓄積, 情報入手手段の確立」を達成し, 2008年-2013年に「健康分野における第二次欧州共同体対策プログラム」として, 既存の欧州難病情報ネットワークを通じた情報の交換と欧州加盟国における各国対策案の策定をねらっている。対策プログラムの方針は, ①難病に対する認識と知名度の改善, ②難病に対するEU加盟国それぞれの国家プラン支援, ③ヨーロッパ全体での強調と連携の強化, であり, 研究を推進しつつ情報を共有し, 専門家が対応できるよう欧州レファレンスネットワークが形成されている。このレファレンスネットワークはオーファネツ

(定義)1万人に5人未満(0.5/10万)の発症率, 約7,000種類(ほとんどが遺伝子欠損, 周産期やその後の環境汚染も要因)。効果的治療法がなく, 初期診断時のスクリーニング, その後の効果的処置がQOL向上, 寿命をのばす。EUで3,600万人の患者を想定。

(特色)EU健康研究プログラムにおいて公衆衛生上の最優先事項とされている。

(方針)①難病に対する認識と知名度の改善

②難病に対するEU加盟国それぞれの国家プラン支援

③ヨーロッパ全体での強調と連携の強化:研究をさらに進め, 情報を共有し, 専門家が対応できるよう欧州レファレンスネットワーク形成, 多国間の専門家難病センターの連携強化。

・1999年「オーファンドラッグ規則」(Regulation(EC)No.141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products)

・EU Task Force Rare Diseases: 2004年1月設立, EUにおける公的機関, 各組織の補助, 臨床検査および診療(レファレンスセンター), 質管理, ベストプラクティスのガイドライン作成, スクリーニング, 診断, ケア, 疫学調査, EUレジストリー(登録)・ネットワーク化・アドホック調査, EUレベルでの施策形成, などを行う。

・オーファネツ(Orphanet):希少疾患および治療薬(orphan drug)のポータルサイトであり, 約6,000疾患, 専門センター約5,000機関, ラボラトリー(検査機関・研究所)約5,400, 専門家約1万5千名をネットワーク化する情報データベースである。患者, 専門家だけでなく製薬開発企業にも利用されている。

・EURORDIS(European Organization for Rare Diseases):1997年設立されたNGO, 患者団体。

フランスでは, 「公衆衛生政策に関する法律\*」における公衆衛生分野の重点領域(2004-2008年)の1つ。「希少疾病計画」には疫学的知識の向上, 治療へのアクセスの向上, オーファンドラッグ開発の取り組み, 研究の促進などの重点事項が挙げられた。これには病院における治療プログラムに対する助成金の支給やオーファンドラッグを後援する企業に対する税制面での優遇措置も含まれる。また患者等の情報へのアクセスを向上させるため, フランス医薬品庁のウェブサイトに希少疾患の治療のリスト, 1994年以降の例外的利用許可(コホート\*調査目的)のリスト, その他院内製剤の一般的な情報が掲載。

\* (LOIn) 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique)

図2 欧州(EU)における希少疾患対策の概要

ト (Orphanet) のホームページ上で瞬時に検索され、患者の紹介や研究者間の情報交換に役立ち、国家間の専門家や難病センターの連携を強化している。同プログラムは欧州委員会で採択され、予算は2008-2013年で3億2,150万€(約400億円)、2009年単年度4,848万€(約60億円)である。EUでは、1999年にオーファンドラッグ規則(Regulation(EC)No.141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products)が制定されて以降、希少医薬品の承認が進んでいる。また、EU希少疾患対策チーム(Task Force Rare Diseases)において、各関連組織の補助や臨床検査・リファレンスセンター、質の管理、ベストプラクティスのガイドライン作成、スクリーニング、診断、ケア、疫学調査、レジストリー(登録)・ネットワーク化・アドホック調査、EUレベルでの施策形成、などを行っている。現在、Dr. Segolene Ayme氏が代表となっており、氏はOrphanet代表者でもある。オーファネットは、1996年に仏保健省と仏国立衛生医学研究所によって開設された。希少疾患および治療薬(orphan drug)のポータルサイトであり、約6000疾患、専門センター約5000機関、ラボラトリー(検査機関・研究所)約5,400、専門家約1万5千名をネットワーク化する情報データベース事業である。[2]このサイトは患者、専門家だけでなく製薬開発企業にも利用されている。EURORDIS(European Organization for Rare Diseases)は1997年に設立されたNGOの患者組織であり、米国NORDに匹敵する患者団体である。

以上、米国、欧州を中心とした世界の難病・希少疾患対策について表3に示す。施策としては、日本が世界に先駆けて対策を講じており、その後希少疾病医薬品開発・承認に関する環境整備が整う中で、欧州各国においても対策が講じられている。近年は希少疾患治療開発研究において、米国・欧州を中心としたグローバルなネットワーク化が進んでいる。

表3 世界における難病・希少疾患対策(年表)

1972年	「難病対策要綱」日本における難病・希少疾患対策が開始
1983年	米国：NORD(国家希少疾患組織)設立
1993年	米国：NIH(国立衛生研究所に)希少疾患対策室を正式に開設
1995年	フランス：希少疾病用医薬品室(Orphan Drugs Office)が開設
1996年	希少疾患データベースサイト：オーファネット(Orphanet)*開設
1997年	欧州希少疾患代表患者組織(EURORDIS)開設
2001年	オランダ：希少疾病医薬品運営委員会設置
2002年	イタリア：希少疾患リファレンスセンター設置 米国：希少疾患対策法
2003年	ドイツ・スペインで研究ネットワーク開始
2004年	フランス：国内の希少疾患対策プラン策定
2007年	ルーマニア、ポルトガル：国内の希少疾患対策プラン策定
2008年	欧州希少疾患対策会議にブルガリアが参加
2009年	欧州連合理事会にてEU希少疾患対策への勧告発表
2010年	米国・欧州における国際共同研究の提案
2011年	米国・EUを中心とする国際共同研究イニシアチブ発表(ワシントン会議)

#### IV. 考察

##### 1. 難病・希少疾患治療薬の開発促進

難病・希少疾患領域においては、日本が先駆けて施策としての対策を講じているが、希少医薬品開発や承認促進においては、1980年の米国における法制化を先駆けとして、日本、欧州が続いている状況がみられる。オーファンドラッグ(Orphan drug)は、疾患が希少であるため、通常の市場機構のもとではスポンサーが開発しながらない医薬品とされる。開発を促進するためのインセンティブとして、開発した企業・スポンサーに一定期間の市場の独占権が与えられる他、臨床研究費用分に相当する税金の控除、PDUFA(Prescription Drug User Fee Act)の免除、医薬品開発プロセスへの支援、希少医薬品開発に対する補助金の交付(米国例：1プロジェクトに年間40万ドルを4年間交付される)などがある。現在、研究開発には6.64億ドルの公的資金が提供されており、2009年までに米国内で2,000件以上のオーファンドラッグが指定され、344件が承認された。オーファンドラッグの承認件数は、1973-1982年ではわずか10件であったが、1983年以降に急速に増加、2008年に承認された新薬の約4割がオーファンドラッグである。疾患別にみると、自己免疫疾患16、血液系疾患3、がん81、血液がん42、皮膚がん19、がん関連の症状9、心血管系疾患7、遺伝性疾患26、感染症28、神経系疾患35、呼吸器系疾患13、移植関連7、その他37である(2007年までの322件の内訳、一部重複あり)[3]。

米国FDAと同様の立場でEUでの医薬品の評価・監視を行う機関はEMA(European Medicines Agency)、申請に対する評価を実施するのはCOMP(Committee for Orphan Medicinal Products)である。EUにおいては、EU全体および加盟国レベルでの研究助成が行われており、プロトコル作成支援量や認可前審査の全額免除、販売承認審査手数料の50%免除等が行われている。欧州では希少医薬品に関して欧州レベルでの税制上の優遇措置はみられていない。患者にとっては希少医薬品指定がなくても販売承認さえあれば医薬品が手に入るため、医薬品は出回っていても薬が手に入らない米国の状況(保険制度上の適応でなく個別民間保険対応)と比較すると、企業にとって有利ではないにしても、患者にとって必ずしも不利益になっていないといえない。

##### 2. 難病・希少疾患研究の方向性

日本における研究事業は、厚生労働省健康局疾病対策課の所轄として難病対策(研究費補助金)が進められているが(平成22年度より難治性疾患克服研究事業事務は国立保健医療科学院が担っている)、米国における研究事業は、国立衛生研究所(National Institutes of Health)に直属する形で希少疾患研究対策室(Office of Rare Diseases Research: ORDR)が設けられており、体制としては比較的類似しているといえる[4]。ただし、研究資金については、日本では国家予算の中で賄うため、通常の独立した

funding agency (資金機関)とは枠組みが異なる。また米国の希少疾患領域は、1986年以降、毎年約250程度の新規疾患が同定され、現在6,800~7,000疾患が対象で患者数は2,500~3,000万人以上(全人口の6~8%)と推計されている。なかでも米国の希少疾患には、神経系疾患(多発性硬化症,筋ジストロフィー)だけでなく、希ながん(肝臓のsolid tumor, 甲状腺がん, 血液がん, 皮膚がん), 遺伝性疾患などが含まれている。希ながんが含まれている点は、欧州も同様である(国内では希少がんは難治性疾患克服研究事業の対象でない)[5-7]。

近年、治療薬開発を主眼とした希少疾患研究のグローバル化が進行しており、特に2010年以降は米国、欧州が共同で研究活動を推進しようとする気運が高まっている[6-8]。日本もすでに2010年に厚生労働省健康局疾病対策課、国立保健医療科学院難治性疾患克服研究事業に関わるスタッフが米国NIHの希少疾患対策室と情報交換を実施している。同時に、欧州との情報交換も順次進められており、2011年1月にはオーファネット代表者を招聘し、世界における難病・希少疾患研究推進・治療開発へのネットワークの共同推進者として期待されている[8]。

難病・希少疾患患者動態の把握については、米国では日本における特定疾患制度のような疾患の登録や届出制度はなく、また疫学調査も十分に実施されていないため、発生率(incidence)や有病率(prevalence)に関する正確なデータの把握が困難とされている。対象疾患も、研究開発の側面を中心に臨床試験、症例報告、動物モデル、in vitro実験などの文献から新しく希少であると判断される疾患(に適用される医薬品・製品)を同定しており、国内の難病認定にみられるような委員会等を設置し、希少疾患に関して審議を行う仕組みはない。一方、欧州においては、日本国内の特定疾患を対象とした医療給付補助に準ずるような高い福祉施策を有する国がある(特に北欧諸国)。現在の希少疾患患者の医療適応や療養上の福祉は、各国それぞれであり、今後患者の国境を越えたネットワーク化と情報交換が進む中で、施策担当側においても、他国の制度を参考にする場面が多くなるに違いないと、実際にEUでとられている方策でもある。

### 3. 難病・希少疾患対策におけるグローバルネットワーク

近年、製薬企業のグローバル化は進んでおり、同時並行で患者組織や研究者、診断やケアを提供する専門家のネットワーク化が進んでいる。特に100万人に1人のような希少疾患においては専門家の数も少なく、疾病そのものの経過や進行などの臨床情報、また治療や代替療法、対症療法についての知識や経験の共有が困難である。最近注目されているネットワークが、フランスをベースに発展したオーファネットは、現在38カ国が参加しており、2010年に入り、欧州以外の海外各国から参加を希望する声が強くなり、現在は6カ国語で対応されているが、もちろん日本語への対応も期待されている。オーファネットのミッションは、希少疾患と希少医薬品に関するデータベースを構築するとと

もに、希少疾患患者の診断、治療、ケア改善を目的としたものである。専門家のピアレビューによる情報収集は、プロフェッショナル(専門家)にも役立つクオリティの高い情報を提供しており、専門的な診断や治療・ケアを求める患者や家族のためには、専門家の所在やレファレンスセンターの情報が集約してある。これによって、患者と家族、専門家、検査担当者(遺伝子検査含む)、研究者、医薬品開発者、製薬企業などが、横のネットワークだけでなく、希少疾患の治療・ケアに向けて多次元でネットワーク化されており、希少疾患関係においては海外最大の情報データベースの1つである。

## V. 結論

近年、希少性ゆえに治療や医薬品開発が進まない難病疾患領域において、国際的なネットワークを構築することで病態把握や医薬品開発を促進しようとする動きが高まっている。欧州では1999年以降、EU加盟国各国政府共同の希少疾患対策が進められており、特にオーファネットを中心とした疾患・研究情報の一元化が注目される。米国では欧州や開発国を含めた世界市場をターゲットとした研究戦略が展開されており、今後は我が国の研究開発においても世界的な動きを視野に入れた中長期的プランが必要と考えられる。また、患者が組織化されにくい希少疾患においては、多くの希少疾患患者を統括した巨大組織が形成され、患者権利の保護や治験に係る有害事象情報公開等のあり方について、行政、医療提供者、研究者らのパートナーとして重要な役割を担いつつある。この気運により、これまで不可能とされてきた難病の本格的治療に光明がさすことが期待される。

## VI. 謝辞

本研究にご協力いただいた方々に深謝いたします。

本研究は平成22年度厚生労働科学研究費補助金「難病対策のあり方に関する研究」(主任研究者 林謙治)分担研究によって実施されたものである。

## 研究協力機関および研究者

NIH Office of Rare Disease. US (Director, Steve Groft), EUROPEAN COMMISSION (Director, Ruxandra draghia-Akli, Dr. Catherine Berens), Orphanet (Director, Segolene Ayme, Ms. Virginie Hivert, Ms. Celine Angin), EURODIS (Mr. Francois HOUYEZ, Ms. Paloma TEJADA), EFPIA (Director, Louis-Nicolas FORTIN), EBE (Ex. Director, Emmanuel Chantelot), RARE DISEASE UK (Mr. Stephan Nut), Genetic Alliance UK (Director, Alastair Kent), Centre for Rare Diseases and Disabilities in Denmark (Ms. Annette Sanger, Mr. Gunver Bording, Ms. Lars Ege), The Swedish Information Centre for Rare Diseases.

University of GothenBurg, Sweden (Director, Christina  
Greek Winald, Ms. Gwyneth Olofsson)

#### 参考文献

- [1] 厚生労働省健康局疾病対策課, 編. 難病対策提要平成 21 年度版. 東京: 太陽美術; 2009.
- [2] Orphanet <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>
- [3] 児玉知子, 富田奈穂子, 金谷泰宏. 難病研究の現状と将来 - 世界の状況から -. バイオインダストリー. 2011;28(4):6-13.
- [4] National Institute of Health, Office of Rare Diseases, <http://rarediseases.info.nih.gov/>
- [5] European Commission (> Health-EU > ... > Rare Diseases) [http://ec.europa.eu/health-eu/health\\_problems/rare\\_diseases/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/health_problems/rare_diseases/index_en.htm)
- [6] Public Health EU [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/rare\\_diseases\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/rare_diseases_en.htm)
- [7] EUROPA (> European Commission > DG Health and Consumer Protection > Public Health > Overview of health policy) [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/strategy/health\\_strategy\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_en.htm)
- [8] East meets West as the sun rises higher for rare disease patients in Japan. Editorial. Orphanews Europe. 26. January 2011. <http://www.orpha.net/actor/EuropaNews/2011/110126.html>

# 難病在宅看護・介護WG

独立行政法人国立病院機構南九州病院  
 鹿児島県難病・相談支援センター  
 福永秀敏

## 私の生きた時代、そして今後

国民皆保険      老人医療費無料化      介護保険 →

昭和36年

昭和48年

・敗戦  
 ・価値観の交換  
 ・貧しい時代  
 ・それでも希望が

・学生運動  
 ・社会医学  
 研究会

・高度経済成長  
 の時代  
 ・豊かな時代

・バブル崩壊  
 ・医療費負担増

・財政赤字  
 ・高齢社会  
 ・閉塞感の漂う時代

大震災

昭和22年  
誕生

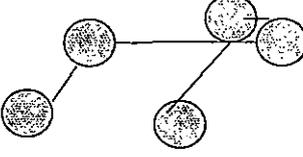
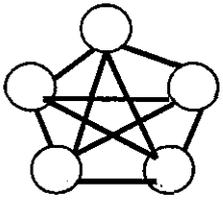
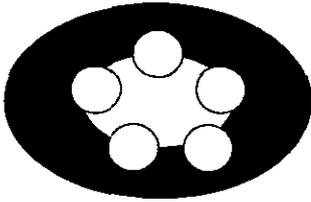
40年代  
医学生

50年代  
研究者

60年代  
臨床医

平成10年  
病院長

# 連絡から連携, そして統合へ (前田信雄・改)

「連絡」 別個の組織	「連携」 異なる組織	「統合」 一つの組織
(病院)	(地域)	(例えば県)
随時の情報交換	定期的な	恒常的なつながり
点へのサービス	業務提携、線 で結ばれる	面として システム化
コミュニケーション	コーディネーション	インテグレーション
		

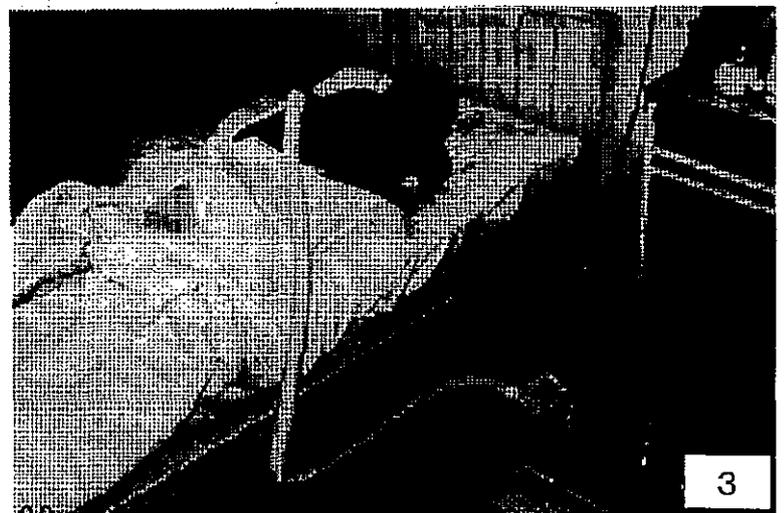
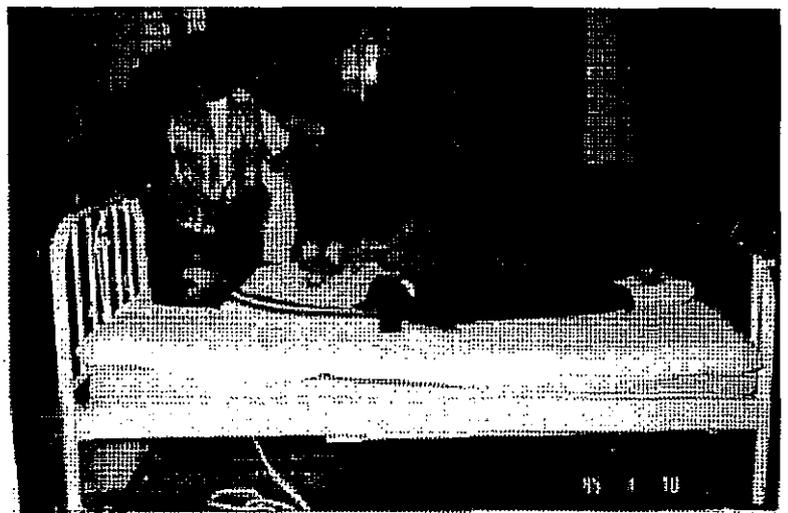
2

## 1984年4月

日本で、おそらく初めての「体外式陰圧人工呼吸器」を在宅で、Sさんに使ってもらった。

2年余り24時間の胸押し補助呼吸から開放されて、喜ばれた。でも、6ヶ月ほど経ったある朝、眠るように亡くなりました。

私が在宅ケアと取り組む「きっかけ」を作ってくれた患者さんである。



3



お母さんに指示するSさん、在宅だからできる  
「この頃が一番充実していたかも・・・」とお母さん

4

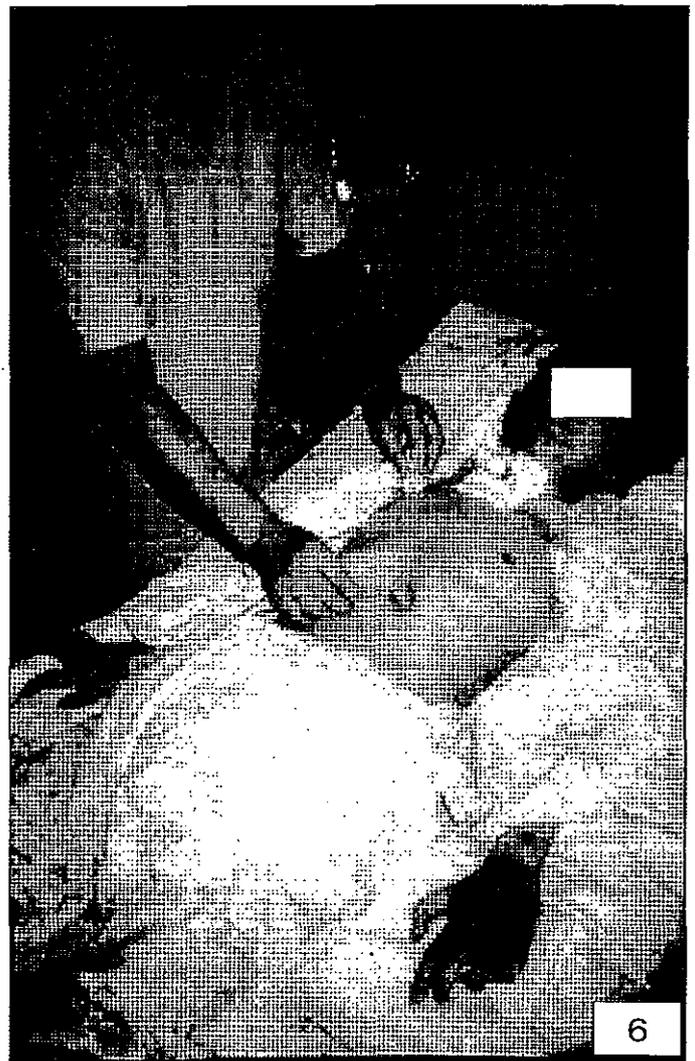
## 在宅医療の歴史(南九州病院)

- 1 昭和50年頃からALS患者訪問をボランティアで実施.
- 2 平成3年, 南九州医療福祉研究会設立.
- 3 平成5年, 「国立療養所における在宅医療推進に関する研究班」が発足. 当院が事務局.
- 4 平成6年より, 病院の事業として計画的で継続的な在宅医療の実施. (規約・交通手段・緊急時の体制整備)
- 5 平成8年, 鹿児島ALS医療福祉ネットワーク発足.
- 6 平成9年, 難病支援検討会 & 学習会(調整会議).
- 7 平成12年, 鹿児島県重症難病医療ネットワーク協議会

5

# 吸引問題を考える機会 になった患者さん

ご主人が一人で奥さんの看病にあたっていた。夜間も吸引の度に起きていた。眠れる時間は訪問看護の2時間だけ、という日が続いた。せめてヘルパーの来る夜間の吸引をお願いできないものか・・・



6

## 当院の在宅ケア

### 1) 在宅医療・訪問看護 の実践・

やってみないとわからない

### 2) 看護・介護実務者への 教育

やってくれる人を教育

### 3) 研究

やったことをまとめる

## ヘルパー養成研修

1) 平成7年より平成20年まで  
1級課程**1884**人、2級課程  
**1627**人、合わせて**3511**人の  
ヘルパー養成。

2) 難病患者等ヘルパー養成  
研修では、**2027**人が受講。

訪問介護員養成研修

(名)

	1 級 課 程		2 級 課 程		
	申込者数	受講者数	申込者数	受講者数	
オリジナル	310	140	オリジナル	1,983	912
県委託	328	120	県委託	552	350
看護師等免除交付	H13年度	41			
	H14年度	452			
	H15年度	728			
計	638	1,481	計	2,535	1,262

難病患者等ホームヘルパー養成研修

(名)

	難病基礎課程 II	難病基礎課程 I		
		前期	後期	計
H12年度	51	73		
H13年度	68	前期	98	217
		後期	119	
H14年度	101	前期	175	324
		後期	149	
H15年度	109	前期	175	288
		後期	113	
	329	902		

7

# 在宅への移行は難しく

## 頭を抱える事例

1)80歳のALS男性。家庭での介護力は妻と長男夫婦とそろっているが、家族の病気への理解が進まず、また社会サービスは利用したくない。

2)80歳のALS女性。3人の娘とも母をいつくしみ、替わりで毎日仕事のあと病院に見える。ただ一人は県外、二人は仕事あり。

3)62歳のALS女性。息子は他県に居住し、ほとんど病院に来ることなく預けっぱなし。

4)81歳のALS男性。妻はほぼ毎日病院に来られるが、在宅で一人で見ていくことは難しい。

8

## レスパイト入院

1)当初は介護者の病気、冠婚葬祭、災害時の一時入院を目的にしていたが、最近では介護者の休養

2)利用者の高齢化と共に主介護者も高齢となっているため、身体的負担が大きい。

人工呼吸器や吸引など医療依存度が高いこと、いのちの責任を担っていること等から持続的な緊張状態を強いられ、精神的ストレスが大きい。

3)利用者の多くはALS(全て人工呼吸器装着)で、患者・家族の交流、日ごろの悩みや不安を病院スタッフと共有の機会にも。

4)拠点病院などをその受け皿に

9

# 当院4病棟(7対1看護)の状況

## 50床のうち

①パーキンソン病と類縁疾患:21人

②ALS:11人

③SCD:5人

④多発性硬化症:2人

⑤ギランバレーなど:3人

⑥脳梗塞など:6人

このうち、胃ろうが12人、呼吸管理が9人

10

## 病棟看護師が入院早期から関われ、地域の在宅支援担当者との情報共有のできる退院調整システム

入院時スクリーニングで、地域の在宅支援担当者へつなく退院調整ケース  
(病棟看護師と地域医療連携室との連携)

病棟看護師が主体となり、初期情報(在宅支援担当者との連絡)を元に、初期カンファレンスの実施

病棟看護師は初期カンファレンスの情報をもとに、退院に向けた看護計画の立案

看護計画実施経過について、在宅支援担当者との連携・情報交換

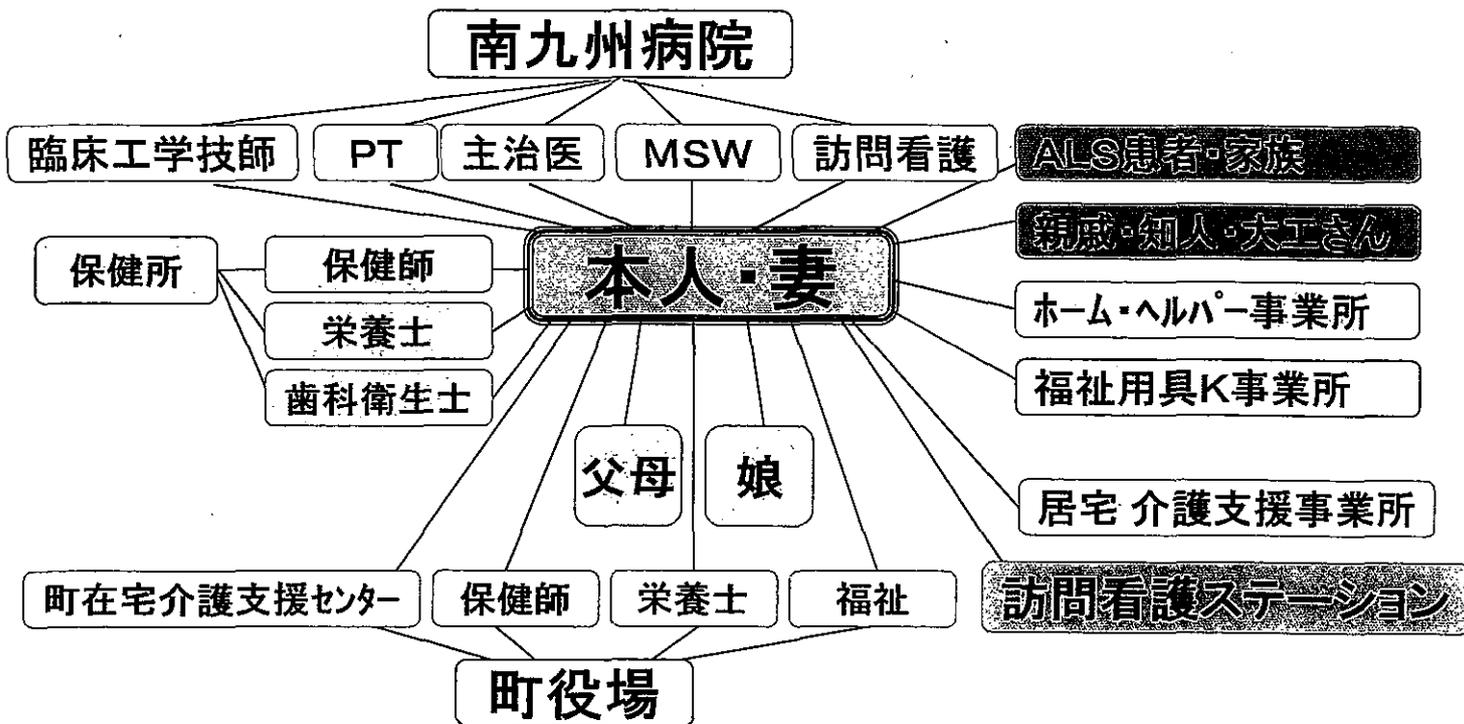
地域医療連携室との連携し、患者・家族・関係機関との連絡と、療養の場の確認と提示

退院時カンファレンス(患者・家族、主治医、看護師長、病棟(受け持ち)看護師、PT・OT、栄養部門、薬剤師、地域医療連携室(看護師、MSW)、在宅支援担当者、地域関係機関)による退院先の確認・共有

退院後、地域医療連携室、病棟看護師のサービス調整会議への参加。在宅情報のフィードバック

11

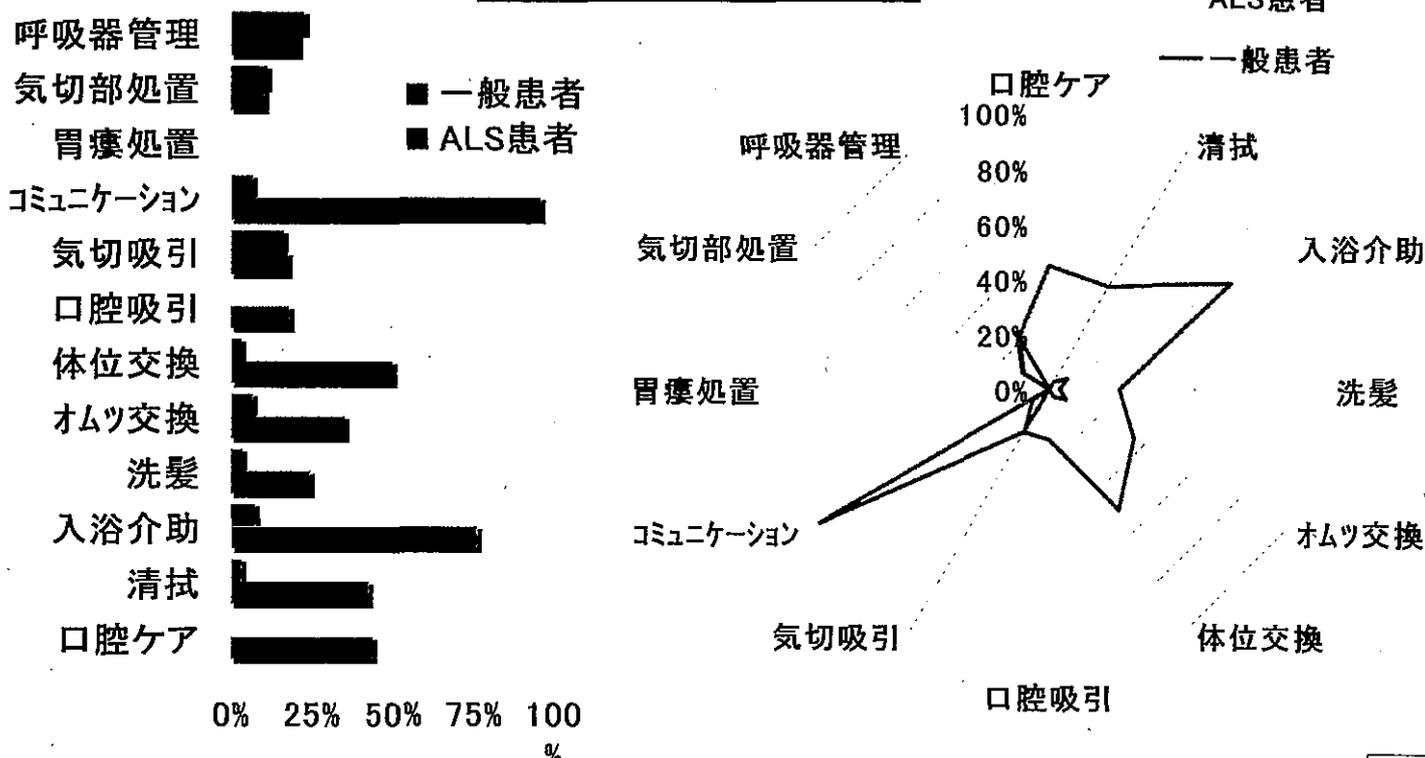
# ネットワークチャート



12

## (1) 訪問看護師のアンケート結果

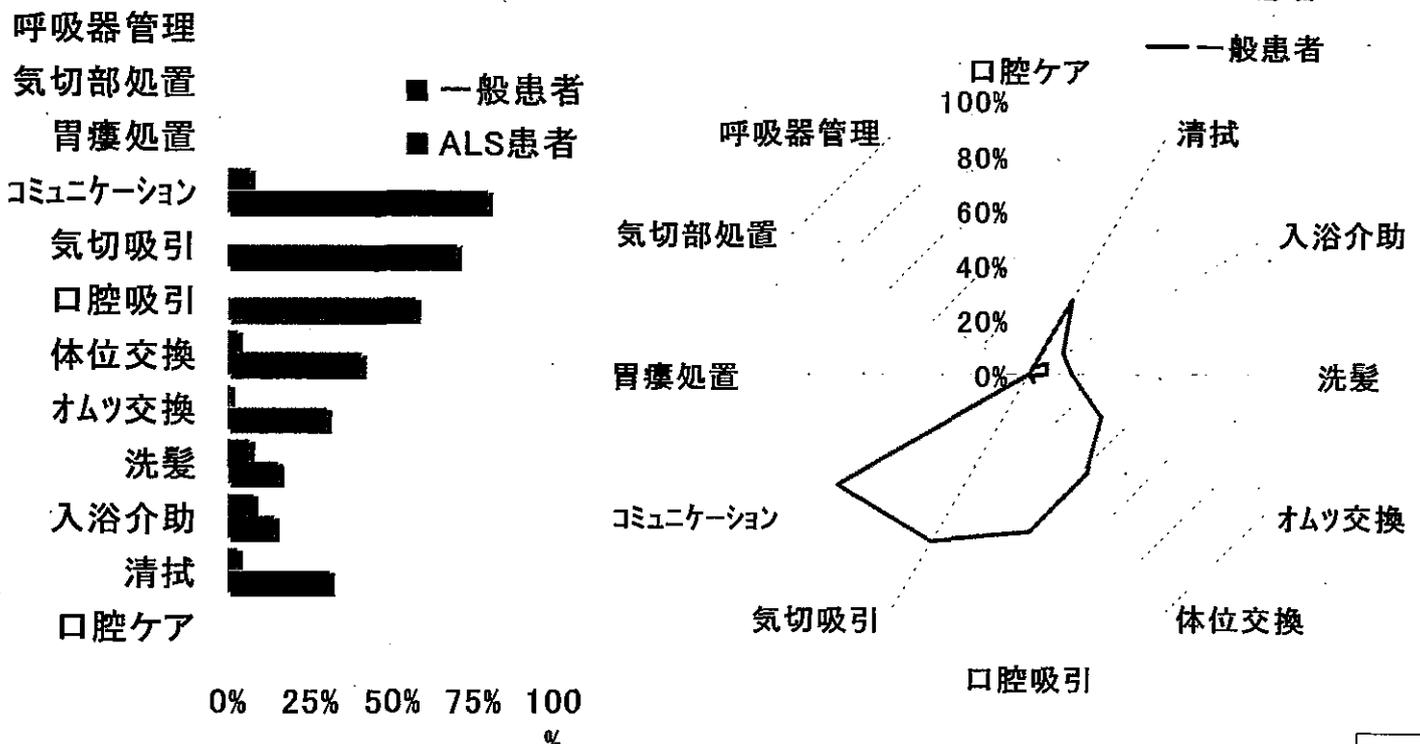
### 支援難易度



13

## (2) 訪問介護員のアンケート結果

### 支援難易度



14

## ■ 鹿児島県難病相談・支援センターの特徴

- ・充実した人員体制(医師、保健師、臨床心理士、社会福祉士、事務職など**10人**)
- ・相談機能の多様化、就労、災害時支援、特疾医療費事務も
- ・相談内容、特疾患者プロフィールをデータベースし、県内保健所とネットワーク化
- ・患者団体事務局を併置し、運営委員会に県行政も参加

## ■ 今後の事業展開(ICT分野に着目してたインフラ整備と運用による地域ケア体制の構築)

- ・相談内容の集積のための相談支援システムの開発
- ・災害時支援のため、地域包括C.、消防、警察とのNW化
- ・日常的な看護介護の際の、医療機関との連携
- ・他業種との連携で、コミュニケーションボードの立ち上げ

15

# 医療・福祉・保健の連携

- 1) 高齢者の激増、箱もの(病院、老健、特養など)は増やせない、家族の介護力は低下
- 2) 病院という社会資源をいかに有効に活用するか
- 3) 退院調整(地域の病院、福祉施設、在宅サービスとの連携)。
- 4) 家族介護

# 在宅難病患者の地域支援について

小倉 朗子

(財) 東京都医学総合研究所  
難病ケア看護研究室  
研究員・保健師/看護師

難病対策に係る治療研究等のWG

難病在宅看護・介護等WG 2012年2月24日

## 在宅難病患者の地域支援

重度者のモデル

=在宅人工呼吸ALS療養者に焦点

1. 療養の概要・特徴
2. 在宅医療（看護）・介護の現状や課題

## 在宅人工呼吸ALS療養の概要と特徴－1

引用：1)

- 人数：全国で993人（回収率59.3%調査。  
全国のALS人工呼吸療養者1591名に対する割合62.4%）  
MV平均 4.3人/保健所、HMV 2.87人/保健所
- 年齢：40歳未満(2.7%)、40~64歳(48.7%)、65歳～(48.1%)
- 療養期間：50.14±45.89か月<sup>2)</sup>
- 状態：高医療依存度、全介助[94.3%]

2

## 在宅人工呼吸ALS療養の概要と特徴－2

引用：1)

- 医療：診療体制あり100% 訪問看護あり 97.6%  
過去1年入院あり74.9%  
理由：レスパイト37.4%、診療18%  
緊急対応を必要とするトラブルあり 47.1%  
緊急時  
連絡体制（92.7%） 往診（78, 1%） 病床確保（74.5%）  
訪問看護体制：充分でない  
外部バッテリー（52%） 蘇生バック（90.7%）  
人工呼吸、喀痰吸引、経管栄養関連の  
インシデント・アクシデントあり<sup>3)</sup>
- 療養通所介護：利用あり 0.5%（他の通所加えて4.5%）
- サービス利用：  
多制度、同サービスを複数機関から利用  
訪問看護 平均1.48か所、訪問介護 平均1.77か所

3

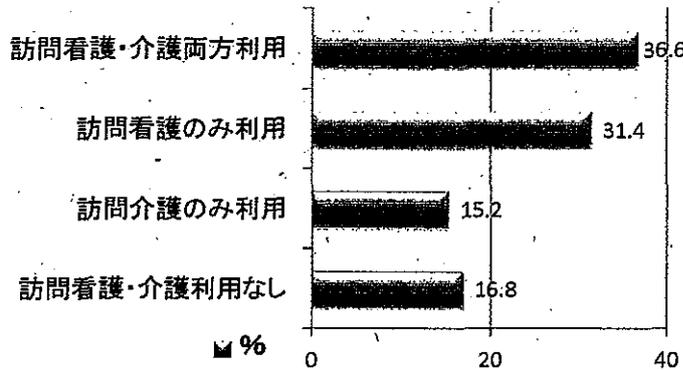


研究A)

医療処置実施状況と療養環境の実態調査 (介護支援専門員対象の質問紙調査)

- 回答者数(回収率): 介護支援専門員4,000名のうち、**456名**(回収率11.4%)
- 回答者より情報提供があった在宅療養者: 12,598名
- 医療処置実施者数: 在宅療養者12,598名中、医療処置実施者数:**計1877名**  
(平均4.13名、医療処置実施率14.7%)

- 平均年齢78.3±10.23歳(最小41歳~最大105)
- ADL: 全介助が918名(48.9%)
- 介護保険要介護度は、要介護5が671名(35.7%)
- 障害者手帳の取得者は、936名(49.9%)



- 訪問看護利用者の特徴:
  - 医療処置の重複がある(52.8%)
  - 要介護度が高い傾向 (要介護度4・5が60.6%)
- 訪問看護を利用していない者の特徴:
  - 医療処置が単処置(77.7%)
  - 要介護度が低い (要介護3以下が66.6%) 場合が多い。

図. 訪問看護と訪問介護サービス利用状況 n=1877名

6

研究A)

医療処置実施状況と療養環境の実態調査 (介護支援専門員対象の質問紙調査)

【医療処置実施者計1877名の概要】

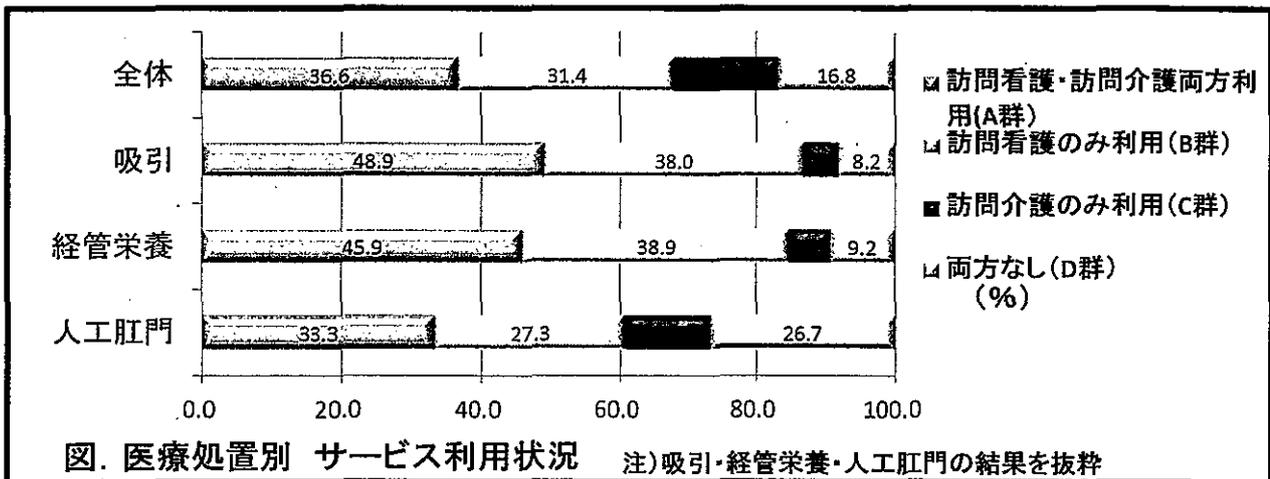


図. 医療処置別 サービス利用状況 注)吸引・経管栄養・人工肛門の結果を抜粋

- 訪問看護サービスの利用:[吸引][経管栄養]では、8.5割程度利用しているが、[人工肛門]では、6割程度であった。

7

# 結果

研究B) 医療処置を必要とする在宅療養者の  
リスクマネジメントに関する質的検討

## 【分析対象データの概要】

	たんの吸引	経管栄養	人工肛門
調査B-1) 訪問看護職面接対象者及び (分析対象事例数)	22名 (15事例)	38名 (77事例)	34名 (45事例)
調査B-2) 病院内分析対象事例数	28事例	789事例	2例
調査B-3) 訪問介護職面接対象者 (分析対象事例数)	26名 (33事例)	21名 (68事例)	16名 (9事例)
調査1)～3) 総合分析対象事例数	<b>76事例</b>	<b>934事例</b>	<b>計56事例</b>

8

## 結果【各医療処置事例のリスク分析結果】

研究B) 医療処置を必要とする在宅療養者の  
リスクマネジメントに関する質的検討

### 各医療処置のリスク分析において生じていた「健康問題リスク」

たんの吸引	経管栄養	人工肛門
<ul style="list-style-type: none"> <li>○気道閉塞の危険性</li> <li>○低酸素症の危険性</li> <li>○気道粘膜損傷の危険性</li> <li>○感染のリスク</li> <li>○身体損傷のリスク</li> <li>○中毒のリスク</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○組織損傷の危険性</li> <li>○栄養摂取の異常の危険性</li> <li>○不適切な与薬による健康障害</li> <li>○誤嚥の危険性</li> <li>○皮膚損傷</li> <li>○体液量不均衡の危険性</li> <li>○感染の危険性</li> <li>○高血糖の危険性</li> <li>○低血糖の危険性</li> <li>○便性状の変化</li> <li>○嘔吐の危険性</li> <li>○組織循環の異常の危険性</li> <li>○気道閉塞の危険性</li> <li>○腹部のガス貯留</li> <li>○意識レベル低下の危険性</li> <li>など計28項目</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○皮膚損傷の危険性</li> <li>○皮膚損傷</li> <li>○便性状の変化の危険性</li> <li>○便性状の変化</li> <li>○便臭の危険性</li> <li>○便臭</li> <li>○ストマの循環不全の危険性</li> <li>○セルフケアレベルの低下</li> <li>○不適切な与薬による健康障害</li> </ul>

9

## <課題>

1. 在宅療養における、医療安全を推進する必要がある
2. 療養通所介護が利用できていない
3. 在宅療養を 選択できないあるいは継続できない  
(一時的あるいは継続的)  
ときに生活できる場所がない

10

### <課題1に対して:>

#### ○平常時・緊急時（含む災害時）の支援体制

##### 保健所保健師の役割への期待

- ・地域保健法および難病対策事業に基づく支援
- ・医療保険、介護保険、自立支援法、難病対策事業を統合する支援

⇒個別の支援と地域全体の課題の把握・評価

訪問看護利用の推進、他

11

療養通所介護の成果：

- ⇒社会交流の機会、身体的・精神的な訓練を受けたいというニーズ、介護負担軽減と介護者自身の社会参加という家族のニーズがあった。
- ⇒支援内容の特徴：通常利用する訪問看護との一体化によって、普段の在宅生活のリズムやケア内容を継続維持した支援。普段の時間制限がある中で実施できなかった訓練や身体状態の改善のサービスが継続的かつ集中的に実施。
- ⇒サービス実施の成果：継続的集中的な支援による心身機能の向上、社会参加の促進、家族介護負担の軽減、家族の心身の安寧→安定した在宅療養生活の継続

12

都道府県別 療養通所介護事業所数

全72箇所、H23.10

北海道	3	埼玉県	4	岐阜県	1	鳥取県	0	佐賀県	1
青森県	0	千葉県	2	静岡県	3	島根県	0	長崎県	0
秋田県	2	東京都	3	愛知県	1	岡山県	2	熊本県	1
岩手県	1	神奈川県	9	三重県	1	広島県	4	大分県	1
宮城県	0	新潟県	2	滋賀県	4	山口県	1	宮崎県	0
山形県	1	富山県	1	京都府	1	徳島県	1	鹿児島県	1
福島県	0	石川県	2	大阪府	2	香川県	1	沖縄県	1
茨城県	0	福井県	2	兵庫県	6	愛媛県	4		
栃木県	1	山梨県	0	奈良県	0	高知県	0		
群馬県	1	長野県	0	和歌山県	0	福岡県	1		

合計 72

0か所の都道府県：13箇所／47都道府県

介護サービス情報システム H23年10月時点リストに基づき作成

13

## ＜課題3に対して：必要な機能を備えた 長期療養の場の選択肢を増やす＞

- ・長期療養施設が有するべき機能と経費試算  
高医療依存度・超重度障害者の安全と社会参加の保障  
既存の制度に基づく施設基準等との関係の明確化
  - ・現在の制度下での、様々な試みの成果や課題の集約
- ・江澤和江、牛込三和子、近藤紀子、川村佐和子、他：神経難病患者の長期療養施設機能と経費に関する研究、日本難病看護学会誌1: p60～p70、1997
  - ・吉野英他：難病在宅医療の向上 サービス付き高齢者住宅の活用と限度
  - ・小森哲夫他：神経難病療養形態の多様性を探る  
厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 希少性難治性疾患患者に関する医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究班 H23年度 班会議プログラム抄録集

14

## ＜まとめ＞

○在宅人工呼吸ALS療養者の療養の概要等から  
下記の、在宅療養にかかわる課題の提示

- ・医療安全推進の必要性
- ・レスパイトケア提供推進の必要性
- ・療養の場の選択肢拡大の必要性

15

## ＜引用・参考資料＞

- 4) 主任研究者:川村佐和子、平成19年度厚生労働省障害者保健福祉事業補助金(障害者自立支援調査研究プロジェクト)医療ニーズの高い在宅障がい者の在宅生活を支えるモデル事業調査研究報告書 2008年3月 療養通所介護推進ネットワーク
- 5) 江澤和江、牛込三和子、近藤紀子、川村佐和子、他:神経難病患者の長期療養施設機能と経費に関する研究、日本難病看護学会誌1: p.60～p.70、1997
- 6) 吉野英他:難病在宅医療の向上 サービス付き高齢者住宅の活用と限度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 希少性難治性疾患患者に関する医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究班 H23年度 班会議プログラム抄録集
- 7) 小森哲夫他:神経難病療養形態の多様性を探る、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 希少性難治性疾患患者に関する医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究班 H23年度 班会議プログラム抄録集

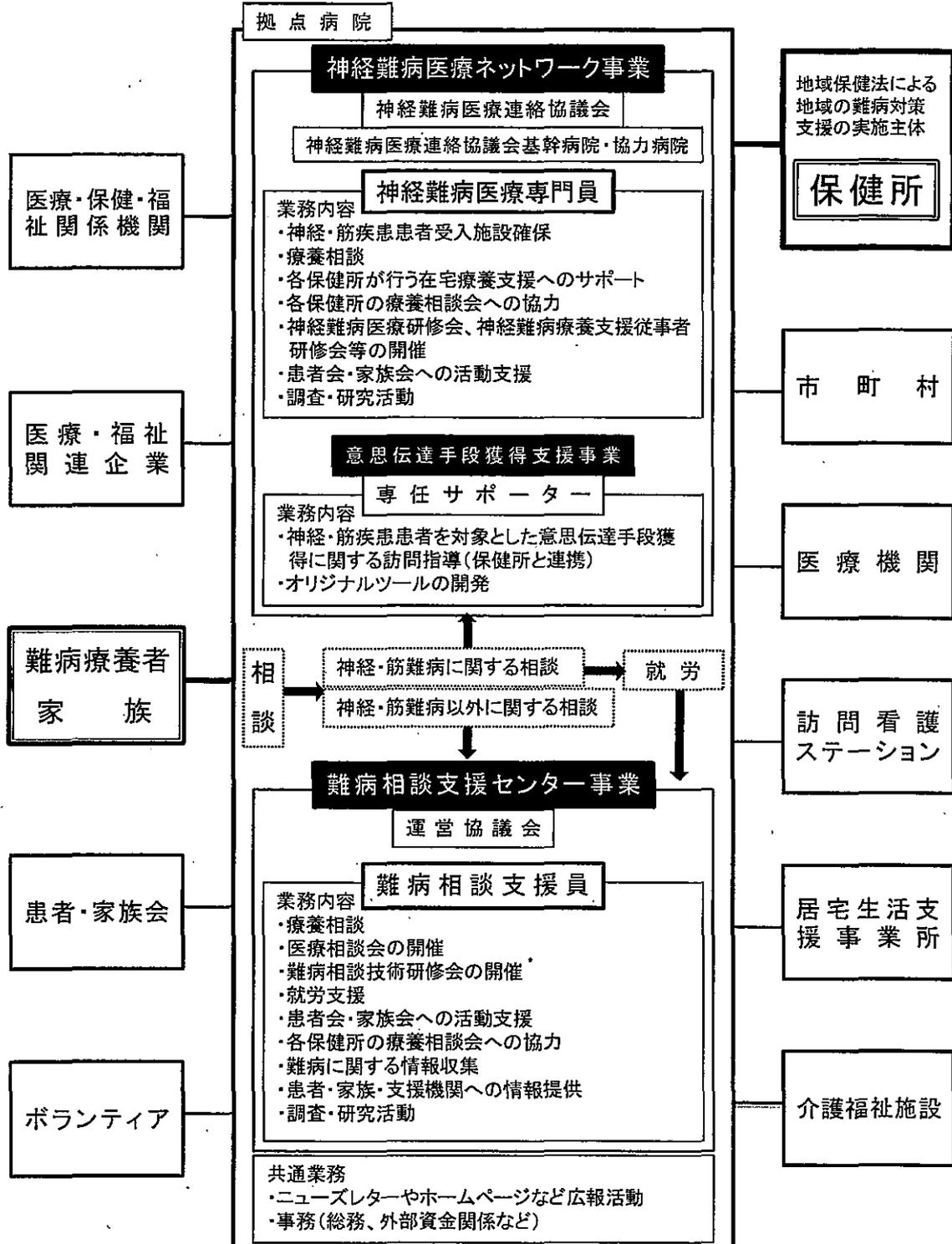
難病相談・支援センターの現状報告

群馬県難病相談支援センター 川尻洋美

1. 群馬県難病相談支援センターの概要
  - 1) 開始年月：H16年4月。群馬県から群馬大学への研究委託事業として開始した。
  - 2) 管理者：神経内科学教授岡本幸市
  - 3) 設置場所：事務局は群馬大学医学部研究棟内。面接室は群馬大学医学部附属病院外来棟3階。
  - 4) 相談・支援員：保健師1名（30時間/週）、看護師1名（18時間/週）。
  - 5) 主な事業の実施状況（H16年4月～H24年2月）：相談事業が最も重要な事業の柱であり、他に以下のような事業に取り組んでいる。

<p>支援目標</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病気によって生じた問題を、自分の力で解決することができる</li> <li>・医療や福祉サービスを適切に受ける事ができる</li> <li>・病気と向き合い、ともに歩むことができる</li> </ul>	
<p>療養者支援</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・相談事業（電話、面接、メール、FAX等による）</li> <li>・医療講演会、医療相談会、医療個別相談会開催</li> <li>・療養講演会、療養者のつどい開催</li> <li>・療養者手記集「ともに生きる」作成</li> </ul>
<p>地域関係者との連携強化</p>	<p>支援を必要とする療養者の問題解決のために次の相談先を紹介し、必要時には関係機関と支援上の課題について一緒に検討し、必要な連絡・調整を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・関係機関（保健所、市町村、医療機関、患者会等）との連絡・調整</li> <li>・県や市町村主催の難病患者療養支援実務者研修会や難病対策専門研修会等に参加</li> <li>・労働局主催の障害担当者会議や研修会に参加、研修会にて講義を担当し難病療養支援について周知を図る</li> </ul>
<p>医療保健福祉関係者の資質の向上</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・主にALS療養者のコミュニケーション支援に関する専門的な研修会の開催等、保健所の難病対策事業では取り組みにくい内容に関して研修会開催</li> <li>・教育機関での講義、実習受入</li> <li>・ヘルパー等支援者研修会への協力（講師）</li> </ul>
<p>ピアサポーターへの活動支援 ピアサポーターとの連携</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ピアサポーター育成（相談技術研修会開催）</li> <li>・ピアサポート（患者会）活動充実のための研修会開催</li> <li>・医療相談会の後の交流会へ協力依頼</li> </ul>
<p>地域での支え合い</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・難病ボランティア研修会開催</li> </ul>
<p>難病相談・支援員間の支え合い 調査・研究</p>	<p>関東近県難病相談・支援員連絡会（仮称）の開催</p> <p>目的：センターの持つ機能について、相談者のさまざまなニーズに対応した支援の質を高めるために、地域を越えて課題を共有し、解決を図ること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各種学会・研究会での研究発表（相談内容の分析等）</li> <li>・厚労省研究班での研究発表（電子相談票の開発等）</li> </ul>

群馬県における神経難病医療ネットワークと難病相談支援センターの業務連携



群馬県神経難病医療ネットワークとの連携について

群馬県難病相談支援センターは、H11年12月に県内の神経難病の拠点病院である群馬大学医学部附属病院内に開設された群馬県神経難病医療ネットワーク(神経難病医療専門員:保健師1名、意思伝達手段獲得支援のための専任サポーター1名)と事務局や相談室を共有し、ともに活動している。神経難病医療専門員は、大学病院の神経内科外来で活動し、ALS療養者に対して直接的支援(面接や電話による療養相談等)や間接的支援(訪問同行や調整会議参加など地域の関係支援者との連携等)を行っている。群馬県難病相談支援センターでは、継続的支援が必要な神経難病のケースについては神経難病医療専門員へ引き継いでいる。

2. 群馬県難病相談支援センターに寄せられた相談内容について

1) H22年度の相談件数 956 件であった。

(人口約 200 万人、H23 年 3 月末現在の特定疾患受給者数 11,415 人)

・相談方法では、電話によるものが最も多く全体の 80%で、次いでメール (16%)、面接 (3%) であった。この傾向は、毎年あまり変わらない。

・相談は、支援者等からの相談が全体の 52%と最も多く、次いで患者本人からが 34%、家族からが 15%であった。開設当初は患者本人からの相談が最も多く約半数をしめていたが、センター機能が周知されるに従い、開設 5 年目頃から支援者からの相談が多くなった。支援者の内訳は、保健所保健師、他の難病・相談支援センターの職員、医療機関職員などである。

・相談内容では、本人や家族からは「専門医や医療機関」の情報提供を求める相談や、「病気に対する不安や混乱」「医療職との関係形成に関する不安や困難」「病気とともに生きていくことを受容すること」に関して主に傾聴により相談者の自己決定を支援する相談や「食事療法への対処」など具体的な保健指導を求めるものもあった。支援者からの相談では、「コミュニケーション障害への対応」について最も多く、当センターで行っているコミュニケーション支援事業に関連した相談が多かった。支援者では保健所保健師からが最も多く、支援上の問題解決のために助言や情報提供を求められたり、支援方針について一緒に検討したりするために、センターの相談を利用していた。

\*難病相談・支援センターは開設後数年が経過し、求められている役割や機能についてあらためて検討される時期が来ている。センターに寄せられた相談内容を分析することで難病療養者のニーズを明らかにすることが大切ではないかと考えられる。

参考資料)

相談内容についての分析結果を利用した、「相談区分」については、鹿児島県資料 スライド「12. 機能～16.機能 詳細(4/4)」参照

3. 関東近県難病相談・支援員連絡会メンバーへの聞き取りより

1) 聞き取り日：H24 年 2 月 16 日、17 日

2) 方法：電話により実施

3) 対象者：保健師 4 名、社会福祉士 2 名、看護師 3 名、ピアサポーター 2 名

4) テーマ：各難病相談・支援センター開設からそれぞれ 2～8 年を経過して考えた現状と課題について

表 1 連絡会に参加しているセンターの委託先と相談・支援員等職員の資格

	委託先	難病相談・支援員等職員					(人)
		保健師	看護師	社会福祉士	臨床心理士	ピアサポーター	
A	県直営		2				
B	大学病院			2	1		1
C	県直営	1		1			
D	大学病院	1	1				
E	難連	3	1			*	*
F	難連	1					1
G	大学病院		1				1
H	病院	1		1			**
I	難連					2	**

\*複数、\*\*不明

各センターでは、相談・支援員の勤務時間に差があり、相談を受ける体制は 1 名～複数名。

#### 4) 結果 (各回答より抜粋)

##### 【運営・体制・事業全般】

- ・脆弱な基盤であることは変わらないが、相談・支援員の資質に頼りながら、何とか事業の運営が行われている。
- ・難病相談・支援センターは、事業の実施主体がどう考えるかで決まり、それ次第で地域との連携の仕方が変わる。
- ・1人体制で働いている。どこまでやって良いか分からない。最低限実施しなければならない事業についても分からない。1人で相談も受け、各種事業も実施している。
- ・神経難病医療協議会の仕事と相談電話を同時に行わなければならない。
- ・専門職とピアサポーターとの給料格差が原因でトラブルになることがある。
- ・職業としては待遇が悪い、身分保障が無い相談・支援員ががんばり抜くには難しい環境、燃え尽きないか心配な状況である。一方、いつでも休めるという勤務条件をうまく利用しているし、そこまでの時給はもらっていないと思い、割り切って仕事をしている。
- ・実施要綱の存在は知らない。相談対応の方法や事業については話し合いで決めている。
- ・県の実施要領に基づき、予算とマンパワーの範囲で県と相談して業務内容を決めているので過度な仕事量とは感じていない。
- ・県直営で、いろいろな管理は県に任せているため雑用をしなくても済む。

##### 【相談業務、相談・支援員】

- ・相談員の資質については、どのような相談にどのように対応して欲しいかを明確にすることで、誰（どのような資質を備えた相談・支援員）が相談を受けるかを定めるべきである。現場レベルで議論し選択する問題ではない。
- ・県の実施要領にもとづき、相談を丁寧に受けて直接サービスはしないが、助言や情報提供をして次につなげている。
- ・相談・支援員の力量や判断力で助言や情報提供の内容に差が生じてしまう。
- ・そもそも相談電話を受ける相談・支援員に難病看護の経験者1名、難病支援の経験者1名しかいないので、相談・支援員のストレスが大きい。
- ・何年携わっても相談内容が多岐に渡っている所以对応には悩むことが多い。
- ・相談・支援員の資質については、常に問われるので、資質の向上のための研修やスーパーバイザーの存在が必要。相談・支援員同士でフォローしているが、スーパーバイザーが欲しい。
- ・他のセンターの相談・支援員同士で交流する機会が貴重だと感じている。
- ・離婚相談やDV、精神、子育ての悩みなど、様々な相談に対応している。難病以外だからと相談を受けないことはできない。ピアサポーターとしてどのような相談にも対応できるよう研修会等には積極的に参加している。
- ・地域の難病対策事業を担ってきた行政保健師の経験者の立場から、難病相談・支援センター事業は、ピアサポーターのみに任せるのは無理だと思う。相談内容はきわめて対応が困難なケースが多く、相談内容をきちんとアセスメントする能力が必要であると考えている。
- ・新卒でこの仕事をするのは無理だと思う。ある程度訓練された専門職が相談を受けることが必要だと思う。

##### 【患者会との連携】

- ・ピアサポートは患者会活動の中のものとして位置づけを明確にし、難病相談・支援センターの事業とは区別したうえで、連携のあり方を検討すべきだ。
- ・ピアサポーターは生きた情報提供ができて、相談者にとっても良い。

難病相談・支援センター設置に向けて

保健福祉部 健康増進課 疾病対策係

平成23年3月23日

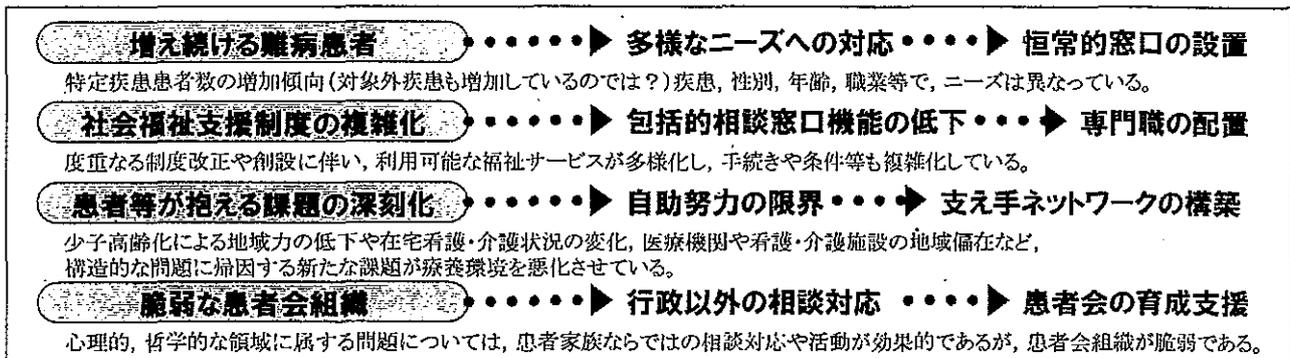


1. 難病対策の現状と課題

難病相談・支援センター設置に向けて

平成23年3月23日

〈現状〉



〈目的〉



〈事業展開〉

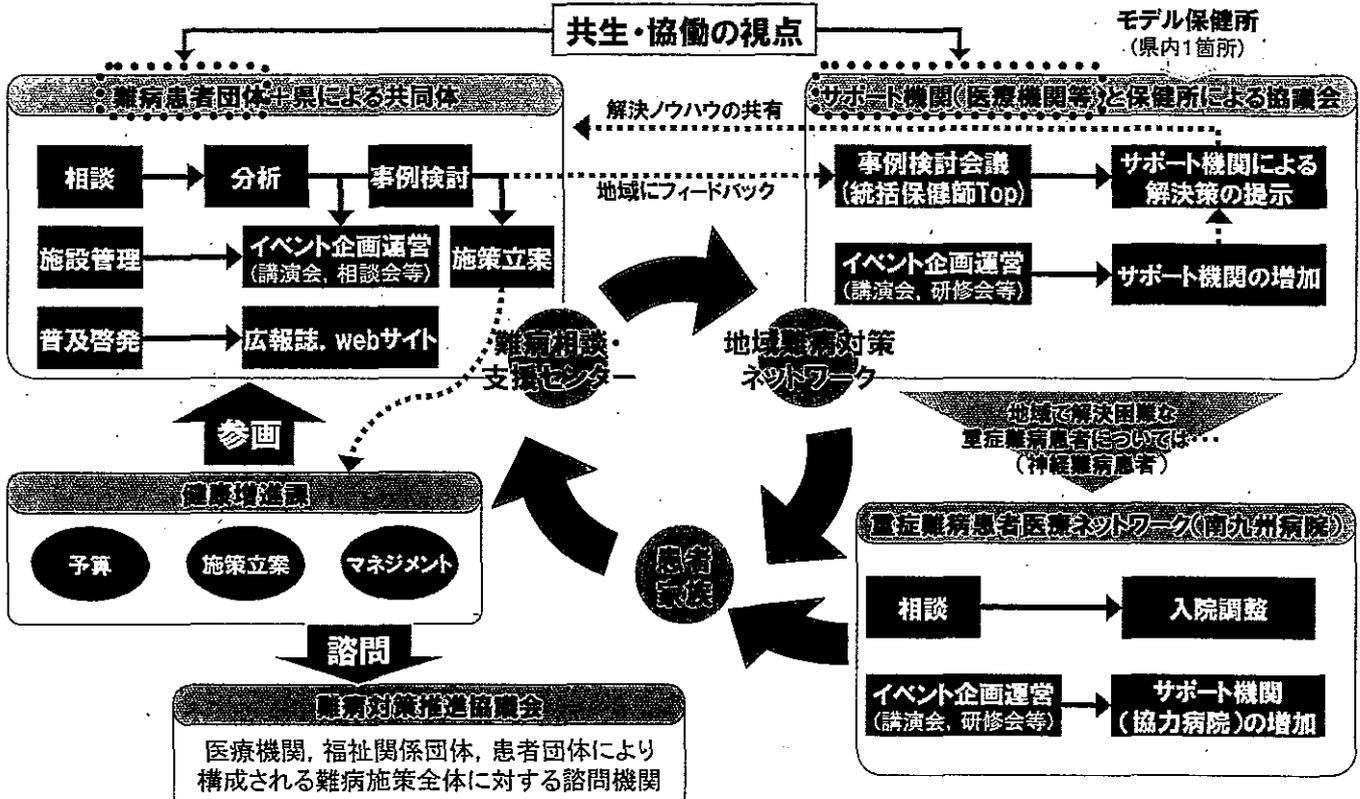


〈課題〉

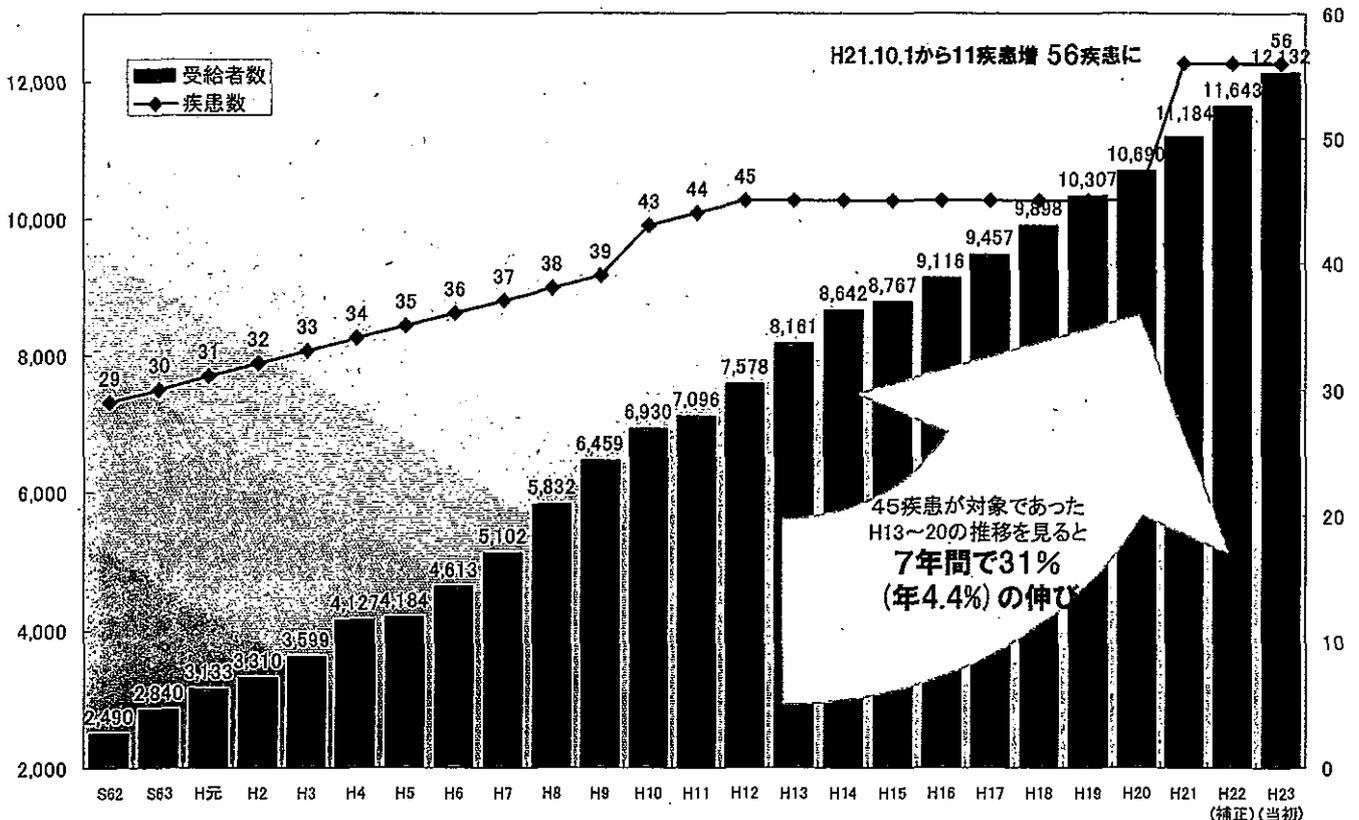
- ✓ 健康増進課, 各保健所の「中核・地域」難病センターだけでは, 課題の集約が不十分。患者会センターが機能不全
  - ✓ 行政機関にしにくい(できない)相談窓口が機能していない。
  - ✓ 社会参加のための“場”としての付加機能が必要
- 運動 不十分
- ✓ 各保健所が実施している地域支援ネットワークづくりにおいては, 昨今の業務量過多により, 個別対応に終始しており, 積極的な事業展開が困難な状況
  - ✓ センターで集約された課題のフィードバックと各保健所の解決ノウハウの共有が課題



患者・家族が抱える課題を“眠らせず”、“みんなで”解決するシステム



3. 特定疾患受給者数の推移



No	疾患名	難病相談対象疾患	一般患者数	重症患者数	合計
1	ベーチェット病	○	224	42	266
2	多発性硬化症		137	56	193
3	重症筋無力症	○	237	7	244
4	全身性エリテマトエリス	○	870	45	915
5	※ スモン		0	8	8
6	再生不良性貧血	○	129	11	140
7	サルコイドーシス	○	231	10	241
8	筋萎縮性側索硬化症		33	98	131
9	慢性炎症性皮膚筋炎及び多発性筋炎	○	584	37	621
10	特発性血小板減少性紫斑病	○	316	6	322
11	結節性動脈周囲炎	○	104	9	113
12	慢性炎症性脱髄性神経炎	○	1,235	11	1,246
13	大動脈炎症候群	○	65	12	77
14	ピュルガー病	○	162	18	180
15	天箱癆	○	40	0	40
16	腎臓小脳変性症		181	153	334
17	クローン病	○	407	16	423
18	※ 難治性肝炎のうち劇症肝炎		0	12	12
19	悪性関節リウマチ	○	53	62	115
20	※ 慢性炎症性腸疾患		1,427	607	2,034
21	アミロイドーシス		34	20	54
22	※ 後縦靭帯骨化症	○	536	142	678
23	ハンチントン病		2	3	5
24	モヤモヤ病(ウイリス動脈輪閉塞症)	○	208	38	246
25	ウェゲナー肉芽腫症	○	13	4	17
26	特発性拡張型(うっ血型)心筋症		323	92	415
27	多系統萎縮症		78	85	163
28	表皮水疱症(接合部及び栄養障害型)	○	1	1	2
29	腫瘍性軟癭	○	33	0	33
30	広範囲性骨狭窄症	○	99	26	125

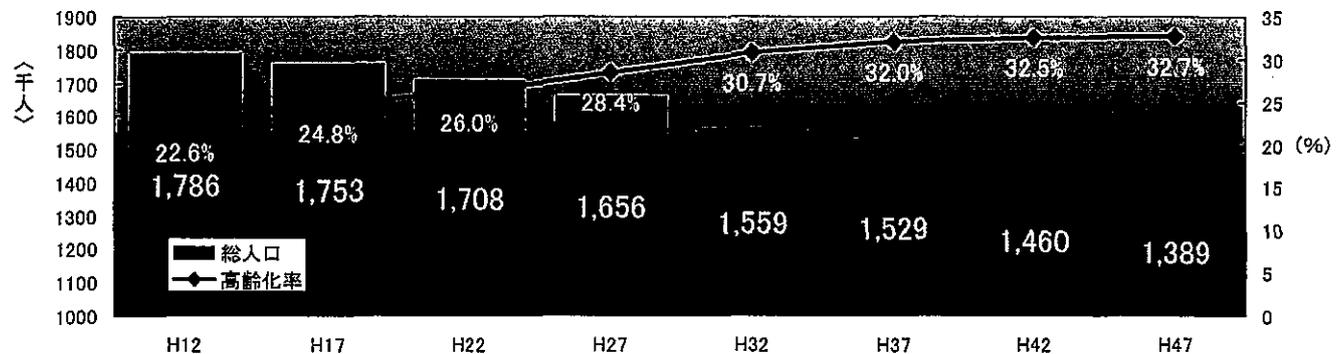
No	疾患名	難病相談対象疾患	一般患者数	重症患者数	合計
31	原発性胆汁性肝硬変		143	2	145
32	※ 重症急性膵炎		0	18	18
33	特発性大腿骨頭壊死症	○	239	13	252
34	混合性結合組織病	○	127	3	130
35	原発性免疫不全症候群		16	3	19
36	特発性間質性肺炎	○	127	21	148
37	※ 網膜色素変性症		438	388	826
38	※ プリオン病		0	7	7
39	原発性肺高血圧症		19	11	30
40	神経線維腫症		45	4	49
41	亜急性硬化性全脳炎		0	4	4
42	バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	○	5	1	6
43	特発性慢性肺血栓塞栓症(肺高血圧型)		12	13	25
44	ライソゾーム病		9	4	13
45	副腎白質ジストロフィー		1	2	3
46	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)		2	0	2
47	脊髄性筋萎縮症		0	3	3
48	球脊髄性筋萎縮症		4	1	5
49	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	○	8	0	8
50	肥大型心筋症	○	7	0	7
51	拘束型心筋症	○	0	0	0
52	ミトコンドリア病	○	7	0	7
53	リンパ管筋腫症(LAM)		0	2	2
54	※ 重症多形渗出性紅斑(急性期)		0	0	0
55	※ 黄色軟膏骨化症	○	3	0	3
56	間脳下垂体機能障害	○	78	1	79
合計			30疾患 9,052	2,132	11,184

※印の疾患は、重症申請不要の重症患者

将来推計

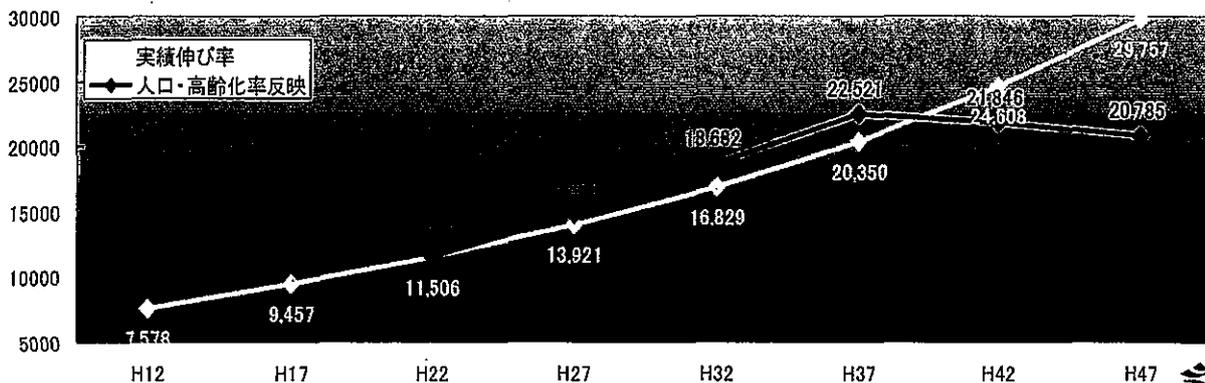
鹿児島県の総人口と高齢化率

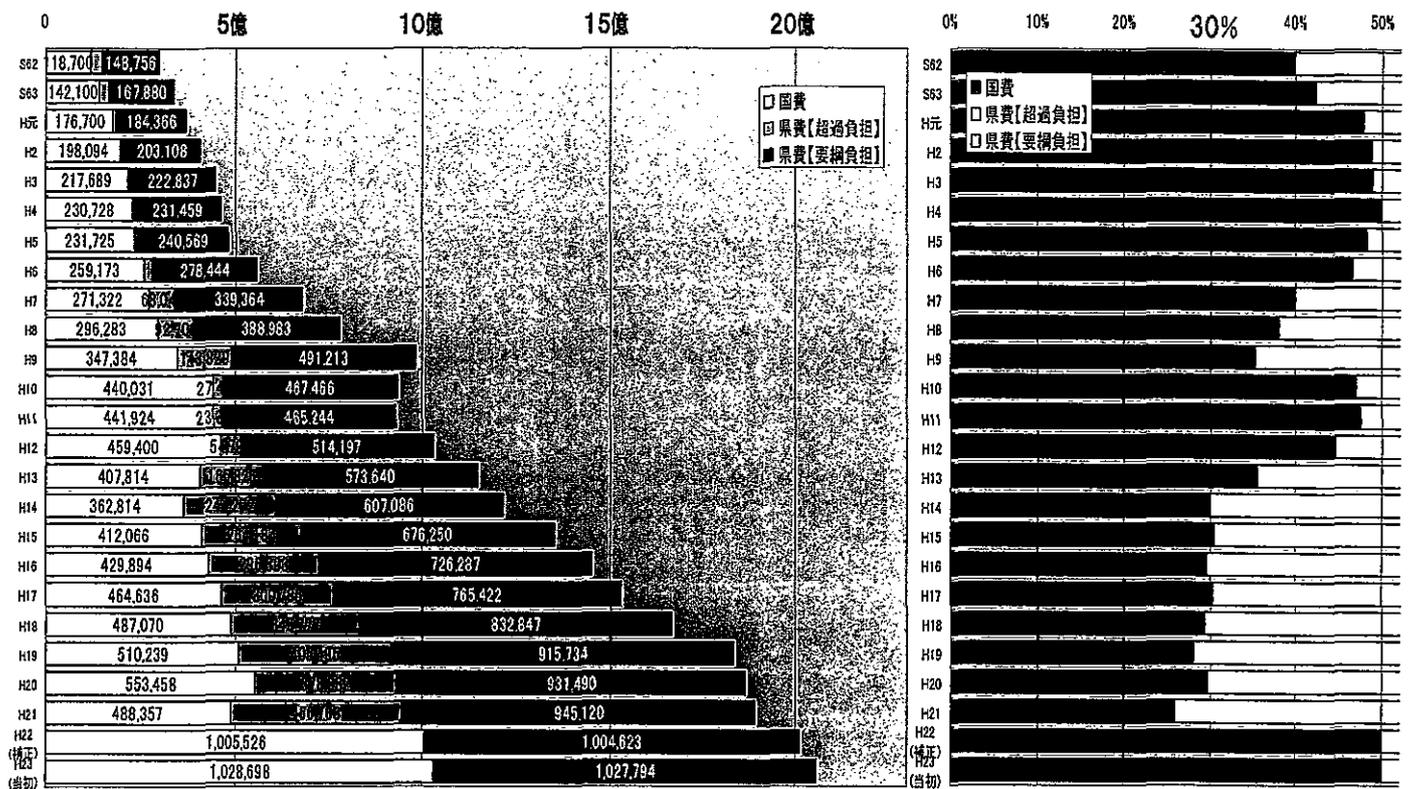
高齢化率については、65歳人口



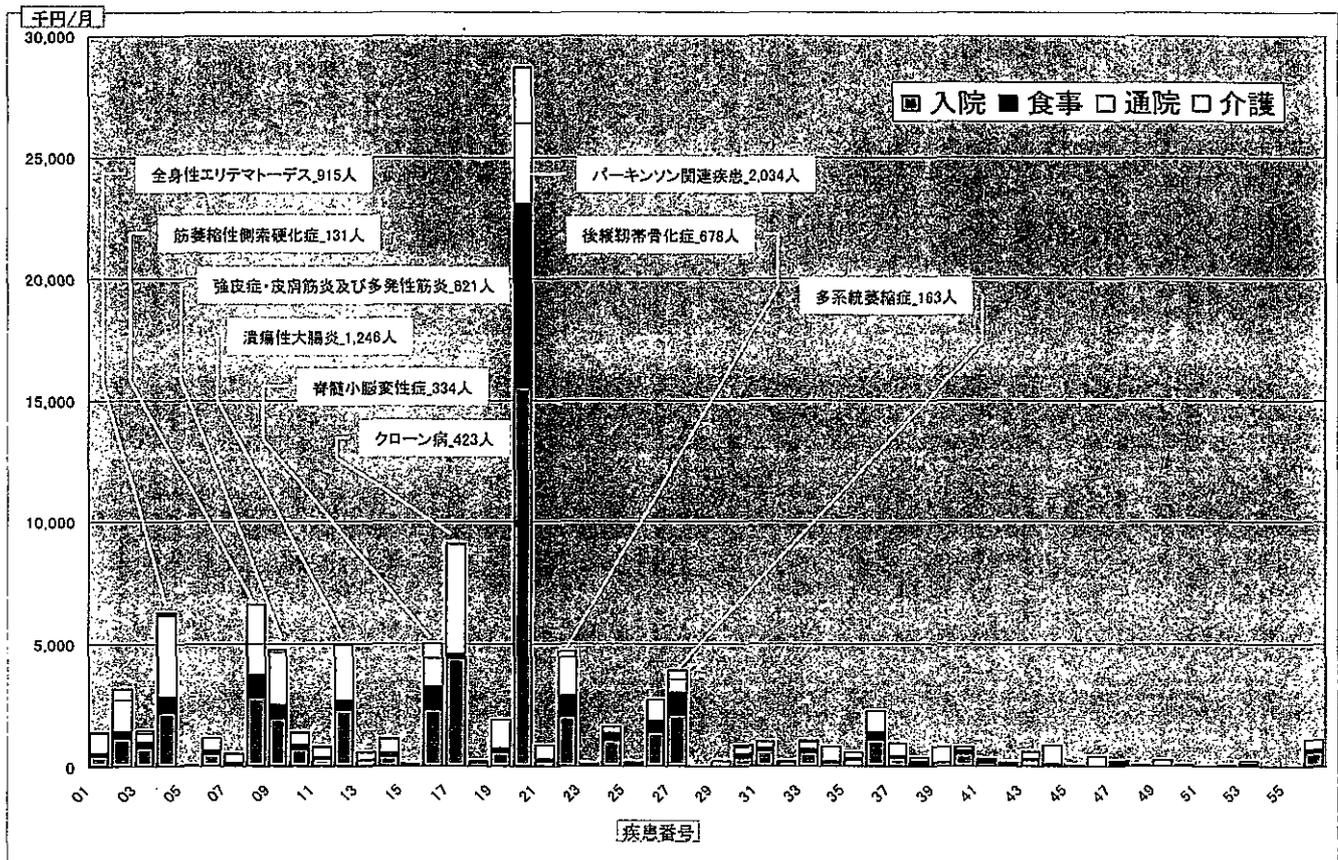
出典: 国立社会保障・人口問題研究所(厚労省所管)

特定疾患受給者証発行者数

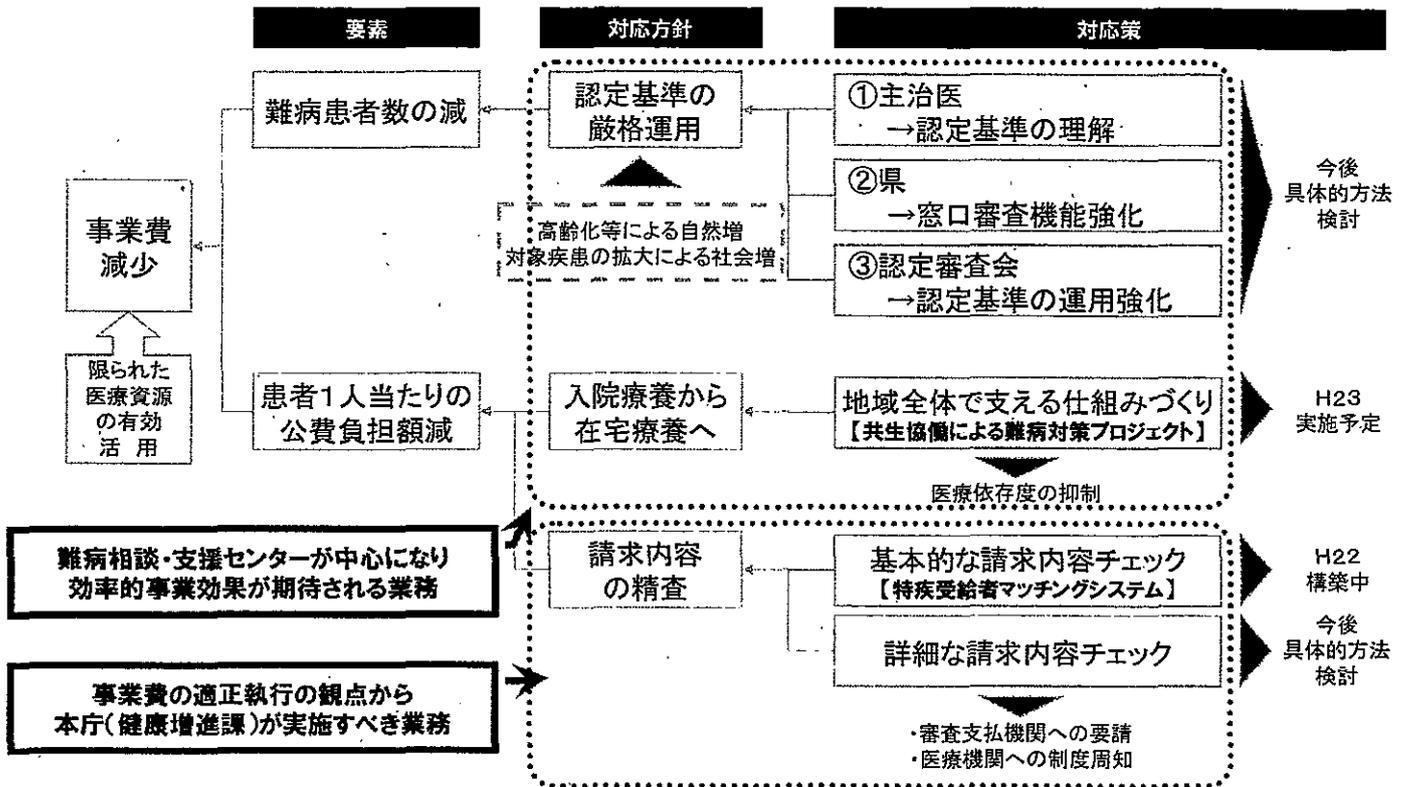




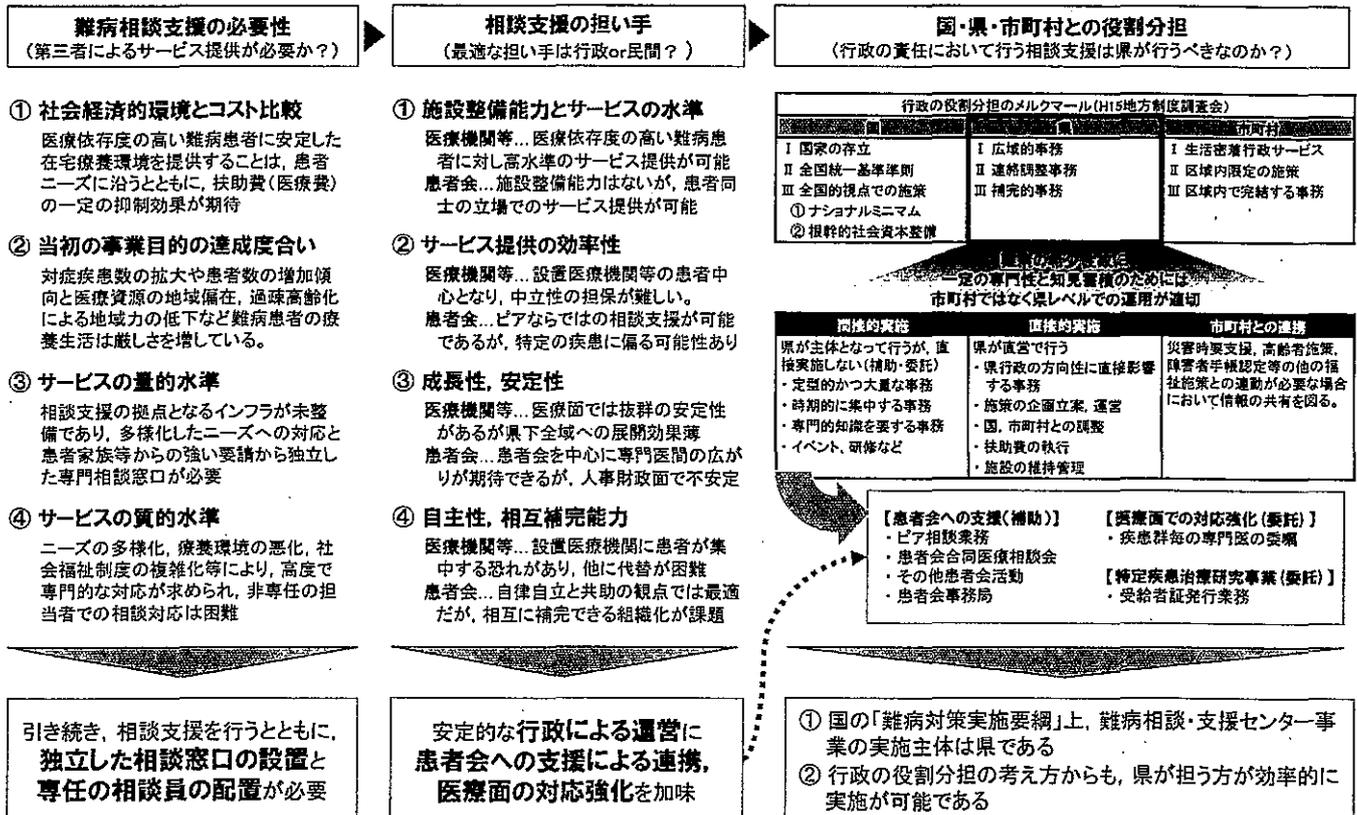
特定疾患治療研究事業費の内訳\_H22.5月分レセプトより



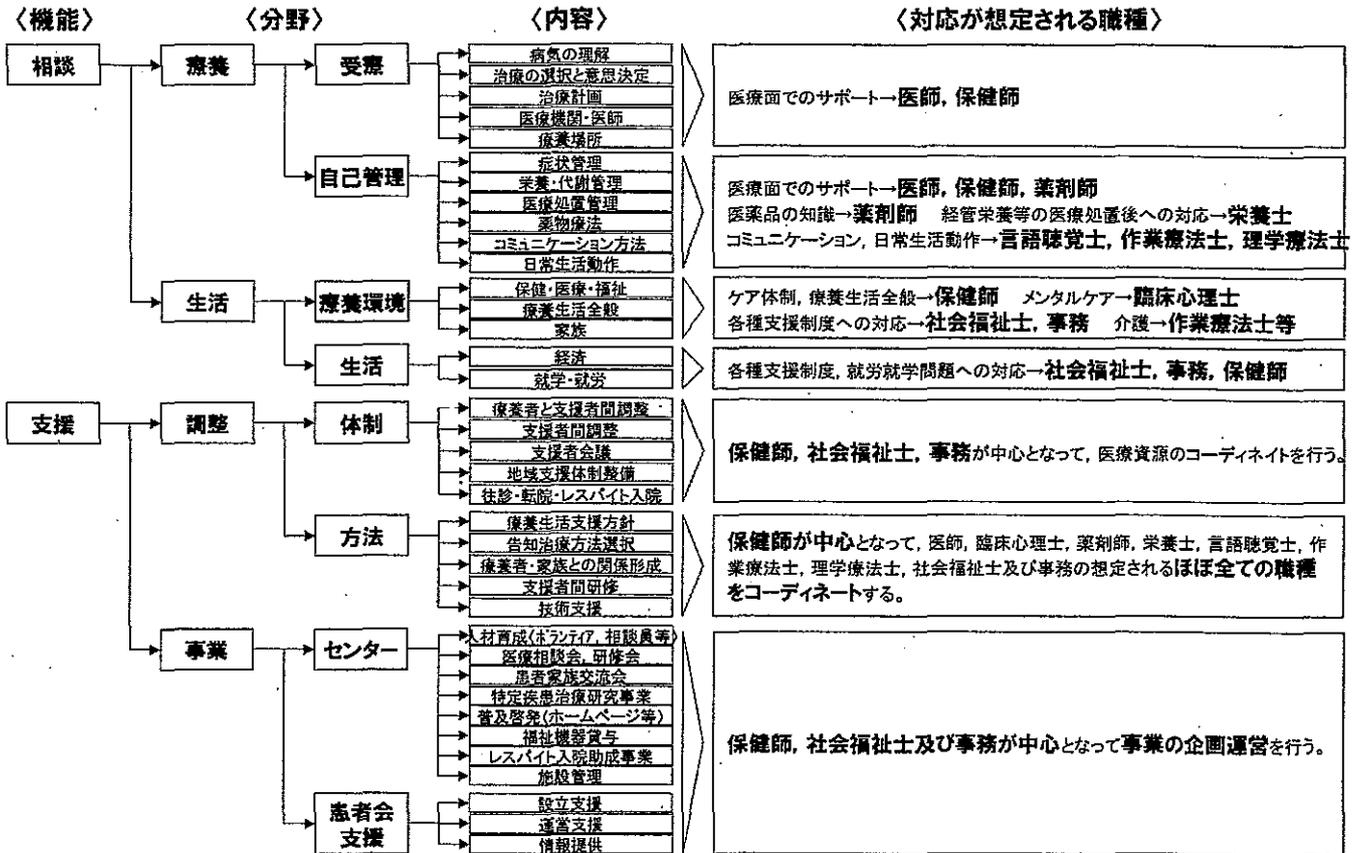
増嵩し続ける事業費の抑制を図るためには・・・



9. 事業実施主体の考え方







13. 機能詳細(1/4)

区分	大項目	中項目	小項目	具体的内容	医師	看護師	臨床心理士	薬剤師	栄養士	言語聴覚士	作業療法士	理学療法士	社会福祉士	事務	
成效	受療	病気の理解	病気の情報	病気のことを知りたい(症状、予後、発生率など)	◎	◎									
			病気に関する不安・混乱	病気の受容、告知	◎	◎	○								
			合併症、その他の病気	どのような合併症があるか、がんを併発したのだが	◎	◎									
			妊娠、出産に関すること	病気を抱えながら出産は可能か	◎	◎									
			遺伝に関すること	遺伝する病気か、子への遺伝/結婚相手(家族)が難病	◎	◎									
	治療の選択と意思決定	治療の必要性の判断	治療の必要性の判断	受診した方がよいのか?	◎	◎									
			薬物療法	ステロイド治療を受けるべきか/副作用が心配	◎	◎		◎							
			手術療法	手術を受けるべきか/手術のリスク/費用	◎	◎									
			輸血療法	治療法として輸血をすすめられたが	◎	◎		○							
			気管切開	気管切開をするべきか/気管切開はどのようなものか	◎	◎			○						
	治療計画	治療方法の適切性・安全性・有益性	治療方法の適切性・安全性・有益性	この治療でよいか/もっと効果的な治療法はあるのではないか	◎	◎									
			移植、新薬、知見、最新の医療等	最新の治療情報/治療を受けるにはどうしたらよいのか	◎	◎		◎							
			その他		◎	◎									
			診療結果や治療に関する理解	自分の症状や受けている治療についてわからない	◎	◎									
			治療に関する意思表明	医師に治療への希望をどう伝えたら?/ステロイド服用は嫌	◎	◎		○							
	医療機関・医師	医療機関・医師の選択	医療機関・医師の選択	専門医/専門医療機関/かかりつけ医	◎	◎								○	
			セカンドオピニオン	病名に納得がいかない/他の医師の診察も受けたい	◎	◎								○	
			医療機関変更	主治医が転勤する/現在の治療に納得せず他医師を受診したい	◎	◎									○
			受診体制, 医療体制	病院に受診する方法がわからない/病院のシステム	◎	◎									○
			緊急時医療体制	突然の病状悪化時に受診可能な医療機関の情報を知りたい	◎	◎									
療養場所	在宅療養移行	在宅療養移行	退院が近いが、どのような準備が必要か	○	◎								◎		
		在宅療養困難	退院が近いが「自宅療養困難」/病状悪化で介護疲労/レスパイト	○	◎									◎	
		長期療養施設	長く入院入所したい/老健施設/療養型病床/身障者施設等	○	◎									◎	
		終末期の療養の場	最後まで預かってもらえるところはないか	○	◎									◎	
		移送	移送の方法	○	◎									○	

14. 機能詳細(2/4)

難病相談・支援センター設置に向けて

平成23年3月23日

区分	大項目	中項目	小項目	具体的内容	医師	保健師	臨床心理士	薬剤師	栄養士	言語聴覚士	作業療法士	理学療法士	社会福祉士	事務				
疾病	自己管理	症状管理	自律神経障害への対処	体温調整/全身倦怠感/眩暈/ふらつき	◎	◎	○											
			運動機能障害への対処	ふらつき/手足が動かない/姿勢を保てない/振戦	◎	◎						○	○	○				
			呼吸機能障害への対処	動悸/息切れ/酸素濃度低下/肺活量の低下	◎	◎							○					
			嚥下障害への対処	飲み込みが悪い/唾液が多い/誤嚥しやすい	◎	◎					○	○	○					
			消化管の炎症・機能障害への対処	下痢/腹痛/血便/おう吐	◎	◎					○							
			排便障害への対処	便秘/下痢	◎	◎								○	○			
			排便障害への対処	便秘/下痢	◎	◎								○	○			
			視覚・聴覚障害への対処	視力低下/視野狭窄/夜盲/視力低下/耳鳴り	◎	◎								○	○			
			睡眠障害への対処	不眠/なかなか寝付けない/すぐ起きてしまう	◎	◎			○							○		
			疼痛への対処	痛い/痛みがとれない	◎	◎								○	○			
			精神症状への対処	うつ状態/そう状態/不安/混乱/焦燥感/自殺企図	◎	◎			○							○		
			その他の症状への対処	身の置き場が悪い/しびれ/感覚麻痺/脱力感/水疱/貧血	◎	◎										○		
			疾病予防	予防接種	◎	◎				◎	◎					○		
			栄養・代謝管理			栄養摂取量の不足、過剰への対処	食事量の減少/食欲不振/体重増加	◎	◎			◎						
						体液量不足・過剰への対処困難	水分摂取量の減少/浮腫	◎	◎				○					
						食事療法、食生活	食事療法がわからない/食事療法を実践できない	◎	◎				◎	◎				
			医療処置管理			気管切開・気管カニューレ	カニューレ交換すると血痰があるが	◎	◎									
						吸引	吸引の手技/吸引器の種類/吸引時のトラブル	◎	◎									
家族以外の者が行ったん吸引	ヘルパーに吸引を頼みたい	◎				◎												
人工換気療法	人工換気療法とはどのようなものか	◎				◎							○					
静脈栄養法	在宅で行う(静脈栄養療法)の管理方法は?	◎				◎					○							
経管栄養管理	胃腸の管理/注入の方法/ヘルパーに頼めるか?	◎				◎					○							
自己注射		◎				◎						◎						
薬物療法			薬物療法	服薬管理/サプリメントと一緒に服用したいのか	◎	◎			◎									
			薬の副作用	この症状は副作用か/飲み続けて大丈夫か	◎	◎												
			薬による妊娠・授乳への影響	授乳していいか/妊娠したら薬は止めた方がいいか	◎	◎			◎									
コミュニケーション方法			コミュニケーション障害の進行	言語障害が進んできた/筆談が難しくなった	◎	◎	○				○	○	○					
			コミュニケーション方法	意思疎通ができなくなった/有効な意思疎通方法は?	◎	◎						◎	◎	◎				
			コミュニケーション機器	コミュニケーション支援機器の情報が知りたい	◎	◎						◎	◎	◎	◎			
			その他		◎	◎												
日常生活動作			姿勢保持	転びやすくなった/座位が保てない	◎	◎						◎	◎					
			移動	歩行困難/遠征が大変	◎	◎							◎	◎				
			食事動作	はしが持てなくなった/自力で食べられなくなった	◎	◎							◎	◎				
			入浴・清潔・更衣	自分で入浴が困難になった/自力で更衣ができない	◎	◎							◎	◎				
			排泄動作	自力でトイレに行けない/ポータブルトイレ	◎	◎							◎	◎				
			服装環境の整備	バリアフリー化/ベッド	◎	◎							◎	◎				
			その他		◎	◎												

保健福祉部 健康増進課 疾病対策係



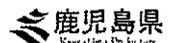
15. 機能詳細(3/4)

難病相談・支援センター設置に向けて

平成23年3月23日

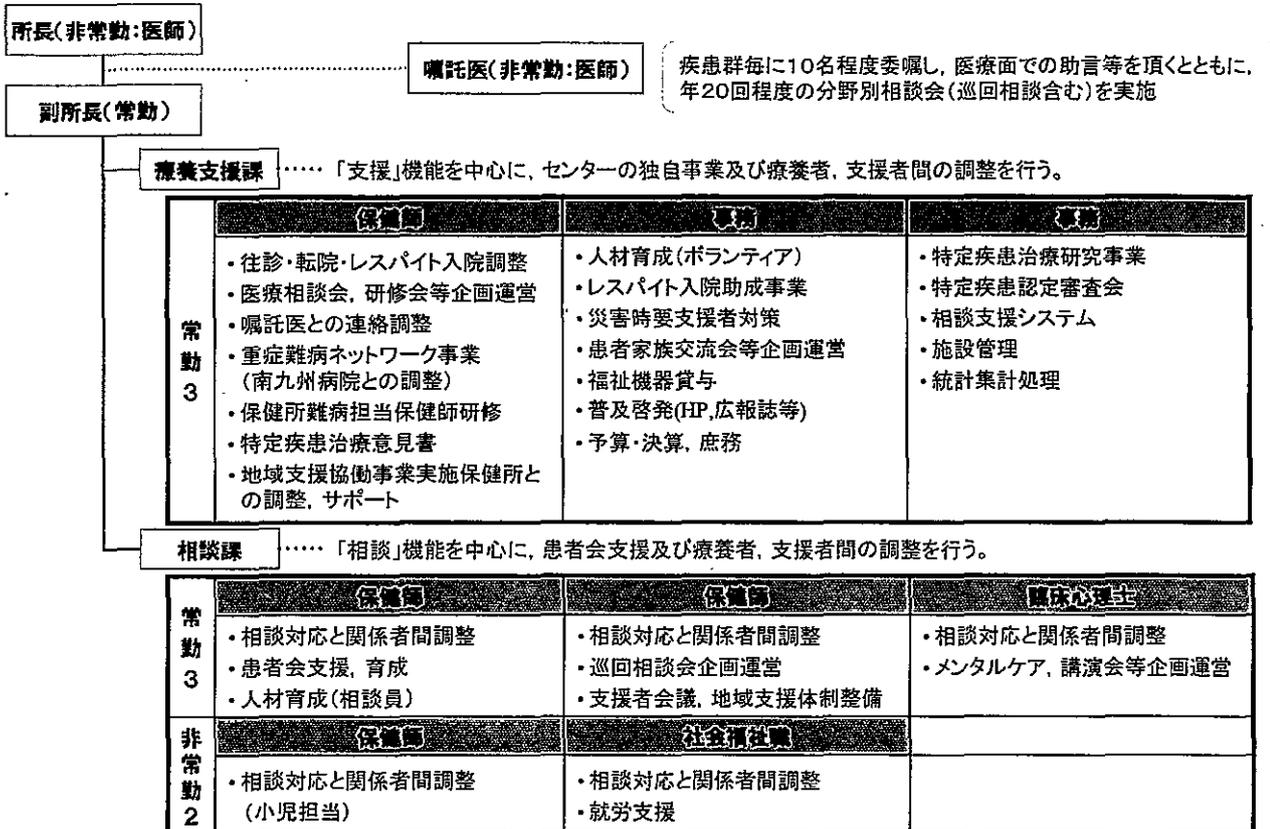
区分	大項目	中項目	小項目	具体的内容	医師	保健師	臨床心理士	薬剤師	栄養士	言語聴覚士	作業療法士	理学療法士	社会福祉士	事務				
生活	医療環境	保健・医療・福祉	難病性疾患克服研究事業	難病性疾患克服研究事業とは	◎	◎								○				
			介護保険制度	介護保険の申請方法/ケアマネージャー	○	◎									◎			
			障害者自立支援法	身体障害者手帳の取得方法/障害等級	○	◎									◎			
			訪問看護・介護・リハビリ	訪問介護ステーションの選定/訪問介護の利用	◎	◎					◎	◎	◎	◎	◎			
			各種制度に関する不満	難病なのに身体障害者手帳を取得できないのか	◎	◎									◎			
			保健・看護・福祉職との関係形成	窓口の対応が悪い/担当者から帰つてくることが多かった	◎	◎			◎			○	○	○	◎			
			その他		◎	◎												
			療養生活全般			療養生活管理		◎	◎			○	○	○	○	○	○	
						緊急時の対処	症状が悪化したときにどうしたらよいか/緊急時の連絡先	◎	◎				○					
						民間療法	民間療法は有効か/民間療法を試したいが	◎	◎			○	○				◎	◎
						在宅療養支援体制	退院が近づいているがどのような準備が必要か	◎	◎					○	○	○	◎	◎
						その他	たが話を聞いて欲しい	◎	◎									
						家族	介護体制	介護者が高齢で心配/介護者が不在	◎	◎								◎
						介護方法	介護方法が分からない	◎	◎					○				◎
			生活	経済		介護者の健康	介護者に持病がある/介護者の疲労がたまっている	○	◎								◎	
						介護者の生活	介護者が仕事を休んでいる/介護者が大学に通学している	◎	◎									◎
						療養者の課題への家族の対応	患者は人工呼吸器の装着を希望しているが家族が困難	◎	◎									◎
						家事、育児の問題	介護が大変で家事ができない/子供を預かって欲しい	◎	◎									◎
家族の生活、健康問題	自分の病気が家族に負担/受胎生が在宅介護が困難	◎				◎									◎			
入院中の家族の宿泊場所	宿泊場所の情報	◎				◎									◎			
その他		◎				◎												
医療費に関すること	高額療養費/病状手当/公的負担制度/窓口・申請方法	◎				◎										◎		
特定疾患治療研究事業医療費助成制度	特定疾患治療研究事業医療費助成制度の申請方法	◎				◎										◎		
生活費に関すること	障害年金/生活保護/窓口・申請方法/税の免除等があるか	◎				◎										◎		
生命保険に関すること	生命保険の加入	◎	◎										◎					
就学			休園の調整に関すること	症状管理の不安・困難	◎	◎								○				
			就学環境に関すること	病状や症状管理のことを学校に理解してもらう方法	◎	◎									◎			
			その他	入試の時に病状が理由で不合格にならないか?	◎	◎									◎			
			就学	体調の調整に関すること	症状の進行悪化・管理/少負担な仕事ペース配分/就労継続	◎	◎								○			
就労			労働条件に関すること	制度/勤務地/待遇改善/個人情報管理	◎	◎								◎				
			難病に対する理解に関すること	雇用者への病状説明/職場人間関係、理解/プライバシー保護	◎	◎									◎			
			就労活動	求職活動方法/就労先紹介希望/起業	◎	◎									◎			
			その他	同病者の就労状況の情報/家族が就労に関して理解がない	◎	◎										◎		

保健福祉部 健康増進課 疾病対策係



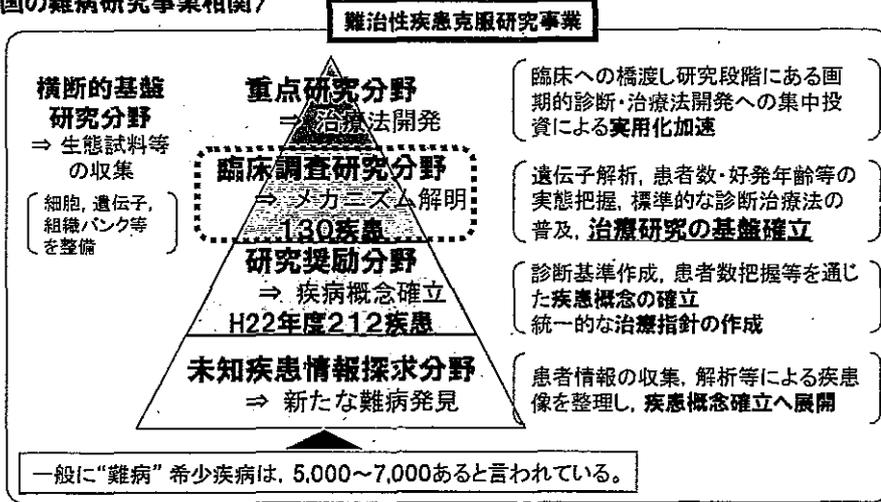
区分	大項目	中項目	小項目	具体的内容	医師	保健師	臨床心理士	薬剤師	栄養士	言語聴覚士	作業療法士	理学療法士	社会福祉士	専任			
支援	支援	療養生活支援体制	療養者と支援者間の調査	ALSと診断されてとまどっている。誰に相談したらいいのかわからない	○	◎								◎	◎		
			支援者間の連携	難病療養者を初めて担当するがどうしたらいいかわからない	○	◎										◎	◎
			支援者会議	支援者会議に関すること/支援者会議出席	○	◎										◎	◎
			地域支援体制の整備	地域での支援者間で連携不足/支援者間で連絡がとりたい	○	◎										◎	◎
			医療体制整備(往診医、転院・レスパイト入院)	地域の往診医情報/差入医療機関の紹介を/転院調整依頼	◎	◎										◎	◎
			その他					○									
		支援方法	療養生活支援方針	今後の支援方針についてどのように検討したらいいか	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	◎	◎
			告知及び治療方法選択の意思決定支援	病状悪化への支援/患者家族の不安や迷い/どう支援するか	○	◎	○									○	○
			療養者・家族との関係形成	療養者と家族の思いに相違があるがどのような支援を?	○	◎	○									○	○
			支援者間の研修	保健所等主催研修会/講師派遣依頼/講師紹介	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
			技術支援	看護技術/介護技術/カウンセリング技術を教えて欲しい	○	◎				○	○	○	○	○	○		
			その他														
その他	事業	センター事業	相談事業	面接の予約/相談方法の問い合わせ/相談事業の実績	◎	◎	◎	○	○	○	○	○	○	○	○		
			医療相談会	医療相談会の問い合わせ/参加申し込み	◎	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
			研修会	研修会の問い合わせ/参加申し込み	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
			患者交流に関すること	同病の患者との交流/患者会紹介/同じ病気の人と話したい	○	◎	○									◎	◎
			ボランティア活動支援に関すること	ボランティア活動に参加したい/		◎										◎	◎
			事業全般	センター事業全般の問い合わせ	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
			難病についての取材	取材についての問い合わせ	○	◎										○	◎
			患者会の設立支援	患者会を設立したい/患者会設立のための助言が欲しい		◎	○									◎	◎
			患者会の運営支援	情報提供/医療講演会を共催して欲しい/参加協力		○	○									○	◎
			患者会の情報提供	広報/交流会の日時の確認/活動の問い合わせ		○	◎									○	◎
			患者会交流促進													○	◎
								◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
					計	計	計	計	計	計	計	計	計	計			
					63	108	2	7	3	4	10	10	35	39			
					24	22	29	11	20	17	20	17	21	12			
					92	130	31	18	23	21	30	27	56	51			

17. 組織体制



※ 相談課は、土日対応(火曜休:ハートピアがごしまの休館日)するため「特別勤務職員」

〈国の難病研究事業相関〉



**特定疾患治療研究事業**

56疾患 (H21.10.30 11疾患追加)

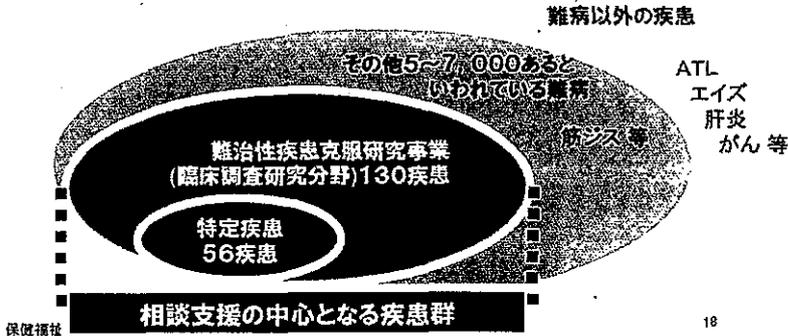
「難治性疾患克服研究事業(臨床調査研究分野)」の対象疾患のうち、

- ①診断基準が一応確立
- ②難治度重症度が高い
- ③比較的少ない患者数の疾患について、医療費の公費負担を

国・県で2分の1ずつ負担  
事業主体は、県

行うことで受療を促進し、臨床データの収集を行う。

〈対象疾患の概念図〉



〈疾患群ごとの相談件数実績〉

年度	特疾56疾患	難病130疾患 + 難病全般	難病以外の その他疾患	合計
H19	1,805(89.6%)	103(5.1%)	107(5.3%)	2,015
H20	2,694(94.4%)	83(2.9%)	78(2.7%)	2,855
H21	1,787(96.5%)	30(1.6%)	34(1.8%)	1,851

※ 特定疾患治療研究事業の申請に係る相談は除く

保健福祉

18



# 神経難病患者のコミュニケーション支援の必要性と課題について

群馬県難病相談支援センター 川尻洋美

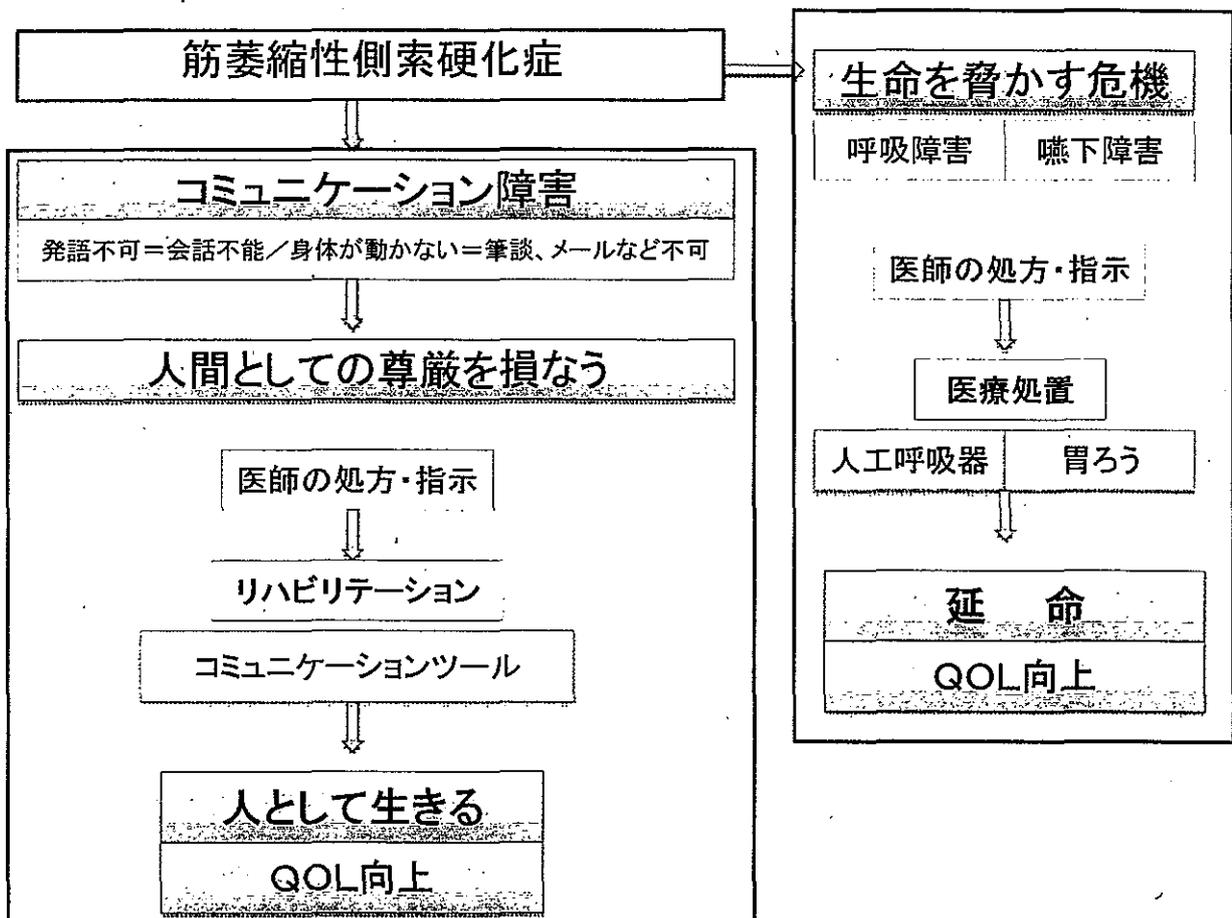
・コミュニケーション障害は、人間としての尊厳を著しく損なう。呼吸障害や嚥下障害など生命を脅かす危機と同様に支援を受ける必要がある。コミュニケーション支援は、医師の処方・指示により、リハビリの一環(補装具の適切な使用等)で行われるものである。

・しかし、コミュニケーション障害出現時の本人の訴えを『(コミュニケーション障害は)避けることが出来ないこと』と捉えられることがあるため、支援の開始はしばしば遅れる、支援を受けることができないこともある。

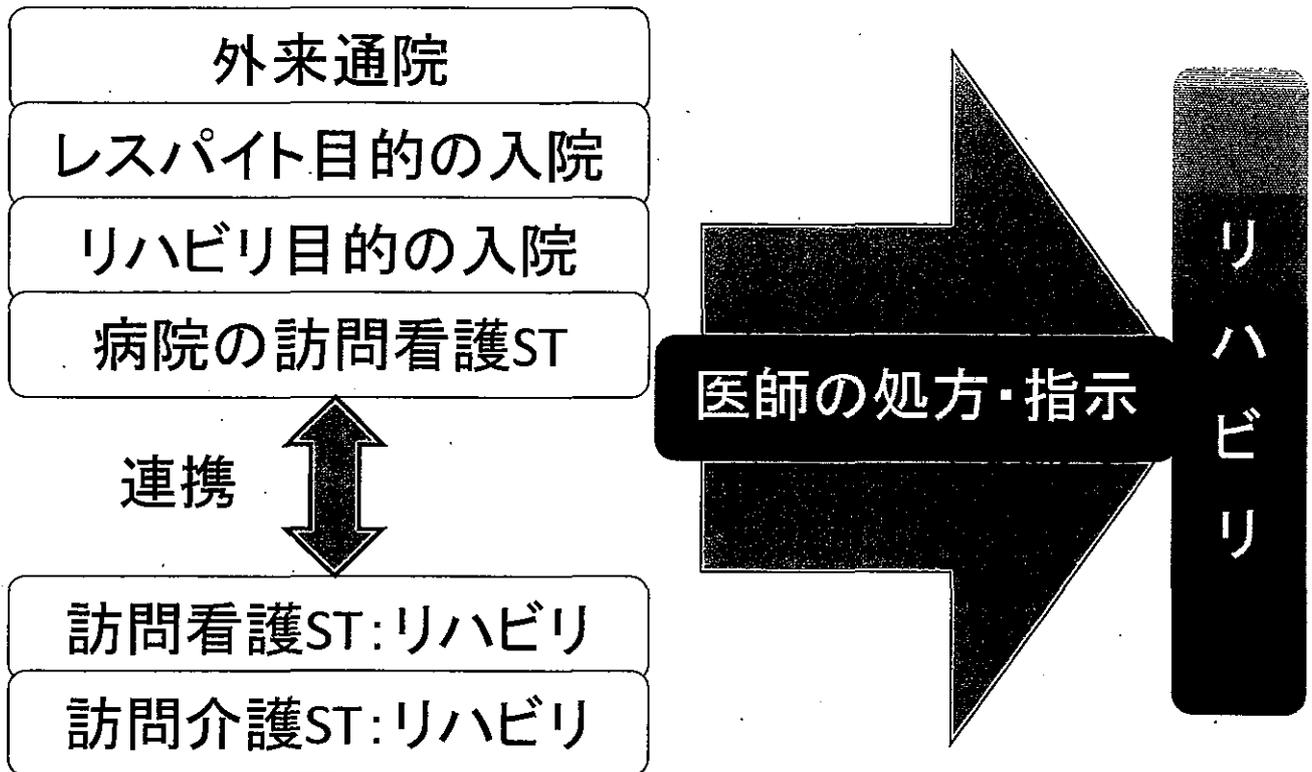
・医療機関・施設または在宅療養で、本来コミュニケーション支援の主体であるリハビリ療法士が関わっているケースはわずかである。コミュニケーション支援に関わるボランティア(リハビリ療法士や支援経験者等)は各地に存在し、無料または交通費程度の謝金を受けて活動しているが、マンパワー不足と活動の継続性が課題である。

・コミュニケーション支援を受けた患者のQOLは飛躍的に向上するにも関わらず、医師をはじめ医療従事者の関心は高いとはいえず、研修会による支援の質向上や啓発活動が必要とされている。

・現行では、在宅で受ける訪問リハビリよりも医療機関のリハビリの方が医療点数が高く、そのため訪問リハビリでは慢性的なマンパワー不足状態である。在宅でコミュニケーション支援を充分に受ける事が出来るように、より専門的な知識や技術を必要とするコミュニケーション支援に対して点数加算するような配慮が必要である。



# リハビリ法士によるコミュニケーション支援 (医療機関と地域との連携)



## 【復生あせび会の事業と現状】

## 【概要】

1977年、全国難病団体連絡協議会を母体に、団体加盟できない希少難病患者の受け皿として「旧あせび会（希少難病者の会）」が発足。93年、難病患者の介護研修施設を整備。95年、障害を持つ難病患者の生活施設（身体障害者福祉ホーム）の設置運営が加わり、任意団体から社会福祉法人へ衣替えし、現在に至る。

会員はピーク時の94年当時、100疾患、約1700人。現在は100疾患、約800人。会員減少は単一疾患患者会の独立、個人情報保護法（03年施行）、インターネット普及などのため。

主要事業は電話相談、医療相談会、障害を持つ難病患者の生活支援施設の運営など。医療相談会・交流会は現在、神経線維腫症1型、同2型、表皮水疱症。希少難病の場合は「3疾患合同」などの形で実施。地方会員の要望で地方での相談会も実施したが、現在は休止。

## 【電話相談】

結成当時は1日平均30件あったが、現在は月平均40件。9割は非会員から。主要な相談内容は、

- ① 同病者の紹介、専門医の紹介（希少難病の場合、当初は辞書や知人の医師らに照会。難治性疾患克服事業による研究班結成で、85年ごろから専門医とネットワーク充実）
- ② 生活全般（病児を抱えた母親からの結婚相談。患者家族の核家族化、高齢化、介護問題。うつ病、遺伝に関する内容が増加）
- ③ 難病相談・支援センター、保健所など公的機関からの問い合わせ（個人情報保護法の影響などもあり、実効性に疑問）

## 【相談事業を通じた所感】

- ① 病院、支援センターなどの関係機関では、疾病以外の相談（家族問題、進学就職、将来不安など）は受け付けないため、駆け込み寺的な相談が多い。
- ② 個別疾患単位の研究、医療費助成などは細分化されて限界。免疫性疾患、神経性疾患など中規模のカテゴリーに分類し、医療費助成などは疾患名でなく重症度を基準にする方が実態に合う。
- ③ 大半の難病は慢性疾患であり、患者家族の人生・生活と密接に関わる。原因究明と同時に重症化防止、再発防止に向けた医療福祉が必要。
- ④ 疾患自体とは直接関係ない相談が非常に多いが、生活苦、将来不安、うつ病など、時代背景を反映して相談内容も変化する。難病相談・支援センターを独立運営するのではなく、高齢者支援センターなどとの統合を図り、人材の充実を通じて多様なニーズに対応できる体制整備が課題ではないか。

## 患者サポート事業の現状と課題について

2012.2.24 JPA伊藤たてお

### 1. 現状(実施中を含む)について

別紙、図にある三つの事業に分けて実施中。{( )内は通称として使用}

#### ① 患者相談支援事業(相談支援ネットワーク事業)

- ・ ネットワークの構築は・全国難病センター研究会を通じて構築中
- ・ 相談事業は飯田橋ハイタウン内の1室に開設。相談および患者団体の利用に供している
- ・ 研修事業は3月3日4日に開催(準備中)。
- ・ 事業および相談については担当職員をJPAで採用し業務に当たっている。
- ・ 相談件数と実績については現在集計中。

#### ② 患者活動支援事業(手をつなぐ支援事業)

##### 1)国内研究会等の開催支援(全国センター研究会 会長糸山泰人)

- ・ 第16回研究大会 2011年11月13日(日) 東京都内で開催
- ・ 第17回研究大会 2012年3月10日(土)11日(日) 徳島市内で開催(準備中)

##### 2)国内患者会活動および国際交流の支援・開催助成

- ・ 第2回難病・慢性疾患全国フォーラム開催助成 2011年11月12日(土)東京都内で開催 109団体参加
- ・ 第7回ICORD(国際希少疾患・創薬会議)開催助成 2012年3日~6日 東京都内(東京大学駒場リサーチセンター)で開催 22カ国参加
- ・ 国際希少疾患の日(RDD)開催助成 2012年2月29日全国各地で開催準備中
- ・ アメリカ希少疾患会議参加支援 2011年10月11日から13日 アメリカワシントンDCで開催 1名派遣

#### ③ 調査・記録事業(患者・家族のこえ事業)

東北大震災の患者・家族の手記や詩・俳句・短歌および現地患者会インタビューなどを収録。現在進行中。

### 2. 今後の課題(患者団体・活動への支援)について

- ① 患者団体の活動の実際と要望にもとづいた支援が必要である。
- ② 日本の患者団体において最も不足しているのは、社会的認知と人的・財政的不足である。
- ③ しかし、それらに対する不十分な支援はかえって患者団体の混乱と過重な負担を与えかねないものとなる。
- ④ 日本においても患者団体活動は当事者の組織として、自主性が尊重されるとともに当該施策と行政に対する、不足や不十分についての当事者からの批判や提言の国民を代表している組織として、また施策の立案や実行においての共同者として認識されるものであり、全国・地域を問わずその育成に十分支援されるべきである。
- ⑤ 事業の実施は、東北大震災の影響もあって、開始された時期が遅く、時間的な余裕が無かったため、大部分が実施中であり、また実施計画においても十分とはいえなかった。それらの事象も考慮し 2012 年度においても継続実施しなければならないと考える。ただし、再び公募となることの無駄と実施主体である患者団体の過重な負担や、事業担当者として採用された相談担当者の身分保障も考慮されるべきである。
- ⑥ 全国各地に配置された難病相談支援センターとの今後の連携の強化もきわめて大切な事項となっている。地域の患者・家族から寄せられる相談と具体的な支援は、現代社会における患者・家族を取り巻く社会状況の複雑さの中で、きわめて重要となっている。しかし県域を超えた支援の連携や全国的な課題に対する支援組織は、現在のところ患者団体の自主的な相談活動しかなく、全国難病相談支援センター早期設立が求められている。
- ⑦ 難病相談支援センターは患者・家族から寄せられる相談への支援のみならず、地域の患者団体の育成と支援や、就労支援までをカバーするものと位置づけられている。今後ますますその役割は大きくなるものと思われる。

しかし、各県の難病相談支援センターにおける活動費、研修費と相談員に対する人件費保障はきわめて劣悪・不十分であり、かつ都道府県格差も大きい。難病相談支援センターの運営については、各県一律二分の一補助ではなく、基礎的な部分については国が定額保障するべきではないだろうか。

- ⑧ 難病相談支援センターと患者団体への支援のあり方については、サポート事業だけではなく難治性疾患克服研究事業の横断的基盤研究(希少性難治性疾患患者に関する医療の向上および患者支援のあり方に関する研究 西澤班)においてもその課題となっており、また全国難病センター

研究会においても重要なテーマとなっている。研究会に参加している難病相談支援センターからは、全国連絡協議会の設立と、地域での交流と相談員の研修も提案されており、愁眉の課題であろうと思われる。

- ⑨ 日本における難病問題(単に希少疾患、難治性疾患の問題ではなく、社会的な背景も課題とした)において、欧米を中心とした国際連携の中に日本も参加することが強く求められているが、もし学術研究分野と行政における交流が強化されたとした場合には、欧米各国の施策と研究における重要な背景としての患者団体の存在とその活動に対する社会的な支援についても同時に認識されなければならない。国の施策としての患者団体育成・支援の必要性が高まっている。

## 難病相談支援センターの役割について

2012.5.29 第2回看護・介護WG

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会（JPA）  
（全国難病センター研究会 事務局長）

伊藤 たてお

新しい難病対策とその法制化を巡ってさまざまな論議が行われてるが、その中でも難病の定義と難病相談支援センターのあり方についての議論がとりわけ重要なものとなっている。

難病対策における「難病の定義」と、具体的個別施策における対象範囲の設定とは、さまざまな要件・要素によつての差異があつてもよいと考えているが、難病対策における「難病相談支援センター」としては、幅の広い「難病」としての相談支援機能であるべきと考えている。

難病相談支援センターの役割と果たすべき機能について意見を述べたい。

### 1、 難病相談支援センターの役割について

難病対策要綱の「難病の定義」にあるように、難病患者を取り巻く医療や環境においては、個人や家族だけの力では解決できない重いものであり、様々な困難要因・環境がある。それらをどのように総合的に解決に向けての支援や援助を行うか、という課題が難病相談支援センターに課せられている。しかし、それは行政や医療機関としてではなく、ましてや指導というものでは行えないものでと考える。

難病相談支援センターに期待されている役割で、最も大切なのはそのような重い課題に直面した「患者・家族の苦しみや悩みに寄り添うこと」ではないだろうか。ここでは具体的な解決の方法は見つからないかもしれないが、寄り添うことで、患者・家族が困難な病気に立ち向かう力や解決の糸口を見つけ出す手助けになると考える。

専門医療にたどり着くことや医療機関の紹介、あるいは主治医や医療機関とのトラブルの解決、福祉制度の利用、あるいは制度の欠落・不足、雇用問題や職場との各種の問題の解決、就労、就学、家族関係の修復、結婚、離婚、周囲の無理解や差別・偏見などと患者と家族は様々な困難に直面しているが、そのすべてにおいて難病相談支援センターがあれば解決に導かれるというほど簡単なものではない。しかし、それらの制度や機関・機能、社会資源への結び付けや、励ましならのできるものであり、それが最も期待されている機能ではないだろ

うか。難病相談支援センターは、そのように患者・家族の苦しみや悩みに寄り添いながら、有用な情報や社会資源を紹介し、結びつけるのが最も重要な役割であり、どのような解決の手段も見つからず、活用できる制度も見つからない中で孤立し苦しんでいる患者・家族を支える「最後の砦」としての役割があると考えなければならない。決して単なる情報の提供や今ある制度や今の医療水準の話だけではあるなく、未来を見据えた希望でさえもこの相談機能では見つけることができるものでなければならないと考える。

そこに、すでに発病し闘病している仲間の経験や情報の提供をメインとした「当事者性」が極めて有効な相談アイテムとなる。

同じ病気の話が聞きたい、治療の経験を知りたい、家族の経験を聞きたいというところから、行政では行き届かず、病院の相談ではとりあってもらえなかった経験を持つ患者たちが集まって患者会を作り、共鳴と共感をベースとした自らの相談システムを作り上げてきたという歴史がある。病名は違っても同じような苦労を経験した人が相談に乗ってくれる、という気安さこそが難病相談支援センターに求められている。

## 2、 難病相談センターの設置主体と運営体制、業務内容

現在の難病相談支援センターは、国の要綱に基づき、都道府県が設置主体となり、上限の範囲内の2分の1が国から助成されて運営されている。運営の主体や業務の内容、予算や職員の処遇などに大きな差異が見られる。ある程度の違いや独自性は許されるとしても、難病相談支援センターの役割についての認識に大きな違いがあることや処遇に大きな差があることは好ましいことではない。その上でのさらに大きな機能の付与はあっても不自然ではないが、行政で行うべき機能や業務、医療機関が取り組むべき機能や活動がそっくりそのまま、難病相談支援センターであるとするのは改められるべきではないだろうか。本来の役割とあるべき姿に戻らなければならないと考える。どのようないきさつで何を目的として難病相談支援センターが作られたのか、患者会がどのような機能を求めたのかという原点の議論が必要となっている。

しかも社会の仕組みや制度が複雑さを増している中では、ある種の専門家であるとしても、すべての課題に詳しいわけでも、制度を熟知しているわけでもない。ごく少人数で、きわめて少ない予算で運営している難病相談支援センターだけで、多くの患者・家族の苦しみや困難に対応できるわけでもないのである。

そこで、相談の入り口としての難病相談支援センターでは、医師をはじめ様々

な機関や社会資源窓口との連携が必要となり、人脈としてのつながりが大きな役割を果たすことになる。その経験と情報の共有が引き継がれ、広がることこそ、今、難病相談支援センターに求められている最も重要な役割ではないだろうか。難病相談支援センターだけですべての問題に対応できる、またはしようとは考えるべきではない。

### 3、 難病相談支援センターの相談員の資格問題

難病相談支援センターのあるべき姿を議論する中で、避けて通れないのが、相談員とは何か、であり、別な言い方をすれば相談員の資格はどうあるべきかという課題である。この問題は設立を計画したときから大きな課題であった。

私たち患者団体は「国家資格」があるから相談員として適切であるとは考えることはできない。また患者・家族であるから適しているとも思わない。複雑さを増す現代社会の仕組みにおいて、国家資格が患者・家族の悩みや苦しみを解決する役に立つわけではないことを経験を通して知っている。資格を多く持っているかどうかという問題でもない。資格がなくても患者・家族として経験したことは立派な資格であると思っているが、それだけで相談に対応できるということでもない。単に情熱だけでできる仕事でもない。

それは適性の一語に尽きると思う。それをさらに後押しするのが学習であり（研修ではない）チームワークであると考えている。それをどのように作り上げていくかはいくつかのセンターにすでに経験が集積されてると考える。

本当に悩み、苦しい経験をしてきた患者・家族、そこに期待される共鳴と共感の姿勢、そして何とか支援しよう、患者たちが生きやすい社会に変えようとする情熱と患者団体の後押しが中心となって、医療・看護や福祉、社会保障制度の専門資格を持つ人たちや、患者会作りの経験者をはじめとする様々な人たちの参加と支援があって、構成されるチームが出来上がる。難病に関してはこのような相談チームが作られなければならないと考える。資格があるかないかはこの際優先的な選択ではない。必要であれば連携すればよいのであって、最も大切なのは、悩みや困難を抱えた患者・家族が気軽に相談に立ち寄ることができる相談支援センターであり、そこで暖かく迎え入れられ、親身になって話を聞いてもらい、適切なアドバイスをうけ、専門機関や窓口へ結び付けられることなのだと思う。

#### 4、 職員の処遇問題

多くの難病相談支援センターでは職員の処遇はきわめて貧しいものであり、まさに安上がりの行政補完機能になっている、といわれても仕方ない状況である。

そこでは患者団体役員だけではなく、看護職や福祉士たちの難病問題にかかわる熱意と義務感だけに支えられているとあって過言ではない。夜間や土・日に多い患者団体との交流や支援活動や講演会に参加し、あるいは主催しながら、相談員としての工場のための研修会や他県の相談員の活動を学ぶための交流活動にも参加できず、参加の費用も交代要員の確保もできないというセンターは少なくない。全くの一人体制というセンターもあり、報酬も多い少ないという比較以前の状態となっているセンターも少なくない。後任を探すにしても勧めることもできないのである。そのなかで精神的にも厳しい相談を受けた直後でも、さらに次の相談が続き適切に対応することを求められる、極めて厳しい環境となっている。人権問題とさえ言えるこれらの状態では、患者たちの厳しい相談に心の余裕を持って対応はできるはずはない。国や自治体が本当に難病患者・家族の相談・支援が大切と考えているのであれば、このような状態をいつまでも放置しておくのは許されないことではないだろうか。

相談員の処遇は至急解決しなければならない課題であるが、しかし、患者としては難病相談支援センターの相談員は、他の相談機能とは一味もふた味も違うものであって欲しいと願っている。単に情報の提供だけや、職場として「勤務」するのではないことを願っている。ましてや「公務員的」であっては欲しくないを考える。決して公務員がよくないとか言う話ではなく、たまたま異動でまわされてきた「職場」であっては欲しくないのである。それだけの思いがこの「難病相談支援センター」にはこめられていると受け止めて欲しい。もっとも今の難病相談支援センターの相談に携わっている方々は開拓期にあって、本当に献身的であり、患者・家族への共感に満ちていると感謝しているが、相談センターの機能と運営体制整備にこだわるあまり、画一的な、まるで行政機関のような相談支援センターにはなあって欲しくない強く願っている。患者・家族がこの難病相談支援センターにたどり着くまでのプロセスと体験したことに思いをさせ、想像できる相談員を次々と養成し、難病に関する相談と支援を強化し、その経験と実績が引き継がれていく難病相談支援センターとなっていくことを心から願う。

特定求職者雇用開発助成金

特定求職者雇用開発助成金

新たにハローワーク等の紹介により高年齢者(60歳以上65歳未満)、障害者等の就職が特に困難な者を継続して雇用する労働者として雇い入れた事業主、65歳以上の離職者を1年以上継続して雇用する労働者として雇い入れた事業主又は東日本大震災による被災離職者及び被災地域に居住する求職者の方(65歳未満)を継続して1年以上雇用することが見込まれる労働者として雇い入れた事業主に対して賃金相当額の一部の助成を行います。

○特定就職困難者雇用開発助成金

【主な受給の要件】

高年齢者(60歳以上～65歳未満)、障害者等の就職困難者をハローワーク若しくは地方運輸局又は適正な運用を期すことのできる有料・無料職業紹介事業者若しくは無料給付職業紹介事業者の紹介により、新たに継続して雇用する労働者として雇い入れること

【受給額】

対象労働者 (一般被保険者)	支給額		助成対象期間		
	大企業	中小企業	大企業	中小企業	
短時間労働者以外	① 高年齢者(60歳以上65歳未満)、母子家庭の母等	50万円	90万円	1年	1年
	② 重度障害者等を除く身体・知的障害者	50万円	135万円	1年	1年6か月
	③ 重度障害者等※1	100万円	240万円	1年6か月	2年
短時間労働者※2	④ 高年齢者(60歳以上65歳未満)、母子家庭の母等	30万円	60万円	1年	1年
	⑤ 身体・知的・精神障害者	30万円	90万円	1年	1年6か月

(※1) 重度身体・知的障害者、精神障害者、45歳以上の身体・知的障害者

(※2) 週当たりの所定労働時間が20時間以上30時間未満の者

○高年齢者雇用開発特別奨励金

【主な受給の要件】

雇入れ日の満年齢が65歳以上の離職者をハローワーク若しくは地方運輸局又は適正な運用を期すことのできる有料・無料職業紹介事業者若しくは無料給付職業紹介事業者の紹介により新たに一週間の所定労働時間が20時間以上かつ1年以上継続して雇用する労働者として雇い入れること(派遣雇用や有期契約雇用の場合も契約の実態から判断して1年以上の雇用継続が確実に見込まれると認められる場合は対象となります。)

【受給額】

対象労働者	支給額		助成対象期間
	大企業	中小企業	
週当たりの所定労働時間が30時間以上の者	50万円	90万円	1年
週当たりの所定労働時間が20時間以上30時間未満の者	30万円	60万円	1年

【問い合わせ先】

北海道農林労働局(職業安定部)  
最寄りのハローワーク

# 難病患者の就労支援制度について

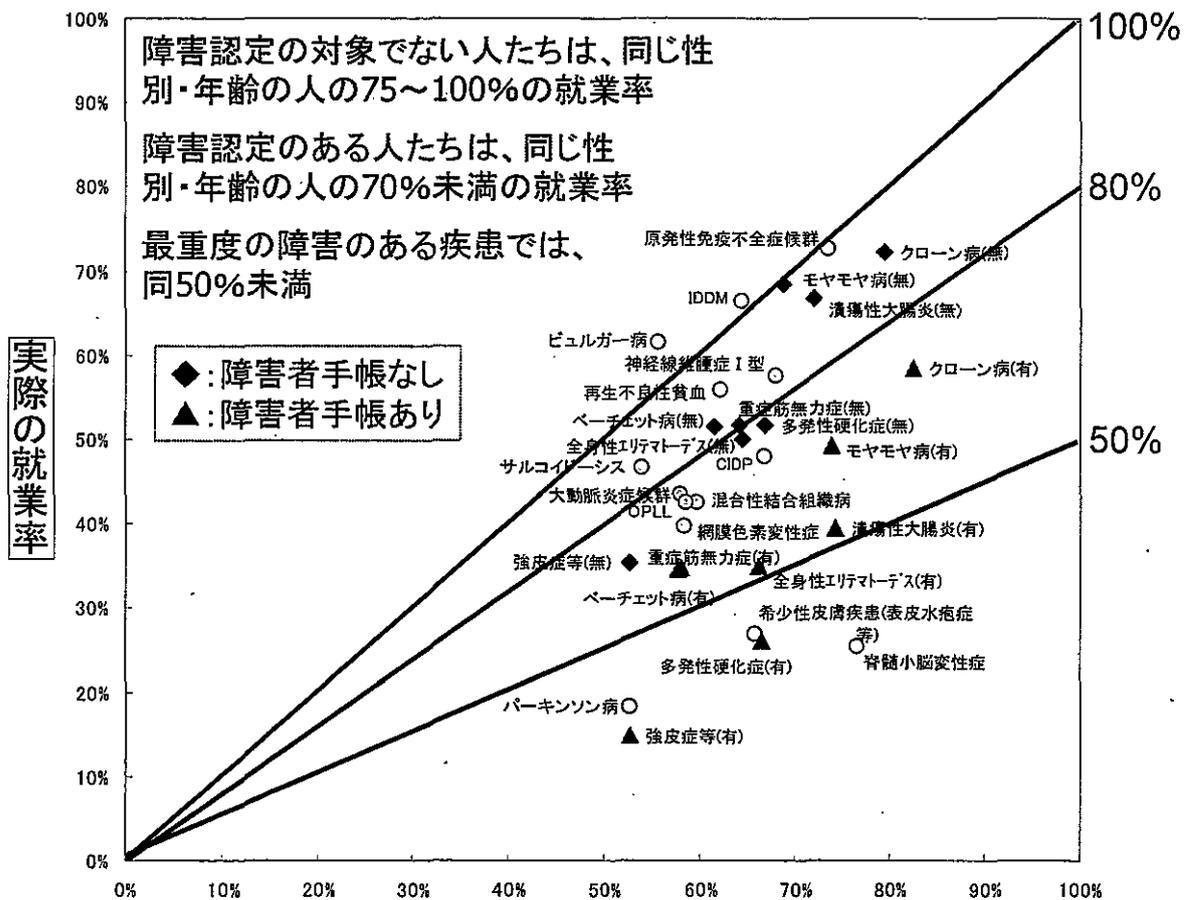
(独法)高齡・障害・求職者雇用支援機構

障害者職業総合センター

春名由一郎

## 難病患者の就労支援

- 看護・介護等と就労支援の関係
  - 「疾患管理と職業生活の両立」を支える支援の不足→生活や精神的な問題のリスク増
  - 「病気をもちながら自分らしく生きる」ことの支援での、職業生活の重要性
- 労働分野における取組
  - 企業の雇用管理
  - 労働機関での就労支援
- 就労支援ネットワークの構築



各疾患の性・年齢構成と労働力調査の性・年齢別就業率から期待される就業率 2

## 難病患者の就労問題の特徴

- 多くの「難病患者」にとって無理のない仕事は、デスクワークでのフルタイム勤務、あるいは、軽作業でも短時間勤務、といった、一般的な仕事である。
  - 障害者向けの求人は必ずしも適さない。
- 通院や休憩への配慮、職場での良好なコミュニケーションによる業務調整等、個別の障害に応じた支援により、問題なく働ける場合が多い。
  - ⇔ 職種の不適合や職場の配慮不足により就業継続の問題が生じる。
- 履歴書作成、就職面接、就職後のコミュニケーション等において、病気や必要な配慮の説明に困難がある。(特に、障害認定がない場合)
  - 病気の説明をすると不採用
  - 病気の説明をしないと職場の理解や配慮がない

就職や、就業継続の問題は、症状や障害の程度にかかわらず、起こりうる。



障害認定のない人たちの場合、社会的支援の選択肢が、生活保護しかない、とされることがある。

- 通院への配慮
- 勤務時間中の服薬や自己管理、治療等への職場の配慮
- 勤務中の休憩をとりやすくすること

- 本人が仕事の進め方等に意見や相談をしやすくすること
- 職場でコミュニケーションに時間をかけること
- 能力的に無理のない仕事への配置
- 短時間勤務

効果的な取組の現状の実施率： 20～40%程度

病気や障害自体で働けないという先入観をもたないこと

職場における難病についての正しい理解

本人と仕事内容に即して話し合う  
専門的な裏づけを得る

産業医・産業保健師による事業所内の健康管理

- ドア、スロープ、駐車場、非常口等の施設改善
- 手すり、通路等の施設改善
- トイレ、休憩所等の改善
- 支援機器や作業机等の改造
- コミュニケーション支援機器
- ユニバーサルデザインの機器
- 職場介助者等

4

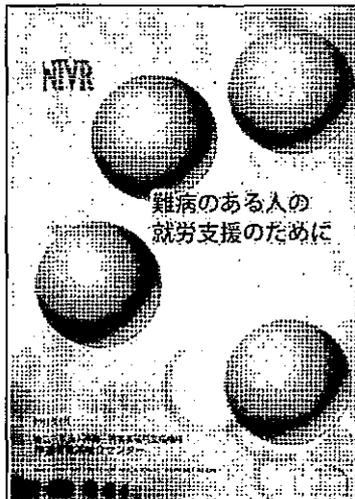
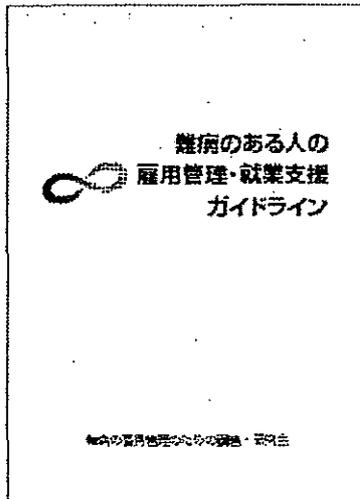
## 労働分野における支援

- 就職活動の支援
  - 個別の職業相談、職業紹介
    - 「デスクワーク、短時間勤務」というだけでなく、本人の興味やスキル等を活かせる職探し
    - 地域の労働市場の情報、職場開拓
  - 職業訓練
    - PC等の技能の取得
    - 給付金付きの職業訓練(経済的逼迫への対策)
  - 職場での理解や配慮の促進
    - トライアル雇用の活用
- 難病のある人の雇用管理の支援
  - 難病についての誤解・偏見の是正
  - 疾患別の具体的配慮の情報提供
  - 雇用企業への助成金等
- 労働関係機関
  - ハローワーク
    - 約600所
  - 地域障害者職業センター
    - 47センター5支所
  - 障害者就業・生活支援センター
    - 313センター
  - 職業訓練コース
    - ハローワークへ応募
  - 人材銀行12所
  - 都道府県のジョブカフェ等

5

# 難病のある人に必要な職場や地域での配慮や支援の具体的内容

- <http://www.nivr.jeed.or.jp/research/report/nanbyou.html>



6

## 難治性疾患患者雇用開発助成金

### 1 趣旨

いわゆる難病のある人は、その疾病の特性により、就職・職場定着の面で様々な制限・困難に直面しているが、事業主においては、難病のある人の雇用経験が少ないことや、難病のある人について職務遂行上障害となる症状等が明確になっていないことなどから、適切な雇用管理を行うことが困難な状況にある。

このため、難病のある人を新たに雇用し、雇用管理に関する事項を把握・報告する事業主に対する助成を試行的に行い、難病のある人の雇用を促進し職業生活上の課題を把握する。



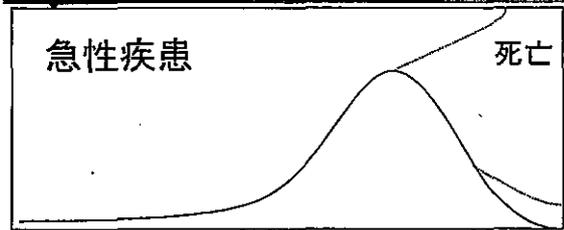
### 2 内容

- (1) 対象事業主  
難病のある人※1を、継続して雇用する労働者として新たに雇い入れる事業主
- (2) 支給金額  
1年間50万円(中小企業の場合1年半135万円)※2
- (3) 雇用管理に関する事項の把握・報告  
事業主は、対象労働者に関する勤務状況、配慮した事項その他雇用管理に関する事項を把握・報告

※1 特定疾患(56疾患)か否か、重症度を問わず、モデル的に難治性疾患克服研究事業の対象疾患(平成21年4月現在で130疾患)を対象とする。  
また、筋ジストロフィーを含む。  
※2 特定求職者雇用開発助成金と同様、雇入れ後6ヶ月経過ごとに2回(中小企業の場合は3回)に分けて支給する。

【障害確認】⇒「特定疾患受給者証」「特定疾患登録証」又は「医師の診断書」 7

# 難病の就労支援＝疾患管理と職業生活の両立の支援

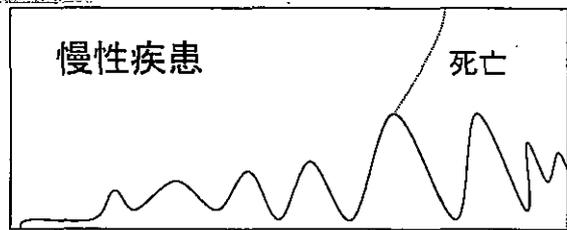


急性疾患

死亡

感染等  
潜伏期  
発症  
治療  
後遺症

予防  
早期発見  
診断  
治療  
リハビリテーション



慢性疾患

死亡

疾患の慢性化

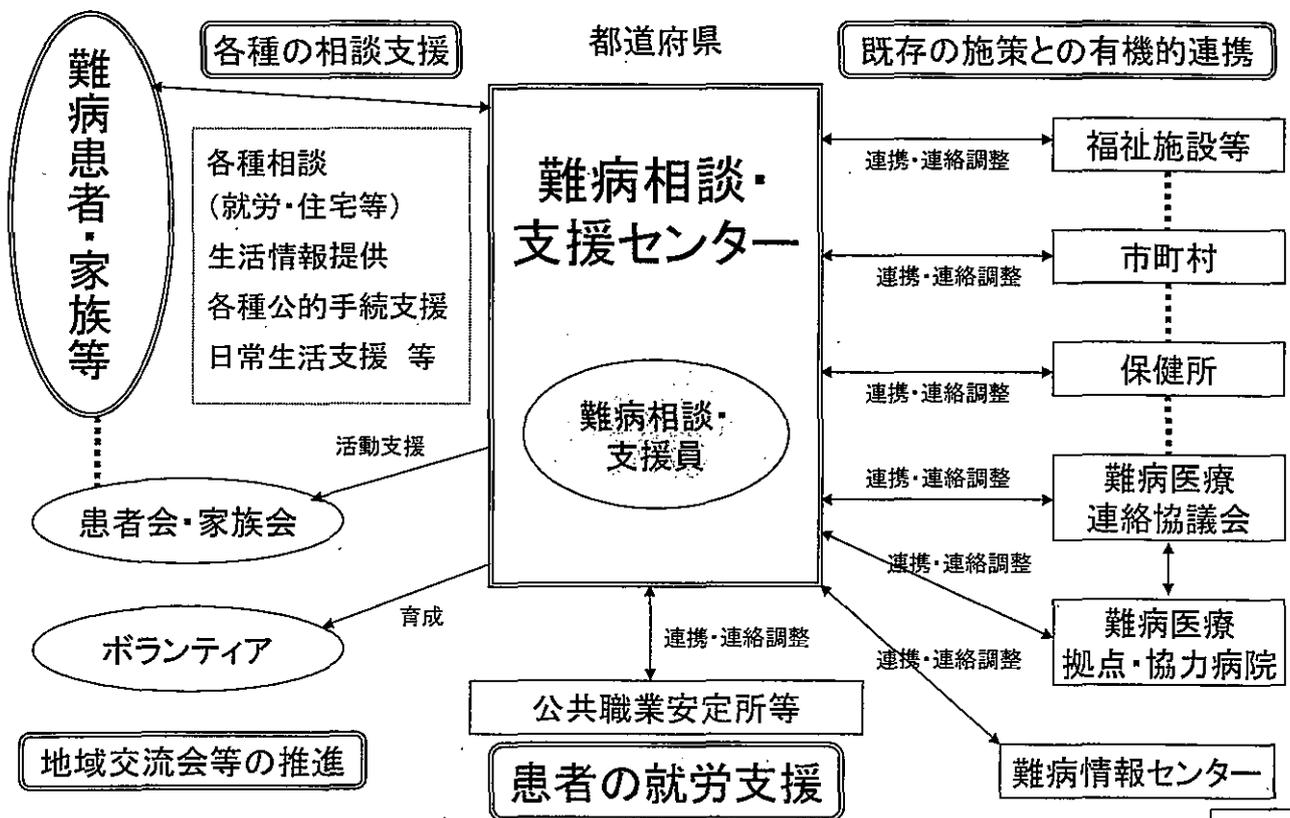
・経過観察  
・継続的受療  
・自己管理  
・生活支援  
・就業支援(無理のない仕事と配慮)

病気が治ってから就労支援

疾患管理と職業生活の両立の支援

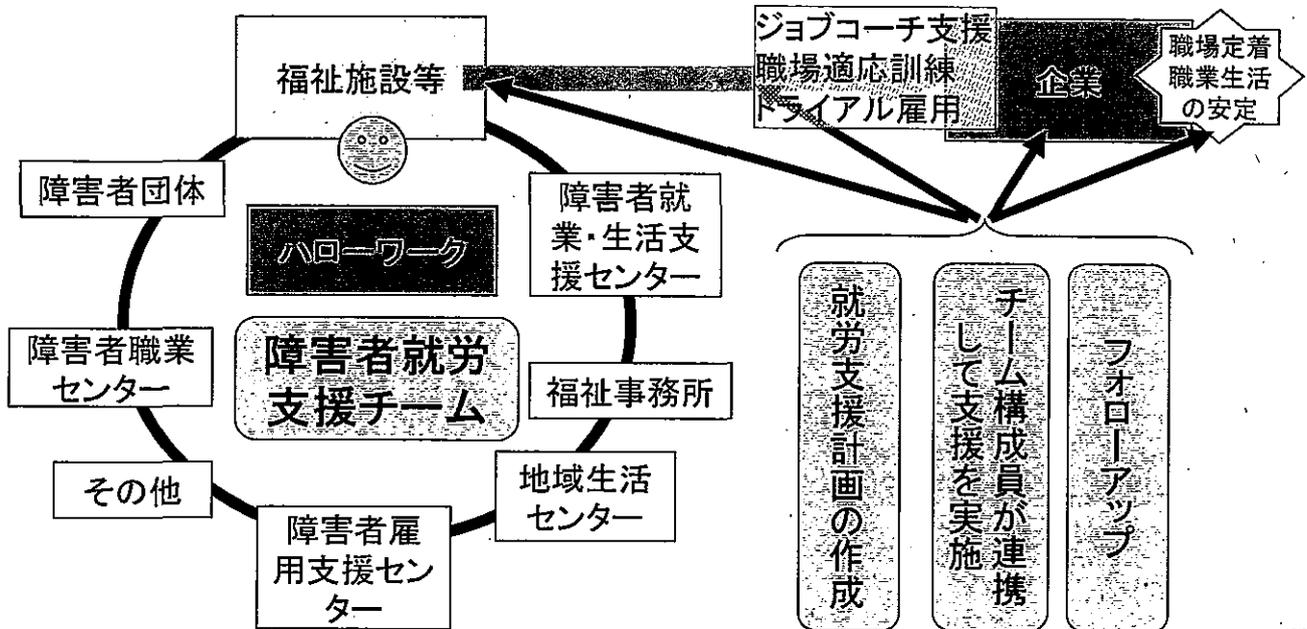
8

## 難病相談・支援センター



9

# 地域障害者就労支援事業 (チーム支援)



10

## 医療・生活・就労の統合的支援 による可能性～ジョブマッチング、トライアル 雇用、フォローアップの改善



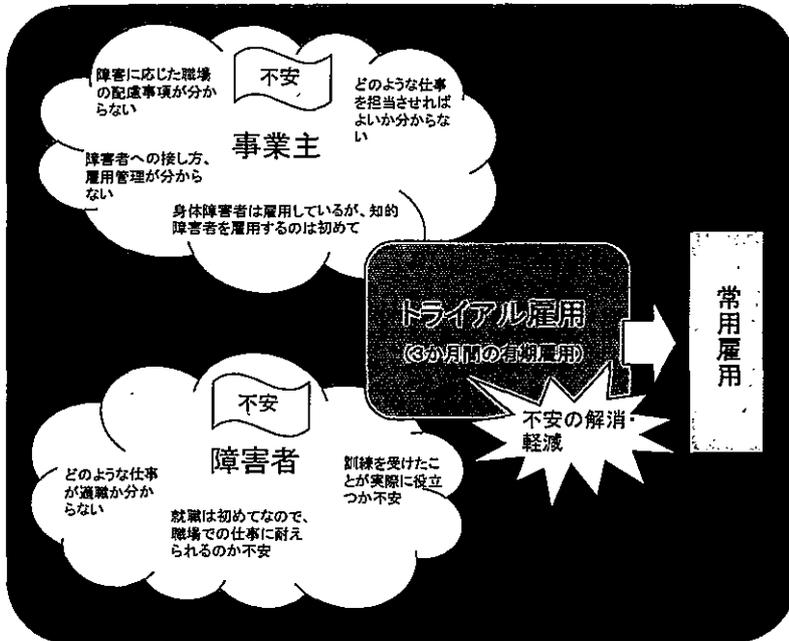
11

# 「トライアル雇用」による障害者雇用のきっかけづくり ～障害者試行雇用事業～

障害者雇用の取組が遅れている事業所では、障害者雇用の経験が乏しいために、障害者に合った職域開発、雇用管理等のノウハウがなく、障害者雇用に取り組む意欲があっても雇い入れることに躊躇する面もあります。

また、障害者の側でも、これまでの雇用就労経験が乏しいために、「どのような職種が向いているかが分からない」、「仕事に耐えられるだろうか」といった不安があります。

このため、障害者を短期の試行雇用(トライアル雇用)の形で受け入れることにより、事業主の障害者雇用のきっかけをつくり、一般雇用への移行を促進することを目指します。



- 期間  
3か月間を限度(ハローワークの職業紹介により、事業主と対象障害者との間で有期雇用契約を締結)
- 奨励金  
事業主に対し、トライアル雇用者1人につき、月4万円を支給
- 対象者  
9,500人(21年度)  
9,000人(22年度)
- 実績(21年度)  
開始者数 8,545人  
常用雇用移行率 84.3%

12

## 地域障害者職業センターの業務内容

- **職業評価**  
就職の希望などを把握した上で、職業能力等を評価し、それらを基に就職して職場に適應するために必要な支援内容・方法等を含む、個人の状況に応じた職業リハビリテーション計画を策定。
- **職業準備支援**  
ハローワークにおける職業紹介、ジョブコーチ支援等の就職に向かう次の段階に着実に移行させるためセンター内での作業体験、職業準備講習、社会生活技能訓練を通じて、基本的な労働習慣の体得、作業遂行力の向上、コミュニケーション能力・対人対応力の向上を支援。
- **職場適応援助者(ジョブコーチ)支援事業**  
障害者の円滑な就職及び職場適応を図るため、事業所にジョブコーチを派遣し、障害者及び事業主に対して、雇用の前後を通じて障害特性を踏まえた直接的、専門的な援助を実施。
- **精神障害者総合雇用支援**  
精神障害者及び事業主に対して、主治医等の医療関係者との連携の下、精神障害者の新規雇入れ、職場復帰、雇用継続のための様々な支援ニーズに対して、専門的・総合的な支援を実施。
- **事業主に対する相談・援助**  
障害者の雇用に関する事業主のニーズや雇用管理上の課題を分析し、事業主支援計画を作成し、雇用管理に関する専門的な助言、援助を実施。
- **地域の関係機関に対する職業リハビリテーションに関する助言・援助等の実施**  
障害者就業・生活支援センターその他の関係機関に対する職業リハビリテーションに関する技術的事項についての助言・援助を行うほか、関係機関の職員等の知識・技術等の向上に資するため、マニュアルの作成及び実務研修等を実施。

13

# 障害者就業・生活支援センター

就職を希望されている障害のある方、あるいは在職中の障害のある方が抱える課題に応じて、雇用及び福祉の関係機関との連携の下、就業支援担当者と生活支援担当者が協力して、就業面及び生活面の一体的な支援を実施します。

## 業務の内容

就業及びそれに伴う日常生活上の支援を必要とする障害のある方に対し、センター窓口での相談や職場・家庭訪問等を実施します。

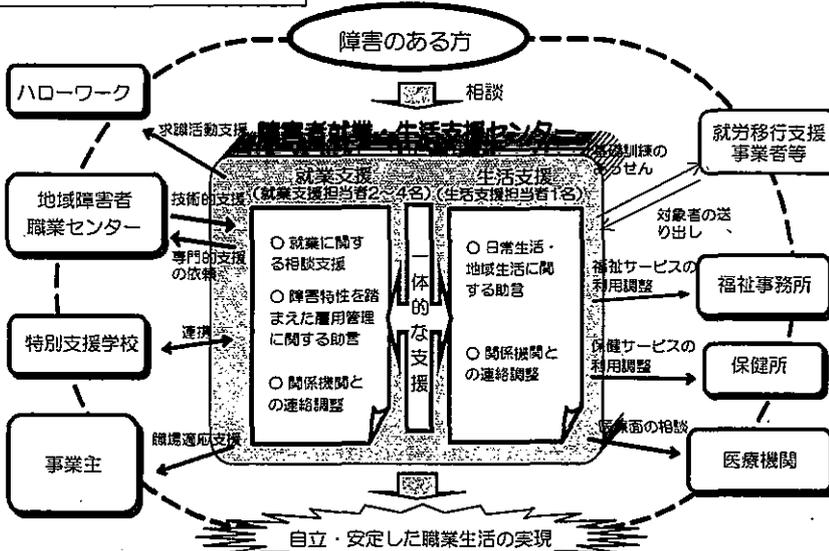
### <就業面での支援>

- 就業に関する相談支援
  - ・ 就職に向けた準備支援（職業準備訓練、職場実習のあっせん）
  - ・ 就職活動の支援
  - ・ 職場定着に向けた支援
- 障害のある方それぞれの障害特性を踏まえた雇用管理についての事業所に対する助言
- 関係機関との連絡調整

### <生活面での支援>

- 日常生活・地域生活に関する助言
  - ・ 生活習慣の形成、健康管理、金銭管理等の日常生活の自己管理に関する助言
  - ・ 住居、年金、余暇活動など地域生活、生活設計に関する助言
- 関係機関との連絡調整

## 雇用と福祉のネットワーク



【21年度実績】 対象者数 64,665人  
就職件数 8,057件 就職率 50%

## 設置箇所数

21年度 247センター  
22年度 282センター（予定）  
（22年7月現在 271センター）

14

## 難病・長期慢性疾患のある人の職業生活と疾患管理の両立を支える社会的取組の推進

- 現状認識
  - ・ わが国では、医療の進歩により難病の長期慢性疾患化が進行し、その人数が急速に増加している。また、その生活の質は、疾患管理だけでなく、企業や労働分野での無理のない仕事や職場の理解・配慮にも大きく左右されている。
  - ・ このような、「病気をもちながら生活・人生を送る人たちは」、保健・医療、福祉、労働等の様々な専門分野にまたがる支援ニーズがあるが、現状では社会的支援の谷間となっている。

- 今後の研究課題：難病・長期慢性疾患による「職業生活と疾患管理の両立」の困難を経験する人々を社会的支援の対象として明確な制度上の位置づけを与えるとともに、支援ニーズに的確に対応する専門的支援の知識と技術の体系化を保健医療と労働の各分野で進めるだけでなく、分野を超えた新たな共同事業を継続的に実施するためのノウハウや支援リソースを取りまとめる。
- ① 長期慢性疾患による「障害」についての制度上の明確化
- ② 医療機関等でのプライマリケアとしての就労支援
- ③ 労働機関での難病・慢性疾患対応
- ④ 保健・医療と労働の境界領域における共同事業の推進

### ① 長期慢性疾患による「障害」についての制度上の明確化

- ・ 長期慢性疾患と社会的障壁による生活上の問題の社会的認知
- ・ 差別禁止と合理的配慮/福祉制度上の認定との連動

### ② 医療機関等でのプライマリケアとしての就労支援

「医療・生活・就労コーディネーター(仮)」の役割検討

- ・ 難病相談・支援センターにおいて、保健・医療機関、患者会等のリソースの有効活用、連絡調整
- ・ 医療と生活の一体的支援(医療ソーシャルワーカーや保健師・ピア相談員等による)
  - ・ 治療の見通しを踏まえた休職手続き、復職までの職場とのコミュニケーションや手続き、医療費や生活費等も含めた総合的な相談
  - ・ 小児慢性疾患患者等への就労や教育の支援
- ・ 医療、生活、就労についての総合的な相談・支援
  - ・ 保健・医療の場における就労相談の受け皿
  - ・ 年金、医療、交通、家族、経済面、精神面等と、就労の問題の一体的ケースマネジメント

### 疾患のセルフマネジメント支援(疾患別に医師と患者会等による)

- ・ 疾患の自己管理のための支援
  - ・ 再燃防止の訓練、注意サインの特定
  - ・ 職場内外での体調悪化への予防的な助言・指導
- ・ 就労者への受診・治療等への配慮(通院しやすい診療・相談、副作用が少なく就労形態に合わせた薬の処方)
- ・ 職業生活上の不安・課題や体調についての相談

### ④ 保健・医療と労働の境界領域における共同事業の推進

各地での取り組みの促進・情報集約

患者会・医療機関での就職セミナー

- ・ 医療や生活の課題と、就職・復職・就業継続の課題、就職活動等の総合的セミナー
- ・ 難病・慢性疾患シフトワーク支援
  - ・ 健康で安全な仕事内容の検討、個別支援計画
  - ・ 職場実習、トライアル雇用の現場での職業評価
  - ・ 総合復職支援(主治医、職場、産業医の連携)

### 全国ネットワークでの取り組み

- ・ 保健・医療・福祉・労働の情報交換
  - ・ 全国のコーディネーターやトータルサポーターの相互の情報交換の体制づくり
  - ・ ネットの情報交換
  - ・ 電話相談、専門家の照会対応
  - ・ FAQ作成、相談事例データベース
  - ・ 全国難病センター研究会のシンポジウム

### 「病気と一緒に働こう(疾患別)冊子作成

- ・ IBD、膠原病、パーキンソン病、等、疾患別の職業的課題に特化したハンドブックの作成
- ・ 患者会と協力し、また、全国の情報交換の成果を活用して、関連分野の執筆を分担

### ③ 労働機関での難病・長期慢性疾患対応

難病・慢性疾患のある人のニーズに対応できる雇用専門職の研修、配置等

- ・ ハローワーク等、労働関係機関のリソースの有効活用、連絡調整
- ・ 難病患者の適職・配慮等についての正しい理解
- ・ キャリア支援：興味や強みの特定、キャリアの棚卸し
- ・ 就職セミナー(履歴書作成、就職面接等、人権擁護、病気・障害、必要な配慮等の説明を含む)
- ・ 専門技能訓練・パソコン講習や高等教育への紹介
- ・ リワーク支援(復職に向けての総合的支援)
- ・ 職場適応支援へのシフトワーク等の活用
  - ・ 無理のない仕事や職場への職業紹介と支援
    - ・ 就業後の仕事内容、仕事の進め方の確認
    - ・ 職場での健康・疾患管理の進め方の確認
    - ・ 同僚・上司とのコミュニケーション支援
  - ・ 個々の障害に応じた支援機器や職場環境改善
  - ・ 職業場面でのロールプレイ、対人技能や対処訓練
- ・ 企業啓発、適切な雇用管理のための情報提供
- ・ 難病性疾患雇用開発助成金の効果的活用
- ・ 障害者雇用率制度、等

15

## 春名構成員提出資料

1. 基幹病院、医療連絡協議会の地域ネットワークにおける役割として、次の2つを明確にする必要がある。

- ①専門的治療についての連絡調整・情報提供： 家庭医⇄専門医
- ②生活・就労支援についての連絡調整・情報提供： 家庭医、専門医⇄保健師、医療SW、リハビリ機能、地域支援室等のある医療機関

### 2. 難病相談・支援センターの意義について

「長期慢性疾患をもちながら生きる」という、既存の医療や福祉制度でカバーされにくい、医療・生活・就労等の複合的支援ニーズに、患者本人の視点から統合的に支える地域体制づくりのための中核的機関、という点を明確にする必要がある。

- ・ 難病相談・支援センターが単独で支援するのではなく、地域の保健所、医療機関、患者・家族会、行政機関、ハローワーク等の就労支援機関、地域社会、企業等、地域全体で支える地域システムの要としての機能を整備することが目標。
- ・ 従来の支援機関による視点では縦割りや制度の谷間が生じやすいことが難病の課題の特徴。患者の視点から、医療・生活・就労等の複合的支援ニーズに、多専門職のチームによる統合的支援が提供できる具体的仕組みが必要。

### 3. 難病手帳（難治性疾患保健福祉手帳）の意義

従来未整備の「長期慢性疾患をもちながら生きる」人を支える福祉制度の整備として、従来の身体障害者手帳、療育手帳、精神障害者保健福祉手帳と並ぶものとして位置付けることができる。

	身体的障害	精神的障害
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 障害固定（後遺症等）</li> <li>・ 個別機能障害</li> </ul>	身体障害者手帳	療育手帳（知的障害）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 慢性疾患（治療継続、変動等）</li> <li>・ 複合的機能障害・活動制限</li> </ul>	難治性疾患保健福祉手帳	精神障害者保健福祉手帳

- ・ 他の福祉制度と同じではなく、継続的医療費、医療と介護等も含める。

4. 難病手帳を実際に実施するには、認定方法や目的等の課題があり、他の手帳制度とも比較しながら、詳細を検討する必要がある。

(1) 認定方法

ア 症状の変動、薬の影響についての考え方

- ・ HIVによる免疫機能障害の場合、治療によって免疫機能は回復していても、継続的な服薬が不可欠であり再認定は不必要。
- ・ 肝臓機能障害では、肝移植後の免疫抑制剤を使用している間、認定が継続される。
- ・ 精神障害者の場合、治療でほぼ治癒していれば再認定が必要。

イ 主観的な疲れや痛みの判定

- ・ 主観的な症状だけで客観的な認定することは困難。
- ・ しかし、疾患の症状としての疲労や痛みは客観的に認定が可能。

(2) 医療費についての支援と福祉的支援の区別をするかどうか。

医療費の支援の必要性と、福祉的支援の必要性にかい離はあるが、従来の手帳制度では、単一の認定となっている。(例. ペースメーカー、透析、HIV治療等)

(3) 障害者手帳の対象となっても、障害者雇用率制度の対象とするかどうかは、別に検討されるものである。

5. 就労支援については、難病においては、医療・生活・就労支援の課題が複合的なので、医療機関と就労支援機関の垣根を取り払った共同の取組を促進する取組が重要。

- ・ 年に数回の会議というレベルではなく、ハローワークのチーム支援等の枠組みとも連動して、担当者の顔の見える関係や日常的コミュニケーションが進んでいる地域も増えてきている。
- ・ ハローワーク側から患者会や医療機関等に出向いて就労セミナーをするという取組も考えられる。
- ・ 難病のある人の就労問題は、どこの職場、病院、保健所等でも、いつ直面してもおかしくない状況であるので、一般向けの啓発も重要。

## 「難病相談支援センターのあり方」に関する提言

厚労省「希少性難治性疾患患者に関する医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究」班では、平成24年5月9日、難病対策制度における難病相談支援センターのあり方に関するフォーラムを開催し、現状と課題を整理した。今後の難病対策制度の改革に向けて、研究班として以下のように提言する。

平成24年5月11日

同研究班代表者

新潟大学脳研究所 西澤 正豊

### (1) 難病相談支援センターの在り方に関する課題の整理

- ・患者・家族から多くの要望を受けているが、組織やマンパワーの問題から十分なサービスの提供ができていない
- ・活動の内容や対象について都道府県間の格差が大きい
- ・難病相談支援センターの法的位置付けが未確定のため、組織が不安定である
- ・厚労省の予算事業であり、予算規模も小さい
- ・職員の身分保障が不安定のため、人材が定着しない
- ・職員数が少ないため、就労をはじめとする多くの要望に応えきれていない
- ・相談員を支援する仕組みが乏しく、相談員の初期研修やその後のスキルアップ、負担の大きい相談事例に対する心理的なサポートを行う体制が出来ていない
- ・相談員の研修のための出張経費が用意出来ない
- ・難病医療ネットワーク、難病拠点病院などの難病医療機関、保健所、患者会など、関連する諸組織との連携が十分でない

### (2) 今後の難病相談・支援のあり方について

#### 1) 難病対策制度の法制化

難病対策制度を法制化することは積極的に支持するが、法制化にはあたっては、難病をどう定義するかを定めなければならない、難病の定義に関する更なる検討は不可欠である。

また、難病を幅広く捉えて「難病対策基本法」を定め、さまざまな事業を展開すべきか、あるいは難病対策制度に特化した実定法を定め、対象を限定した対応をするべきかに

についても議論が分かれるところであり、いずれの方針を採用するかによって、難病相談支援センター（以下、センター）の位置付けも異なってくる。

難病の定義、および法制化に含まれるべき内容については、現在、厚労省の難病対策委員会で検討されているが、当研究班としても、難病対策委員会の状況を注視しつつ、政策提言を行いたい

## 2) センターの位置付け

センターへの相談内容では、幅広い難病の医療に関する相談が多くを占めている。従って、センターの在り方を検討する場合には、難病医療ネットワーク、難病拠点病院などの医療機関において実施される医療相談との役割分担を明らかにしておく必要がある。

難病対策基本法を定めた場合には、がん対策基本法における「がん拠点病院」と同様の機能を「難病拠点病院」に持たせて、臨床調査個人票に代わる難病患者の登録制度や医療相談業務を義務付けることになるのか、ならないのかによって、センターが分担する相談内容も異なってくる。難病医療提供体制のあり方に関しても、並行して検討する必要がある。

医療に関する相談については、難病拠点病院における地域支援室などの相談部門がまず対応するのが相応しいが、相談内容によっては患者会やセンターのピアサポートがより相応しい場合もあり、また就労支援などのように医療機関とセンターがともに関与すべき場合もある。それぞれの地域の実情に応じて、医療、生活、就労などの幅広い相談に対応できるように、難病医療のネットワークとセンターの間で円滑に連携が計れることが極めて重要である。

難病患者・家族が地域で普通の、当たり前の生活を送るためには、医療面の支援と、医療以外の生活全般にわたる支援の双方が継続して実施されることが不可欠である。医療面の支援は難病医療に関わる医療機関が分担し、福祉制度や手続きに関する支援は保健所などの行政窓口が分担するとしても、地域において当事者の生活上の相談窓口となり、これに即した支援を実行できる組織は、センター以外にはあり得ない。この意味で、当事者によるピアサポートをセンターの機能に含めることは当然としても、センターには「相談センター」としての役割だけでなく、「相談・支援センター」としての役割も求められ、生活への支援を行なえる必要がある。

最近、センターには特に就労支援に関する相談が増えてきており、就労支援もセンターの重要な機能と位置付けられる。しかし、就労支援には、雇用する企業や広く一般国民への啓発活動、ハローワークなど、広範囲に及ぶ関連組織との連携が不可欠であり、より広い連携体制を構築しなければならない。

### 3) 今後、難病患者、家族にとって充実すべき相談・支援とは何か？

難病は医療・介護への依存度がともに高く、かつ継続した支援が必要である点に特徴があり、難病患者・家族の支援では、この両者が相補的に組織化されている必要がある。

医療機関が行う医療相談（在宅移行のための調整なども含める）、および保健所などの行政窓口が対応する福祉サービスに関する相談（医療費助成、福祉サービスの給付など）ではカバーできない、地域における「生活」に関する相談、あるいは「就労」に関する相談、難病患者、家族の精神的な支援などに対応する組織として、センターは不可欠である。また当事者の視点からピアサポートを行なえることも、センター機能として不可欠である。こうした分野における相談・支援こそ、センターが担うべき内容である。

### 4) 難病患者・家族に必要な相談・支援は誰が担うべきか？

全国に設置されたセンターの運営形態は多様であり、既にそれぞれの地域で実績を挙げているセンターも多い。この多様性と自主性は尊重しつつ、センター活動における全国的な観点からの地域間格差を解消するためには、センターが持つべき機能の最低限を定めておく必要がある。

行政が担う相談業務は、法制化により均霑化が最も容易な分野であろうが、現場のニーズに 대응するために法制化で定められた枠を超えて幅広い対応を行うには限界がある。

医療機関が行う相談業務では、その前提としてまず「難病拠点病院」を各医療圏域に設置して、それぞれの圏域において難病医療体制を整備しておく必要がある。圏域内の各医療機関の利害を調整しながら、最低限度の統一された対応が取れるようにしておかなければならない。

当事者団体、難病連などが行う相談業務は、当事者ならではのきめ細やかな対応が可能になるというメリットは大きいですが、これらの団体が事業の実施主体として継続的に関与することができるかどうか不安が残る。

以上のように、行政、医療機関、当事者団体（難病連、患者会など）のいずれがセンターの運営を担うとしても、単独では不足するところが生じることから、センターの運営にはこれらの関係機関が全て参加する組織を設け、こうした組織が運営するのが望ましい。実際、行政、医療機関、当事者団体などが幅広く参加した難病医療連絡協議会やNPO 難病医療ネットワークなどが設置され、県から運営を委託されているセンターがある。

### 5) 相談・支援に取り組むにあたって必要な体制はどのようなものか？

センターが円滑に機能を果たすためには、まず常勤の相談支援員3名の体制とすることが不可欠である。この3名で、事務、管理、医療相談支援、生活・介護支援、就労支援、

患者会支援などの業務を分担することが望ましい。併せて、常勤職員は専門の資格を持ち、多様な相談支援業務に関して十分な経験のある専門職、あるいはそれと同等の経験を有する者であることが望ましい。

常勤職員が志をもち、継続して相談支援業務に従事できるためには、1名あたり最低限400～500万円程度の給与が必要であろう。センター全体の運営経費、研修費などとして年間約500万円を想定すれば、常勤3人体制では約2,000万円の経費が必要と見込まれる。

多くのセンターでは、研修に参加するための経費、出張に要する経費が十分担保されていないために、相談員に対して十分な初期研修が実施できていない。また継続的な研修のための経費も不十分である。患者会が開催される土曜日、日曜日には、相談員がボランティアとして支援にあたることも多い。また、土曜日、日曜日にも相談を行っているセンターは約3分の1である。こうした現状を改善し、センター機能を充実させるためには、相談員の常勤化と増員を実現し、必要予算を確保することが最低限の前提条件である。

現行制度では、センターの運営経費は県の姿勢によってさまざまとなっているが、法制化によってこうした点は均霑化が期待できる。

#### 6) 相談・支援を安定的に、全国的にも偏りなく行うためには何が必要か？

相談・支援業務を安定的に維持するためには、難病対策制度を法制化し、その中でセンターの法的位置付けを明確にすることが不可欠である。さらに、法制化が実現しても、センターに諸機能を持たせることを義務規定とするか、努力規定とするかによって、県の対応は大きく異なってくることになる。センター機能については最低限の業務について、義務規定として定めておく必要がある。