

	飲まない 1杯未満	日に 1杯	日に 2~3杯	日に 4~6杯	日に 7~9杯	日に 10杯以上
2. 紅茶	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
3. ウーロン茶	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
4. 健康茶 (種類: _____)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
5. コーヒー	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
6. ココア	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
7. 牛乳	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
8. 乳酸菌飲料	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
9. ジュース・コーラなど	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
10. 水	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

▼現在の食事についてお尋ねします。

	食べない 週1回未満	週 1回	週 2~3回	週 4~6回	ほぼ毎日 1回	毎日 2~3回
1. ごはん	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
2. パン	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
3. めん類	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
4. トマト、かぼちゃ、ピーマン、ほうれん草、にんじん、春菊、オクラ、インゲン などの緑黄色野菜	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
5. 大根、きゅうり、れんこん、なす、ごぼう、白菜、レタス、もやし、かぶ、セロリ などの淡色野菜	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
6. 玉葱、にんにく、ねぎ	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
7. ブロッコリー、キャベツ、芽キャベツ、カリフラワー	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
8. いも類	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
9. きのこと類	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
10. 魚料理	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
11. とり肉料理	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
12. 牛・豚肉料理	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
13. ハム・ソーセージ	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
14. 卵・たまご料理	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
15. 豆腐・納豆・煮豆	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

	食べない	週 週1回未満	週 1回	週 2~3回	週 4~6回	ほぼ毎日 1回	毎日 2~3回
16. かんきつ類 (みかん、はっさく、夏みかん、オレンジ、グレープフルーツ)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	
17. その他の果物 (りんご、柿、バナナ、いちご、キウイフルーツなど)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	
18. 洋菓子	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	
19. 和菓子	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	
20. ファーストフード (ハンバーガー、フライドチキン、ドーナッツなど)	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	

▼最後に、女性の方に、生理や出産のことについてお尋ねします。

1. はじめて月経があった年齢を教えてください _____ 歳

2. 最後に月経があった (閉経) 年齢を教えてください。 _____ 歳

2. 出産をした年齢を教えてください 第一子 _____ 歳

第二子 _____ 歳

第三子 _____ 歳

第四子 _____ 歳

第五子 _____ 歳

3. これまでの流産の回数を教えてください _____ 回

4. これまでに治療・手術を受けた病気の番号を選び、その時期と、卵巣摘出の有無を記入してください

子宮内膜症 … 治療 (_____ 歳頃) ・手術 (_____ 歳頃 ・卵巣摘出 : 片方 ・両方)

子宮筋腫 … 治療 (_____ 歳頃) ・手術 (_____ 歳頃 ・卵巣摘出 : 片方 ・両方)

子宮ガン … 治療 (_____ 歳頃) ・手術 (_____ 歳頃 ・卵巣摘出 : 片方 ・両方)

卵巣ガン … 治療 (_____ 歳頃) ・手術 (_____ 歳頃 ・卵巣摘出 : 片方 ・両方)

5. これまでに経口避妊薬 (ピル) や婦人科治療でホルモン剤を使用したことがありますか?

1 ない

2 ある … 時期 (_____) 歳頃 理由 (_____)

御協力ありがとうございました。ご記入漏れがないかどうか、今一度お確かめください。

VII. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
1	太田晶子, 仁科基子, 石島英樹, 永井正規	保健・衛生行政業務報告に基づく特定疾患医療受給者数および登録者数変化の観察	厚生の指標	56(8)	11-17	2009
2	Okamoto K, Kihira T, Kondo T, Kobashi G, Washio M, Sasaki S, Yokoyama T, Miyake Y, Sakamoto N, Inaba Y, Nagai M	Lifestyle Factors and Risk of Amyotrophic Lateral Sclerosis : A Case-Control Study in Japan	Annals of Epidemiology	19(6)	359-364	2009
3	鷺尾昌一, 清原千香子, 堀内孝彦, 多田芳史, 浅見豊子, 井手三郎, 小橋元, 高橋裕樹, 渥美達也, 近江雅代, 廣田良夫, 稲葉裕, 永井正規, 九州札幌SLE研究グループ	ペットの飼育と全身性エリテマトーデス発症のリスク	臨床と研究	86(4)	88-91	2009
4	鷺尾昌一, 横山徹爾, 堀内孝彦, 清原千香子, 多田芳史, 浅見豊子, 井手三郎, 小橋元, 高橋裕樹, 渥美達也, 近江雅代, 廣田良夫, 稲葉裕, 永井正規, 九州札幌SLE研究グループ	食習慣と全身性エリテマトーデス発症のリスク	臨床と研究	86(10)	101-107	2009
5	Kiyohara C, Washio M, Horiuchi T, Tada Y, Asami T, Ide S, Takahashi H, Kobashi G, The Kyushu Sapporo SLE (KYSS) Study Group	Cigarette smoking, N-acetyltransferase 2 polymorphisms and systemic lupus erythematosus in a Japanese population	Lupus	18	630-638	2009

6	Kiyohara C, Washio M, Horiuchi T, Tada Y, Asami T, Ide S, Atsumi T, Kobashi G, Takahashi H, and the Kyushu Sapporo SLE (KYSS) Study Group	Cigarette Smoking, <i>STAT4</i> and <i>TNFRSF1B</i> Polymorphisms, and Systemic Lupus Erythematosus in a Japanese Population	Rheumatology	36(10)	2195-2203	2009
7	Horiuchi T, Washio M, Kiyohara C, Tsukamoto H, Tada Y, Asami T, Ide S, Kobashi G, Takahashi H, and the Kyushu Sapporo SLE (KYSS) Study Group	Combination of <i>TNF-RII</i> , <i>CYP1A1</i> and <i>GSTM1</i> polymorphisms and the risk of Japanese SLE: findings from the KYSS study	Rheumatology	48	1045-1049	2009
8	Miyake Y, Sasaki S, Tanaka K, Fukushima W, Kiyohara C, Tsuboi Y, Yamada T, Oeda T, Miki T, Kawamura N, Sakae N, Fukuyama H, Hirota Y, Nagai M, Fukuoka Kinki Parkinson's Disease Study Group	Dietary fat intake and risk of Parkinson's disease: A case-control study in Japan	Journal of the Neurological Sciences	288	117-122	2010
9	Murakami K, Miyake Y, Sasaki S, Tanaka K, Fukushima W, Kiyohara C, Tsuboi Y, Yamada T, Oeda T, Miki T, Kawamura N, Sakae N, Fukuyama H, Hirota Y, Nagai M, Fukuoka Kinki Parkinson's Disease Study Group	Dietary glycemic index is inversely associated with the risk of Parkinson's disease: A case-control study in Japan	Nutrition		in press	

10	大藤さとこ,福島若葉,廣田良夫,押谷伸英,渡辺憲治,長堀正和,渡辺守,For the Japanese Case-Control Study Group for Ulcerative Colitis	潰瘍性大腸炎のリスク因子-多施設共同・症例対照研究より	IBD Research	3(4)	271-276	2009
11	武林亨,朝倉敬子,大藤さとこ,福島若葉,廣田良夫	【これからのIBD研究における研究班の使命は】総括的疫学解析による疾病構造変化の追究	IBD Research	2(1)	28-37	2008
12	大藤さとこ,福島若葉,廣田良夫,押谷伸英,渡辺憲治,長堀正和,渡辺守,The Japanese Case-Control Study Group for Ulcerative Colitis	潰瘍性大腸炎のリスク因子に関する症例対照研究	大腸疾患NOW		177-182	2009
13	Sakaguchi M, Tanaka T, Fukushima W, Kubo T, Hirota Y, for the Idiopathic ONF Multicenter Case-Control Study Group	Impact of Oral Corticosteroid Use for Idiopathic Osteonecrosis of the Femoral Head : A Nationwide Multicenter Case-Control Study in Japan	J Orthop Sci		in press	2009
14	Goto M, Kawamura T, Wakai K, Ando M, Endoh M, Tomino Y	Risk stratification for progression of IgA nephropathy using a decision tree induction algorithm	Nephrol Dial Transplant	24(4)	1242-1247	2009

15	Goto M, Wakai K, Kawamura T, Ando M, Endoh M, Tomino Y	A scoring system to predict renal outcome in IgA nephropathy: a nationwide 10-year prospective cohort study	Nephrol Dial Transplant	24(10)	3068-3074	2009
16	韓萌, 大西浩文, 野中道夫, 山内理香, 保月隆良, 林貴士, 齊藤正樹, 久原真, 今井富裕, 下濱俊, 森満	パーキンソン病患者の抑うつ症状と嚥下障害との関連	総合リハビリテーション	38	in press	2010
17	Kihira T, Suzuki A, Kondo T, et al	Immunohistochemical expression of IGF-I and GSK in the spinal cord of Kii and Guamanian ALS patients	Neuropathology	29	548-558	2009

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業
特定疾患の疫学に関する研究
平成21年度総括・分担研究報告書

2010年3月発行

研究代表者 永井 正規

事務局 〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38

埼玉医科大学医学部公衆衛生学

電話:049-276-1171 ファクシミリ:049-295-9307

担当者 太田 晶子

200936045A (追補)

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患克服研究事業

**特定疾患の疫学に関する研究
平成21年度 総括・分担研究報告書
(追補)**

研究代表者 永井 正規

平成22(2010)年3月

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患克服研究事業

**特定疾患の疫学に関する研究
平成21年度 総括・分担研究報告書
(追補)**

研究代表者 永井 正規

平成22(2010)年3月

本刊は「特定疾患の疫学に関する研究 平成 21 年度総括・分担研究報告書」の追補である。

下記 1. を本編 36 頁「パーキンソン病医療受給者への脳血管疾患等の混入の可能性について」の前に追加する。

下記 2. を本編 36 頁「パーキンソン病医療受給者への脳血管疾患等の混入の可能性について」に代える（本編 41 頁の参考文献 7）の修正のため）。

目 次

1. 特定疾患受給申請に関する都道府県調査
～認定審査方法と不承認や軽快となる割合についての解析～ ……S1
井戸正利（大阪府立健康科学センター）
太田晶子、仁科基子、永井正規（埼玉医科大学医学部公衆衛生学）

2. パーキンソン病医療受給者への脳血管疾患等の混入の可能性について ……S5
井戸正利（大阪府立健康科学センター）
太田晶子、仁科基子、永井正規（埼玉医科大学医学部公衆衛生学）
近藤智善（和歌山県立医科大学神経内科学）
中野今治（自治医科大学神経内科学）

特定疾患受給申請に関する都道府県調査 ～認定審査方法と不承認や軽快となる割合についての解析～

井戸正利（大阪府立健康科学センター）

太田晶子、仁科基子、永井正規（埼玉医科大学医学部公衆衛生学）

研究要旨

特定疾患治療研究事業に関する各都道府県に対する質問紙調査により、認定審査の結果不承認となる率に受給者数以上の大きな開きがあることが示されている。今回さらに詳しく解析した結果、こういった原因の1つに、専門医の審査時間や事務局の事前の確認作業など、県の審査方法等に差があることが示された。また、WISHによる自動判定を全て実施している都道府県では、事務局での医学的な確認作業をしているところや審査時間が十分確保されているところが少なく、不承認率も低くなっていた。認定審査が不十分であるために不承認率が低くなっている可能性が示唆されるので、これを検討するため臨床調査個人票のデータ分析や審査を担当する専門医などへの質問紙調査等をする必要がある。

A. 研究目的

特定疾患治療研究事業の受給者数は増加の一途をたどっている¹⁾が、都道府県により患者数にかなりの差が見られている²⁾。その原因として、患者・医療機関からの申請数の差や、都道府県の審査における不承認率の差などが関係していることが平成20年度の本研究で示されている³⁾。そこで、都道府県に対する質問票調査で求められた認定審査の方法と不承認や軽快となる割合についての解析を行い、不承認率に差の生じる原因について考察し、望ましい認定審査等の方法について提言することを目的とした。

B. 研究方法

各都道府県（以下「県」と略す）に対する質問票調査によって得られた各県の認定審査方法（認定審査会の開催方法・審査時間の確保・事務局での医学的な確認作業・WISHによる自動判定の活用）と、平成18年度の新規・更新別の申請件数に対する不承認件数（一部疾患の更新時における軽

快件数を含む）の割合（以下「不承認率」とする）との関係について解析した。解析では、認定審査の方法別に新規・更新の不承認率の平均値や標準偏差等を求めた。さらに新規については不承認率5.0%以上を不承認が多い、更新については不承認率1.2%以上を不承認が多いと判定して、不承認の多い県と少ない県に2分し、認定審査の方法別に不承認の多い県の割合を求めて比較した。

C. 研究結果

①認定審査会の開催方法

審査は通常どのような方法で行っていますかという質問で、一堂に会しての合議体形式で実施していると回答したのは20県(42.6%)（うち1県が2つの部会式）、各分野を担当する医師への持ち回り方式と回答したのが20県(42.6%)（うち合議体形式との重複が1県）であった。また郵送による書類審査等が8県(17.0%)あった。

一堂に会しての合議体形式（重複を含む）と、

それ以外に二分して比較すると、表1に示すように、新規申請では一堂に会しての合議体方式で不承認率の平均値が7.48%と、それ以外の5.35%よりやや高く、不承認の多い県の割合も一堂に会しての合議体方式が58%でそれ以外の44%よりやや多かった。更新申請の不承認率では一堂に会しての合議体方式とそれ以外で、それぞれ1.58%、1.57%と差がなかったが、不承認の多い県の割合で一堂に会しての合議体方式が65%で、それ以外の37%よりやや多かった。

②審査時間の確保

専門医による審査時間は十分確保されていると思いますかという質問で、十分確保されていると回答したのは20県(43.5%)、概ね確保されていると回答したのは24県(52.2%)、あまり確保されていないと回答したのは2県(4.4%)であった。全く確保されていないという回答はなかった。なお無回答が1県あった。

十分確保されていると回答した県と、それ以外に二分して比較すると、表2に示すように、新規申請では十分確保されていると回答した県で不承認率の平均値が6.52%と、それ以外の5.67%よりわずかに高く、不承認の多い県の割合も58%でそれ以外の42%よりやや多かった。更新申請の不承認率では十分確保されていると回答した県とそれ以外で、それぞれ1.52%、1.67%とほとんど差がなかったが、不承認の多い県の割合は十分確保されていると回答した県が60%で、それ以外の42%よりやや多かった。

③事務局での医学的な確認作業

専門医による審査前に事務局での医学的な確認作業をしているかという質問で、新規申請で確認していると回答したのは28県(60.9%)、更新申請で確認していると回答しているのは33県(71.7%)であった。確認している項目では新規申請では未記入の検査結果等が23県、重症度等が14県、画像検査が8県、現病歴等が3県であった。更新申請では未記入の検査結果等が24県、軽快者でないかが21県であった。

確認していると回答した県と、特にしていない

と回答した県を比較すると、表3に示すように、新規申請では確認していると回答した県で新規不承認率の平均値が6.60%と、特にしていないと回答した県の5.65%よりわずかに高く、不承認の多い県の割合が64%で、特にしていないと回答した県の28%より有意に多かった。一方更新申請では確認していると回答した県と、特にしていないと回答した県の更新不承認率はそれぞれ1.55%、1.62%でほとんど差がなく、不承認の多い県の割合でも45%と57%であり差がなかった。

④WISHによる自動判定の活用

認定審査でWISHによる自動判定を活用しているかという質問で、新規申請で原則全てを活用していると回答したのは24県(57.4%)、一部を活用していると回答したのは5県(18.5%)、ほとんど活用していないと回答したのは18県(38.3%)であった。更新申請で原則全てを活用していると回答したのは20県(42.6%)、一部を活用していると回答したのは7県(14.9%)、ほとんど活用していないと回答したのは20県(42.6%)であった。

WISHによる自動判定を原則全て活用していると回答した県と、それ以外の回答した県を比較すると、表4に示すように、新規申請では原則全てを活用していると回答した県で新規不承認率の平均値が4.54%と、それ以外の回答をした県の7.91%より低く、不承認の多い県の割合も39%で、それ以外の回答をした県の61%より低かった。更新申請でも原則全てを活用していると回答した県は更新不承認率の平均値が1.45%と、それ以外の回答をした県の1.66%よりやや低く、不承認の多い県の割合も40%で、それ以外の回答をした県の56%よりわずかに低かった。

WISHによる自動判定を原則全て活用していると回答した県と、それ以外の回答した県について、認定審査方法に関する他の項目の回答状況を見ると、表5に示すように新規申請で原則全てを活用していると回答した県で、一堂に会しての合議体方式の県が有意に少なく、審査時間が十分確保されているところも少ない傾向にあった。また更新申請では原則全てを活用していると回答した

県で、事務局での医学的な確認作業をしているところや審査時間が十分確保されているところがやや少ない傾向であった。

D. 考察

今回の追加解析で、県の不承認率に開きがある原因の1つに、県の審査方法等の差があることが示唆された。

特定疾患治療研究事業の対象となる疾患は、一般に「難病」といわれるように診断・治療が難しいものが多い。ほとんどの疾患の診断基準に鑑別して除外すべき疾患があげられており、そのためには病歴はもちろん、多くの検査結果や疾患によっては治療への反応等の確認が必要である。さらに本制度の公費負担の対象となる重症度が限定されている疾患や、更新申請で軽快者かどうかを判定すべき疾患もある。

従って適正に認定審査を行うためには各疾患の専門医を確保するのはもちろんのこと、十分な審査時間を確保する必要がある。一堂に会しての合議体方式は専門医が互い意見を述べ合うことが可能であり、持ち回り等より望ましい形態であろう。そして専門医が審査する前に、事務局であらかじめ臨床調査個人票に必要な検査が記載されているか等をチェックしておくことも適正に認定を行うためには必要と考える。今回の解析で、事務局が事前に確認している県ほど不承認率が高いことは、そのことを裏付けていると考える。

一方でWISHによる自動判定を活用している県ほど不承認率が低めの傾向であったが、クロス集計ではそういった県では審査時間が十分に確保されていない可能性等が示唆された。自動診断能力の向上を期待する県が過半数であることも示されており⁴⁾、現在の自動診断に頼りすぎて事務局の事前確認や専門医による審査が不十分となっており、不承認率が低くなっている可能性も示唆された。

しかしながら、不承認率が低いことをもって直ちに審査が十分に行われていないと言うことはできない。今後、承認された患者の臨床調査個人

票に記載された情報等を用いて、本来は承認すべきでないケースが実際にどれだけ含まれているか、さらにそれが認定患者数の差や審査方法等との関連があるかについて調査することが有用であると考えられる。

平成21年度は、医療費助成対象となる45疾患の中で最も新規申請数が多く、審査の結果不承認となる率も高くかつ県における差も大きいパーキンソン病³⁾について、CTやMRI等の実施率およびその所見、服薬効果（パーキンソニズムは効果が少ない）などから脳血管性疾患との鑑別診断が十分かどうか等について検討を試みたい。さらに鑑別診断の現状等について、県の特定疾患対策協議会や審査する専門医などへの質問票調査を行い、病歴や画像所見の確認方法、不承認とする基準などについて状況を詳しく把握する予定である。

E. 結論

特定疾患の不承認率に大きな開きがある原因の1つに、専門医の審査時間や事務局の事前の確認作業、WISHによる自動判定の活用など、県の審査方法等に差があることが示された。認定審査が不十分となっている可能性も示唆されるため、より詳細な調査を行う必要がある。

参考文献

- 1)厚生労働省統計情報部:衛生行政報告例,
- 2)永井正規,淵上博司,仁科基子,他:特定疾患治療研究医療受給者調査報告書(1997年分)その1 基本的集計.厚生科学研究特定疾患対策研究事業「特定疾患の疫学に関する研究班」(主任研究者 稲葉裕),2000年1月:1-296
- 3) 永井正規他:特定疾患の疫学に関する研究班研究報告書(2008年分),2009年3月:29-35
- 4) 永井正規他:特定疾患の疫学に関する研究班研究報告書(2008年分),2009年3月:25-28

表1 認定審査会の開催方法

	度数	割合	新規不承認率					新規不承認率カテゴリー			
			平均値	中央値	標準偏差	最小値	最大値	少ない県	多い県	合計	多い割合
一堂に会しての合議体方式	19	41.3%	7.48	5.96	6.84	1.41	30.38	8	11	19	58%
それ以外	27	58.7%	5.35	3.98	4.08	0.86	15.69	15	12	27	44%
合計	46		6.23	4.82	5.43	0.86	30.38	23	23	46	50%
	度数	割合	更新不承認率					更新不承認率カテゴリー			
			平均値	中央値	標準偏差	最小値	最大値	少ない県	多い県	合計	多い割合
一堂に会しての合議体方式	20	42.6%	1.58	1.46	0.74	0.35	2.91	7	13	20	65%
それ以外	27	57.4%	1.57	1.10	1.42	0.24	7.09	17	10	27	37%
合計	47		1.57	1.18	1.17	0.24	7.09	24	23	47	49%

表2 審査時間の確保

	度数	割合	新規不承認率					新規不承認率カテゴリー			
			平均値	中央値	標準偏差	最小値	最大値	少ない県	多い県	合計	多い割合
十分確保されている	19	42.2%	6.52	5.54	6.31	1.41	30.38	8	11	19	58%
それ以外	26	57.8%	5.67	4.12	4.55	0.86	16.36	15	11	26	42%
合計	45		6.03	4.63	5.31	0.86	30.38	23	22	45	49%
	度数	割合	更新不承認率					更新不承認率カテゴリー			
			平均値	中央値	標準偏差	最小値	最大値	少ない県	多い県	合計	多い割合
十分確保されている	20	43.5%	1.52	1.26	0.76	0.35	3.41	8	12	20	60%
それ以外	26	56.5%	1.67	1.09	1.41	0.35	7.09	15	11	26	42%
合計	46		1.60	1.19	1.16	0.35	7.09	23	23	46	50%

表3 事務局での医学的な確認作業

	度数	割合	新規不承認率					新規不承認率カテゴリー			
			平均値	中央値	標準偏差	最小値	最大値	少ない県	多い県	合計	多い割合
している(新規申請)	28	60.9%	6.60	5.95	4.15	1.05	15.69	10	18	28	64%
特にしていない	18	39.1%	5.65	3.62	7.07	0.86	30.38	13	5	18	28%
合計	46		6.23	4.82	5.43	0.86	30.38	23	23	46	50%
	度数	割合	更新不承認率					更新不承認率カテゴリー			
			平均値	中央値	標準偏差	最小値	最大値	少ない県	多い県	合計	多い割合
している(更新申請)	33	70.2%	1.55	1.17	1.24	0.24	7.09	18	15	33	45%
特にしていない	14	29.8%	1.62	1.43	1.01	0.35	3.49	6	8	14	57%
合計	47		1.57	1.18	1.17	0.24	7.09	24	23	47	49%

表4 自動判定活用

	度数	割合	新規不承認率					新規不承認率カテゴリー			
			平均値	中央値	標準偏差	最小値	最大値	少ない県	多い県	合計	多い割合
全てしている(新規申請)	23	58.7%	4.54	3.57	2.94	11.47	1.05	14	9	23	39%
それ以外	23	41.3%	7.91	5.54	6.76	30.38	0.86	9	14	23	61%
合計	46		6.23	4.82	5.43	30.38	0.86	23	23	46	50%
	度数	割合	更新不承認率					更新不承認率カテゴリー			
			平均値	中央値	標準偏差	最小値	最大値	少ない県	多い県	合計	多い割合
全てしている(更新申請)	20	42.6%	1.45	1.12	0.90	3.49	0.35	12	8	20	40%
それ以外	27	57.4%	1.66	1.26	1.34	7.09	0.24	12	15	27	56%
合計	47		1.57	1.18	1.17	7.09	0.24	24	23	47	49%

表5 自動判定活用と他の項目

	一堂に会しての合議体方式					一堂に会しての合議体方式			
	している	していない	合計	している割合		している	していない	合計	している割合
全てしている(新規申請)	6	18	24	25%	全てしている(更新申請)	7	13	20	35%
それ以外	14	9	23	61%	それ以外	13	14	27	48%
合計	20	27	47	43%	合計	20	27	47	43%
	審査時間の確保					審査時間の確保			
	十分確保	それ以外	合計	十分確保の割合		十分確保	それ以外	合計	十分確保の割合
全てしている(新規申請)	7	17	24	29%	全てしている(更新申請)	6	14	20	30%
それ以外	13	9	22	59%	それ以外	14	12	26	54%
合計	20	26	46	43%	合計	20	26	46	43%
	事務局での確認(新規申請)					事務局での確認(更新申請)			
	している	していない	合計	している割合		している	していない	合計	している割合
全てしている(新規申請)	14	10	24	58%	全てしている(更新申請)	11	9	20	55%
それ以外	14	9	23	61%	それ以外	22	5	27	81%
合計	28	19	47	60%	合計	33	14	47	70%

パーキンソン病医療受給者への脳血管疾患等の混入の可能性について

井戸正利（大阪府立健康科学センター）

太田晶子、仁科基子、永井正規（埼玉医科大学医学部公衆衛生学）

近藤智善（和歌山県立医科大学神経内科学）、中野今治（自治医科大学神経内科学）

研究要旨

特定疾患受給者数は年々増加しており、中でもパーキンソン病の増加は著しい。臨床調査個人票の解析から、この中に脳血管疾患等が疑われる患者が混在していること、その割合には県間の格差があり、受給者数や新規申請数との相関も見られることが明らかとなった。これらのことより、治療効果による死亡者数の減少に加えて、脳血管疾患等の混入がパーキンソン病の特定疾患治療研究事業受給者数が増加している原因になっているものと考えられた。各県でパーキンソン病の審査を担当する医師に対する質問票調査でも、申請の中に脳血管疾患患者等が存在していること、割合は不明であるが審査で承認されて受給者となっていること、審査担当医師の大部分はそれを減らすべきと考えていることも明らかとなった。脳血管疾患等の混入を減らすためには認定基準を明確化するとともに、発症経過や臨床所見等を詳しく聞き取ることが必要と考える審査担当医師が多かった。今後もより詳細な実態把握等を行う必要がある。

A. 研究目的

特定疾患受給者数は年々増加しており、中でもパーキンソン病(以下「PD」)の受給者数は潰瘍性大腸炎に次いで多く、増加率も著しい¹⁾。厚生労働省が開催した特定疾患対策懇談会は、PDは治療効果で死亡者が減り累積患者が増加したとし、公費対象をより重症者に限定することを提言した²⁾。一方で、高齢化が進展し脳血管疾患等による入院が増加する中で、それを原因とする脳血管性パーキンソニズム(以下「VP」)等が、社会的要因でPDとして申請・承認されていることも患者数増加の一因ではないかと危惧される。本研究はPD受給者へのVP等の他疾患の混入の有無を解明し、これがPD患者数増加に関与しているかを考えることを目的とした。

B. 研究方法

(1) 臨床調査個人票の解析

2006年度に新規登録されたPDの電子入力済み臨床調査個人票(以下「個人票」)から、PD診断の確実性に関わる情報をとりあげて解析を行うと

ともに、受給者数や新規申請数との関連を見た。

(2) 審査担当医への質問票調査

各都道府県(以下「県」)を通じてPDの審査を担当する医師に対し、事務局の事前確認の状況やWISHによる自動診断の活用、VP等の申請の有無・承認、変更案への賛否等について質問票調査(本報告書巻末資料として添付)を実施した。実施方法の詳細は以下のとおりである。

・県のパーキンソン病の審査を担当する医師すべて(医学的な審査に参加していれば保健所や本庁の医師も対象)に、①調査協力依頼文書②「パーキンソン病の審査を担当する医師に対する意見調査」調査票③2008年度実施「特定疾患医療受給申請および臨床調査個人票電子入力状況の実態等に関する調査」結果④返信用封筒、を県の担当者より配布してもらうことを依頼した。

・回答状況等を把握するため、各県の担当者に対して、調査票を配布する審査担当医師数を記入してファクシミリ送付状で送付するよう依頼した。

・審査担当医師からは研究班宛に調査票を直接郵

送して回答してもらった。締め切りまでに審査担当医師数の回答がなかった場合には、研究班から県の担当者に通知し、担当医師に再度回答を依頼してもらった。

C. 研究結果

(1) 臨床調査個人票の解析

2006年度に新規受給者として登録されたPD患者は6752件であった。このうちPD診断の確実性が疑われる事例の件数等について表1に示す。VPとの鑑別ができないとの入力326件4.8%見られ、未入力が105件1.6%あった。CT/MRIで顕著な大脳萎縮/白質病変があるとの入力575件8.5%見られ、未入力が629件9.3%あった。発症は進行性でないという入力159件2.4%見られ、未入力が253件3.8%あった。7種の抗PD薬の効果について効果有りか1つもないものが518件7.7%見られた。L-DOPA製剤について、ドパミン受容体作動薬も含めて未使用が213件3.2%、ドパミン受容体作動薬は使用しているがL-DOPA未使用が413件6.1%みられた。

未入力等を含めて、上記に示した5つの項目のいずれか1つでも該当したのは1941件28.8%で、これを疑義事例として、個人票の電子入力のなかった10県、入力が1~17件と極端に少なかった4県を除く33県について、各県の疑義事例の割合と、それぞれの性・年齢で標準化した受給者数の対全国比や人口あたりの新規申請数との関連を見たところ、図1・2に示すように有意な正の相関が見られた。

(2) 審査担当医への質問票調査

県からの回答で計84人の医師がパーキンソン病の医学的審査を担当していることがわかった。このうち75人89%より調査への回答を得た。

各県の審査医の数は図3に示したように、1人が46%で最も多く、2人の25%がそれに続いた。5人以上も11%見られた。

審査に十分な時間があるかについては図4に示すように「十分な時間がある」が12%、「概ね十分な時間がある」が55%であった。

事務局が申請の医学的内容に事前に確認作業

をしているかについては図5に示すように「非常によくされている」が5%、「よくされている」が55%であった。これらの回答45件の中によく確認していると思われる内容は、図6に示すように重症度が36件で最も多かった。検査所見が32件でそれに続き、鑑別診断は21件でその他を除いて最も少なかった。

WISHによる自動判定の認定審査での利用については図7に示すように、「自動判定で疑義等が出た申請のみを審査する」は10%で、「利用していない」は58%であった。また「利用していない」を除いた回答33件の中で、自動判定の参考程度および役に立つかを見たところ、図8に示すように、「大いに参考にしていない」4%、「よく参考にしていない」は41%で「あまり参考にしていない」が48%、「全く参考にしていない」は7%であった。また役立つかについては図9に示すように「非常に役立つ」は3%で、「役立つと思う」が38%、「あまり役立つと思う」52%、「全く役立つと思う」が7%であった。

認定基準を満たさないときの対応は図10に示すとおり、「判定保留にして確認後再審査」が77%で圧倒的に多く、「原則すべて不承認」は19%であった。

脳血管疾患がパーキンソン病として申請されているケースがあると思うかについては図11に示すとおり、「多くあると思う」が11%「時々あると思う」が64%であった。「全くないと思う」という回答はなかった。承認されているケースがあると思うかについては図12に示すとおり、「多くあると思う」は9%であったが「時々あると思う」は35%で、「あまりあるとは思わない」が49%であった。

脳血管疾患がパーキンソン病として申請・承認されることを減らすべきと思うかについては、図13に示すように、「大いにそう思う」が56%で過半数を占め、「ややそう思う」が33%、「あまりそう思わない」11%で、「全くそう思わない」はなかった。「大いにそう思う」「ややそう思う」との回答67件の中、減らすための変更(改善)方法に

については、図14に示すように、「認定基準を明確化する」に賛成が最も多く、5段階で4以上が77%であった。以下「発症経過を詳しく聞き取る」が66%、「臨床所見をより詳しく聞き取る」が65%と続いた。「専門医に限定する」は4以上が44%であったが、反対意見である2以下も33%であった。「病院への啓発・指導」は4以上の賛成意見が2以下の反対意見より多かったが、「患者啓発」はほぼ同数であり、「レセプトの確認」や「保健所職員の訪問調査」には賛成意見より反対意見の方が多かった。

パーキンソン病の申請や承認審査についての自由記載を表2に示す。

D. 考察

近年、特定疾患治療研究事業の受給者数が増加したため、厚生労働省は平成13年3月、各県に対し審査を適正にする旨の通知を発出しており、特発性血小板減少性紫斑病やサルコイドーシスなどでは患者数が減少に転じている¹⁾。一方でPDや潰瘍性大腸炎はその後も増加しており、厚生労働省が開催した特定疾患対策懇談会は、公費対象をより重症者に限定することを提言した²⁾。

PDが増加した原因として、特定疾患対策懇談会は、治療効果で死亡者が減り累積患者が増加したことをあげている。一方、我々のこれまでの調査研究では公費対象となる医療受給者数の地域格差が大きく³⁾、県の病床数との正の相関が見られている⁴⁾。さらに昨年度県の担当者に対して行った調査では、PDの人口あたりの新規申請数や、審査で不承認となる率は高く、県間の格差も非常に大きい⁵⁾。これらのことから脳血管疾患等による入院が増加する中で、それを原因とするVP等が、社会的要因でPDとして申請・承認されていることも、特に一部の県の患者数増加の原因ではないかと考え調査を行った。

臨床調査個人票を用いた調査では約3割を疑義事例としたが、これらの全てがPDではないとは言えない。例えば質問票調査の自由記載で複数の審査医からの指摘があったように、脳梗塞を合併し

たPDも高齢化によりかなりあるので、顕著な大脳萎縮/白質病変の存在をもってPDを否定することはできない。一方で受給者に認定されることによる患者や医療機関のメリットから、VP等と鑑別ができないものでも鑑別できると記載する等のことは十分考えられる。特に脳血管疾患では長期入院することが医療保険制度上は非常に困難となっていており、PDとしての承認を切望するケースがあることも容易に想像できる。質問票調査の自由記載にも様々な高齢者の疑義事例や書類審査の限界等に関するものが見られている。従って、今回の基準で疑義事例とならなかったものにもVPが含まれている可能性がある。

さらに臨床調査個人票での疑義患者割合と、県の人口あたりの受給者数や新規申請件数に正の相関が認められたことは、VP等の混入により患者数が増えている可能性を強く示唆するものとする。但し、個人票の電子入力がない県や入力率が特に低い県については今回の解析から除外せざるを得なかったが、これらの県の中には受給者数等が多いところも含まれており、今後どのように実態を把握するかも課題である。

審査の時間については昨年度の県の事務局担当者への全疾患を対象とした調査では9割以上が十分または概ね確保されているという評価であった⁵⁾が、今回のパーキンソン病の審査医への調査では十分な時間が確保されているとする者は約6割に止まり、あまり十分な時間とは言えないとの評価が約3割であった。パーキンソン病の審査が他の疾患に比べ特に時間がかかるのか、あるいは他の疾患も含め事務局と審査をする医師との考え方の違いなのかは、今回他の疾患の審査医の調査を行っていないためわからないが、約3割があまり十分な時間といえないと評価していることから厳正な審査が一部でできていないことが懸念される。

事務局による事前の確認については、約7割が非常に良くされている、または良くされているといった評価であり、昨年度の事務局に対する調査で事前確認をしているとの回答（新規59.6%、更新

70.2%)⁵⁾と概ね一致した。しかし確認内容についてみると重症度が最も多く、鑑別診断については約半分であり、その他を除いて最も少なかった。また発症経過や抗PD薬の使用歴と効果についての確認も他の項目に比べやや低かった。事務局が審査前に確認をしている県ほど、全疾患の新規申請で不承認となる率が高い県が有意に多く⁷⁾、PDに限ってみても、同様のことが認められているところである⁸⁾。県庁に医師・保健師等の技術職が少ない中で困難な点が多いかもしれないが、限られた時間で適正な審査を行うためには、事務局による事前確認が望ましいと考える。

WISHの自動判定については、「利用していない」という回答が過半数であった。また利用しても、「あまり参考にしない」または「全く参考にしない」、「あまり役に立たない」または「全く役に立たない」という意見がほぼ大半をしめていた。入力項目や自動診断ロジックの改善が必要と考える。一方、自動判定で疑義等の申請のみを審査医が審査するといった回答も約1割見られた。自動判定ではWISH入力がされない発症と経過（具体的に記述）が反映されておらず、また昨年度の県の事務局担当者の調査で自動診断能力の向上を望む声が多い⁹⁾などから、現システムで十分な鑑別診断等が行えるとは考えられないので、全例審査医が目を通すことが望まれる。

基準を満たさないときの対応で、全て不承認としているところは少なく、ほとんどが判定保留にして確認後再審査としていた。前回および今回の調査で、審査会で判定保留となった場合のその後の状況については調査できていないが、承認されるように臨床調査個人票を再記入して提出されるケース等もかなりあるものと考えられ、その割合や再記入された内容の妥当性等について、今後把握する必要もあろう。

今回の審査医に対する調査で最も重要と考える項目であるVPの申請および承認があると思うかについて、申請では約7割が「多くある」または「時々ある」との意見であった。「全くないと思う」という意見はなかった。一方で承認につい

ては、「多くある」または「時々ある」は約4割に減少し、「あまりあるとは思わない」が約5割で若干上回った。申請は時々あるが、審査においてそれはほとんど不承認にしているという審査医師と、そうでないという審査医師がほぼ同数であるものと考えられた。

さらにVPが申請・承認されることを減らすべきかについては過半数の審査医が「大いにそう思う」という意見で、「ややそう思う」という意見をあわせると約9割であり、自由記載にもこの件に関連した記載が非常に多く見られた。今後もPD患者に対する現行制度を持続させるためにも、PD以外の疾患が申請されることへの強い懸念が現れているものと考ええる。

改善策への賛否では「認定基準の明確化」が多かった。認定基準が詳細に記載されていないことは特定疾患全体に言えることであるが、PDでは18行+表2つできわめて簡略に書かれている。審査をする、すなわち不承認とした場合に患者や医療機関から説明を求められる立場からすると、より具体的な基準の記載を望んでいるのであろう。次に「発症経過や臨床所見の聞き取りに」賛成が多かった。自由記載でも臨床調査個人票の枠が小さいことや転医した場合の確認が不十分なこと等の指摘があった。「治療効果」についても賛成が多く、反対意見はほとんどなかった。L-dopa製剤の効果を正しく評価することはVP等との鑑別診断に非常に有用と考えられる項目であり、過去に使用したのものも含めてきちんと効果を確認・記載させる必要があるだろう。専門医に限定すべきかについては意見がほぼ別れた。専門医が少ない県も多く、限定すべきではないという声がある一方で、非専門医からの様々なレベルの申請に困惑している審査医からの意見が自由記載には見られた。「病院への啓発・指導」にはやや賛成意見が多かったが、「レセプトの確認」や「保健所職員の訪問調査」については反対する意見のほうが多く、そこまではする必要がないとの考えが伺われた。

今回の調査で、PDの申請の中に、VP等他疾患の患者が少なからず混在していること、審査で不