

承認となる場合もあるが承認されて受給者となっていることも明らかとなった。PDと脳血管疾患が合併することもまれではないため、その割合は明らかではないが、県間に格差があり認定患者数増加の原因の1つと考えられ、さらに現場の審査を担当する医師からもその増加を危惧する声が多く聞かれた。認定基準等がはっきりしないことが一つの原因と考えられ、臨床班にも今回の調査結果を伝え、今後の対応策についての検討を依頼すべきと考えている。また、今回の審査担当医の調査ではそれほど高い支持は得られなかったが、厚生労働省が通知で示している医療機関に対して県が指導助言を行うことなども、実施方法によっては有効と考えられる。今後さらに実態調査等を進めたい。

また、今回の調査で、自由記載の中に重症度・障害度に関する問題が多く見られた。急な経過でヤール5度等となっているケースや過去の経過が不明のままの寝たきりの高齢者を申請してくるケースにはVPがある程度含まれていると考えられた。一方、PDであるが重症度・障害度が低く公費負担の対象とならないケースについての特定疾患申請に関する記載、またPDと進行正核上性麻痺等の特定疾患対象疾患との鑑別に関する記載も多くあったが、PDにVP等の特定疾患の制度対象外とすべき疾患が混入することの社会的影響が大きいと考え、この問題に焦点を絞って調査を進めたい。

平成20年度保健・衛生行政業務報告によると関連疾患を含めたPDの受給者証所持者数は98,356人で前年に比べ6,348人増加している⁹⁾。これは昭和53年にPDが対象疾患となって以来最大の増加数である。特定疾患の中にPDの医療費が占める割合は平成16年度には18%と第1位(2位はSLEの10%)であり¹⁰⁾、その後のデータは明らかにされていないようであるが、最近の患者数の増加状況からみてもさらに多くなっている可能性がある。国の予算額はあまり増えていないため、県の超過支出は増加しており、例えば大阪府では一般財源の支出は65.4億(国庫補助額は18.0億、平成21年

度2月補正予算案)¹¹⁾となっている。難病患者のための税金が他の疾患の社会的入院のために使われ、それが難病患者の制度を危うくしていると考えれば大きな問題であり、早急に是正策を検討すべきであろう。今後もより詳細な実態把握を継続する必要があるものとする。

E. 結論

臨床調査個人票の解析から、特定疾患治療研究事業のPD患者の中にVP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、脳血管疾患等の混入が治療効果による死亡者数の減少に加えて、特定疾患治療研究事業でのPD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。各県で審査を担当する医師に対する質問票調査でも、PDの申請の中にVP等の患者が混在していること、割合は不明であるが審査で承認されてVP等の患者がPD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。VP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。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

井戸正利他:パーキンソン病医療受給者の脳血管疾患等の混入の可能性について(第1報),第68回日本公衆衛生学会総会,2009.10(奈良)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

1)厚生労働省統計情報部:衛生行政報告例,2004年

～2007年

- 2) 平成18年度第2回特定疾患対策懇談会（平成18年12月11日）資料
- 3) 永井正規, 瀧上博司, 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
- 4) 井戸正利：特定疾患受給者数の都道府県較差の解析. 第66回日本公衆衛生学会総会抄録集, 2007; 54(10 特別付録), 398
- 5) 太田晶子他: 特定疾患受給申請に関する都道府県調査～申請・審査、臨床調査個人票の電子入力状況～, 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, 347-369
- 6) 井戸正利他: 特定疾患受給申請に関する都道府県調査～申請件数・不承認や軽快となる割合についての解析～, 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

- 7) 井戸正利他: 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～, 特定疾患の疫学に関する研究班研究報告書（追補）, 2010年3月:S1-4
- 8) 井戸正利他：パーキンソン病医療受給者の脳血管疾患等の混入の可能性について（第1報）. 第68回日本公衆衛生学会総会抄録集, 2009; 56(10 特別付録), 520
- 9) 厚生労働省統計情報部: 平成20年度保健・衛生行政業務報告
- 10) 平成18年度第2回特定疾患対策懇談会（平成18年9月11日）資料
- 11) 大阪府ホームページ

表1 臨床調査個人票におけるPD診断の確実性に関わる情報（2006年度新規受給者登録数:6752）

| | | | |
|---------------------|--------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| VPとの鑑別 | できない 326件（4.8%） | 未入力 105件（1.6%） | いずれかに該当 1941件（28.8%） |
| CT/MRIで顕著な大脳萎縮/白質病変 | あり 575件（8.5%） | 未入力 626件（9.3%） | |
| 発症は進行性 | ない 159件（2.4%） | 未入力 253件（3.8%） | |
| 7種の抗PD薬の効果 | 「効果あり」が1つもない 518件（7.7%） | | |
| L-DOPA製剤 | ドパミン受容体作動薬を含め未使用 213件（3.2%） | 未使用（ドパミン受容体作動薬は使用） 413件（6.1%） | |

図1 都道府県の受給者数と疑義事例 (n=33)

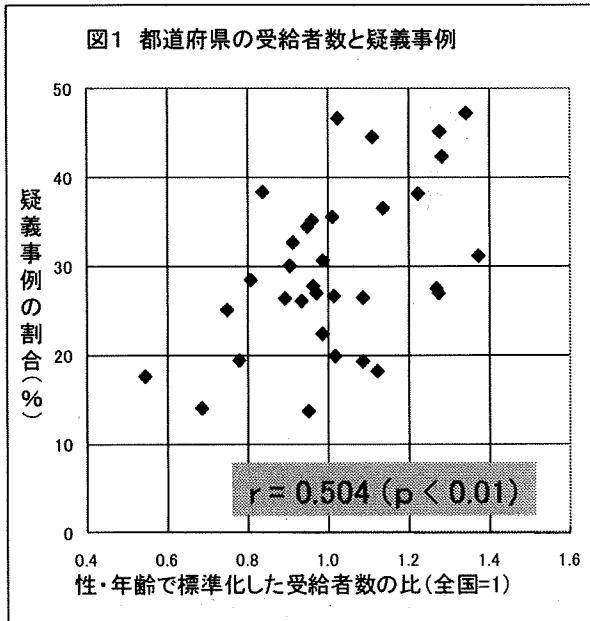


図2 都道府県の新規申請数と疑義事例 (n=33)

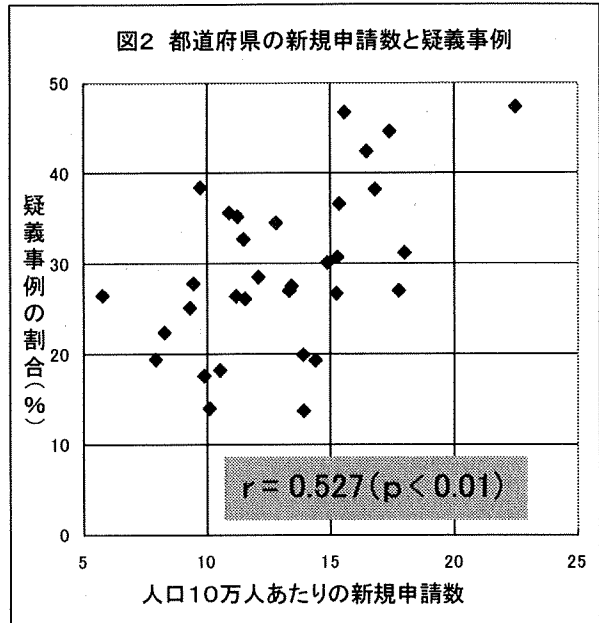


図3 審査医の数 (審査担当医師の回答)

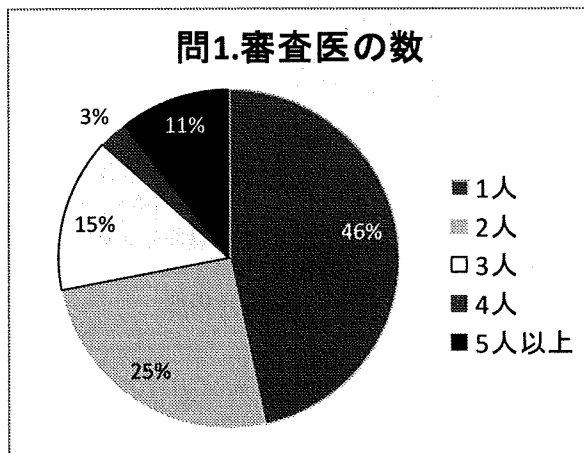


図4 審査に十分な時間があるか

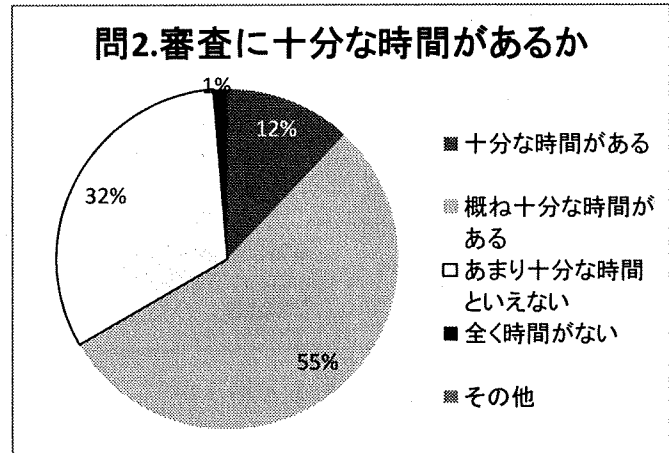


図5 事務局等の事前確認

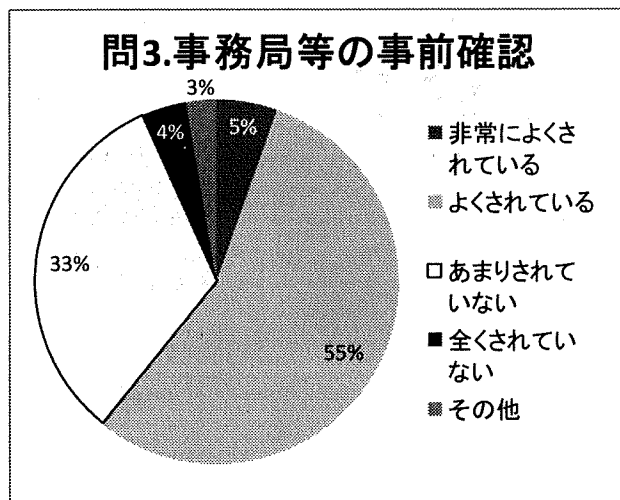


図6 事前確認の内容

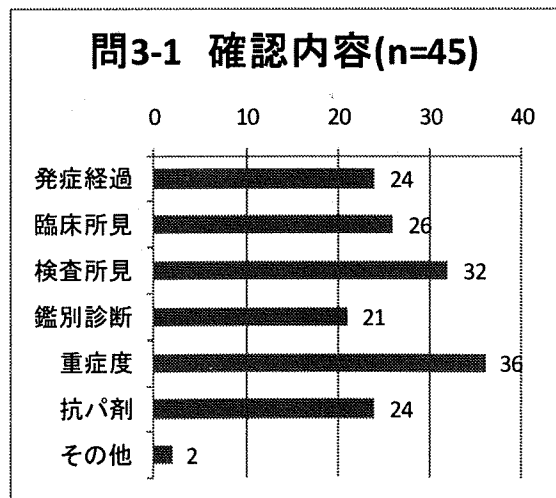


図7 WISHによる自動判定の活用状況

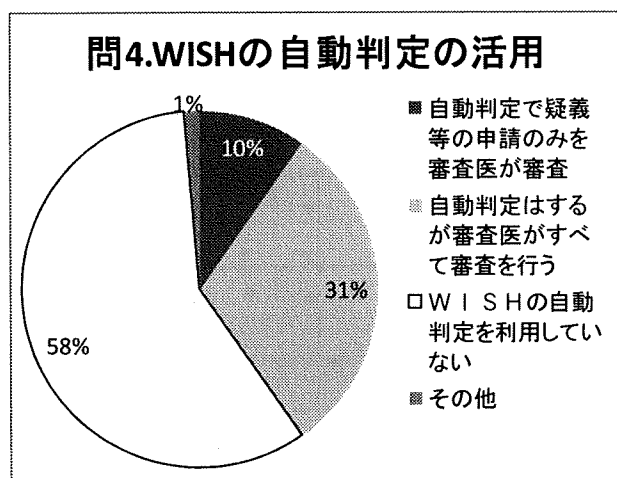


図9 WISHによる自動判定が役立つか

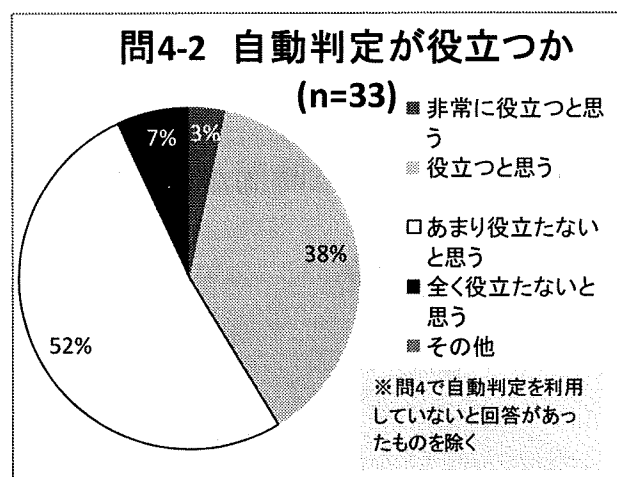


図11 脳血管疾患の申請があると思うか

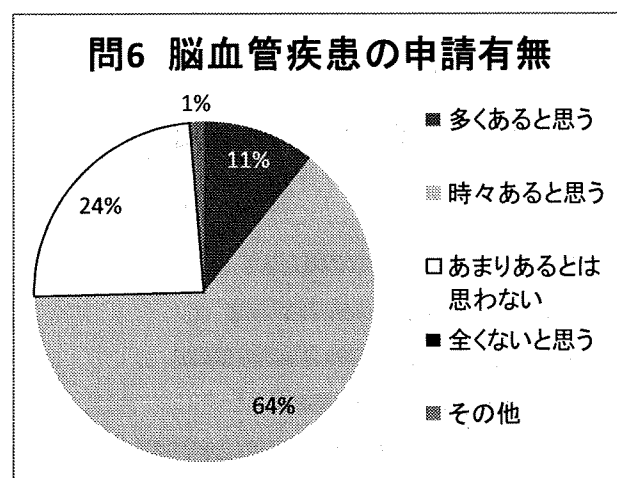


図8 WISHによる自動判定の参考程度

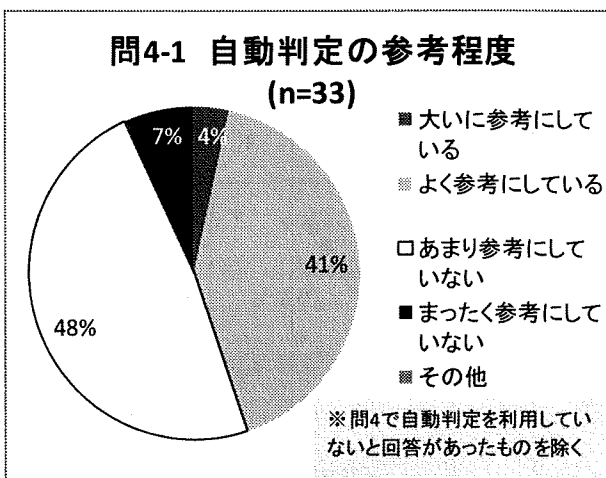


図10 認定基準を満たさないときの対応

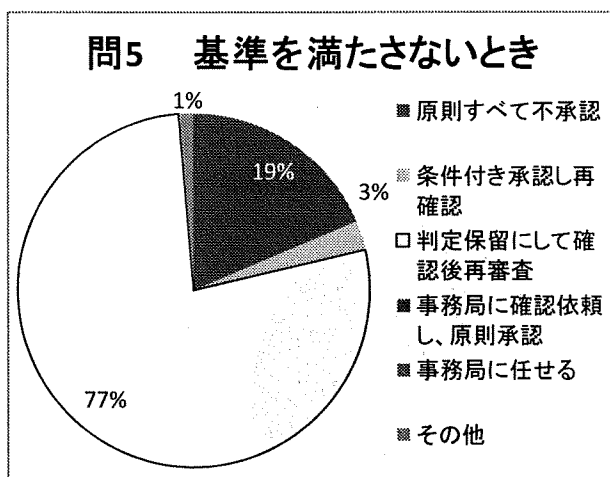


図12 脳血管疾患の承認があると思うか

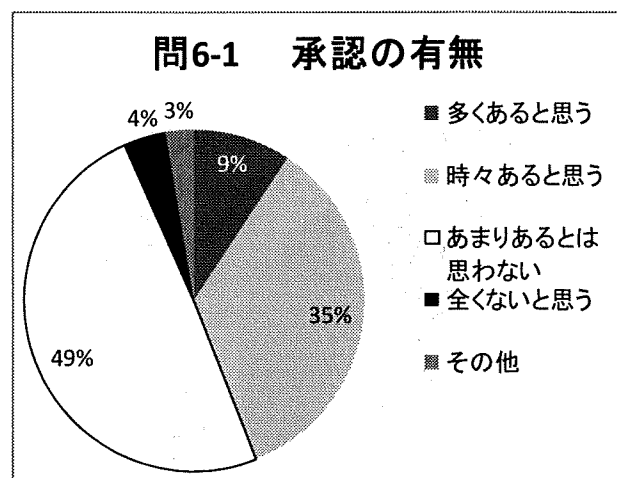


図13 脳血管疾患の申請・承認を減らすべきか

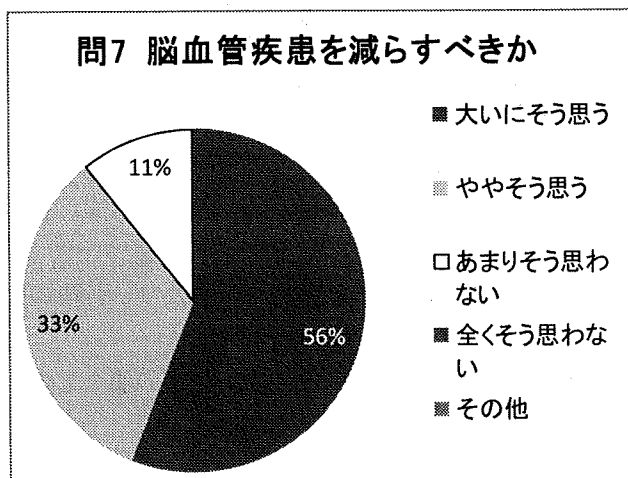


図14 減らすための方法に賛成するか

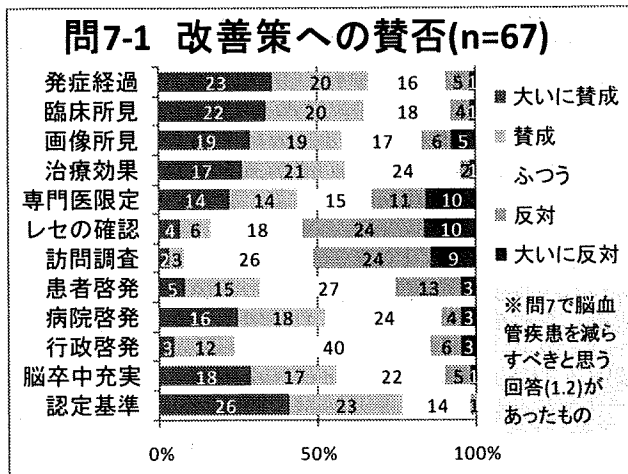


表2 パーキンソン病の申請や承認審査について (自由記載 原文 但し都道府県名は〇〇〇に)

| |
|---|
| <p>パーキンソン病に脳血管性病変を合併しているのはよくあることであり、「脳血管障害がある」という理由で、パーキンソン病を否定されてしまうようなシステムは避けるべきで、柔軟な対応が必要と存じます。</p> |
| <p>書類上の審査である。初発後の経過年数、パーキンソン病の初診時の所見（安静時振戦、筋強剛の左右差所見の有無）、画像の正常所見、抗パーキンソン病剤の効果を明記してあればパーキンソン病の診断に役立つ。これが明記されていない症例ではパーキンソン病??と考え身構えるのが常である。</p> |
| <p>・病歴の長い進行例で新規で申請された場合には書類審査で診断を判定することは困難な場合が多い。発症当初や診断時に受診していた医療機関からの情報をもっと積極的に収集記載するように様式を変更した方がよいと考える。・初期には最も鑑別が難しいレビー小体型認知症もパーキンソン病として承認されていることがあると思われるが、この疾患も継続認定が受けられるように対象疾患に加えた方がよいと考える。</p> |
| <p>重症度判定でoff時間とon時間の比率それぞれの程度を書いていた方が全体像が分かりやすいと思います。</p> |
| <p>1. 臨床調査個人票(新規、更新)を記載する主治医は①認定、診断基準を熟読して欲しい。②表面裏面とも空欄があってはならない(原則として)。③画像診断など自己の医療機関にて不可能の場合、前医又は他医の情報提供書を是非入手してほしい。④発症の経過(具体的な記述)を詳細に、薬剤の種類効果も具体的に記入してほしい。⑤Yahr重症度、ADL障害度と「症状・所見の重度が合致しない記述があり、一層公正に判断されたい。2. 個人票を最初に受領する段階で、先ず保健所が十分に空欄を指摘し、不具合を適切に指導されれば認定作業は迅速に行われるものと考え県に常に要請している。</p> |
| <p>問7-5:本来専門医が申請すべきですが、専門医を受診できない患者さん(たとえば長期療養型施設に入っている方)の認定に支障が出るため現実的ではないでしょう。問7-12:すでに明確だと思います。</p> |
| <p>1) 発症と経過の欄が小さいので、それを3倍の大きさとして詳細に記載させる。前問の1, 2, 4で「聞き取る」とあるが、それは現実として困難である。審査員、事務方のいずれでも。2) 書類審査であっても全体像がわかるような内容にすべきである。a) 合併症疾患もすべて記入する。b) 抗パーキンソン病薬が効果ありならその具体的内容を詳しく記載させる。(抗パーキンソン病薬有効と記載してあるのに発症後2~3年で日常生活重症度が3度になっている事例が少なくない)</p> |
| <p>文書だけの審査には限界があると思います</p> |
| <p>脳血管障害、脳の器質的障害の混在の他、明らかに脳卒中が原因と判定される症例が、堂々と申請されており、真に専門医による申請を義務づける必要があると思う。又、専門医の場合でも画像診断所見の記入ミス未記入が多くみられるが、必ず記入させる必要がある。</p> |
| <p>80歳以上の高齢者で1~2年でヤールVになるケースが最近時々見受けられ判断に困る場合があります</p> |

鑑別診断に多系統萎縮症(MSA)はいらないと思います。厳密に臨床的に鑑別することは基本的に困難ですし、MSAがより疑われるなら、別項目で申請すれば良いわけですから。鑑別診断で脳血管性パーキンソニズムを厳密に臨床的に鑑別できるかといいますと、(パーキンソン病で脳血管障害は単純な合併と考えて良いかどうか) 難しいと思われま。脳血管性パーキンソニズムの疑いが強いのか弱いのか記載があれば判断審査しやすいでしょうか。あるいは画像所見で脳血管障害病巣の記載や治療でL-DOPA製剤の効果無や不明の記載がなされる時には、それでもパーキンソン病と考えて良いか(症候性パーキンソニズムの可能性が高くないのか)などの記載があると判定しやすいと思います。(現在はそのような場合担当医に照会をしており、手間になっています。また、いきなり不承認にすると担当医より苦情があったりもします。)

○高齢で(80歳以上)パーキンソン病を発症したとして申請された症例の一部については、加齢によると思われる症例との鑑別には苦労しています。○将来は申請書の診断書記載は神経内科専門医及び、行政の指定した医師に限るとするのが望ましいと考えます。

鑑別不十分のため保留となった症例が、翌月、特に何の検査を追加もしていないのに鑑別疾患の欄全て鑑別できたとして再審査が上がってくる。患者及び病院の便益のために特定疾患治療研究事業の趣旨を十分に理解できていない申請が少なくないと思う。

対象者が高齢化するに従い脳血管性パーキンソン症候群も増加し、共有する症例も増加している感があり、AかBかでなくて、A+Bというカテゴリーも必要である。

・医療費免除のことばかり周知されて元来の目的を知らない医師、関係者がいる。・専門外医師、個人病院(長期入院)医師がCVDなど完全寝たきり患者をPD Yehr5として申請するところあり(原則不承認)

申請数が多いので大変です

申請は書面審査であるため限界がある。「鑑別診断」がすべて可能で、「重症度」「障害度」が基準をみたく項目にチェックされていれば「承認」になる。画像が添付してあっても、脳血管障害とパーキンソン病の合併であるとコメントされれば、「承認」とせざるを得ない。正確に判断するならば専門医による診断・申請や医師による現地調査などが考えられるが医師・患者とも負担が増えてしまう。Yahr V度で寝たきり、認知症もあり、薬の反応もはっきりしない例などでも上記の通りの申請ができることもある。

県の職員という理由のみで無料奉仕させられるのは納得いかない。同じ仕事をしている大学医師には報酬が支払われている。

寝たきり状態の患者さんを、パーキンソン病として新規に申請してくるケースがありますが、書類の形式が整っていれば認可せざるをえません。このようなケースはほとんどがパーキンソン病ではなく脳血管障害の後遺症などが多いと思われま。

何よりパーキンソン病の診断がきちんとなされているかどうか、まず認定できるかどうかのポイントになると思われま。専門医によりきちんと診断され重症度が検討された上での申請であれば判断は簡単です。時に診断が異なるのではと思われる場合や、主治医も鑑別診断に迷っている様子がうかがえる場合もあります。その際は保留にして主治医に確認をとるようにしています。

PSP, CBDが加わり、それぞれの神経症状検査項目が加わったため、パーキンソン病をよく知った先生かどうか容易に判断される。*即ち、PSPの項目や、CBDの項目にやたら(O)の多い先生はパーキンソン病自体をよく見ていない先生と思われる。(逆にこの判定が難しくなった)しかし、転院などで必ずしも慢性期パーキンソン病は専門医がみるとは限らない場合もあり、それをもって不承認にすることはない。

1.療養病棟へ入院となりヤールVの状態、はじめて申請してくる症例あり、この場合は脳血管障害合併として、経過の中で高率にあると思われる。2.〇〇〇では高齢者が多く、80歳を過ぎてのパーキンソン病の新規申請が多い印象です。

| |
|---|
| <p>大変重要な問題です。PDが多いのは事実。HYⅢ～Ⅴが特定なのも妥当。脳血管疾患は除外されるのも妥当。最大の問題はレビン小体型認知症をPDとして申請する医師が多く居ることです。認知症は難病ではないことを教えないといけない。法律を改正して PDの経過中に認知症になるもの全ての費用負担するのではなく、PD認知症の医療・ケアは一部は別に負担するシステムにしないとイケない。</p> |
| <p>発症時の状況などについて、全く記載されていないものが少なくない。前医にさかのぼるor紹介状を参考にするなどの努力も感じられない症例については「全て不承認」にしたいと思うことも多い。</p> |
| <p>パーキンソン病にはある程度明確な判断基準があるが、(Yahr、薬剤効果など) PSP, SND NSAなどは臨床所見のみの判断となる。パーキンソン病で薬を飲んで自立度が安定している人にはメリットとならず、不公平感を感じる。</p> |
| <p>DLBDを明確に対象とする。 MIBG 心筋シンチグラフィーを補助検査のひとつとする。</p> |
| <p>認定基準を明確にすべき</p> |
| <p>申請する医師が基準をしっかりと理解して、あてはまらない患者さんにはそう説明することが重要。</p> |
| <p>調査・ご研究はパーキンソン病 (PD)申請の中に脳血管性パーキンソニズム (VaP)が如何に混在しているかを把握することが主旨と拝察します。〇〇〇では「20」申請の90%以上が神経内科乃至これに準ずる専門施設からのものです。従って申請件数のうち VaP の可能性症例は稀有と思われます。申請記載内容で疑われる場合は審査後問い合わせを行って確認しておりますので VaP を PD として誤承認は無いと認識しています。「20」審査の問題は、PD と PSP (20-1)、CBD (20-2)を一括していることに関する混乱の方が重要と思われます。専門施設の症例の鑑別診断はほとんど問題ありませんが、非専門施設 (一般内科診療所など)からの申請記載内容は3疾患の鑑別記載に混乱が認められることが多く、整合性を欠いた診断申請が多く、問い合わせ件数が多くなっています。基に問題があるので回答も整合性のあるものとはならず認定に苦慮する次第です。患者の疾病認定を審査しているのではなく、臨床調査個人票の記載の医師の鑑別診断能力を審査する本末転倒の認定業務をしなければならない例があります。また、PDと確定した症例に年1回の脳画像検査が必要なのか (一方で医療費抑制をうたっている)の意見が頻りに寄せられます。3疾患を一括していることに問題があると思われます。国の見直し改善の作業が求められます。</p> |
| <p>このような調査は貴重です。専門医に限定しても、そのDrが開業された直後よりいきなり申請数が増える場合もあり、必ずしも名案とは言えないが、少なくとも専門医のプライドをたよりにする外ないと思います。</p> |
| <p>医療機関を転々とし、寝たきり状態になったあとでの高齢者の申請は、病歴もはっきりしないことが多く、また脳血管性パーキンソン症候群との鑑別も困難。きちんとした病歴があれば承認するがそのような例は少なく、かかりつけ医など連続した医療者の観察情報も大切だと思う。</p> |
| <p>Yahr 3以上かつ生活障害度 2以上の例としてますが、この点を理解されていない申請例も多く、啓発が必要と思われます。</p> |
| <p>問3で回答のごとく、事務局でのチェックがよくなされており、また可能な限りCTまたはMRIを添付してもらっているので承認審査はスムーズになされていると考える。特に今回の調査の主目的と思われる「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の比率は少ないと考えている。</p> |
| <p>私は委員長よりまれに問題症例について意見を聞かれる立場なので本アンケートの解答者としてはあまり適切とは思いません。(私はパーキンソン病関連疾患の他の1人と委員です)</p> |
| <p>重症度の判定が治療して改善してからのものを記載するのか (best-onの状態を記入するのか)、未治療あるいはoffの状態を記入するのかで混乱があると思います。</p> |
| <p>薬剤投与後の重症度を承認の基準にすることは無意味と思う。</p> |
| <p>患者数が多いので特定疾患から外してよいと考える</p> |
| <p>発病後の比較的早期例が重症度を合わせて申請されてくる例が散見される。</p> |

| |
|--|
| <p>他の特定疾患にも共通する問題ですが、発症後長い年月を経過してから新規申請が出される症例では、その段階ですでに最重症化しているケースも少なくありません。診断確定の段階で特定疾患治療研究事業について知識を有する患者さんは多くないと思われ、医療機関で申請を勧められて初めて事業の存在を知ることが大半ではないかと思えます。従って、発症・初診から初回申請まで長期を経過している方の中には、認定基準を満たさなかったり、認証範囲に達していなかったり、といった場合も多いはずですが、医療機関からの申請勧奨が行われなかった、というケースもかなりの割合を占めると考えます。まずは事業について医療機関への周知徹底を一層図る必要があると思っています。</p> |
| <p>基準に主観的なものが多く、血液データや画像がないために医師の考え方によって診断がされている可能性もある。MRI/SPECT の画像所見をつけるなど特異的な方法をとらないと認定患者が著増する可能性もあると思う。</p> |
| <p>今回ご質問いただいた問 6. 7 については普段から問題を感じていたところですが。最も簡便で有効なのは申請可能な医師を神経内科専門医（脳外科も含められるかもしれませんが）に限定することと、放射線科による読影レポート添付かと思えます。基準等を厳しくしても元々神経所見は血液検査等とは異なり、数値で見えるものではないので、あやふやな所見をもとにしては意味がありません。</p> |
| <p>1. Yahr V よりの申請が多い 2. 専門医による申請が好ましいと思う（神経筋疾患の申請は、数字で表記されるものが少なく、神経所見によるものが多い）</p> |
| <p>専門医は概ね診断は正確であり、記載もしっかりしている。非専門医は、神経所見が十分とれないようで、脳梗塞例の申請も多い傾向にある。非専門医が申請したり継続加療することはよいが、一度は専門医のコンサルトを受けてから申請した方がよいようにも思います。</p> |
| <p>介護保険による認定を審査に導入するべきではないか。介護度なしの意味が不明である。介護認定を求めているのか、介護度 0 なのか不明である。</p> |
| <p>on - off の状態にある場合、重症度はどちらの場合を書くか決めて欲しい。</p> |
| <p>画像検査が不要との苦情が時々主治医よりあるが、国の決めた検査なので「必要」と返事している。この点は臨床医から不服の意見多数有り、対応に苦慮する事有る。</p> |
| <p>「画像所見を添付させる」はすでに義務づけられている。画像を確認すれば鑑別に困る場合はほとんどない。別紙：パーキンソン病の臨床診断において、パーキンソン病と脳血管障害性パーキンソニズムを鑑別することにはまず問題はありませぬ。パーキンソン病であれば、MIBG 心筋シンチグラフィ以外の検査所見に異常を認めることはありませんが、脳血管障害性であれば、当然画像所見で脳血管障害が同定されます。新規申請では画像所見の記載が必要とされているので、画像所見が正確に記載されていれば、脳血管障害性パーキンソニズムをパーキンソン病として認定することはありません。パーキンソン病の認定審査において、脳血管障害性パーキンソニズムとの鑑別以上に明らかに大きな問題は次の 2 点です。第一は服用による症状の変動をどのように評価するかです。臨床調査個人票を記載する際に、ウェアリングオフが明らかな場合、オンの状態で評価するか、オフの状態で評価するかは、Yahr 3 以上に限って認定するとしている現状では大きな問題になります。抗パーキンソン病薬を服用して症状が改善している場合、オフとした場合を想定して個人票を作成している自治体と、オンの状態で判断している自治体があります。レボドパを一定量以上内服していて、なおかつ、オンで Yahr 3 以上でなければ認定しないという自治体もあります。自治体間の取扱基準の違いが当事者の不利益につながっています。第二は Lewy 小体病をどのように取り扱うかです。パーキンソン病に認知症を合併した場合には、皮質型の Lewy 小体が多数出現していると想定されます。認定審査では、脳幹型の Lewy 小体病のみをパーキンソン病とする立場と、パーキンソン病+認知症も含める立場があり得ます。パーキンソン病にアルツハイマー病を合併する場合もありますが、パーキンソン病に認知症を合併した場合には、1 年ルールにかかわらず、Lewy 小体病と考えるのが普通です。Lewy 小体病は、病理学の立場からアルツハイマー病の約 3 ないし 4 分の 1 の頻度と想定されているので、アルツハイマー病を 200 万人とすれば、50 万人以上の患者さんがいることになり、厚生省が後付けした 5 万人以下という「難治性疾患」の定義に抵触することになります。パーキンソン病と同様の症状があることに間違いはないので、Lewy 小体病もパーキンソン病に含めて認定するという立場と、パーキンソン病は脳幹型に限定して考えるという立場があり、実際の申請においても、明らかに Lewy 小体病と思われる症例がパーキンソン病として申請されてきています。自治体間の取扱がさまざまでは、当事者の不利益になり得ます。</p> |

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）

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

