

2015/01/2A

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等克服研究事業

(難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業))

難病対策の推進に寄与する実践的プラットフォーム提供にむけた研究

(H27-難治等 (難) -指定-001)

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松山 晃文

平成28 (2016) 年 3月

目次

I 総括研究報告書

総括研究報告書.....	3
--------------	---

II 分担研究報告書

1 難病指定医研修プログラムの作成に関する研究.....	9
2 難病診断システムの開発に関する研究.....	39
3 難病患者データ登録システムの開発に関する研究.....	359
4 難病患者データの活用方策の検討.....	379
5 難病医療提供体制のあり方の検討.....	383
6 希少・難治性疾患の類型化等の方法の検討.....	397
7 難病に関する国際連携方策の検討.....	419
8 難病医療支援ネットワークのあり方の検討.....	427
9 難病に関する情報提供のあり方の検討.....	431
10 難病患者等の実態把握.....	441
11 難病における医療費の把握.....	457

III. 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.....	469
---------------------	-----

IV. 研究成果の刊行物・別刷

.....	473
-------	-----

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金

(難治性疾患等克服研究事業 (難治性疾患等政策研究事業))

総括報告書

難病対策の推進に寄与する実践的プラットフォーム提供にむけた研究

研究代表者 松山晃文

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 医薬基盤研究所 創薬資源部 部長

研究要旨

わが国の難病対策は、昭和47年に策定された「難病対策要綱」を踏まえ、調査研究の推進、医療機関の整備、医療費の自己負担の軽減、地域における保健医療福祉の充実・連携、QOLの向上を目指した福祉施策の推進が行われ、一定の成果を上げてきた。しかし難病の疾患間での不公平感、難病に対する国民の理解の不足、難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策の不足などの問題が指摘されてきた。これら問題を解決するため「難病対策の改革について(提言)」が示され、そこに提示された難病対策のあり方を社会実現するため、同提言が掲げる11項目にかかる研究開発を行い、もって対策推進に寄与する資料およびその実践的プラットフォームを提供した。

A. 研究目的

平成27年1月より施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」及び厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会「難病対策の改革について(提言)」に示された難病対策のあり方を社会実現するため、難病対策の推進に寄与する資料およびその実践的プラットフォームを提供する。

B. 研究方法

分担研究項目として下記11項目を掲げ、実施した。

①難病指定医の研修プログラムの開発

難病指定医等の育成・研修を目的として実施される研修プログラム(到達目標、レジュメ)を開発するとともに、その教材(認定基準集等)を作成する。

②難病診断システムの開発に関する研究

各疾患の診断基準・重症度基準を元に、診断・重症度フローチャートを作成し、当該フローチャートをシステムフォーマットへ落とし込む。

③難病データ登録システムの開発

関係学会、研究班等から情報を収集し、各指定難病に関してその診断基準・診断補助システム、データ登録システムの構築と創薬展開を射程に入れた入力項目及び入力

様式(ウェブ形式(システムへの組み込み)、紙形式(臨床調査個人票))を作成する。

データ登録システムの運用試験を実施してその問題点等の抽出と改善と最適化を行い実装する。

④難病患者データの活用方策の検討

個人情報保護等の担保に向け、関連法令指針等の整理と難病患者が医療費助成の申請時に提出する「データ利用に関する同意書」のドラフトを提示する。

難病データ登録システムのデータを利活用するに当たっての関連法令指針等との整合性を検討し、データ利用の申請に対する審査に必要な事項(申請書、審査手順、審査基準等)を提示する。

⑤難病医療提供体制のあり方の検討

小児期から難病に罹患している患者の、小児担当科から成人担当科への切れ目ない連携方策について検討する。

⑥希少・難治性疾患の類型化等の方法の検討

関連学会、研究班等から情報を収集・整理し、臨床的観点からの希少・難治性疾患の類型化、重症度分類等に関する資料を作成し、行政などと情報を共有する。

⑦難病に関する国際連携方策の検討

難病患者データ登録に関する国際連携の方策を検討する。

⑧難病医療支援ネットワークのあり方の検討

極めて希少な疾患の専門的な対応に向け、国立高度専門医療研究センター等が形成する「難病医療支援ネットワーク」のあり方を検討する。

⑨難病に関する情報提供のあり方の検討

公知の研究情報(最新の研究開発関連情

報))を収集し、提供すべき情報を整理する。

⑩難病患者等の実態把握

R Square を活用した難病患者等の実態、難病指定医の位置情報に関し、その調査手法を検討する。

⑪難病における医療費の把握

制度変更に伴う難病患者の医療費の変化等(重症度分類ごとの医療費の差異、医療費助成が開始されたことによる医療費への影響など)を検討する。

(倫理面への配慮)

公知情報の収集解析であり、特に倫理的問題はない。

C. 研究結果

本研究によって、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会にとりまとめられた「難病対策の改革について(提言)」及び「難病の患者に対する医療等に関する法律」に示された難病対策のあり方の社会実現するために必要な科学的根拠の提供、科学的根拠に基づく難病対策の具体的な推進方策の提案、難病政策にかかる実践的プラットフォームが提供された。具体的には、難病指定医の育成体制の構築、基礎的データの収集による難病対策の基盤となる診断基準、判定システムおよび臨床調査票を含む難病データ登録システムの構築、新たな難病医療体制の構築に必要な難病指定医等、難病医療拠点病院等の把握、基礎的データおよびその活用方策の提示、難病 stake holder のニーズを反映した効果的かつ効率的な支援方策の提示などの成果を提示することができた。

詳細な研究結果に関しては、各分担研究

報告書に委ねる。

D. 考察

わが国の難病対策は、昭和47年に策定された「難病対策要綱」を踏まえ、調査研究の推進、医療機関の整備、医療費の自己負担の軽減、地域における保健医療福祉の充実・連携、QOLの向上を目指した福祉施策の推進が行われ、一定の成果を上げてきた。しかし難病の疾患間での不公平感、難病に対する国民の理解の不足、難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策の不足などの問題が指摘されてきた。

これら問題意識を踏まえ、平成23年9月より難病対策委員会において難病対策の抜本的な改革について検討が重ねられ、「難病対策の改革について(提言)」が示され、これをもとにして平成26年通常国会に「難病の患者に対する医療等に関する法律」案が提出され、可決成立の上、平成27年1月から施行されている。これらの提言や法の趣旨に則った対策を行っていく上で、解決しなければならない課題も多く、本研究事業によって、当該提言で示された難病対策の推進

に寄与する資料および難病対策プラットフォームが開発・提供される準備が出来た。

E. 結論

わが国の難病対策は1972年の「難病対策要綱」を黎明とし、難病の調査研究、研究謝金による医療費負担の軽減、福祉の充実や難病患者の生活の質の向上を目指した総合的施策として、世界に先駆けて推進されてきた。

本研究成果として、今後一層の効果的かつ効率的な難病対策の推進、新規治療法の開発とその普遍化にむけた難病患者データ活用方策とその体制の提示、難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な対策の確立、患者及びその家族のQOLの向上へのマイルストーンが示された。世界に誇るわが国の難病対策の発展と国際展開へと波及することが期待される。

F. 健康危険情報

なし

Ⅱ. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金
(難治性疾患等克服研究事業 (難治性疾患等政策研究事業
(難治性疾患政策研究事業)))
分担研究報告書

難病指定医研修プログラムの作成に関する研究(1)
—制度改正に伴う研修教材の改訂—

研究分担者 松山晃文 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所創薬資源部長)
石井正三 (公益社団法人日本医師会常任理事)
研究協力者 澤倫太郎 (日本医師会総合政策研究機構研究部長)
王子野麻代 (日本医師会総合政策研究機構主任研究員)

(研究要旨)

各都道府県において難病指定医研修が開始されている。国は、日医総研が作成したワーキングペーパーNO.334「新たな難病対策の概況—平成27年1月難病法の施行を受けて—」を研修教材に認定し、各都道府県に提示した。

本研究は、当該ペーパー作成時(平成27年2月)以降、国において制度改正された点について改訂作業を行った。今後も、制度改正があれば速やかな改訂を行っていく必要がある。

A. 研究の目的

全国各地で指定医研修が始まっている。国は、日医総研が作成したワーキングペーパーNO.334「新たな難病対策の概況—平成27年1月難病法の施行を受けて—」(以下、「日医総研 WP」という。)を「制度」に関する教材として認定し、各都道府県に提示した。その後、国において、第二次指定難病が追加されるなどいくつか制度改正が図られた。

本研究は、正確な制度周知のため、改正部分について日医総研 WP の改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

平成27年2月の日医総研 WP 作成以降の改正点は、①第二次指定難病の追加と、②指定医の要件を満たす専門医資格の追加である。これらに関する以下の告示および通知を踏まえ、日医総研 WP を改訂する。

①第二次指定難病

厚生労働省告示第266号 難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病及び同法第7条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度(平成26年厚生労働省告示第393号)の一部改正(平成27年7月1日)

②指定医の要件を満たす専門医資格

- ・厚生労働省告示第444号 難病の患者に対する医療等に関する法律施行規則第15条第1項第1号イに規定する厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格（厚生労働省告示第433号）の一部改正（平成27年11月18日）
- ・厚生労働省健康局難病対策課長『「指定医の指定について」（平成26年11月21日健疾発1121第1号）の一部改正について』（平成27年11月18日健難発1118第1号）

（倫理面への配慮）

個人情報取り扱い等、倫理規定に関連する事項はない。

C. 研究結果

前述「研究方法」により日医総研WPを改訂し、日医総研ホームページに公表した。

- ①平成27年7月第二版を発行
- ②平成27年12月一部修正版

D. 結論

今後も、制度改正があれば速やかな改訂を行っていく必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- (1)王子野麻代. 新たな難病対策の概説第2版—平成27年7月第二次指定難病の施行を受けた改訂. 日医総研ワーキングペーパーNo.344. 2015.7.(著作権は日本医師会に帰属)

- (2)王子野麻代. 新たな難病対策の概説第2版—平成27年7月第二次指定難病の施行を受けた改訂. 日医総研ワーキングペーパー No.344.2015.12.(平成27年12月一部修正版) (著作権は日本医師会に帰属)

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

- (1)王子野麻代. 新たな難病対策の概説第2版—平成27年7月第二次指定難病の施行を受けた改訂. 日医総研ワーキングペーパーNo.344. 2015.7.(著作権は日本医師会に帰属)
- (2)王子野麻代. 新たな難病対策の概説第2版—平成27年7月第二次指定難病の施行を受けた改訂. 日医総研ワーキングペーパー No.344.2015.12.(平成27年12月一部修正版) (著作権は日本医師会に帰属)

厚生労働科学研究費補助金
(難治性疾患等克服研究事業 (難治性疾患等政策研究事業
(難治性疾患政策研究事業)))
分担研究報告書

難病指定医研修プログラムの作成に関する研究(2)
—「自治体」と「指定医」双方からのアプローチによるニーズ評価—

研究分担者 松山晃文 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所創薬資源部長)
石井正三 (公益社団法人日本医師会常任理事)
研究協力者 澤倫太郎 (日本医師会総合政策研究機構研究部長)
王子野麻代 (日本医師会総合政策研究機構主任研究員)

(研究要旨)

厚生労働省は、難病指定医研修の実施にあたり、難病特別対策推進事業実施要綱を定めて研修カリキュラムを示すとともに、日医総研ワーキングペーパーNO.334「新たな難病対策の概況—平成27年1月難病法の施行を受けて—」を制度に係る教材として各都道府県に提示している。各都道府県は、これらをもとに自地域のプログラムを作成し、随時研修の実施に着手しているところである。

本研究は、国が示した「研修カリキュラム」および「研修教材(日医総研ワーキングペーパー)」が地域の実情に照らして適正なものかどうかを評価するため、運営側「自治体」と受講側「指定医」双方からのアプローチによりニーズを把握した。

「研修カリキュラム」については、「制度」・「実務」・「疾病」の3本柱を基礎とする構成は地域において一定の評価を受けたが、その内容や運用方法にはいくつか改善の余地が示唆された。たとえば、研修時間の短縮化、「疾病」選択制の導入、関連研修との同期化がそれである。「研修教材(日医総研WP)」については、その有益性が評価された。それ以外に、診断ガイドライン、診断書記載の手引き、治療ガイドラインについても、国において統一教材を作成・提示することが地域の期待するところであった。

さらに、各種教材、研修講義の動画、新しい知見など最新情報、患者データ入力システムの解説書などは、研究以外のところのサポートも期待されており、今後、ホームページやe-learningシステムの構築等によって充実させていく必要がある。

A. 研究の背景・目的

難病法は、支給認定申請上必要な診断書の作成権者を「指定医」に限っている（法第6条）。その背景には、法制定以前、どの医師も診断書の作成を可能とする旧体制下においてその不正確さが問題視されてきたことに鑑み、作成権者の範囲に一定の制約を課し、より迅速かつ正確な診断の実現を図るねらいがある。

「指定医」になるには、専門医の資格を有する者以外は、都道府県が実施する研修を修了しなければならないとされている。厚生労働省は、当該研修の実施にあたり難病特別対策推進事業実施要綱を定めて研修カリキュラムを示すとともに、日医総研ワーキングペーパーNO.334「新たな難病対策の概況—平成27年1月難病法の施行を受けて—」平成27年2月発行（以下、「日医総研WP初版」という。）を制度に係る教材として各都道府県に提示した。各都道府県は、これらをもとに自地域のプログラムを作成し、随時研修の実施に着手しているところである。

本研究は、国が示した「研修カリキュラム（プログラム）」および「研修教材」が、地域のニーズに照らして適正なものかどうかを評価し、今後の研修の充実化を図ることを目的とする。

B. 研究方法

指定医研修の実施主体は都道府県であるが、事業の一部又は全部を適当と定める団体等に委託することが可能である。厚生労働省が行った調査（平成27年7月31日現在）によると、47都道府県のうち41道県が年度内に研修を開催予定としており、そのうち16県が医師会に委託する考えを示した。

①対象地域

岐阜県、高知県、愛知県（医師会に委託）

②評価対象

- ・研修プログラム
- ・研修教材

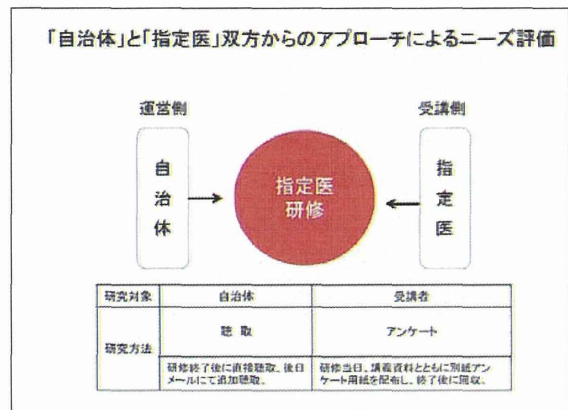
③評価方法

各対象地域における研修プログラムおよび教材を把握し、受講者側「指定医」および運営側「自治体」双方の観点からニーズ評価を行う（図1）。

- ・指定医に対してはアンケート（別紙1）
- ・自治体に対しては聴取

なお、本研究報告書提出の期間的限界により愛知県の2月開催分をカバーできないことから、受講者アンケートは岐阜県と高知県のみの実施とした。

図1 自治体と指定医双方からのアプローチによるニーズ評価



（倫理面への配慮）

個人情報の取り扱い等、倫理規定に関連する事項はない。

C. 研究結果

対象地域 3 県について、それぞれ(1)研修プログラムおよび教材等実施状況を明らかにするとともに、これに対する(2)受講側「指定医」のニーズおよび(3)運営側「自治体」のニーズを以下県ごとに示す。

1. 岐阜県

岐阜県における難病患者数は、難病法制定以前は 13,994 人（平成 26 年度）、難病法制定後 21,494 人に増える見込みだったが、実際は 13,323 人（平成 28 年 1 月 31 日現在）に留まっている。一方、指定医の数は 1,896 人（S；1,586 人、P；275 人、T；35 人）、協力医は 46 人である（平成 28 年 2 月 10 日現在）。予算について、平成 26 年度 21.4 億円（実績：18 億 8767 万円）、平成 27 年度には 35 億円の予算が確保された。

(1) 指定医研修の実施状況

岐阜県は、岐阜県医師会に業務を委託し、2016 年 1 月 11 日（月・祝）に指定医研修を開催した。対象は、専門医資格を有しない難病指定医であるが、専門医資格を有する難病指定医も希望すれば聴講可能とした。岐阜県医師会館をメイン会場とし、その他恵那医師会および高山医師会をサテライト会場として TV 配信を行い、遠方の医師の利便性に配慮した対応がなされていた。他県からの受講も認めており、現に愛知県からの参加者もいた。

研修プログラムは、国のカリキュラムにもとづき、「制度」・「実務」・「疾病」の 3 本立てで構成された丸一日コースであった。「制度（55 分）」は、岐阜県健康福祉部保健医療課難病係の担当者が、「実務（30 分）」は岐阜県医師会副会長がそれぞ

れ説明した。「疾病」では、代表的な 8 疾病（神経・筋系、皮膚・結合組織系、骨・関節系、呼吸器系、消化器系、血管系、腎臓系、内分泌系）についてそれぞれ地元の病院の医師らによる医学的な説明が行われた。具体的には、岐阜県総合医療センター、大垣市民病院、長良医療センター、岐阜市民病院、村上記念病院の医師らが講師を務め、一疾病あたり 20 分から 40 分が割当てられた。

教材については、日医総研 WP は参考資料として提示され、各講師が独自に作成した資料が活用された。

参加者数は 198 人であった。

(2) 受講側「指定医」のニーズ

参加者 198 人のうち 184 人からアンケートの回答を得た（回収率 92.9%）。以下はその結果である。

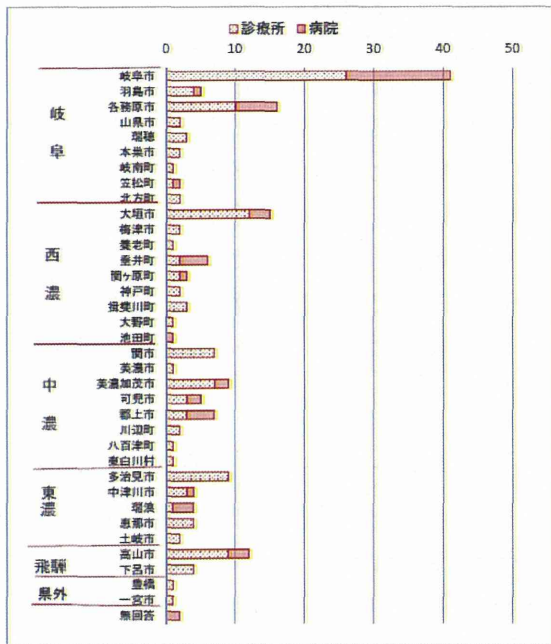
ア 受講者の属性

① 所属

所属は、「病院」が 49 人（26.6%）、「診療所」が 135 人（73.4%）であった。

② 勤務先医療機関の所在地

岐阜市（41 人）に勤務する医師の参加が最も多かった。医療圏別にみると、それぞれ中核地域からの参加があった。



③ 年齢

50代 (41.3%) と 60歳以上 (36.4%) が全体の 77.7% を占めていた。

	合計 (n=184)	病院 (n=49)	診療所 (n=135)
20代	0%	0.0%	0.0%
30代	4.9%	12.2%	2.2%
40代	15.8%	20.4%	14.1%
50代	41.3%	36.7%	43.0%
60歳以上	36.4%	28.6%	39.3%
無回答	1.63%	2.0%	1.5%

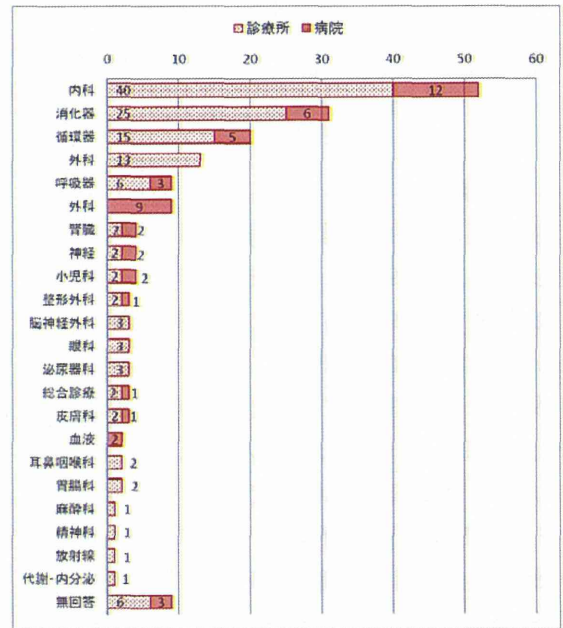
④ 学会専門医の有無

学会専門医資格を有している医師は、本来研修に参加する必要がないが 19% の医師が希望受講していた。

	合計 (n=184)	病院 (n=49)	診療所 (n=135)
あり	19.0%	16.3%	20.0%
なし	77.2%	77.6%	77.0%
無回答	3.8%	6.1%	3.0%

⑤ 専門分野

診療科別にみると、内科 (52 人)、消化器 (31 人)、循環器 (20 人) の順に多かった。小児科は 4 人いた。



⑥ 指定医の区分

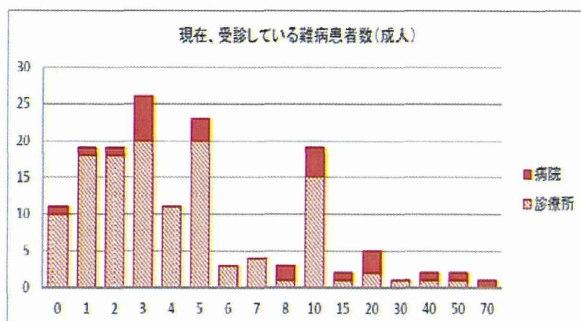
既に「指定医」の指定を受けている医師は 16.8%、協力医からの切替えを含め最終的に「指定医を希望」する医師は約 55% であった。更新の診断書のみの作成を担う「協力医」希望者は 18.0% に留まっており、新規・更新両方の診断書作成を担う「指定医」を希望する医師のほうが多い。

	合計 (n=184)	病院 (n=49)	診療所 (n=135)
これから協力医を希望	18.0%	0.0%	24.4%
すでに協力医で、指定医に切り替え希望	15.2%	10.2%	17.0%
協力医なし、指定医を希望	39.7%	59.2%	32.6%
すでに指定医の指定を受けている	16.8%	16.3%	17.0%
無回答	10.3%	14.3%	8.9%

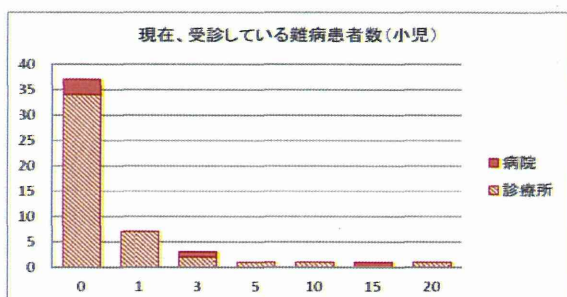
イ 難病医療に対する関与状況

①現在、受診している患者数

現在、受診している患者数（成人）は、5人以下に集中していた。



小児の受診患者数は、「0人」が37人、「1人」が7人、「5人」「10人」「15人」「20人」がそれぞれ1人であった。



②難病の「診断」・「治療」への介入度
 実際「診断」に関与している医師は、58.7%に留まっていた。

	合計 (n=184)	病院 (n=49)	診療所 (n=135)
診断のみ	1.1%	2.0%	0.7%
診断も治療も両方	57.6%	71.4%	52.6%
治療のみ	34.2%	18.4%	40.0%
相談のみ	4.4%	2.0%	5.2%
無回答	2.7%	6.1%	1.5%

ウ 「診断」の関与状況

上記イ②の設問で「診断も治療も両方」および「診断のみ」を選択した108人（病院36人、診療所72人）に対して、自施設における「診断」状況について尋ねた。

①「診断」は、自院で完結できるか？

「症例による」とする医師が最も多く66.7%であった。自院で「完結できる」のはわずか19.4%に留まっており、病院・診療所別にみると「完結できない」とする病院はなかった（0%）。

	合計 (n=108)	病院 (n=36)	診療所 (n=72)
完結できる	19.4%	44.4%	6.9%
完結できない	13.0%	0.0%	19.4%
症例による	66.7%	55.6%	72.2%
無回答	0.9%	0.0%	1.4%

②診断にあたって困っていること

1) 診断基準と重症度分類の複雑さ

- ・診断基準や重症度分類の基準がよく分からない。
- ・ガイドラインがほしい。
- ・厚生省のホームページに判断の資料を充実させて欲しい。

2) 医療設備上の限界

- ・CTやMRI、内視鏡検査その他高度先進医療機器がない。
- ・生検ができない。
- ・我々開業医レベルでできる検査ではない場合、診断できない。

3) 知識や技能の限界

- ・専門知識の不足のため診断に自信がもてない。
- ・専門分野以外は確実な診断は難しい。

- ・自分の専門ではない病気の場合、診断に確診がもてない場合がある。
- ・難病に関係するか、それ以外か、判断が難しい。

4) 専門医との連携

- ・生検が必要な疾患は専門医にお願いする。
- ・自分の専門ではない病気や確診がもてない場合、最終的には専門医に紹介する。
- ・診断困難例は専門医紹介で解決している。
- ・大学病院から来ているパートの専門医等の助けを受けている。
- ・詳細な診断をつけてくれる専門医がどこにいるかわからない。
- ・病院の情報提供書をもとに診断書を作成したが、十分な情報がなくて困った。

5) その他

- ・CTやMRI検査等の本人負担、身体的、金銭的なことからの躊躇。
- ・専門病院への受診が困難な状況、家庭事情があるときは、診断が確定できない。
- ・より高度な検査を必要とする疾患で経過を長期に追わないと確定診断が下せないものもある。

エ 「治療」について

上記イ②の設問で「診断も治療も両方」および「治療のみ」を選択した164人（病院44人、診療所125人）に対して、自施設における「治療」状況について尋ねた。

①指定医療機関の指定の有無

難病患者に対する治療を行う場合、指定医療機関の指定を受ける必要があるが、実際指定を受けているのは62.7%であった。

	合計 (n=164)	病院 (n=44)	診療所 (n=125)
あり	62.7%	72.7%	59.2%
なし	23.7%	11.4%	28.0%
無回答	13.6%	15.9%	12.8%

②治療の内容

治療の内容について、「薬の処方のみ」（71.0%）が最も多かった。薬の処方のみならず、検査、リハビリ、生活指導、人工呼吸器、酸素療法栄養管理、呼吸管理、手術、在宅医療などを行っているという回答（「その他」）が20.7%あった。

	合計 (n=164)	病院 (n=44)	診療所 (n=125)
薬の処方のみ	71.0%	56.8%	76.0%
その他	20.7%	34.1%	16.0%
無回答	8.3%	9.1%	8.0%

③治療で困っていること

1)治療方針に関すること

- ・最新の治療法が分からない。
- ・基準、ガイドラインがほしい。
- ・肺高血圧症治療の種々の選択に困る。

- ・症例が少ないため、治療の経験が少ないことが多い。
- ・難病自体の変化（増悪）及び合併症の診断加療等の対応。
- ・重症化した場合の対応。
- ・専門的判断が必要な場合。
- ・症例の変動に対する対応。
- ・症状が変化した場合の検査等。
- ・重症例は専門病院で治療している方が、軽中等例について診療所を受診した時の対応に困っている。
- ・非典型例について判断が困難なときや病態増悪時は専門医を紹介している。
- ・既に難病の診断が確定している患者を診ているが、処方内容の変更や急性増悪時の対応について既に前医は退職しているケースがほとんどでこの病院の医師に紹介したら良いのか困ることがある。専門医のリスト等があれば良いと思う。

2) 薬の処方に関すること

- ・症状に変化が出た時、薬の選択や、さじ加減が、経験不足のためわからない。
- ・治療時に投薬内容の変更を患者さんから希望された場合。
- ・病状の進行に伴い薬物療法の変更について判断が難しい。
- ・専門的知識が少ないため、薬剤調節などコントロール不十分。
- ・新しい薬が出た時の薬の変更の仕方。
- ・ペレタサの増量、減量、休薬
- ・新薬に関する講義も受けられるようにして欲しい。
- ・投薬の調整や選択は、専門施設に紹介し調整してもらっている。調整のさじ加減にある程度指導があれば毎日再紹介する手間が減る可能性がある。
- ・専門知識がなく症例数も少ないので細かい対応や医療費の相談等に十分にのれてない。
- ・リハビリ及びショートステイを受けていますが診断した主治医との連絡等の機会が少ない。小児科より成長していく小児科医からはずれて、内科系等があるかどうか定かではないことが多い。

4) その他

- ・主治療科でないとわからないことがある。
- ・膠原病等他科にわたる疾病の相談等、受診時の症状に対する給付の範囲の明確化、医師、患者への徹底。
- ・自己負担上限額管理が大変。
- ・投薬だけでは対応できない疾患が多い。難病（特に神経系）の診察は時間がかかることが多く、一般の外来と平行して行なっても時間配分に困ることが多い。診断書作成のみを希望される場合も多いが経過をみないとわからないため、結局多くの難病患者を抱えることになってしまう。

3) 専門医との連携

- ・専門外の疾患の場合、現在の治療でいかどうか、専門医に相談すべきかどうか迷うことがある。
- ・専門医の受診が困難な状況の場合、専門医へ気軽に相談できるとありがたい。
- ・症状悪化時の治療方針の指示を行っていただける専門医がどこにいるかわからない。
- ・ステロイドパルス療法等、専門医のいる病院への紹介のタイミングを図ること。

オ 指定医研修について

①研修全体の満足度

76.1%の受講者は「非常に満足(17.4%)」「やや満足(58.7%)」と回答した。「全く満足でない」は0%であった。

	合計 (n=184)	病院 (n=49)	診療所 (n=135)
非常に満足	17.4%	26.5%	14.1%
やや満足	58.7%	51.0%	61.5%
あまり満足でない	7.6%	10.2%	6.7%
全く満足でない	0%	0.0%	0.0%
どちらともいえない	7.6%	10.2%	6.7%
無回答	8.7%	2.0%	11.1%

②制度の講義資料の難易度

79%の受講者は「よく解できた(32.6%)」「まあ理解できた(46.8%)」と回答した。「理解できなかった」は0%であった。

	合計 (n=184)	病院 (n=49)	診療所 (n=135)
よく理解できた	32.6%	36.7%	31.1%
まあ理解できた	46.8%	44.9%	47.4%
あまり理解できなかった	1.6%	0.0%	2.2%
理解できなかった	0%	0.0%	0.0%
無回答	19.0%	18.4%	19.3%

③研修に関する要望等

1)プログラムについて

○研修時間に関すること

- ・丸1日は長い。短くしてほしい。
- ・長い時間の講習で大いに疲れました。

- ・長時間で集中力がもちませんでした。
- ・時間が長く、疲れました。
- ・分割してでも、もう少し短時間の研修を希望する。(土曜の午後に分割が参加しやすい。)
- ・つめこみでなくもう少し余裕のある日程で(数日間に分けて)のほうがよい。

○「制度」に関すること

- ・法や制度について十分に理解する機会がこれまでなかったので、短時間で整理できて有意義だった。
- ・医療助成の仕組みが判りにくい。自己負担上限額表と軽症高額との関係等がわかりにくい。UC等での再申請者での重症申請の意味とやり方などがわかりづらい。
- ・難病の医療費助成と身体障害者手帳のある人の医療費助成の関係がわからない。

○「疾病」に関すること

- ・あまりマイナーな疾患について説明する必要はない。
- ・専門分野によっては全く関与しない疾患を聴くことはあまり現実的でない。
- ・それぞれの専門分野の必要な疾患だけの受講でいいようにしてほしい。今後は選択枠などを検討頂けると助かる。専門医取得前の若手医師の場合、時間調節のハードルが高い。
- ・疾患別で指定医をとれるようにしてほしい。
- ・専門の疾患に関する研修のみ受ければ更新できるようにならないか。
- ・珍しい病気より、症例の多い病気のみを取り上げて講義をしたらよりよい。
- ・限られた時間ですので、頻度が高い疾患についてのみ(1~2疾患)に絞って

もう少し詳しく教えてほしかった。(消化器系がよかった)

- ・循環器系の説明がほぼ聞くことができなかった。
- ・実際に申請書記載時に必要な検査が一回の来院では書けない。具体的になって始めて申請書の難しさにぶつかるものと思う。専門外の講義はそれなりに有意義と思う。
- ・診断、重症度など大変勉強になった。今まで色々な病気に対して見逃しもあったように思う。これから見逃しが少なくなるようにしていきたい。

○その他

- ・わざわざ研修をしなくてもテキストだけでいいと思う
- ・他の研修(かかりつけ医研修)と共通で満たすことにならないか。

2) 教材について

- ・各疾患の講義資料があるとありがたかった。
- ・スライド資料が欲しい。講義資料が手元にあった方が理解が深まると思う。
- ・資料(スライド)がないので、理解出来無いところあった。
- ・短時間のため早口で話が進むので理解出来ないところがあった。
- ・スライドの資料をつけていただけるとありがたい。
- ・講義の資料が配布されると有難い。可能なら後からでも資料送付してほしい。
- ・スライドが細かくはっきり見えず、わからないことが多かった。
- ・具体的な診断基準、重症度分類のプリントがあればよかった。
- ・文面の読み上げで、解釈がわかりにくい。指定医の立場・視点からのコメントをしていただけるとより良い。

- ・内容は、よく工夫され、わかり易かった。事前に予習用資料が有ると良い。
- ・煩雑なスライドが多かったが、説明はわかり易かった。A4 1枚でポイントをまとめて、チェックシートになっているとよい。
- ・午後の講義でとり上げる「疾病」については、厚生労働省のホームページにある資料を配布してもらいたい。スライドの配布資料を用意してもらいたい。

○その他

- ・講演内容を記載したリーフレットがあればよかった。
- ・診断書の記載に関する詳しい説明を厚生労働省のホームページを充実してほしい。
- ・ホームページのリンク集をまとめて欲しい。

3) その他

- ・厚生労働大臣が定める認定機関が認定する専門医の資格について潰瘍性大腸炎の様な患者数の多い指定難病を診る機会の多い「日本消化器内視鏡学会の内視鏡専門医」を新たに認定いただきたい。
- ・更新や指定変更の事務手続が煩雑。簡素化希望。

(3) 運営側「自治体」のニーズ

以下に、岐阜県担当者から聴取したコメントを示す。

① 研修プログラムの評価

特にコメントなし

② 研修教材の評価

日医総研 WP はよくまとまっているという印象で参考になった。一方、「代表的な疾患の診断等について(4.5時間)」の部

分についてもテキストを作成していただきたい。

③その他

別紙 2 参照。

2. 高知県

高知県における難病患者数は、難病法制定以前は約 6,000 人、難病法制定後は 1 万 1000 人に増えると見込まれていたが、実際は約 6,500 人に留まっている。これに対し、指定医の数は 1,150 人であり、これは県内の医師の約半数に相当する。予算については、難病法制定以前の平成 26 年度執行額が約 9 億円、難病法制定後は対象疾病の拡大を考慮し平成 27 年度には約 13 億円の予算を確保していたが、実績にすると 9 億 8,000 万円に留まると見込まれている。

高知県は、医療資源が豊富な方ではなく市内に医療機関が集中しており、それ以外の地域は医療過疎である。そのため、高知県は患者さんが受診したいと思う医療機関の医師（かかりつけ医）がもれなく指定医になってもらえるように働きかけを行っていた。たとえば、専門医資格を有していない医師への研修受講の促進や国と調整の下へき地診療所の医師（離島）への配慮などである。

また、指定医に対する制度周知に関して、制度開始前平成 26 年 10 月に難病の医療制度改正の説明会を実施するとともに、その後も高知県発行「新しい難病対策 医療費助成のしくみ（平成 27 年 7 月版）」を指定医に郵送するといった取組みも行っていった。

(1) 指定医研修の実施状況

高知県は、高知県医師会に業務を委託し、高知市総合あんしんセンターにて、3 日間

（2016 年 1 月 10 日、11 日、24 日）にわたり開催した。対象は、専門医資格を有しない難病指定医であるが、専門医資格を有する難病指定医も希望すれば聴講可能とした。

研修プログラムは、国のカリキュラムにもとづき、「制度」・「実務」・「疾病」の 3 本立てで構成された丸一日コースであった。特徴的なのは、「制度」と「実務」は必須で、午後の「疾病」は選択制が採用されたことである。すなわち、受講者は代表的な疾病 6 コマのうちいずれか 2 コマを選択すればよいとされた（表 1）。

表 1 高知県における難病指定医研修プログラム

	1 日目	2 日目	3 日目
必須	制度・実務	制度・実務	制度・実務
選択	①免疫系疾患	③神経・筋疾患（I）	⑤消化器系疾患
	②呼吸器系疾患	④神経・筋疾患（I）	⑥血液系疾患、骨・関節系疾患

「制度」と「実務」は、高知県健康対策課の担当者が説明し、「疾病」は指定難病審査会長から推薦された県内の主要な医療機関から選定された。具体的には、高知大学、高知医療センター、国立病院機構高知病院、近森病院、南国病院の医師が講師を務め、1 コマあたり 1 時間 50 分が割当てられた。

教材について、日医総研 WP は県庁による「制度」説明時に用いられ、これに加えて各講師が独自に作成した資料が活用された。さらに、高知県難病医療コーディネーターや高知難病相談支援センター、難病等の方々の障害福祉サービス等に関するチラシなど関連する取組みの情報も受講者に提供された。参加者数は 249 人（全過程修了者は 213 人）であった。

(2) 受講側「指定医」のニーズ

参加者 249 人のうち 164 人からアンケートの回答を得た（回収率 65.9%）。以下はその結果である。

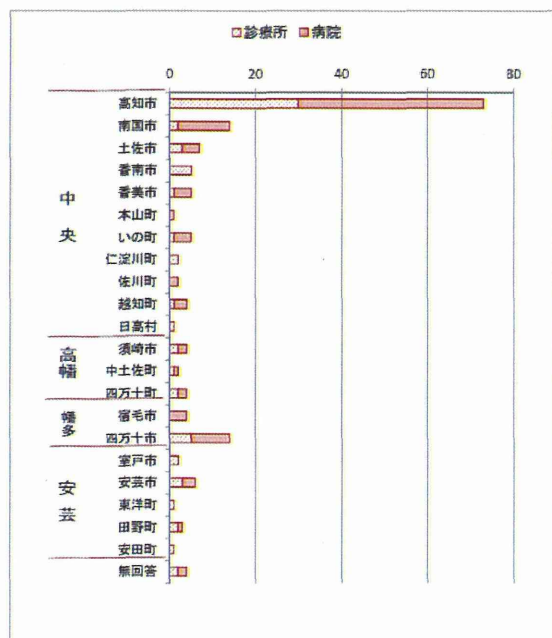
ア 受講者の属性

① 所属

所属は、「病院」が 97 人（59.1%）、「診療所」が 67 人（40.9%）であった。

② 所在地

全体の 44.4% の受講者は高知市（73 人）からの参加であった。医療圏別にみると、高知市を含む「中央」以外の「高幡」・「幡多」・「安芸」からの参加は限られた。



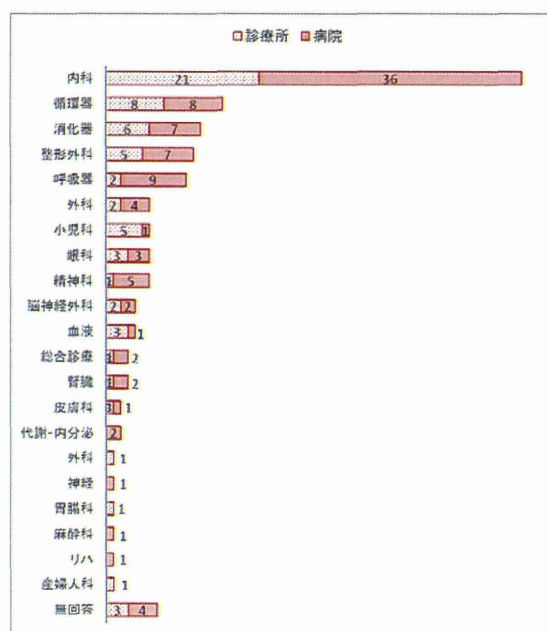
③ 年齢

50 代（27.4%）と 60 歳以上（38.4%）が全体の 65.8% を占めていた。

	合計 (n=164)	病院 (n=97)	診療所 (n=67)
20 代	0.0%	0.0%	0.0%
30 代	7.4%	10.3%	3.0%
40 代	26.2%	26.8%	25.4%
50 代	27.4%	26.8%	28.4%
60 歳以上	38.4%	35.1%	43.3%
無回答	0.6%	1.0%	0.0%

④ 専門分野

診療科別にみると、内科（57 人）、循環器（16 人）、消化器（13 人）の順に多かった。小児科は 6 人いた。



⑤ 学会専門医の有無

学会専門医資格を有している医師は、本来研修に参加する必要はないが 25.0% の医師が希望受講していた。