

指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及・啓発のための方法論の開発 に関する研究

研究代表者 和田 隆志

金沢大学医薬保健研究域医学系 教授

研究協力者 原 章規

金沢大学医薬保健研究域医学系 准教授

研究協力者 佐藤 晃一

金沢大学附属病院 医員

研究要旨

平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）に基づき、指定難病患者への医療費助成や、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業等が実施されている。特定疾患治療研究事業（旧事業）の対象疾病は56疾病から、平成29年4月からは330疾病にまで増加するが、指定難病の申請率が想定を下回っている等、必ずしも普及・啓発が十分とはいえない現状がある。

本研究班では、指定難病および小児慢性特定疾病制度の普及・啓発状況の実態調査をおこない、疾病（群）ごとに最適な普及・啓発方法を検討・開発し、実際にそれらの方法を用いて普及・啓発を推進することを目的とした。まずは本研究班の委員の所属する5学会（日本小児科学会、日本腎臓学会、日本神経学会、日本皮膚科学会、日本外科学会）における、指定難病制度の普及・啓発の状況を把握するために、本研究班で、質問用紙を作成し、アンケート調査を実施した。このアンケート調査により指定難病の普及・啓発における問題点が明らかとなった。今後はこの結果をもとに指定難病の普及・啓発の方法を開発し、推進していく。

A. 研究目的

本研究班では、指定難病および小児慢性特定疾病制度の普及・啓発状況の実態調査をおこない、疾病（群）ごとに最適な普及・啓発方法を検討・開発し、実際にそれらの方法を用いて普及・啓発を推進することを目的とする。

疾病（群）ごとに関連学会と連携して、普及・啓発を推進し、

1. 指定難病制度（および小慢制度）の普及・啓発が進むことにより、申請率が向上し、対象患者が確実に医療費助成を受けられること。
2. 関連学会や研究班同士の連携の強化。
3. 平成29年度中に稼働予定の、臨床調査個人票に基づく指定難病データベースへの悉皆的なデータ蓄積が実現し、病態解明や治療法開発等の推進。

4. 平成30年度より稼働予定の「難病診療連携拠点病院（仮称）」や都道府県の枠を超えた早期に正しい診断を行うための全国的な支援ネットワークである「難病医療支援ネットワーク」の効率的な運用が可能となり、各疾病（群）の診療連携体制構築への貢献。
 5. 難病情報センターや小慢情報センターHPの改良。
 6. 難病指定医研修の効率的な開催に資するデータや、指定難病テキストの効果的・効率的な普及方法の提供。
 7. 小児成人移行期医療（トランジション）の推進。
- といった成果を期待する。

B. 研究方法

本研究班の委員の所属する5学会（日本小児科学会、日本腎臓学会、日本神経学会、日本皮膚科学会、日本外科学会）における、指定難病制度の普及・啓発の状況を把握するための実態調査をおこなった。実態調査には本研究班にて作成した質問用紙を使用し、各学会の評議員（又は代議員）および学会事務局を対象に、調査をおこなった。今後は、そのデータに基づき、疾病（群）ごとに最適な普及・啓発方法を検討する予定である。

実態調査に使用したアンケートは資料1、2、3に示す。

（倫理面への配慮）

本調査は、患者の個人情報などは扱わないため、特段の倫理的配慮は不要と判断した。しかし、今後、必要であればヘルシンキ宣言（世界医師会、2013、ブラジル修正）および文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

C. 研究結果

平成28年度は2回の班会議を開催した。班会議での議論を踏まえ、主要5学会（日本小児科学会、日本腎臓学会、日本神経学会、日本皮膚科学会、日本外科学会）を対象に指定難病制度の普及・啓発の状況を把握するための実態調査を行った。

また、「指定難病制度の公平性を担保するための方法論の開発」班（千葉班）、「難病患者の地域支援体制に関する研究」班（西澤班）といった他の難病施策に関連する研究班とも密に連携を取り、情報共有を行った。

○第1回班会議（平成29年1月15日）

5学会（日本小児科学会、日本腎臓学会、日本神経学会、日本皮膚科学会、日本外科学会）を対象に行う、指定難病制度の普及・啓発の状況を把握するための実態調査に関する質問用紙を作成した。

○第2回班会議（平成29年3月12日）

第1回班会議後に実施した実態調査の結果を踏まえて、「指定難病の普及・啓発」に関する問題点の整理および改善策について検討を行った。

改善策は①難病指定医、②患者、③学会を対象に各々検討を行った。今後は、難病情報センターホームページの改定、各々の学会に関連する疾患に関するパンフレットの作成、各学会に対して研究班成果報告会を開催することについて提案などを本研究班で実施することが議論された。

○5学会への実態調査

日本小児科学会、日本腎臓学会、日本神経学会、日本皮膚科学会、日本外科学会の評議員（代議員）を対象に指定難病制度の普及・啓発の状況を把握するための実態調査をおこなった。

日本皮膚科学会からは、300人中194人の代

議員（64.7%）から回答が得られた。日本腎臓学会からは、631人中194人の代議員（30.7%）から回答が得られた。日本外科学会からは336人中88人の代議員（26.2%）から回答が得られた。日本小児科学会および日本神経学会は平成29年4月10日現在集計中である。

集計の終了した3学会の結果として、指定難病について、普及啓発が十分ではないという回答を得た（日本皮膚科学会は157人、日本腎臓学会は122人、日本外科学会は82人）。そして、「今後さらに指定難病の普及啓発を進めていくために、どのような点を改善すべきと考えますか？」との問いに対して、

- ① 「申請書類への記載項目を簡素化する」および「申請書類の様式を統一する」といった申請書類に関して
- ② 各疾患のパンフレット・リーフレットの作成
- ③ 病院内に患者相談を受け付ける窓口の設置
- ④ 難病指定医以外の医師や患者（一般人）を対象とした勉強会の開催

といった項目に多くの回答が寄せられ、普及・啓発を進めるために、どこを改善すべきか明らかとなった。

所属する医療機関・教育機関において、指定難病や関連制度についての卒前教育と卒後教育が不十分であるという点も共通して指摘された。

詳細な実態調査の結果については資料4、5、6、7に示した。

○難病施策に関する研究班との連携

他の難病施策を検討する研究班との連携を図るために、「指定難病制度の公平性を担保するための方法論の開発」班（千葉班）および「難病患者の地域支援体制に関する研究」班（西澤班）の班会議にオブザーバーとして参加し、本研究の検討状況等の情報共有を行った。

これら班会議においての情報共有の結果、本

研究班に関連して①大きな疾患単位でまとめている指定難病は具体的な名前がでてこず、患者や医療従事者が指定難病であることを把握できていないため申請が行われていない可能性、②重症度を満たさなければ指定難病に認定されないが、軽症であっても軽症高額制度があることを普及させるべき、などといった指摘がなされた。

D. 考察

集計の終了した3学会の実態調査の結果、日本皮膚科学会では84%、日本外科学会では93%、日本腎臓学会では81%の評議員（代議員）から「指定難病の普及が十分でない」という回答が得られ、指定難病に対する普及啓発が進んでいない現状が浮き彫りとなった。指定難病の普及啓発が進んでいない原因として、①「疾患毎に申請様式が統一されていない」、「申請様式に記載項目が煩雑である」などといった申請様式の問題、②「院内に患者相談を受け付ける窓口が存在しない」などの病院のシステムの問題、③指定医以外の医師や患者（一般人）の知識が不足しているなどが数多くの問題点が指摘された。指定難病の最適な普及・啓発を推進するために解決しなければならない点が数多くあることが明らかになった。

指定難病に対する卒前・卒後教育が行われていないことから、指定難病に対する知識が医療従事者に十分伝わっていない可能性も推測された。

本研究班では、(1)難病指定医、(2)学会、(3)患者・一般医へ向けた普及啓発活動を行っていく予定である。

- (1) 今後、難病情報センターのホームページの改定を提言する予定だが、患者・一般医にわかりやすいように各疾患の「病気の解説」の記載項目を統一した様式を本研究班で作成する。この様式に沿って各研究班に「病気の解説」を作成していた

だく。また、日常の診療の際に使用するための、各学会に関連する疾患一覧のパンフレットを作成する。

- (2) 各学会に学会活動の一環として研究班成果報告会を行っていくことも提案する。
- (3) 前述のように指定難病に関する情報獲得のツールである難病情報センターのホームページの構成や内容の改定を提言する。また、指定難病の情報を簡易に閲覧できるようなスマートフォンアプリの作成も検討する。

E. 結論

難病法に基づき、指定難病患者への医療費助成や、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業等が実施されている。特定疾患治療研究事業(旧事業)の対象疾病は56疾病から、平成29年4月からは330疾病にまで拡充され、患者の受ける恩恵は大きくなっていると考えられるが、実態調査より普及・啓発が進んでいない実態が明らかとなった。また、進まない原因として、申請時の問題、病院のシステムの問題、指定以外の医師や患者(一般の人)への啓発など数多くの問題点が指摘された。指定難病申請の最適化を目指すには、これらの問題解決が急務であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kitagawa K, Furuichi K, Sagara A, Shinozaki Y, Kitajima S, Toyama T, Hara A, Iwata Y, Sakai N, Shimizu M, Kaneko S, Wada T; Kanazawa Study Group for Renal Diseases and Hypertension. Risk factors associated with relapse or

infectious complications in Japanese patients with microscopic polyangiitis. Clin Exp Nephrol 20(5):703-711, 2016

- 2) Senda Y, Ohta K, Yokoyama T, Shimizu M, Furuichi K, Wada T, Yachie A. Microangiopathic antiphospholipid antibody syndrome due to anti-phosphatidylserine/prothrombin complex IgM antibody. Pediatr Int 59(3):378-380, 2017
- 3) 坂井宣彦・和田隆志：免疫抑制薬による腎障害，日本腎臓学会誌 58(7):1073-1078, 2016

2. 学会発表

- 1) 北川清樹・湯浅貴博・越野瑛久・牧石祥平・古市賢吾・和田隆志：ANCA陽性顕微鏡的多発血管炎における再燃および感染症併発に関連する因子の検討，第59回日本腎臓学会学術総会 2016年6月18日
- 2) 北島信治・清水美保・古市賢吾・横山仁・和田隆志：ネフローゼ症候群が持続する特発性膜性腎症における腎予後の検討，第59回日本腎臓学会学術総会 2016年6月19日
- 3) Kiyoki Kitagawa, Kengo Furuichi, Takashi Wada: RISK FACTOR ASSOCIATED WITH RELAPSE OR INFECTIOUS COMPLICATIONS IN JAPANESE PATIENTS WITH RAPIDLY PROGRESSIVE GLOMERULONEPHRITIS 2016 Asian Pacific Congress of Nephrology (APCN), 2016年9月18日
- 4) Shinji Kitajima, Akihiro Sagara, Tadashi Toyama, Akinori Hara, Yasunori Iwata, Norihiko Sakai, Miho Shimizu, Kengo Furuichi, Hitoshi Yokoyama, Takashi Wada, Yasutaka Kamikawa: Clinicopathological Manifestation in Patients of Idiopathic Membranous Nephropathy with Nephrotic

Syndrome. ASN Kidney Week 2016, 2016 年
11 月 19 日

H. 知的所有権の出願・取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし