

## 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（予定）からは330疾病にまで増加した。しかし、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行い、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。本研究班の委員の所属する主要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）における実態調査および患者会へのヒアリングから指定難病制度の普及・啓発に関する改善点の抽出を行った。この結果から、①難病情報センターおよび小児慢性特定疾患情報センター、②各主要学会に対しての取り組みを行った。①に関しては、難病情報センターホームページの改良および難病情報センターと小児慢性特定疾患情報センターホームページの英訳を行った。②に関しては関連学会ホームページへ掲示するための資料の作成を行った。その他、金沢大学附属病院の電子カルテシステムの見直しを行った。本研究班で得た結果は、学会や研究班等へ提供し、今後も指定難病の普及・啓発が推進されることを期待する。

### 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。

2. 関連学会や研究班同士の連携の強化につながる。
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を推進する。
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貢献する。

5. 難病情報センターや小慢情報センターHPの改良を行う。
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・効率的な普及方法を提供する。
7. 小児成人移行期医療（トランジション）の推進につながる。

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）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平成28年度におこなった。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。実態調査に使用したアンケート等は別添を参照されたい（資料1、2、3）。

平成29年度は、これらの実態調査および患者会へのヒアリングから得た改善点などデータに基づき、疾病（群）ごとに最適な普及・啓発方法の検討を行った。

（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が、実態調査に本研究班で作成したアンケートを使用し、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」に該当する研究と考えた。そのため、上記指針を遵守する。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」も遵守する。

## 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。

平成29年度は4回の班会議を開催した。平成29年6月には日本難病・疾病団体協議会および難病のこども支援全国ネットワークを対象に患者会へのヒアリングも行った。

これらの調査から得た指定難病の普及・啓発に関する改善点に対して、

- ① 難病情報センターホームページの改良
- ② 難病譲歩センターおよび小児慢性特定疾患情報センターホームページの英訳化
- ③ 主要学会へ普及・啓発に向けたPDFの作成
- ④ 金沢大学附属病院の電子カルテシステムの見直し

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。

○平成28年度第1回班会議（平成29年1月15日）

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。

○平成 29 年度第 1 回班会議（平成 29 年 4 月 23 日）

前年度に実施した主要 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）を対象とした実態調査から改善点の抽出を行った。実態調査では難病情報センターホームページに関する事項が多く、本研究班で難病情報センターを改良することを提案することとした。ホームページの改良案につき議論し、改良案についてまとめを行った。この改良案を本研究班から難病情報センターへ提示する方針とした。また、更なる改善点の抽出のために患者会へのヒアリングを行うことを決定した。

難病情報センターホームページの改良およびそれに伴うアクセス数の推移については別添を参照されたい(資料 4、5)

○第 2 回班会議（平成 29 年 7 月 16 日）

主要 5 学会の実態調査と患者会へのヒアリングを受けて、引き続き指定難病の普及・啓発に関する検討を行った。第 2 回班会議では①難病情報センターホームページの改良、②学会への対応について検討した。難病情報センターホームページの改良については、前回班会議でまとめた改良案を含め改定が行われていることを確認した。これまでモバイルアプリの作成についても本研究班で議論していたが、ホームページの改定によってスマートフォンによる閲覧も見やすくなり、モバイルアプリの作成は行わない方針とした。学会に対しては、各学会に関連した指定難病一覧を含む指定難病制度の概略を示した PDF を作成し、各学会へ送付することを決定した(資料 6)。  
①電子カルテを活用して普及・啓発ができるか？②国際的な情報発信が必要ではないか？などが今後の検討課題として提起された。

○第 3 回班会議（平成 29 年 10 月 10 日）

前回の班会議で提起された検討課題について議論を行った。電子カルテの活用については、金沢大学附属病院の電子カルテシステムをモデルとして見直しを行うことが検討された。具体的には、病名検索結果の中に指定難病が現れた場合、その疾患が指定難病である

と判別できるような表示への改良などが検討された。国際的な情報発信としては、難病情報センターおよび小児慢性特定疾患情報センターのホームページの英訳化を行うことが提案された。

○第 4 回班会議（平成 30 年 2 月 8 日）

前回の班会議で議論した電子カルテシステムの見直しや難病情報センターおよび小児慢性特定疾患情報センターのホームページの英訳化の進捗状況について確認を行った。

電子カルテシステム見直しや英訳化の詳細は別添を参照されたい(資料 7、8、9)。

○主要 5 学会への実態調査

平成 28 年度に主要 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。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。日本小児科学会からは、577 人中 284 人の代議員（49.2%）から回答が得られた。日本神経学会からは、553 人中 188 人の代議員（34.0%）から回答が得られた。回答例として、「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た。このアンケート調査により、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。平成 29 年度はこれらのアンケートを集計し抽出した普及・啓発を進める上での改善点、および患者会へのヒアリングから抽出した改善点に対して対策を行った。具体的には①難病情報センターおよび小児慢性特定疾患情報センター、②各主要学会に対しての取り組みを行った。

詳細な実態調査の結果については別添を参照いただきたい(資料 4、5、6、7)。

#### ○患者会へのヒアリング(平成 29 年 6 月 1 日)

患者会から提起された普及・啓発に関する改善点として、(1)指定難病に関する情報はインターネットからの入手が多く、難病情報センターホームページの改良が必要、(2)スマートフォンからの閲覧が多く、モバイルアプリなどがあればよいといった内容であった。これらは、主要 5 学会に対して行った実態調査から得た結果と同様のものではあった。

#### ○難病情報センターおよび小児慢性特定疾患情報センターに対する働きかけ

実態調査および患者会へのヒアリングから抽出した改善点に基づき、本研究班で難病情報センターホームページの改良案を作成した。この改良案は厚生労働省および難病情報センターへ提示した。厚生労働省難病対策課および難病情報センターの協力のもと、難病情報センターのホームページの改良を行った。ホームページの改良に伴い、ホームページのアクセス数の増加などの結果が得られた。また、難病情報センターおよび小児慢性特定疾患情報センターのホームページの英訳を行った。これにより、今後、日本の指定難病制度の海外への発信が進むことが成果として期待される。

#### ○学会に対する働きかけ

医師への普及・啓発を目的とし、関連学会ホームページへ掲示するための資料の作成を行った。この資料は、来年度指定難病の疾患数が拡充した段階で各学会のメーリングリストなどで学会員への配布を予定している。

#### ○電子カルテシステムの見直し

金沢大学附属病院の電子カルテシステムをモデルとして見直し・修正を行うことを検討し

た。具体的には、病名検索結果の中に指定難病が現れた場合、その疾患が指定難病であると判別できるような表示に改良し、さらに任意の指定難病表示箇所をクリックすると、難病情報センターウェブサイト上の当該病名説明箇所へジャンプする修正作業を行うことを検討した。

#### ○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表示されず、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があるのではないか、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

5 学会に対して行った実態調査の結果、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%、日本神経学会では 70%、日本小児科学会では 83%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」、「申請様式の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(一般の人)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。

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・啓発活動を行った。

(1) 臨床調査個人票の作成マニュアルや指定難病の簡易ガイドブック、普及テキストの作成などを検討したが、他研究班での作成が予定されており、本研究班では指定難病情報センターホームページの改良案の作成を行い、厚生労働省と難病情報センターへ改良案の提示を行った。また、金沢大学附属病院における電子カルテシステムの見直しを行い、金沢大学における指定難病患者数の増減、ならびに指定難病への申請率などの評価を検討する。検討結果は、厚生労働省、他の医療機関等へ共有を行う。

(2) 関連学会ホームページへ掲示するための資料の作成を行った。この資料は、来年度指定難病の疾患数が拡充した段階で各学会のメンバーリストなどで学会員への配布を予定している。

(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した。

## 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)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。指定難病申請の向上を目指すには、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
- 4) Hoshino J, Nagai K, Kai H, Saito C, Ito Y, Asahi K, Kondo M, Iseki K, Iseki C, Okada H, Kashihara N, Narita I, Wada T, Combe C, Pisoni RL, Robinson BM, Yamagata K. A nationwide prospective cohort study of patients with advanced chronic kidney disease in Japan: The Reach-J CKD cohort study. Clin Exp Nephrol 22(2):309-317, 2017
- 5) Hara A, Wada T, Sada KE, Amano K, Dobashi H, Harigai M, Takasaki Y, Yamada H, Hasegawa H, Hayashi T, Fujimoto S, Muso

E, Kawakami T, Homma S, Yoshida M, Hirahashi J, Ogawa N, Ito S, Makino H, Arimura Y; Research Committee on Intractable Vasculitides and the Strategic Study Group to Establish the Evidence for Intractable Vasculitis Guideline. Risk Factors for Relapse of Antineutrophil Cytoplasmic Antibody-associated Vasculitis in Japan: A Nationwide, Prospective Cohort Study. J Rheumatol 45(4):521-528, 2018

## 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
- 5) 和田隆志: 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, 第 60 回日本腎臓学会学術総会 2017 年 5 月 26 日
- 6) 越野瑛久・上川康貴・篠崎康之・北島信治・原章規・岩田恭宜・坂井宣彦・古市賢吾・和田隆志・北川清樹・吉村光弘: IgA 腎症における予後因子の検討, 第 60 回日本腎臓学会学術総会 2017 年 5 月 28 日
- 7) 和田隆志: CKD 対策等の最新知見と保健指導, 平成 29 年度特定健診・特定保健指導従事者研修会 2017 年 8 月 6 日
- 8) 和田隆志: 腎臓病領域の指定難病と普及・啓発, 第 5 回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2017 年 9 月 30 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