

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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 -

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)
羽鳥 裕 (公益社団法人日本医師会 常任理事)
王子野 麻代 (日本医師会総合政策研究機構 主任研究員)
研究協力者 澤 倫太郎 (日本医師会総合政策研究機構研究 部長)

(研究要旨)

臨床調査個人票 (臨個票) の作成は、指定医の職務とされている。国の示す診断基準等にもとづき適切に臨個票を作成できるよう全国各地で指定医研修が実施されてきたが、実際のところ指定医が作成した臨個票に記入誤りが多く、円滑な認定審査に支障をきたしている問題があった。

本研究では、指定医の臨個票作成力の向上に資するべく、実際に指定医が間違えた臨個票の誤記入事例を自治体から聴取し、その傾向と対策を検討した。指定医の記入誤りには、主に3つの傾向があった。基準とする「時期の誤解」、臨個票の選択欄の誤解や記入 (添付) 漏れによる「ケアレスミス」、支給認定の対象を識別するために必要な「理解の不足」である。と については、教育的解決よりも診断基準等や臨個票の様式の見直しを求める意見が多数寄せられ、今後の国における検討に期待する。については、研修テキストのさらなる充実化が必要といえるが、これには限界がある。今回、指定医研修を主とする現行の教育体制の不十分性が示唆されたことに鑑み、e-learning の開発を通して「研修以外の学習機会」を確保し、それに適応する指定医育成プログラムを再構築する必要がある。

A . 研究の背景と目的

難病の患者に対する医療等に関する法律 (以下、「難病法」という。) の施行に伴い、指定医制度が創設された。以来、臨床調査個人票 (以下、「臨個票」という。) の作成は、指定医の職務とされ、国の示す診断基準等にもとづき適切に臨個票を作成できるよう全国各地で指定医研修が実施されてきた。

しかしながら、難病法施行から3年目を迎えたものの、各地では指定医が作成した臨個票に記入誤りが多く、その確認や訂正に時間を要し、円滑な認定審査に支障をきたしていた。指定医の立場からみれば、国の定める診断基準等の解釈やあてはめの要領がわからずに困惑していることも少なくない。

本研究班がこれまで全国に提供してきた指定医研修テキスト¹は、難病法に基づく制度に特化したものであり、臨個票の作成に係る全国的な統一テキストはなかった。そのため、指定医の臨個票作成力の向上の観点からテキストの充実化を図る必要性があった。

そこで本研究において、実際に指定医が間違えた臨個票の誤記入事例を自治体から聴取し、その傾向と対策を検討することとした。

なお、本年度が改正臨個票への移行期であったことや国において臨個票様式や診断基準等の見直しが検討されていることを踏まえ、調査対象地域は1県にしぼりパイロットスタディとして試みた。

B．研究方法

1. 対象

岐阜県の職員および指定難病審査会委員計17人（うち回答者数11人）

2. 方法

平成29年11月7日の岐阜県指定難病審査会終了後、上記「1.対象」者に質問用紙を配布・説明の上、後日郵送により回収した。

同年11月24日までに郵送された回答を項目ごとに整理し、取纏め（案）を作成した。

同年12月5日の岐阜県指定難病審査会終了後、取纏め（案）の内容を回答者に確認するとともに、未回答者に対して再び協力を依頼した。

3. 質問内容（すべて自由記載）

臨個票に関する指定医の記入誤り事例
指定医の人材育成に関する意見や要望

（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

臨個票に関する指定医の記入誤り事例
指定医が臨個票の記入を誤りやすい箇所や、記入にあたって特に留意してほしい事項を尋ねたところ、次のとおり回答を得た。

1．すべての疾病に関係する事項

1-1 基準とする時期

・診断基準は、「特段の規定がない場合にはいずれの時期のものを用いても差し支えない」旨の留意事項があるが、直近の臨床症状や検査所見をもとに記載する誤りが多々ある。重症度分類の場合は、「直近6か月間で最も悪い状態のもの」を記載する規定があるが、直近6ヶ月を超える古い検査所見等を記載する例が多々ある。これらの訂正依頼に相当の事務負担が発生している。当該規定が各疾病の最後に留意事項として記載されているため指定医がこれを見落としていると思われるので、記載場所の見直しが必要である。

1-2 診断カテゴリーの認定基準

疾病ごとに、診断カテゴリーの認定基準（対象）が異なっている。表1はその一例であるが、すべての疾病においてそれぞれ診断基準や対象が明記されているため、臨個票を記載する際には必ず確認してほしい。

表1 指定難病の認定対象の範囲

例 \ 認定対象の範囲	Definite	Probable	Possible
パーキンソン病	○	×	×
多系統萎縮症	○	○	○
脊髄小脳変性症	○	○	×

¹ 日医総研ワーキングペーパー「難病対策の概説」

1-3 更新申請時の診断

- 更新申請の臨個票において、記載内容の不備や不正確さが非常に目立つ。更新申請では、新規申請した医師とは異なる医師が記載している場合が多く、画像診断経過等不明であることが原因のようである。十分な情報を持っていない医師に正確な記載は難しいと思われる。そもそも、更新申請において診断カテゴリーまで記載する必要はあるのか再検討の余地がある。
- 更新時においても診断カテゴリーとこれに係る所見等を記載させることは、指定医の負担を増やし、記入誤りを助長している。
- 診断基準については「特段の規定がない場合にはいずれの時期のものを用いても差し支えない」とされていることから、過去に診断基準を満たし、一度は認定された者の更新申請時においては、診断に係る項目については記載そのものが不要と考える。今後、更新申請時に利用する臨個票については、旧様式同様に必要最小限の項目に絞った更新専用の様式を準備するなどの検討が必要である。

2. 疾病別

2-1 パーキンソン病（告示番号 6）

（1）検査所見

「1.脳 CT 又は MRI の特異的異常がない」のところは、特異的異常がない場合は「1.該当」にチェックする必要があるが、特異的異常がないため「2.非該当」にチェックしてしまう例がよく散見される。

B. 検査所見 *小数字も1文字として記入する

1. 脳 CT 又は MRI の特異的異常がない	<input type="checkbox"/> 1. 該当	<input type="checkbox"/> 2. 非該当
特異的異常	<input type="checkbox"/> 多発脳梗塞	<input type="checkbox"/> 被殻萎縮
	<input type="checkbox"/> 著大な脳室拡大	<input type="checkbox"/> 脳幹萎縮
	<input type="checkbox"/> 著大な大脳萎縮	<input type="checkbox"/> その他

（2）診断カテゴリー

認定を受けるには、Definite にチェックが必要である。Probable は認定対象ではないため留意してほしい。

Definite は、「治療その他（抗パーキンソン剤で改善）を満たす」必要があるが、抗パーキンソン病薬を投与開始されていない時に臨個票が記載され、この要件を満たしていない場合がある。必ず治療効果を確認してから記載してほしい。

<診断のカテゴリー>

- Definite : A-1、B-1、C-2 の曝露なし、および■治療その他（抗パーキンソン薬で改善）を満たす
- Probable : A-1、B-1、C-2 の曝露なしは満たすが、■治療その他で薬物反応を未検討
- いずれにも該当しない

（3）重症度分類

認定を受けるには、「Hoehn-Yahr 重症度分類 3 度以上」かつ「日常生活機能障害度 2 度以上」が対象とされている。これら両方を満たす必要があるため、留意してほしい。

■ 重症度分類に関する事項

病期	<input type="checkbox"/> 0 度（パーキンソン病なし）
	<input type="checkbox"/> 1 度（一側性パーキンソン病）
	<input type="checkbox"/> 2 度（両側性パーキンソン病。姿勢反射障害なし）
Hoehn-Yahr 重症度分類	<input type="checkbox"/> 3 度（軽～中等度パーキンソン病。姿勢反射障害あり。日常生活に介助不要）
	<input type="checkbox"/> 4 度（高度障害を示すが、歩行は介助なしにどうにか可能）
	<input type="checkbox"/> 5 度（介助なしにはベッド車椅子生活）

日常生活機能障害度

- 1 度（日常生活、通院にほとんど介助を要しない）
- 2 度（日常生活、通院に部分的介助を要する）
- 3 度（日常生活に全面的介助を要し独力では歩行起立不能）

2-2 重症筋無力症（告示番号 11）

「MG-ADL スケール」の合計点と「MGFA 分類」が矛盾している例が散見されるので留意してほしい。

2-3 多発性硬化症（告示番号 13）

重症度分類の対象は、「総合障害度（EDSS）に関する評価基準」を用いて「EDSS4.5以上」または「視覚の重症度分類において 度、度、度の者」であるため、留意してほしい。
高額な治療費がかかることの多い疾病のため、あらかじめ軽症高額申請等も念頭において申請してほしい。

2-4 慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多巣性運動ニューロパチー（告示番号 14）

診断カテゴリーに次のとおり注意書きがあるが、添付漏れが散見される。

注 2本以上の運動神経で、脱髄を示唆する所見（伝導速度の低下、伝導ブロック又は時間的分散の存在、遠位潜時の延長、F波欠如又は最短潜時の延長の少なくとも1つ）が見られることを記載した神経伝導検査レポート又はそれと同内容の文書の写し（判読医の氏名の記載されたもの）を添付すること。

2-5 もやもや病（告示番号 22）

重症度分類（成人例）は、以下の1)から4)のいずれかに該当する者を対象とするが、「6.いずれにも該当しない」にチェックしている例や未記入の場合も散見されるため、よく確認してほしい。

成人例

- 1) Barthel Index が 85 点以上
- 2) 成人例では、画像上、脳梗塞などの明らかな器質的な変化があり、その上で高次脳機能検査の結果を参考として、主治医の総合判断で、高次機能低下と判断された場合

- 3) 手術適応症及び術後 5 年間の手術患者は、症状の有無に関わらず重症度患者と考える
- 4) 再発例（画像上の新たな梗塞、出血の出現）

該当する項目に☑を記入（複数選択可）

- 1. (小児例 (18 歳未満) のみ) 運動障害、知的障害、意識障害、自閉傾向、行動障害 (自傷行為、多動)、けいれん発作、皮膚所見 (疾病に特徴的で、治療を要するもの)、呼吸異常、体温調節異常、温痛覚低下、骨折または脱臼のうち 1 つ以上の症状が続く
- 2. Barthel Index が 85 点以下
- 3. 成人例では、画像上、脳梗塞などの所見があり高次脳機能低下と判断された場合
- 4. 手術適応者および術後 5 年以内の手術患者
- 5. 再発例 (画像上の新たな梗塞、出血の出現)
- 6. いずれにも該当しない

2-6 高安動脈炎（告示番号 40）

重症度分類について、「ステロイド治療のみ」の場合は 度に該当するが、度にチェックしている例が散見されるため、留意してほしい。度は、ステロイド治療にもかかわらず、しばしば再発病変の進行が認められる場合である。

高安動脈炎重症度分類

<input type="checkbox"/> I 度	高安動脈炎と診断しうる自覚的 (眼なし、頭痛、発熱、めまい、失神発作など)、他覚的 (炎症反応陽性、γグロブリン上昇、上肢血圧左右差、血管雑音、高血圧など) 所見が認められ、かつ血管造影 (CT、MRI、MRA、FDG-PET を含む) にても病変の存在が認められる。ただし、特に治療を加える必要もなく経過観察するあるいはステロイド剤を除く治療を短期間加える程度
<input type="checkbox"/> II 度	上記症状、所見が確認され、ステロイド剤を含む内科療法にて軽快あるいは経過観察が可能
<input type="checkbox"/> III 度	ステロイド剤を含む内科療法、あるいはインターベンション (PTA)、外科的療法にもかかわらず、しばしば再発を繰り返し、病変の進行、あるいは遷延が認められる。
<input type="checkbox"/> IV 度	患者の予後を決定する重大な合併症 (大動脈弁閉鎖不全症、動脈瘤形成、腎動脈狭窄症、虚血性心疾患、肺梗塞) が認められ、強力な内科的、外科的治療を必要とする。
<input type="checkbox"/> V 度	重篤な臓器機能不全 (うっ血性心不全、心筋梗塞、呼吸機能不全を伴う肺梗塞、脳血管障害 (脳出血、脳梗塞)、虚血性視神経症、腎不全、精神障害) を伴う合併症を有し、嚴重な治療、観察を必要とする。

2-7 シェーングレン症候群（告示番号 53）

診断基準の誤解が散見される。たとえば、シルマー陽性のみでは眼科検査陽性にはあたらないため留意してほしい。

2-8 特発性拡張型心筋症（告示番号 57）

- (1) 局所的運動低下例は本症例には適さないが、誤解している例が多い。
- (2) 冠動脈疾患を否定するため、造影あるいは CT が必須であるが十分理解されていない。

(3) 重症度分類は、中等症以上が対象とされているので留意してほしい。

■ 重症度分類に関する事項	
特発性拡張型心筋症重症度分類	<input type="checkbox"/> 1. 軽症：中等症の基準を満たさない
	<input type="checkbox"/> 2. 中等症：NYHA II 度であり、かつ不整脈(2)・入院歴(2)・BNP/NT-proBNP(2)の項目のいずれかを満たす
	<input type="checkbox"/> 3. 重症：NYHA III～IV 度・不整脈(3)・入院歴(3)・BNP/NT-proBNP(3)のいずれかを満たす
	<input type="checkbox"/> 4. 最重症：NYHA IV 度、かつ入院歴(4)を満たす

(4) 「身体活動能力」と「NYHA 分類」の記入が矛盾する場合がある。たとえば、「身体活動能力」が Mets3 の場合、「NYHA 分類」は であるが、や にチェックされている例がある。

NYHA 分類	身体活動能力 (Specific Activity Scale; SAS)	最大酸素摂取量 (peakVO ₂)
	6Mets 以上	基準値の 80% 以上
	3.5～5.9METs	基準値の 60～80%
	2～3.4METs	基準値の 40～60%
	1～1.9METs 以下	施行不能あるいは基準値の 40% 未満

2-9 再生不良性貧血 (告示番号 60)

- (1) 好中球や網状赤血球など、未記入のものがあるので、留意してほしい。記入が必須の項目には、太枠やアスタリスクをつけるなど、必須以外の項目と区別する工夫が必要である。
- (2) 更新時の stage の間違いが多いので、留意してほしい。stage を記入するところにも「直近 6 ヶ月のデータを使用してください」などコメントを入れるとよい。

■ 重症度分類に関する事項		
<input type="checkbox"/> stage 1 軽症 他の stage 以外		
<input type="checkbox"/> stage 2 中等症 以下の 2 項目以上を満たす	<input type="checkbox"/> 網赤血球 60,000/μL 未満	<input type="checkbox"/> 好中球 1,000/μL 未満 <input type="checkbox"/> 血小板 50,000/μL 未満
<input type="checkbox"/> stage 3 やや重症 以下の 2 項目以上を満たし、定期的な赤血球輸血を必要とする	<input type="checkbox"/> 網赤血球 60,000/μL 未満	<input type="checkbox"/> 好中球 1,000/μL 未満 <input type="checkbox"/> 血小板 50,000/μL 未満
<input type="checkbox"/> stage 4 重症 以下の 2 項目以上を満たす	<input type="checkbox"/> 網赤血球 20,000/μL 未満	<input type="checkbox"/> 好中球 500/μL 未満 <input type="checkbox"/> 血小板 20,000/μL 未満
<input type="checkbox"/> stage 5 最重症 好中球 200/μL 未満に加えて、以下の 1 項目以上を満たす	<input type="checkbox"/> 網赤血球 20,000/μL 未満	<input type="checkbox"/> 血小板 20,000/μL 未満

2-10 特発性血小板減少性紫斑病 (告示番号 63)

更新時の stage の間違いが多い。直近 6 ヶ月を超える古いデータを記入している例が多々散見されるので、留意してほしい。stage を記入するところにも「直近 6 ヶ月のデータを使用してください」などコメントを入れるとよい。

■ 重症度分類に関する事項		
特発性血小板減少性紫斑病重症度基準	<input type="checkbox"/> 1. Stage I	<input type="checkbox"/> 2. Stage II <input type="checkbox"/> 3. Stage III
	<input type="checkbox"/> 4. Stage IV	<input type="checkbox"/> 5. Stage V <input type="checkbox"/> 6. 該当なし

2-11 IgA 腎症 (告示番号 66) / 紫斑病性腎炎 (告示番号 224)

IgA 腎症と紫斑病性腎炎は近縁疾患であるが、重症度の判定基準が異なっている。紫斑病性腎炎では組織所見の重症度判定があるので、留意してほしい。

2-12 前頭側頭葉変性症 (告示番号 127)

診断基準については、「注 1) ...発症年齢 65 歳以下を対象とする」と明記されているが、65 歳を超える高齢発症の申請が散見されるので、留意してほしい。

2-13 好酸球性副鼻腔炎 (告示番号 306)

(1) B 検査所見

鼻茸生検は、接眼レンズ「400 倍視野で顕鏡」とされているが、顕微鏡の製造会社によっては 400 倍の視野の面積が異なり、補正が必要な場合があるので留意してほしい。

確定診断（Definite）は、「JESREC スコア合計 11 点以上を示し、鼻茸組織中好酸球数（400 倍視野）が 70 個以上存在した場合」とされている。平均値のみの記載やすべて未記入の場合など正確に記載されていない例が散見されるので、留意してほしい。

B. 検査所見 *小数点も1文字として記入する

鼻茸生検 接眼レンズ：22、400 倍視野で顕鏡	
検査実施	<input type="checkbox"/> 1. 実施 <input type="checkbox"/> 2. 未実施
	実施日 西暦 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日
生検結果 (3 視野測定)の平均値)	視野 1 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 個
	視野 2 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 個
	視野 3 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 個
	平均値 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 個

(2) 鑑別診断が記載されていないことがあるので、留意してほしい。

鑑別診断	<input type="checkbox"/> 1. 全て除外可 <input type="checkbox"/> 2. 除外不可 <input type="checkbox"/> 3. 不明
以下の疾病を鑑別し、全て除外できる。除外できた疾病には☑を記入する。	
<input type="checkbox"/> 好酸球性肉芽腫性多発血管炎	<input type="checkbox"/> 好酸球増多症候群

指定医の人材育成に関する意見や要望次のとおり回答を得た。

- (1) e-learning 学習ができるとうい。
- (2) 診断基準や重症度分類に関して、指定医の理解が十分でなく、各所見とリンクしないような重症度判定が散見される。診断基準や重症度分類に関する知識習得のための学習の場が必要である。
- (3) 重症度分類の理解を促すような教材が必要である。
- (4) 臨個票の記入誤りを繰り返す指定医に対して教育を強化する仕組みが必要である。

その他

予定した質問項目の他に、臨個票の改善要望が寄せられた（既に解決済みのものか否かにかかわらず回答のあったものをすべて掲載）。

- 1. すべての疾病に共通すること
- (1) 臨個票の様式について
- 記載場所の不足

診断基準と重症度分類を判定するための時期が異なるにも関わらず、これら基礎となるデータ（臨床所見・検査所見等）を記載する箇所が1箇所しかないため、不足する情報を別途指定医に確認する必要が生じるなど、審査に時間を要するケースがある。

疾病ごとの項目差

いずれの項目も選択できない場合の「該当なし」「未実施」「未検」等の項目が疾病によって設けてある場合とない場合がある。また、重症度判定欄に時期の記載を求める場合と求めない場合があるなど、全体のレイアウトに統一感がなく、現場の混乱を招いている。これらの見直しについて検討が必要であると考えます。

更新様式の簡素化

従来のように、更新申請の臨個票は現在の重症度と治療状況を中心とした簡素化した様式に変更してほしい。

- (2) 重症度分類に関する事項
- 重症度分類が正しいかが判定できるよう、症状や検査をすべて6ヶ月以内としたほうがよいのではないかと。
- 重症度分類の点数付けが複雑である。

枚数は増えてしまうが、各項目がページの最初にくるようにする、あるいは重要な項目（必須のもの）を太線にするなどの対処が必要ではないか。

厚労省研究班で重症度分類を作成した時にも問題となったが、小児の疾病で Rankin Scale を使用することについて、再考すべきではないか。

2. 疾病別

2-1 全身性強皮症（告示番号 51）

重症度項目から「血管」がなくなったのはなぜか。難治性手指潰瘍は十分重症度を満たす項目だと思う。

2-2 後縦靭帯骨化症（告示番号 69）

重症度分類に関する事項の中に、「それが神経障害の原因となって、日常生活上支障となる著しい運動機能障害を伴うかどうかを記入する欄がある。「著しい」の解釈をどのように考えたらよいか。他の症状から重度が伺えるものであっても、「いいえ」を選ぶ人がいる一方で、上肢運動機能と 下肢運動機能の判定基準が 3 点や 4 点の場合でも「はい」を選ぶ人もいる。

2-3 広範囲脊椎管狭窄症（告示番号 70）

頸椎症性脊髄症 *1(頸椎手術原因第 1 位)と腰部脊椎管狭窄症 *2(腰椎手術原因第 1 位)が合併する症例は非常に多い。広範囲脊椎管狭窄症は、生来の先天的要因が強いものと異なり、加齢変化であるが、その判別は書類上困難である。施設によっては、申請が多いところがあり、*1 と *2 の本来難病でない手術を難病で手術している可能性があると思われる。

2-4 特発性大腿骨頭壊死（告示番号 71）

術前は、stage class か臨床症状、いずれかを満たせば重症である。術後は、人工関節の場合、骨頭がなくなるため、臨床症状のみで判定する。しかし、術式が骨切りの場合は、骨頭が残るため、stage class は有効で、一生重症となる（たとえ臨床症状が 100 点と改善していた場合であっても）。術後は stage class は無効とすべきではないか。

2-5 特発性間質性肺炎（告示番号 85）

間質性肺炎の IPF 以外の病型のうちの 7 その他（例えば Pleuroparenchymal fibroelastosis: (PPFE)）は認定されるのかが分かりづらい。

「診断」を記入する欄と「診断のカテゴリ」を記入する欄では、番号が合わない。「診断カテゴリ」の「2.NSIP ~ 7.LIP」のところは、「1.NSIP ~ 6.LIP」ではないか。

■ 診断基準に関する事項

<input type="checkbox"/> 1. 特発性肺線維症 (IPF)	<input type="checkbox"/> 2. IPF 以外の間質性肺炎
<input type="checkbox"/> IPF 以外の間質性肺炎	<input type="checkbox"/> 1. NSIP <input type="checkbox"/> 2. AIP <input type="checkbox"/> 3. COP <input type="checkbox"/> 4. DIP <input type="checkbox"/> 5. RB-ILD <input type="checkbox"/> 6. LIP <input type="checkbox"/> 7. その他

<診断のカテゴリ>

特発性肺線維症：下記①～⑤に関し、下記条件を満たす Definite および Probable な症例を IPF と診断

- Definite : 下記①～⑤の全項目を満たす、あるいは外科的肺生検病理組織診断で UIP
- Probable : 下記①～⑤のうち、⑤を含む 3 項目以上を満たす
- Possible : 下記①～⑤のうち、⑤を含む 2 項目しか満たさない
- 特発性肺線維症以外の特発性間質性肺炎：下記①～④を満たし、B. の病理学的所見で 2. NSIP ~ 7. LIP のいずれかと診断され、臨床所見、画像所見、BAL 液所見などと矛盾しない症例
- いずれにも該当しない

2-6 慢性血栓性肺高血圧症（告示番号 88）

重症度分類は stage2 以上が対象であるが、(5) 認定基準 更新時にはその記載がない。(5) 認定基準 更新時に記載されていることを満たせば重症度 stage2 を満たさなくて良いのか。それとも 更新時の認定基準を満たさなくても、stage2 以上を満たせ

ば認定するのか。他の疾患と同じように新規のときのみ認定基準を定めてほしい。

(5) 認定基準
以下の項目を全て満たすこと。……

②更新時
手術例及びBPA (PTPA) 施行例とそれ以外の例に大別をして更新すること。

1) 手術例及びBPA (PTPA) 施行例
a) 手術日あるいはBPA初回施行日の記載があること。
b) 診断のための検査所見の肺換気・血流シンチグラム所見ないしは胸部造影CT所見ないしは肺動脈造影所見のいずれか有すること(前回より重症度を上げる場合は必須とする。)
c) 右心カテーテル検査所見又は参考とすべき検査所見の中の心臓エコー検査の所見を満たすこと。
d) 除外すべき疾患の全てを除外できること。

2) 非手術例
リオシグアト等の肺血管拡張療法などの治療により、肺高血圧症の程度は新規申請時よりは軽減又は正常値になっていても、治療継続が必要な場合。
a) 診断のための検査所見の肺換気・血流シンチグラム所見、胸部造影CT所見ないしは肺動脈造影所見のいずれかを有すること(前回より重症度を上げる場合は必須とする。)
b) 右心カテーテル検査所見又は参考とすべき検査所見の中の心臓エコー検査の所見を満たすこと。
c) 除外すべき疾患の全てを除外できること。

2-7 好酸球性副鼻腔炎(告示番号 306)

(1) 検査所見については、記載欄を簡素化してはどうか。

(3) 重症度分類では、「好酸球性中耳炎があれば重症とする」とあるが、その選択肢がない。

D. 考察

難病法施行以来、指定医が作成した臨個票に記載不備が多いと指摘されてきたが、本研究においてその具体的な事例を明らかにした。指定医の記入誤りには、大きく3つの傾向があった。

第一に、基準とする「時期の誤解」である。臨個票には、診断基準と重症度分類の記入が求められるが、両者はどの時点の患者情報を記入するか、基準とする時期が異なる。診断基準は、特段の規定がない場合にはいずれの時期のものでも差し支えない。重症度分類は「直近6か月間で最も悪い状態」を記載する必要があるが、直近6か月を超える古い検査所見を記載する例が多発していた。当該規定が末尾に留意事項として記載されているため、医師がこの規定を

見落としている可能性が高く、規定の記載場所の見直しが指摘された。

さらに、これと関連して挙げたのは、更新申請時の診断項目の記入誤りである。更新時においても診断カテゴリーや所見等の記載を求める現行の決まりに疑問を抱く回答者は多く、指定医の負担増になっているのみならず記入誤りを助長する誘因になっているという指摘が複数寄せられた。更新は重症度判定だけでよいのではないかとの要望は強い。

自治体は、これらに関する誤りを訂正するために相当の事務負担を抱えており、改善策の検討が急務とされている。この点、厚生労働省において基準時期そのものの見直しも視野に入れた検討がなされているため、今後の動向に注目したい。

第二に、臨個票の選択欄の誤解や記入(添付)漏れといった「ケアレスミス」である。選択欄の誤解事例としては、パーキンソン病の診断で「脳CT又はMRIの特異的異常がない」ことを「該当」又は「非該当」で選択するところ、特異的異常が「ない」に注目して「非該当」を選択してしまうケースが指摘された。また、好酸球性副鼻腔炎の鼻茸生検は、接眼レンズ400倍視野で顕鏡とされているところ、顕微鏡の製造会社によっては補正が必要な場合があるため記入上の注意を促す意見も寄せられた。

記入漏れ事例としては、もやもや病の重症度分類(成人例)、再生不良性貧血の好中球や網状赤血球、好酸球性副鼻腔炎の鑑別診断の空欄が目立つこと、さらに添付漏れ事例としては、慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多巣性運動ニューロパチーにおける脱髄を示唆する所見を示す神経伝導検査レポート等が挙げた。

これらについては、臨個票の様式上の記載を工夫することにより一定の改善が見込めるかもしれない。「その他」で示し

た臨個票の改善要望と併せて今後の検討に期待する。

第三に、支給認定の対象を識別するために必要な「理解の不足」である。今回、このことを指摘する回答が最も多かった。支給認定の対象範囲は疾病ごとに異なっており、診断カテゴリーの例を挙げると、パーキンソン病は Definite のみ、脊髄小脳変性症は Definite と Probable、多系統萎縮症は Definite・Probable・Possible が対象であり、重症度分類もまた疾病ごとに評価基準が設定されているが、このことが十分に理解されていないという指摘であった。個別に病名が挙げたのは、パーキンソン病、多発性硬化症、高安動脈炎、シェーングレ症候群、特発性拡張型心筋症、IgA 腎症と紫斑病性腎炎、前頭側頭葉変性症であった。

本研究班としては、今回の調査結果を踏まえ、指定医研修テキストのさらなる充実化を図る必要があるが、この方法には限界がある。指定医研修は、一義的に専門医資格²を有しない医師が指定医になるための要件として実施されているため、専門医資格を有する指定医にとっての学習の場としては必ずしも機能していない。今回の調査において、指定医の人材育成に関する意見や要望を尋ねたところ、教材作成のほかに、e-learning 学習をはじめとする「研修以外の学習機会」の確保の必要性が指摘され、指定医研修を主とする現行の教育体制の不十分性が示唆された。

今後は、研修テキストの充実化に留まらず、e-learning の開発を通して「研修以外の学習機会」を確保し、それに適応する指定医育成プログラムの再構築も必要であると考えられる。

² 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を指す。

E．結論

指定医の臨個票作成力を高めるためには、今回の調査結果を踏まえ指定医研修テキストの充実化を図るとともに、e-learning の開発を通して「研修以外の学習機会」を確保し、それに適応する指定医育成プログラムを再構築する必要がある。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

王子野麻代．難病対策の概説第 3 版．日医総研ワーキングペーパーNo.387．

H．知的財産権の取得状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

王子野麻代．難病対策の概説第 3 版．日医総研ワーキングペーパーNo.387(著作権は日本医師会に帰属)