

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

難病患者等の実態把握

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 部長)
秋丸 裕司 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
難治性疾患治療開発・支援室 研究専門調整員)

(研究要旨)

難病患者等の実態把握について、統計調査及び自治体ヒアリング等により以下の結果を纏めた。

(1)平成 27 年度の認定患者数は約 94 万人であった。

指定難病 306 疾病の推定患者数は 150 万前後とされていたが、運用開始初年度(平成 27 年度)の受給者証の発行人数は約 94 万人であった。今後、指定難病の普及に向けて、患者及び患者会、難病指定医、医療機関へのそれぞれへの働き掛けを議論する必要がある。

(2)1 都道府県の調査によると不認定者数は申請の約 2～3 割

不認定の主な原因(軽症で臨床所見、検査所見等が認定基準を満たさない場合は除く)は、3 つに要約された。

診断基準の項目が増えて、臨床調査個人票の検査項目等の記載不備

難病指定医毎に臨床調査個人票への記入の仕方が異なる

軽症が除外されていない

(3) 認定審査を行う自治体からは、指定難病になって審査項目が増えたことに伴う審査の複雑さを解消するため、下記の要望があった。

診断基準を疾患群毎に整理・統一の検討

疾病によって重症度分類の取り扱いに差が見られるため是正検討

指定医のための診断マニュアルや都道府県のための審査マニュアルの必要性

(4) 疾病、傷害及び死因の統計分類を指定難病でも実施できるように、各疾病に付与すべき固有の ICD コードの調査を 72 政策研究班に行った。

A . 研究の目的

昭和 47 年から平成 26 年 12 月までの特定疾患治療研究事業(医療費助成事業)で対象とする 56 疾患から移行して、「難病の患者に対する医療等に関する法律」(難病法)の下、平成 27 年度より新たな医療費助成対象となる指定難病 306 疾病が定められた。

306 疾病の罹患者数は約 140～150 万人と推定され、運用開始から 2 年目で前年(平成 27 年度)の認定者数(医療費受給者証の保有者)が報告されることになっている。

また、難病指定医が記載した臨床調査個人票を基に毎月都道府県の審査会(委員会構成は都道府県が委託した指定難病医と保

健師)で医療費受給認定審査が行われて登録される認定者と同時に不認定者の数の把握も医療費受給の精度向上のため、非常に重要である。今年度は、指定難病患者数(認定者及び不認定者)の実態把握及び認定審査の現場である自治体の現状を調査した。

疾病、傷害及び死因の統計を国際比較するため世界保健機関(WHO)が勧告したICD(疾病及び関連保健問題の国際統計分類 International Statistical

Classification of Diseases and Related Health Problems)コード分類がある。日本では、統計法に基づき「疾病、傷害及び死因の統計分類」を総務省告示として定めており、人口動態調査においては、平成29年1月分から適応が開始された。各指定難病に対してICDコードを付与することにより、指定難病が原死因となった死亡事例数を把握することを目的として、政策統括官付参事官付人口動態・保健社会統計室(以下、人動室)の306指定難病に対するICDコード(2013年版であるICD-10)付与の調査に協力した。

B. 研究方法

1. 306疾病認定者数の実態

平成27年度の認定者数を総務省統計局の衛生行政報告例 平成27年度衛生行政報告例(第10章 特定医療(指定難病)・特定疾患)に報告されている以下2つの統計データを基に調べた。URLは下記の通り。

<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/List.do?lid=000001162868>

(1) 特定医療費(指定難病)受給者証所持者数、年齢階級・対象疾患別

(E1) 特定医療費(指定難病)受給者証所持者数、対象疾患・都道府県別

2. 自治体へのヒアリング

認定審査の実態を調査するため、医療費

受給申請窓口である大阪府吹田市の保健所及び認定審査を行っている大阪府健康医療部地域健康課にヒアリングを行った。

3. 指定難病へのICDコードの付与

厚生労働省が付与した306疾病のICDコードを事前に記載した「意見書」を担当する72政策研究班に送付し、修正意見を取集した。回答は全て人動室にて集約された。

(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

1. 平成27年度認定者数

総務省統計局の平成27年度の指定難病認定者数は943,460人であった。旧助成制度の対象疾患であったが指定難病の5要件に一致しないために除外された3疾患(スモン、難治性肝炎のうち劇症肝炎、重症急性膵炎)を除く53疾患から細分化された65疾病と新たに追加された241疾病の認定患者数を解析したところ、下記の認定者数であることが分かった。

(1) 特定疾患からの指定難病(65疾病)

平成26年12月時点の53特定疾患の患者数が922,108人であったのに対し、平成27年度の65疾病の認定者数は900,568人となり、21,510人の減少となった。

(2) 指定難病の新規追加疾病(241疾病)

241追加疾病の、認定者数は42,892人であった。

認定者数が多い上位10疾病はすべて110疾病(第1次分)で、これら10疾病の総認定者数(567,730人)は全体のちょうど6割にあたる。一方、認定者がいない疾病は24疾病あり、すべて196疾病(第2次分)であった。

人口1万人あたりの認定者は全国平均で78.4人であり、90人を越える都道府県は長崎、北海道、宮崎、岡山、鹿児島、山口であった。

2. 都道府県における認定等に係る実態

大阪府吹田市保健所及び大阪府健康医療部へのヒアリングを行い、患者数、認定審査に関わる実態を以下に纏めた。

(1) 指定難病の不認定者数

主な理由は下記の3点が挙げられる。
臨床調査個人票の診断基準項目が増えたことによる、臨床調査個人票の検査項目等の記載不備
難病指定医毎に臨床調査個人票への記入の仕方が異なる
軽症が除外されていない

(2) 認定審査に関する実態

大阪府の認定審査で課題となったのが、56疾患から指定難病の臨床調査個人票に変更になったため、記入項目が多くなり、項目に不備があった場合に医師照会、再検査のため臨床調査個人票の患者への差し戻し・再提出受付などの審査書類の整理といった二次的な業務が増えたことである。このような業務を軽減するため、以下の項目の検討について要望があった。

診断基準を疾患群毎に整理・統一の検討
疾病によって重症度分類の取り扱いに差が見られるため、それらの是正検討
指定医のための診断マニュアルや都道府県のための審査マニュアルの必要性

3. 患者データのシステムへの登録状況

指定難病のデータ登録システムは現在構築中であるため、指定難病データは未登録であるが、旧制度の56疾患のデータは特定疾患調査解析システム(WISH)と呼ばれる登録システムでデータベース化することにな

っていた。WISHの特徴は患者データの管理、受給者証の発行、そして入力された一次データによる自動診断機能を有していることである。大阪府も患者数が最も多い潰瘍性大腸炎のデータを入力して自動診断を行って認定作業の効率化を図ろうとしたが、自動診断の精度が悪いことからWISHは利用しないことになった。その結果、WISHへのデータ格納は2~3%に留まっている。

東京都では6割のWISH利用率がある一方、全くデータを登録していないところも10都道府県以上ある(厚生労働省調べ)。

4. 指定難病306疾病に付与するICDコード

72政策研究班にICDコードの厚生労働省案に対して意見を求めた結果を表1に纏めた。厚生労働省案に同意するケースが大半だが、一部の疾病についてはより適切なICDコードの割付が行われた。

D. 考察・結論

1. 医療費受給認定者数

医療費助成開始の前では指定難病306疾病の推定患者数は150万前後と推定されていたが、運用開始初年度(平成27年度)の患者数は100万人を下回る数であった。特に、旧助成制度の53疾患由来の65疾病の患者数の2万人以上の減少、追加疾病で想定した認定者数の10分の1以下の数が100万人を切る原因であった。この理由として、認定に必要な診断基準項目が旧疾病の時より格段に増えて、認定基準がより厳格になったこと、患者、難病指定医、医療機関に新しい医療費助成制度が十分に広まっていなかったことが挙げられる。

後者の原因の改善策としては、新制度の普及に向けて、患者及び患者会、難病指定医、医療機関へのそれぞれへの働き掛けを議論する必要があると思われる。厚生労働省は「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」班(普及班)を立ち上げ、課題解決の方策を検討している。我々もオブザーバーとして普及班会議で議論に参加している。

大阪府のヒアリングでも課題として出たが、患者は必ずしも自身が居住している都道府県の医療機関ではなく、指定医の評判や難病患者であること周囲に明らかにしたくないことを理由に他府県の医療機関で診察を受けることがある。データ登録システムには患者の現住所は勿論のこと受診した医療機関情報(医療機関の電話番号、指定医番号)を登録することになるため、患者がどの都道府県の医療機関やどの指定医に受診したかが把握出来るようになる。

2. 都道府県の認定審査の課題

認定審査の改善、指定医の臨床調査個人票への記入格差の解消のため、疾病毎の診断基準及び重症度分類の公平な取り扱いを検討する意見が大阪府よりあった。それに対する検討方法として、厚生労働省は「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(横串班)を立ち上げた。我々も分担研究者として参画し、疾病毎に使われているすべての重症度分類一覧や小児慢性特定疾病・指定難病の診断基準等の比較整理を行い、認定審査の効率化や基準格差の改善のため議論をしている。

3. データ登録の課題

56疾患のWISHへのデータ登録率が低い原因は、一次データによる自動診断機能の精度が低いことであった。

指定難病のデータ登録システムの運用フローでは、自動診断を使用せずに従来通り提出された臨床調査個人票を基に都道府県が認定審査を行った後、審査が終わった臨床調査個人票の写しを疾病登録センター

(仮称)に送付し、センターでデータ入力を行うことになった。都道府県の審査済み臨床調査個人票の複写及びセンターへの送付などの業務負担はあるものの、データ登録はセンターが行うため、登録率の改善が見込まれる。臨床調査個人票も診断基準が明確になるように330疾病すべてにおいて<診断のカテゴリー>を表記するなどして、正確なデータが臨床調査個人票に記入されるように全面的な変更がなされた(課題2報告書を参照)。今後は、指定医がより正確に臨床調査個人票への記載できるように、記入の手引き作成が課題の一つと考える。

指定難病データ登録システムもWISH同様に自動診断機能を有しており、データ登録システムの開発において自動診断ロジックフローを見直して、より精度の高い自動診断に改修されている。都道府県の認定審査の負担軽減のため、将来的に都道府県が自動診断結果を活用できる業務フローに見直されることを期待する。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

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

なし