

平成 30 年度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）  
総括研究報告書

指定医研修プログラム作成のための研究

研究代表者 曾根 智史（国立保健医療科学院、次長）  
研究分担者 金谷 泰宏（国立保健医療科学院健康危機管理研究部、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、  
難治性疾患研究開発・支援センター、難治性疾患治療  
開発・支援室、研究調整専門員）  
掛江 直子（国立研究開発法人国立成育医療研究センター、  
臨床研究センター、生命倫理研究室、室長）  
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）

研究要旨

難病指定医等に対する指定難病に関連する知識、技術を効果的に普及するための研修プログラムを開発することを目的として、「指定難病制度の概要」、「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」、「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」について検討した。

、についてはスライド版コンテンツ（案）と読み原稿（案）を、については、共通の留意事項と疾患群別の留意事項からなるコンテンツのドラフト（案）を作成した。今後、試行を経て、完成度を高めていくことが必要である。

A．研究目的

特定疾患治療研究事業（旧事業）では 56 疾病が対象であったが、平成 26 年に成立した難病法における指定難病数は、平成 30 年度には 331 疾病にまで増加した。対象疾病の拡大に併せ、難病情報センターのホームページの改訂や、関連学会と連携した様々な普及啓発活動を行い、指定難病制度を利用可能な患者への制度の周知に努めている。

一方、臨床調査個人票を書く医師（難病指定医）に対しては、自治体において研修等を行っているが、参加者が少ないことなどの問題も多い。対象疾病が拡大する中で、難病法を理解し、正しく臨床調査個人票の記載できることが難病指定医に求められているが、現在広く難病指定医が利用できる統一された教材や研修プログラム等が整備されていない。

したがって、難病指定医向け e-learning プログラムを整備し、難病指定医等へのさらなる普及啓発を図ることが重要である。また、現在小児慢性特定疾病の指定医向け e-learning のプログラムが整備されているが、難病対策課では、平成 30 年度から指定難病についても同様の研修プログラムの開発を進めていく方針が示されている。

本研究は、難病指定医等に対する指定難病に関連する知識、技術を効果的に普及するための研修プログラムを開発することを目的とする。本研究の最終成果物は、難病指定医等を対象とした、研修プログラムのコンテンツ、及びそれを効果的に普及するための e-learning システムのプロトタイプ、である。

研修プログラムのコンテンツは、指定難病制度の概要、臨床調査個人票の記載にあ

たつての全般的留意事項、領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあつての留意事項、等で構成される。今回、上記～を検討し、一部作成した。

## B．研究方法

### 1）「指定難病制度の概要」研修プログラムの開発

難病指定医研修テキスト「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)」から基本的かつ重要な学習单元を抽出し、抽出した学習单元を、e-learningシステムに適合するよう構造化し、目次を作成した。目次に基づき、スライド版コンテンツと読み原稿を作成した。

### 2）「臨床調査個人票の記載にあつての全般的留意事項」研修プログラムの開発

「難病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究（研究代表者：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 松山晃文）」研究班で実施された、平成29年4月から運用の、改正臨床調査個人票の記載方法等に対する自治体ヒアリングの結果を整理した。さらに、それらの結果をもとに内容の单元化及び構造化を行いつつ、教材原案を作成し、スライド版コンテンツと読み原稿を開発した。

### 3）「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあつての留意事項」研修プログラムの開発

331疾患の診断基準と重症度分類を15の疾患群別に検討し、申請にあつての留意事項を抽出した。それらをもとに、共通の留意事項と疾患群別の留意事項からなるコンテンツのドラフト（案）を作成した。

また、上記のコンテンツをe-learningとして学習できるようにするためのe-learningシステムのプロトタイプを開発した。

（倫理面への配慮）

本年度は、公表済みの資料のみを用いた研究を実施するため、倫理上の問題はない。

## C．研究結果

「指定難病制度の概要」研修プログラムのコンテンツ（案）を【資料1-1】、読み原稿（案）を【資料1-2】に示した。「臨床調査個人票の記載にあつての全般的留意事項」研修プログラムのコンテンツ（案）を【資料2-1】、読み原稿（案）を【資料2-2】に示した。「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあつての留意事項」研修プログラムのコンテンツのドラフト（案）を【資料3】に示した。

また、e-learningシステムのプロトタイプを開発した。

## D．考察

### 1）「指定難病制度の概要」研修プログラムの開発

難病制度に係るコンテンツの作成にあつては、医療費助成制度の仕組みをわかりやすく解説するため、例示（潰瘍性大腸炎）や図を用いて具体的なイメージができるよう考慮した。また、軽症者特例については、指定医に十分認知されるよう、節の項目立てをしてトピックスとして取り上げた。さらに、移行期医療の観点から、巻末に小児慢性特定疾病対策の紹介を盛り込んだ。

今後、難病法に盛り込まれた、施行後5年以内の見直しを契機に、本制度は様々な切り口から再度検討されることになっている。今回作成した難病制度コンテンツについても、今後の制度改正、地域の実情やニーズを踏まえ、必要に応じた見直しが必要になると考えられる。

### 2）「臨床調査個人票の記載にあつての全般的留意事項」研修プログラムの開発

今後は、スライド版コンテンツを e-learning システムにマウントした後、試行によって内容の改善を図る必要がある。

### 3) 「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」研修プログラムの開発

今年度開発したドラフト（案）をもとに、スライド版コンテンツを作成し、関連する難病研究班のフィードバックを得て、修正を行う必要がある。さらにスライド版を e-learning システムにマウントした後、試行によって内容の改善を図ることが必要である。

## E . 結論

難病指定医の e-learning による研修プログラムの開発を行い、「指定難病制度の概要」、「臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」については、スライド版コンテンツ（案）と読み原稿（案）を、「領域別（疾患群別）の指定難病の申請にあたっての留意事項」については、共通の留意事項と疾患群別の留意事項からなるコンテンツのドラフト（案）を作成した。また、e-learning システムのプロトタイプを開発した。

今後、試行を経て、完成度を高めていくことが必要である。

## F . 健康危険情報

なし

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

Takemura S, Sone T. Research and development on intractable & rare diseases in Japan: Contribution of the National Institute of Public Health to research program management. Journal of the National Institute of Public Health 2019;68(1): 45-54

### 2. 学会発表

武村真治, 曾根智史. 難病研究の成果目標としての診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの策定状況の実態. 第 77 回日本公衆衛生学会総会, 郡山. 2018 年 10 月; 459.(日本公衆衛生雑誌 2018; 65(10)特別附録: 459)

## H . 知的財産権の出願・登録状況 なし