

【平成30年度 単年度分】

厚生労働科学研究費補助金（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

指定難病制度の普及・啓発のための方法論の開発に関する研究

研究分担者 森 臨太郎

国立研究開発法人 国立成育医療センター政策科学研究部 部長

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」（以下、難病法という）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、現在331疾病にまで指定難病は増加した。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」研究（研究代表者：和田隆志）により提案された電子カルテシステムの試験的な改良を本研究班で行うことで、普及・啓発を推進することを目的とした。また、厚生労働省、AMED および各関係学会と連携して、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。今年度は、電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良を実施するための準備を中心に施行した。システム改良にあたり課題と考えられた指定難病告示病名と MEDIS 病名の非対応を解決すべく、告示病名と MEDIS 病名のマッピングを行い、非対応の告示病名のリストを作成した。このリストを参考に、MEDIS に登録されていない病名の登録依頼を行った。また、電子カルテシステムおよび医事会計システムを来年度より本格的に改良するために、仕様書の作動性の確認を実施した。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

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、現在331疾病にまで指定難病は増加した。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り課題とされている。

本研究班では、「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」研究（研究代表者：和田隆志）により提案された電子カルテシステムの試験的な改良を本研究班で行うことで、普及・啓発を推進することを目的とした。また、厚生労働省、AMED および各関係学会と連携して、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。

B. 研究方法

1) 電子カルテおよび医事会計システムの改良

システム改良を行うにあたり課題の整理を行った。課題を解決し、指定難病制度の普及・啓発のために最適なシステム改良の方法について議論を行った。具体的には①普及・啓発の対象者、②システムで対象とする病名、③普及・啓発の方法などについて議論を行い、システム改良の仕様書の作成を行った。来年度からの本格的なシステム改良に向けて、仕様書のシステムの作動性の検証を行った。

2) 指定難病病名と MEDIS 病名のマッピング

上記システム改良を行うにあたり、告示病名と MEDIS 病名が非対応であることが課題だった。本研究班でプログラムを作成し、告示病名と MEDIS 病名をマッピングし、非対応の告示病名のリストを作成した。このリストを参考に、MEDIS に登録されていない病名の登録依頼を検討した。

3) 患者申出制度および臨床調査個人票の普及・啓発

患者を対象として、今後開始が予定されている患者申出制度について普及・啓発を行うためのパンフレットの作成を検討した。また、現在、臨床調査個人票の研究利用が患者へ十分に普及していない現状を鑑み、臨床調査個人票の利用方法を普及・啓発するためのパンフレット作成も検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は、現時点では患者の個人情報などは扱っておらず、特に必要ないと考える。しかし、今後、患者の個人情報などを取扱う必要が生じた場合は、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

3 分科会合同で開催した全体班会議を平成 30 年 4 月および平成 31 年 3 月に計 2 回開催した。また、普及・啓発分科会とデータベース分科会の 2 分科会合同で開催した合同分科会

を平成 30 年 7 月、10 月および平成 31 年 1 月に計 3 回開催した。これらの班会議で議論した検討事項をもとに、本研究班では

- ① 電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良
- ② 指定難病告示病名と MEDIS 病名の整合性
- ③ 患者申出制度および臨床調査個人情報の普及・啓発

を行った。また、厚生労働省や AMED および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 30 年度第 1 回全体班会議（平成 30 年 4 月 24 日）

普及・啓発分科会、均霑化分科会、データベース分科会（以下、DB 分科会という）の 3 分科会合同で開催した。各分科会で取り扱う事項および課題の整理を行った。また、整理した課題の検討方法についても議論を行った。今後、普及・啓発分科会と DB 分科会は合同で分科会を開催し、均霑化分科会は単独で分科会を開催する方針を取り決めた。また、3 分科会合同の班会議は、平成 30 年度は 2 回程度の開催予定とし、各分科会の成果報告を行うことが取り決めた。

○平成 30 年度第 1 回普及・啓発分科会、DB 分科会合同班会議（平成 30 年 7 月 27 日）

普及・啓発分科会および DB 分科会の 2 分科会合同で開催し、以下のような検討を行った。

・普及・啓発分科会

指定難病告示病名と MEDIS 病名および傷病名マスタの病名が統一されていないことが、課題の 1 つと考えた。MEDIS 病名と傷病名マスタの病名はリンクしており、どちらか一方を変更すれば、もう一方も変更になるという特性を生かし、MEDIS 病名に紐付けされていない指定難病告示病名を MEDIS へ登録以来する方針とした。

これまで、電子カルテシステムと医事会計システムの両者の改良を検討していたが、医事会計システムのみを改良することを検討した。具体的には、レセプトに指定難病告示病名があればポップアップで医療事務の方へ啓発するシステムを検討した。ポップアップが掲示されたら、医療事務より患者へ指定難病の関する一枚紙を提示する方法を検討した。

○第2回普及・啓発分科会、DB分科会合同班会議（平成30年10月29日）

普及・啓発分科会およびDB分科会の2分科会合同で開催し、以下のような検討を行った。

・普及・啓発分科会

前回の合同班会議では、①患者と②医療事務の2者を対象とし、医事会計システムのみの改良を行う方針だった。しかし、医師も普及・啓発の対象に含むべきかについて検討を行った。その結果、①医師、②患者、③医療事務の3者を対象とし、電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良を行う方針とした。

○第3回普及・啓発分科会、DB分科会合同班会議（平成31年1月29日）

普及・啓発分科会およびDB分科会の2分科会合同で開催し、以下のような検討を行った。

・普及・啓発分科会

電子カルテシステムおよび医事会計システム改良の仕様書を提示した。今年度は提示した仕様書の作動性を検証する方針を取り決めた。また、患者申出制度および臨床調査個人票の普及・啓発に関するパンフレットの進捗状況について提示した。

○第2回全体班会議（平成31年3月10日）

普及・啓発分科会、均霑化分科会、DB分科会の3分科会合同で開催し、今年度の活動状況の報告を行った。

・普及・啓発分科会

電子カルテシステムと医事会計システムの改良を行うことを報告した。普及・啓発の対象は①医師、②患者、③医療事務の3者を対象として行う方針を確認した。また、難病外来指導管理料の病名を用いて普及・啓発を行う方針を確認した。指定難病告示病名とMEDIS病名が対応していない課題に対して、本研究班からMEDISへ登録以来を行った旨を報告した。来年度から実施するシステム改良の仕様書を提示し、今年度は作動性の検証を行っている旨を報告した。来年度は本格的にシステム改良を実施する方針を確認した。

○電子カルテおよび医事会計システムの改良

医師、患者、医療事務の3者を対象に普及・啓発を行うシステム改良を検討した。システム改良において使用する病名は外来指導

管理料の病名で統一する方針とした。医師には、電子カルテシステムの改良により、指定難病であることをポップアップで提示するシステムを検討した。患者および医療事務には、医事会計システムの改良により、指定難病に該当する病名が入力された場合、指定難病に該当する可能性がある旨の通知が手渡されるシステムを検討した。

これらの検討に基づき仕様書を作成した。今年度は仕様書の作動性の確認を実施した。

○指定難病病名とMEDIS病名のマッピング

システム改良を行うために、告示病名とMEDIS病名が非対応であることが課題だった。本研究班でプログラムを作成し、告示病名とMEDIS病名をマッピングし、非対応の告示病名のリストを作成した。このリストを参考に、MEDISに登録されていない病名の登録依頼を行った。

○患者申出制度および臨床調査個人票の普及・啓発

患者を対象として、今後開始が予定されている患者申出制度について普及・啓発を行うためのパンフレットの作成を行った。また、現在、臨床調査個人票の研究利用が患者へ十分に普及していない現状を鑑み、臨床調査個人票の利用方法を普及・啓発するためのパンフレット作成も行った。

D. 考察

「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」研究（研究代表者：和田隆志）において、5学会（日本皮膚科学会、日本外科学会、日本腎臓学会、日本神経学会、日本小児科学会）に対して行った実態調査を実施した。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）が

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1つの原因として、「指定難病に該当する疾患であることを知らないこと」が挙げられた。

本研究班では、上記課題を解決すべく、「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」研究班で検討した電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良に着手した。本研究班での検討の結果、(1)医師、(2)患者、(3)医療事務を対象とした電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良を行うこととした。このシステムの稼働に伴い、3者の指定難病に対する普及・啓発が進み、申請率の向上を始めとした指定難病制度の普及・啓発に繋がることを期待する。本研究班では、申請率の向上を1つの指標として次年度以降に普及・啓発の推進について評価を予定している。

また、前述の実態調査では「指定難病制度そのものに対する理解が不十分」であるという問題点も指摘された。本研究班では、来年度より開始が予定されている「患者申出制度」や「臨床調査個人票の研究利用」に関する普及・啓発のパンフレットの作成も実施した。これにより患者の指定難病制度に対する関心が深まり、申請率の向上の一翼を担うことを期待する。

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、現在331疾病にまで指定難病は増加し、患者の受ける恩恵は大きくなっていると考えられるが、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。前述の実態調査で指摘された

課題を解決すべく、本研究班では、①電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良、②厚生労働省やAMEDおよび他の難病施策に関連する研究班と連携した、普及・啓発の方法論の開発（本年度はパンフレット作成を実施）などを行っている。

これらの研究成果により指定難病申請の向上を含めた、指定難病制度の普及・啓発が推進することを期待する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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) Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, Yokoyama H, Sugiyama H, Nitta K, Tsukamoto T, Uchida S, Takeda A, Sato T, Wada T, Hayashi H, Akai Y, Fukunaga M, Tsuruya K, Masutani K, Konta T, Shoji T, Hiramatsu T, Goto S, Tamai H, Nishio S, Shirasaki A, Nagai K, Yamagata K, Hasegawa H, Yasuda H, Ichida S, Naruse T, Fukami K, Nishino T, Sobajima H, Tanaka S, Akahori T,

- Ito T, Yoshio T, Katafuchi R, Fujimoto S, Okada H, Ishimura E, Kazama JJ, Hiromura K, Mimura T, Suzuki S, Saka Y, Sofue T, Suzuki Y, Shibagaki Y, Kitagawa K, Morozumi K, Fujita Y, Mizutani M, Shigematsu T, Kashihara N, Sato H, Matsuo S, Narita I, Isaka Y. Regional variations in immunosuppressive therapy in patients with primary nephrotic syndrome: the Japan nephrotic syndrome cohort study. Clin Exp Nephrol 22(6):1266-1280, 2018
- 3) Harigai M, Nagasaka K, Amano K, Bando M, Dobashi H, Kawakami T, Kishibe K, Murakawa Y, Usui J, Wada T, Tanaka E, Nango E, Nakayama T, Tsutsumino M, Yamagata K, Homma S, Arimua Y. 2017 Clinical practice guidelines of the Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis for the management of ANCA-associated vasculitis. Mod Rheumatol 29(1):20-30, 2018
- 4) Kanda E, Kashihara N, Matsushita K, Usui T, Okada H, Iseki K, Mikami K, Tanaka T, Wada T, Watada H, Ueki K, Nangaku M; Research Working Group for Establishing Guidelines for Clinical Evaluation of Chronic Kidney Disease. Guidelines for clinical evaluation of chronic kidney disease : AMED research on regulatory science of pharmaceuticals and medical devices. Clin Exp Nephrol 22(6):1446-1475, 2018
- リスロポエチン受容体抗体の臨床的意義, 第 62 回日本リウマチ学会総会・学術総会 2018 年 4 月 26 日
- 2) 佐田憲映・原章規・和田隆志・本間栄・針谷正祥: クラスタ解析を用いた ANCA 関連血管炎の分類と重症度に関する検討, 第 62 回日本リウマチ学会総会・学術総会 2018 年 4 月 28 日
- 3) 北川清樹・安藤舞・相良明宏・古市賢吾・和田隆志: ANCA 関連腎炎の臨床病理所見および予後の変遷, 第 62 回日本リウマチ学会総会・学術総会 2018 年 4 月 28 日
- 4) 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 61 回日本腎臓学会学術総会 2018 年 6 月 10 日
- 5) 大江宏康・油野岳夫・和田隆志: 医療情報と生理機能検査, 日本臨床検査自動化学会第 50 回大会 2018 年 10 月 12 日
- 6) 和田隆志: 指定難病の普及・啓発に向けた統合研究, 平成 30 年度 JSN 公的研究班研究成果合同発表会 2019 年 2 月 3 日

H. 知的所有権の出願・取得状況

該当なし

2. 学会発表

- 1) 原章規・北川清樹・北島信治・遠山直志・岩田恭宜・坂井宣彦・清水美保・古市賢吾・和田隆志: ANCA 関連血管炎における抗エ