

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
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 (東海大学医学部基盤医療学臨床薬理学 教授)  
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  
生命倫理研究室・小児慢性特定疾患情報室  
室長・スーパーバイザー)  
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、「①指定難病制度の概要」、「②臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」、「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」についてコンテンツ案を作成した。

e-learning システムのプロトタイプも作成し、①、②については、音声を含めて動作を確認することができた。

コンテンツ案をマウントした e-learning システムのプロトタイプを用いて、難病指定医等(約30名)を対象とした研修プログラムの試行及び評価を計画し準備を進めたが、新型コロナウイルス感染症の流行で、医療関係者が多忙となったため、実施を断念せざるを得なかった。

A. 研究目的

平成26年に成立した難病法における指定難病数は、令和元年7月には333疾病にまで増加した。

臨床調査個人票を書く医師(難病指定医)については、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。

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案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、①指定難病制度の概要、②臨床調査個人票の記載

にあたっての全般的留意事項、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で構成される。昨年度に引き続き、上記①～③を検討し、練度の高いコンテンツ案を作成した。さらに並行して、これらのコンテンツをe-learningとして提供するためのシステムの開発を行った。さらに、開発したコンテンツ案をe-learningシステムのプロトタイプにマウントして、その動作について検討を加えた。

コンテンツ案をマウントしたe-learningシステムのプロトタイプを用いて、難病指定医等(約30名)を対象とした研修プログラムの試行及び評価を計画した。

## B. 研究方法

### 1) 「①指定難病制度の概要」研修コンテンツ(案)の開発

昨年度、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単元を抽出し作成したスライド版コンテンツと読み原稿に改訂を加え、コンテンツ(案)を完成させた。

### 2) 「②臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」研修コンテンツ(案)の開発

昨年度、「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)」研究班の成果に基づき作成したスライド版コンテンツと読み原稿に改訂を加え、コンテンツ(案)を完成させた。

### 3) 「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」研修コンテンツ(案)の開発

昨年度、作成したスライド版コンテンツに改訂を加え、コンテンツ(案)を完成させた。

また、昨年度開発した、上記コンテンツ(案)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について、読み原稿に基づく音声を付加し、オートスライドと同期させるなどの改良を加えて完成させた。

### 4) 難病指定医等に対するe-learning教材(案)のコンテンツ評価に関する研究

対象は、難病患者の診療にあたる、またはあたる可能性のある臨床医33名である。

調査票は、無記名・自記式で、属性については、性別、年齢、医師免許取得後年数、開業医・勤務医の別、従事施設の所在地、主たる診療科、難病患者の診療の有無、難病指定医の有無を尋ねる。また、e-learning教材(案)の2つのコンテンツ(案)①難病対策の概説、②改正臨床調査個人票記入にあたっての留意事項、のそれぞれについて、教材の閲覧に要した時間(分)、わかりやすさ(非常にわかりやすい～非常にわかりにくい、の6段階)、わかりにくかったところ、教材の量(多い、適当、少ないの3段階)、教材全般に関する改善点、を尋ねる。

調査票は、メールで、研究代表者からの依頼文書、調査票、研修プログラムコンテンツ2件を添付して、対象者に配布する。回答済み調査票ファイルは、研究分担者(王子野)がメール添付で回収し、その後、送付者(回答者)名がわからないように回答ファイルのみを分析担当の研究代表者(曾根)に送付する。

各コンテンツについて、教材の閲覧に要した時間(分)、わかりやすさ、教材の量については、集計を行うとともに、わかりにくかったところ、教材全般に関する改善点(いずれも自由記載)については、内容ごとに分類し整理する。また、属性別に集

計し、属性による大まかな傾向を把握する。以上の結果より、コンテンツ改善のための提言をまとめる。

(倫理面への配慮)

1)～3)については、公表済みの資料のみを用いて研究を実施したため、倫理上の問題はない。

4)については、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会に申請を予定した。

### C. 研究結果

1) 「①指定難病制度の概要」コンテンツ(案)を【資料1】に、「②臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」コンテンツ(案)を【資料2】に示した。

また、e-learningシステムのプロトタイプを開発し、上記①、②のコンテンツを音声と同期したオートスライド形式でDVDに記録した。その一部を【資料3】に示した。

2) 難病指定医等に対するe-learning教材(案)のコンテンツ評価に関する研究については、準備を進めたが、新型コロナウイルス感染症の流行で、対象の医療関係者が多忙となったため、実施を断念せざるを得なかった。調査票(案)を【資料4】に示した。

### D. 考察

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。

また、今年度は、新型コロナウイルス感染症流行のために実施できなかったが、難病指定医等に対するe-learning教材のコン

テンツ評価に関する調査も時機を見て実施する必要がある。

### E. 結論

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、「①指定難病制度の概要」、「②臨床調査個人票の記載にあたっての全般的留意事項」、「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」についてコンテンツ案を作成した。

e-learningシステムのプロトタイプも作成し、①、②については、音声を含めて動作を確認することができた。

コンテンツ案をマウントしたe-learningシステムのプロトタイプを用いて、難病指定医等(約30名)を対象とした研修プログラムの試行及び評価を計画し準備を進めたが、新型コロナウイルス感染症の流行で、医療関係者が多忙となったため、実施を断念せざるを得なかった。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし