

【令和元年度 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 福井 亮

東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科 助教

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333疾病にまで指定難病は増加した。一方で、軽症高額等といった指定難病制度の国民の理解が不十分であることが指摘されており、必ずしも指定難病制度に係る普及・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、平成28年～29年に実施）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、厚生労働省などの行政機関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。令和元年度は、電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良を進めた。また、システム改良後に、システム改良に伴う効果（申請率の向上、指定難病制度の普及状況など）を評価するにあたり、アンケートを作成し実施した。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MEDISへの登録を行った。その他、指定難病制度の普及・啓発の取組みとして、難病情報センターのホームページの英訳化も実施した。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・啓発の推進に貢献していく。

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333疾病にまで指定難病は増加した。一方で、軽症高額等といった指定難病制度の国民の理解が不十分であることが指摘されており、必ずしも指定難病制度に係る普及・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、平成28年～29年に実施）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、厚生労働省などの行政機関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検討を行った。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い、作動性の検証を行った。システムの作動性に問題はないことを確認した後、作成した仕様書に基づくシステム改良を進めた。

システム改良後に、システム改良に伴う効果（申請率の向上、指定難病制度の普及状況など）を評価するにあたり、アンケートを実施した。

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を依頼し、MEDIS への病名登録を行った。

3) 指定難病制度の普及・啓発（難病情報センターなど）

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（研究代表者 和田隆志）で行った難病情報センターホームページの英訳に対して、難病法が英訳化されたことに伴い、再度整合性をとる形の修正を実施した。

（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

○電子カルテおよび医事会計システムの改良

平成 30 年度に、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。平成 30 年度の検討では、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。さらに、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に改良する方針とした。また、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に改良する方針とした。

令和元年度は、これらの検討に基づき作成した仕様書に基づき医療システムの改良を進めた。また、システム改良後に、システム改良に伴う効果（申請率の向上、指定難病制度の普及状況など）を評価するにあたり、アンケートを作成し実施した。具体的なアンケート内容として、「診察した患者が指定難病の対象患者であることを、診察終了後すぐに把握できれば、申請率は向上すると思うか？」といったポップアップの効果に関するものに加え、「どのようにして指定難病について知るか?」、「診断した疾患が指定難病に指定されていることをいつの時点で知ることが多いか?」など指定難病制度の普及・啓発に関する内容も含めて実施した。アンケート結果については、今後、システム導入後に再度同様のアンケートを実施し、評価を予定している。

○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。一次性ネフローゼ症候群など21 疾病が登録されていないことが分かった。このリストを参考に、MEDIS に登録されていない病名の登録をMEDIS へ依頼した。そのうち、一次性ネフローゼ症候群や先天性副腎低形成症などの12 疾病が令和元年6 月に更新されたマスターで新たに登録された。さらに、爪膝蓋骨症候群などの3 疾病は同義語として登録され、ライソゾーム病などの包括病名である6 疾病は下位病名が登録された。令和元年6 月より、これらの病名が登録されたもので運用が開始されている。

○指定難病制度の普及・啓発（難病情報センターなど）

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（研究代表者 和田隆志）で行った難病情報センターホームページの英訳に対して、難病法が英訳化されたことに伴い、再度整合性をとる形の修正を実施した。

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）から「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つの指標として普及・啓発の推進について評価を予定している。

また、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」研究班（研究代表者 和田隆志）で行った難病情報センターホームページの英訳に対して、難病法が英訳化されたことに伴い、整合性をとる形の修正を行った。これにより本邦における指定難病への取組みの海外への普及・啓発も推進した。

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333 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厚生労働省やなどの行政機関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（令和元年度は難病情報センターホームページの英訳化を実施）

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・啓発のさらなる推進に貢献していく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

H. 知的所有権の出願・取得状況

該当なし