

指定難病の普及・啓発に向けた包括的研究

- 研究分担者 福井 亮（東京慈恵会医科大学 医学部 助教）
- 研究分担者 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）
- 研究分担者 大木 隆生（東京慈恵会医科大学 医学部外科学 教授）
- 研究分担者 大竹 明（埼玉医科大学 ゲノム医療科 特任教授）
- 研究分担者 越坂 理也（千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 助教）
- 研究分担者 佐々木 秀直（国立大学法人北海道大学 大学院医学研究院 名誉教授）
- 研究分担者 佐藤 晃一（独立行政法人国立病院機構金沢医療センター 腎膠原病内科 医師）
- 研究分担者 野田 龍也（公立大学法人奈良県立医科大学 医学部 准教授）
- 研究分担者 原 章規（金沢大学 医薬保健研究域医学系 准教授）
- 研究分担者 古澤 嘉彦（武田薬品工業 ジャパンメディカルオフィス
メディカルリサーチエクセレンスヘッド）
- 研究分担者 村山 圭（千葉県こども病院 代謝科 部長）
- 研究分担者 盛一 享徳（国立成育医療研究センター 研究所 小児慢性特定疾病情報室 室長）
- 研究分担者 山野 嘉久（聖マリアンナ医科大学 医学部 主任教授）
- 研究分担者 横手 幸太郎（千葉大学 大学院医学研究院 教授）
- 研究協力者 味原 さや香（埼玉医科大学 小児科・ゲノム医療科 助教）
- 研究協力者 荒尾 正人（埼玉医科大学 小児科 助教）
- 研究協力者 掛江 直子（国立研究開発法人国立成育医療研究センター 研究開発監理部
生命倫理研究室/研究所 小児慢性特定疾病情報室 室長/スーパーバイザー）
- 研究協力者 鶴岡 恵（埼玉医科大学 ゲノム医療科 助教）
- 研究協力者 武者 育麻（埼玉医科大学 小児科・ゲノム医療科 助教）
- 研究協力者 村井 英継（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 研究調整専門員）
- 研究協力者 八木下 尚子（聖マリアンナ医科大学 医学研究科（難病治療研究センター 講師）
- 研究協力者 山岡 紳介（金沢大学 附属病院経営企画部 特任助教）
- 研究協力者 湯浅 貴博（金沢大学 附属病院 医員）

研究要旨

電子カルテおよび医事会計システムの試験的改良による「指定難病支援機能」を開発し、令和3年3月から金沢大学附属病院外来で導入した。指定難病制度の普及状況や申請数の増加等、導入前後での普及啓発効果の検証を、アンケートおよび電子カルテデータを用いて実施する予定である。また指定難病データベースおよび小児慢性特定疾病データベースの研究利用における feasibility 調査についてはウェルナー症候群およびミトコンドリアのデータ利用申請のための準備をすすめた。

A. 研究目的

- ① 指定難病制度に係る情報化促進により、円滑な指定難病制度の運用、指定難病の申請率の向上および指定難病のデータ収集の効率化による研究の促進等を目的とする。
- ② 指定難病データベースおよび小児慢性特定疾病データベースの研究利用における feasibility の検証を目的とする。

B. 研究方法

- ① <電子カルテおよび医事会計システムの試験的改良による指定難病支援機能の開発>
研究代表者が所属する金沢大学附属病院の電子カルテ（NEC 社製）および医事会計システムの試験的改良による「指定難病支援機能」を開発した。これまでの研究に基づき、医師のみならず、患者と医療事務等の医療従事者を含めた3者を同時に対象とできる普及啓発方法であることが特長である。

具体的には、指定難病または小児慢性特定疾病（以下、指定難病等）の病名登録時に患者に対して指定難病等であることを通知してよいかどうかの指示（指定難病通知区分の選択）を可能とする機能である。指定難病通知区分にて「許可」を選択した場合は、医事会計システムにて指定難病通知文書「指定難病に関するお知らせ」を発行し、患者に手渡すことで、医療費助成の申請を促すことができる。令和3年3月17日から金沢大学附属病院外来で本機能を導入した。

<支援機能導入効果の検証>

導入後約1年にあたる令和4年3月18日に同院職員に対して再度アンケートを送付した。令和元年度に実施した機能導入前のアンケート結果と比較することで、本機能による指定難病制度の普及状況や申請数の増加等の効果を検証する予定である。

- ② <指定難病データベースおよび小児慢性特定疾病データベースの研究利用における feasibility の検証>

本項目においては、両データベースのデータ利用に関する厚生労働省への申請を行う。

（倫理面への配慮）
特になし

C. 研究結果

- ① 電子カルテデータを用いた予備的調査によると、本機能導入後、指定難病申請数が増加傾向であることを確認した（未発表）。
- ② ウェルナー症候群およびミトコンドリアのデータ利用を前提として各資料作成を行った。今後は4月28日の締め切りまでに申請を行い、6月のワーキンググループで審査される予定である。

D. 考察

- ① <電子カルテおよび医事会計システムの試験的改良による指定難病支援機能の開発>
[本機能により期待される効果]

(a) 指定医以外の医師への指定難病等に対する理解の向上、(b) 患者の指定難病に対する認識の向上、(c) 医療事務等の医療従事者の指定難病への意識の向上等を通じ、申請率の向上、指定難病制度のさらなる活用が期待される。

[今後の方向性]

本機能による普及啓発効果が確認できれば、他施設へも本機能の普及をおこなう予定である。金沢大学附属病院では使用施設の多い NEC 社製の電子カルテを使用していることから、技術的には比較的容易に多くの施設に導入できる可能性がある。しかし、有料であっても本機能の導入を推進するためには、指定難病申請のオンライン化との連携や、難病外来指導管理料の適切な算定による収入増などのインセンティブを示すことも有用と考えられる。

- ② <指定難病データベースおよび小児慢性特定疾病データベースの研究利用における feasibility の検証>

指定難病データベースおよび小児慢性特定疾病データベースのデータ利用については制度で定められた高いセキュリティ基準に対応して進める必要がある。患者個人から同意をとり両データベースのデータを利用する特殊な研究方法であるため、その重要性や意義を厚労省へ適切に説明する必要がある。

E. 結論

指定難病支援機能の導入前後でのアンケートおよび電子カルテ情報から、同機能の効果検証を進めていく予定である。

データ利用申請については4月28日の締め切りにむけて各資料の準備を進める。

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特になし