

## 今後の難病対策研究のあり方を考える

平成22年8月30日（月曜）  
難病対策委員会

研究代表者  
国立保健医療科学院 林 謙治

1



### 「今後の難病対策のあり方に関する研究」 における検討課題

- 難病対策の基盤となる研究開発環境を整備するための方法論の開発
- 難病対策及び難病に関する研究開発のあり方の検討
- わが国及び諸外国における難病対策の動向や成果の分析

⇒ 今後の難病対策を推進する上で行政が抱える様々な課題に対する政策的提言を行う

## 研究開発環境を整備するための方法論の開発

- ① 難病患者の発生率の推計方法及び疫学的特徴の把握方法の開発
- ② 診断困難症例の情報収集・集約・分析・提供システムの開発
- ③ 難病患者の実態把握の手法の開発
  - - 既存もしくは新規調査による経済的指標の構造分析、財政・経済支援のあり方の検討等

3



## 難病対策及び難病に関する研究開発

- ④ 臨床調査個人票の有効活用及び臨床データベースの構築
  - - データ入力負担軽減、データベースの臨床研究応用化
- ⑤ 難病に関する技術評価の手法の開発
  - - 国際共同研究の推進方策等
- ⑥ 災害時における難病患者の支援体制の構築
  - - 希少医薬品の供給確保、病院・施設の安全性の向上等

## ④臨床調査個人票の有効活用及び 臨床データベースの構築

### 【現 状】

#### 1 疾病登録における作業負担

難病のうち、希少性のため個々の研究者による症例研究では十分なデータを揃えるのが困難な疾患については、特定疾患治療研究事業の対象疾患と指定することで、**全国規模で症例を収集することで病態の解明**が期待されている。

平成11年度より臨床調査個人票の電子化が実施され、難病研究の用途に利用できることとされたが、**保健所等における入力負担が大きく、迅速かつ正確なデータ収集の実現に課題を残している。**

#### 2 調査研究事業との乖離

臨床調査個人票は、特定疾患治療研究事業による公費負担の認定にむけた行政手続きと難病の原因究明にむけた臨床研究のための情報収集手段という2つの目的を有している。しかし、その内容は行政手続きに重点をおいて策定されているため、臨床情報として曖昧さや不確定要素を含んでいる。このため、**臨床研究への活用を視野に入れた調査票の項目の見直し**が求められている。さらに、難病は確定診断が難しく、かつ医学の進歩に伴い疾患概念そのものが変遷することも予想されることから、**疾患概念の変遷に合わせたデータモデルの変更**ができるようにする必要がある。

5



## ④臨床調査個人票の有効活用及び 臨床データベースの構築

### 【目 的】

- 本研究は、患者や医師の記入負担を軽減するとともに、都道府県の事務作業負担を軽減し、数十年以上の期間にわたって患者の予後を追跡し、難病の病態解明と治療法の確立を推進するための医療情報基盤を構築する。
- 電子健康記録の標準規格 (ISO/CEN13606) に基づいて臨床調査個人票のモデリングを行い、個票データを収集・蓄積するシステムを開発する。なお、システムの構築に際しては、数年単位で進歩・変化する医療情報基盤上に数十年以上の期間にわたってデータモデルの変更を受容しつつ、互換性と可用性を担保することを目指す。

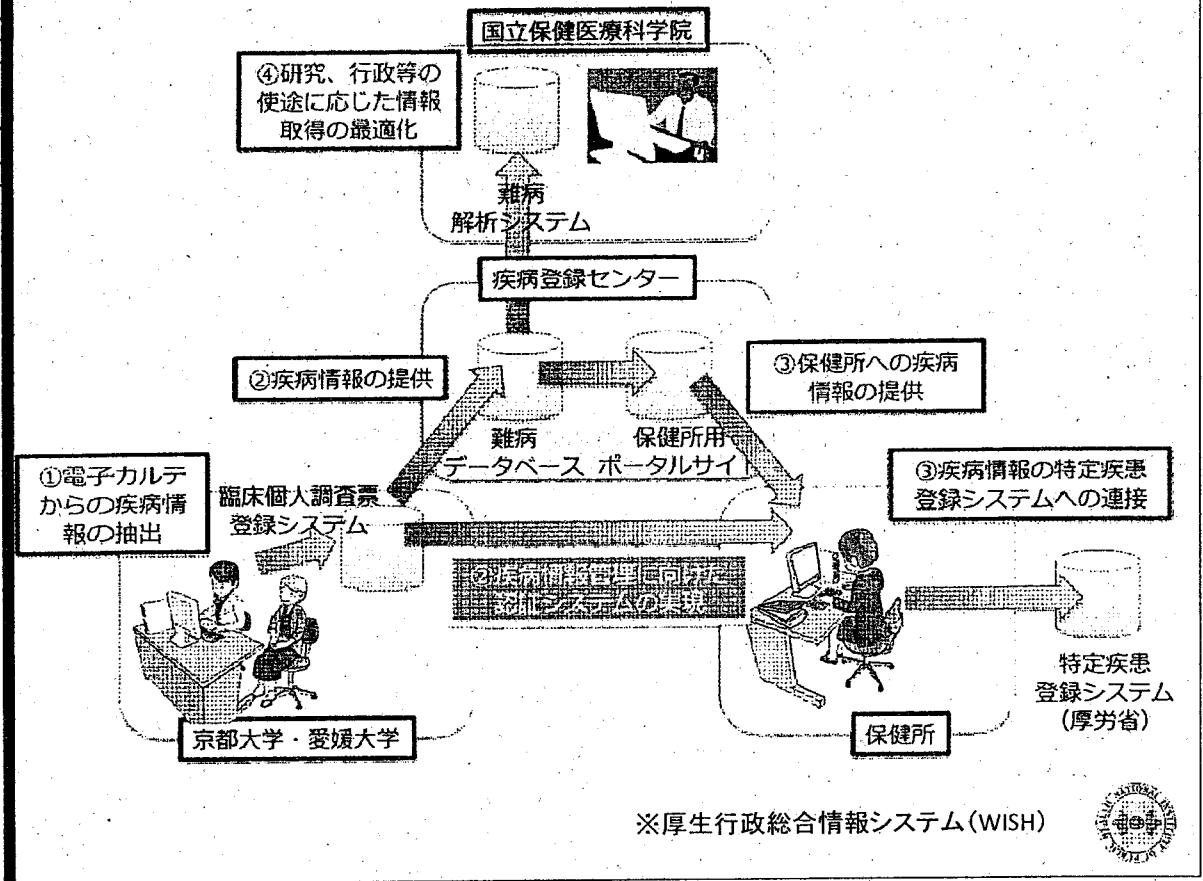
### 【概 要】

本研究では、京都大学医学部附属病院及び愛媛大学医学部附属病院の協力の下、平成21年度に「特定疾患の評価に関する研究班」において検討された6疾患（パーキンソン病、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、クローン病、原発性胆汁性肝硬変、多発性硬化症）を対象として、以下の4項目を中心に開発を進める。

- ① 電子カルテより疾病情報を抽出し、疾病登録センターに送る手法の開発
- ② 疾病情報の管理を行う疾病登録センターの構築
- ③ 難病申請に必要な疾病情報を保健所で取得する手法の開発
- ④ 研究、行政等の用途に応じた情報取得の最適化に関する検討



# 平成22年度実証実験概要図



## 難治性疾患患者の生活実態に関する調査

## 調査票 (案)

(調査協力をお願い)

この調査は、日本難病・疾病団体協議会のご支援・ご協力のもと、治療が困難であり生活面へ長期にわたり支障を生じる難治性疾患の方々の生活実態を正確に把握し、今後の難治性疾患に関する施策・政策を考えていくうえでの基礎資料を得ることを目的として、厚生労働科学研究（難治性疾患克服研究事業）「今後の難病対策のあり方に関する研究（研究代表者：林謙治 国立保健医療科学院 院長）」の一環として実施されるものです。

お答えいただいた内容については、本調査研究の目的にのみ使用され、他の目的で利用されることはありません。また調査票は無記名であり、調査票の回収・保管にも十分配慮するため、完全に匿名性が確保されます。また回答は統計処理されるため回答内容によって回答者個人や世帯を特定することはありません。

途中、どうしても答えたくないことは無理にお答えいただかなくてもかまいません。しかしながら、現在、難治性疾患の方々の生活実態を正確に理解、把握するための調査資料はきわめて少なく、本調査はそれを明らかにする有用な基礎資料となりますので、できるだけ正確な記入へのご協力をお願い致します。

なおこの調査にご協力いただけなかったことで、不利益が生じることはまったくございません。なにとぞ、本調査の意義、重要性をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い致します。

本調査に関する問い合わせ先

〒351-0197 埼玉県 和光市 南 2-3-6

国立保健医療科学院 経営科学部

TEL：048-458-6137

FAX：048-468-7985

この調査は難治性疾患の方々にご記入をお願いしておりますが、ご本人で記載が困難な場合には代筆で結構です。

なお本調査の質問は大きく分けて【世帯の全体状況にかんする質問】、【療養及び公的支援等の受給状況等にかんする質問】、【世帯収入・支出の状況にかんする質問】、【就労状況にかんする質問】となっています。

I. 【世帯の状況にかんする質問】

1 世帯の全体的状況についてお答えください。

世帯とは、ふだん居住と生計を共にしている人々(世帯員)の集まりをいいます。  
 世帯員には、旅行などで一時的(3ヶ月以内)に自宅を離れている人や船員など  
 就業場所を移動する人も含みます。  
 また、入院などを行っている人も含みますが、住民登録を施設に移している人は除  
 きます。

○家族構成、生計の状況等について以下の表でお答えください。

	ご本人との属性	年齢	生計中心者 (該当者に○)	主たる介助者 (該当者に○)	毎月の収入の有無 (該当者に○)
例)	父親	65			○
1)	患者ご本人(男 女)				
2)					
3)					
4)					
5)					
6)					
7)					
8)					
9)					
10)					

2 あなたの住まいは、次のうちいずれですか。また建て方についてもお答え下さい  
(いずれかに○をおつけください)。

<住居の種類>

- |                  |                  |
|------------------|------------------|
| ① あなた自身の持家       | ⑤ 公団、公社、市営等の公営住宅 |
| ② 家族の持家          | ⑥ 借間             |
| ③ 民間賃貸住宅         | ⑦ その他 ( )        |
| ④ 社宅、公務員住宅等の貸与住宅 |                  |

<建て方>

- |        |                      |
|--------|----------------------|
| ① 一戸建て | ② 共同住宅 (マンション、アパート等) |
|--------|----------------------|

3 お住まいの住居の室数について、居住用の部屋数 (玄関や風呂等は含めないでください) を記入してください。また、床面積は、玄関や廊下等も含めた住宅全体のおおよその面積 (坪数) を記入してください。

【部屋数】: \_\_\_\_\_ 室                      【床面積】 \_\_\_\_\_ 坪

## II. 【療養及び公的支援等の受給状況等にかんする質問】

1 疾患ならびに治療状況についてお聞かせください。

① 希少難治性疾患名をお答えください。

( )

② それ以外の疾患があればその名前をお答えください(複数記載可)

( )

2 ①の病気を発症した時期をお答えください。

大正・昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 頃 (満 \_\_\_\_\_ 歳)

3 ①の診断の付いた時期をお答えください。

大正・昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 頃

4 現在の受診状況についてお答えください。

(最近6ヶ月の状況について以下のいずれかに○をつけてください)

① 主に入院 ( \_\_\_\_\_ 日間/年)

② 入院と通院半々 (入院: \_\_\_\_\_ 日間/年、外来: \_\_\_\_\_ 回/月)

③ 主に通院 ( \_\_\_\_\_ 回/月)

④ 往診あり ( \_\_\_\_\_ 回/月)

⑤ 入通院なし

⑥ その他 ( \_\_\_\_\_ )

5 1回当たりの通院方法、通院時間(片道)、交通費(片道)についてお答えください。

(以下のいずれかに○をつけて、ご記入ください)

① 徒歩 \_\_\_\_\_ 分

② 自転車 \_\_\_\_\_ 分

③ 自家用車 \_\_\_\_\_ 分

④ バス \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 円

⑤ タクシー \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 円

⑥ その他 ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_ 分 \_\_\_\_\_ 円



6 次に挙げる公費負担医療制度を受けていますか。「現在」及び「過去」に受けている（た）ものすべてに○をおつけください。

- ① 特定疾患治療研究事業 ( 現在 ・ 過去 )
- ② 小児慢性特定疾患治療研究事業 ( 現在 ・ 過去 )
- ③ 障害者自立支援法による医療費助成 ( 現在 ・ 過去 )
- ④ 生活保護法による医療扶助 ( 現在 ・ 過去 )
- ⑤ 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律による医療費助成 ( 現在 ・ 過去 )
- ⑥ 先天性血液凝固因子障害等治療研究費 ( 現在 ・ 過去 )
- ⑦ その他 ( ) ( 現在 ・ 過去 )

7 障害者手帳の取得状況についてお答えください。該当するものに○をつけ、記入をお願いします。

- ① 身体障害者手帳 ( 級)
- ② 精神障害者保健福祉手帳 ( 級)
- ③ 療育手帳 (住んでいるところによって愛護手帳、みどりの手帳、愛の手帳とも言います) (A (重度) ・ B (その他の場合))
- ④ 取得していない

8 次の障害に起因する手当を取得していますか。該当するものに○をつけてください。

- ① 特別障害者手当
- ② 障害児福祉手当
- ③ 福祉手当 (経過措置分)
- ④ 特別児童扶養手当
- ⑤ その他の障害に起因する手当 (具体的に: )
- ⑥ 障害に起因する手当は受給していない

9 あなたは公的年金を受けていますか。該当するものに○をつけてください。

(「②厚生年金、共済年金」を受給している人は「①国民年金」に○をする必要はありません)

- ① 国民年金
- ② 厚生年金、共済年金
- ③ その他の障害に起因する年金 (恩給、労災保険による年金等)
- ④ 障害に起因する年金は受給していないが、老齢年金、遺族年金 (恩給等を含む) を受給している
- ⑤ 特別障害給付金を受給している
- ⑥ 障害に起因する年金も、老齢年金、遺族年金、特別障害給付金等も受給していない

10 あなたは生活保護を受けていますか。受けている場合、その種別と期間をお答えください。

① 受けている（現在申請中を含む）      ② 受けていない

（いずれかに○をつけてください）

◎ ①に該当する場合には、以下のご質問にお答え下さい。

・保護を受けている場合、受けたものの種別に○をつけてください。

種別（生活 ・ 教育 ・ 住宅 ・ 医療 ・ 介護 ・ 出産 ・ 生業 ・ 葬祭）

・生活保護の受給期間をお答えください。

受給期間      年      ヶ月

### Ⅲ.【世帯収入・支出の状況にかんする質問】

1 あなたの世帯全体の収入状況についてお答えください。

世帯収入 合計 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

◎以下、合計の内訳をお答えください。

① 就労による収入 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

② 公的手当・年金等 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

③ 仕送り ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

④ その他 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

2 あなたの世帯の支出状況についてお答えください。

(「医療費」と「保険料」については各々の内訳をお答えください)

① 食料費 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

② 居住費 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

③ 光熱水道費 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

④ 医療費

・ 公的医療費 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

・ それ以外の医療に関連する費用 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

⑤ 交通費 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

⑥ 保険料

・ 公的保険料 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

・ 民間保険料 ( \_\_\_\_\_ 万円/年)

#### IV 【就労状況にかんする質問】

1 平成 22 年 6 月 1 日現在、収入になる仕事をしていますか。収入を伴う仕事を少しでもした方は「仕事あり」、まったく仕事しなかった方は「仕事なし」の中からお答えください（○をおつけください）。

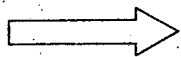
無給で自家営業の手伝いをした場合や、育児や介護のため、一時的に仕事を休んでいる場合も「仕事あり」とします。PTA 役員やボランティアなど無報酬活動は「仕事なし」とします。

<仕事あり>

- ② 主に仕事をしている
- ③ 主に家事で仕事あり
- ④ 主に通学で仕事あり
- ⑤ その他（                      ）

<仕事なし>

- ⑥ 通学のみ
- ⑦ 家事(専業)
- ⑧ その他（                      ）



⑤、⑥、⑦とお答えになった方は以下の補問にお答えください。

① ~ ④とお答えになった方は 2 におすすみください。

##### 補問 1-1

これまでの就業経験についてお答えください（以下のいずれかに○をつけてください）。

- ① 在職中に発症し離職
- ② 在職中に発症し休職後に職場復帰したが離職  
幼少期等、最初の就職以前に発症しており、就職したが離職  
就業経験なし  
その他（                      ）

##### 補問 1-2

就職希望の有無についてお答えください。

収入をとまなう仕事を

- ① したいと思っている
- ② したいと思っていない  
(いずれかに○をつけてください)

2 これまでの就業経験についてお答えください。

(以下のいずれかに○をつけてください。)

- ① 在職中に発症し離職したが、現在は別の会社に就職（一度職場復帰したものの、継続困難で離職し、別の会社に就職した場合も含む）
- ② 在職中に発症したが、現在も当該事業所で就労（休職なし）

- ③ 在職中に発症し休職していたが、発症時に所属していた会社に職場復帰。現在も当該事業所で就労
- ④ 幼少期等、最初の就職以前に発症したが就業
- ⑤ その他 ( )

3 これまでの転職経験の有無についてお答えください。(いずれかに○をつけてください)。

転職経験 有 ( )回 ・ 無

4 一週間の就業日数等についてお答えください。

ここ1ヶ月の間の平均で1週間に実際に仕事をした日数と時間の合計をお答えください。  
 なお、複数の仕事をした場合は、すべての合計をお答えください。

就業日数：1週間の仕事をした日数 \_\_\_\_\_ 日

就業時間：1週間の残業も含めた総時間数 \_\_\_\_\_ 時間

5 現在の主な仕事について、その仕事についていた時期をお答えください。

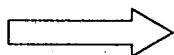
大正 ・ 昭和 ・ 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月

6 主な仕事の内容(職業分類)についてお答えください。該当するものに○をつけてください。

- |                |                    |
|----------------|--------------------|
| ⑥ 管理的職業従事者     | ⑫ 農林漁業作業者          |
| ⑦ 専門的・技術的職業従事者 | ⑬ 生産工程作業者          |
| ⑧ 事務従事者        | ⑭ 輸送・定置・建設機械・運転従事者 |
| ⑨ 販売従事者        | ⑮ 建設・採掘作業者         |
| ⑩ サービス職業従事者    | ⑯ 労務作業者            |
| ⑪ 保安職業従事者      | ⑰ 分類不能の職業          |

7 勤めか自営の別についてお答えください(いずれかに○をつけてください)。

- |                  |                                  |
|------------------|----------------------------------|
| ① 自営業主(雇人あり)     | ⑥ その他 ( )                        |
| ② 自営業主(雇人なし)     | ⑦ 一般常用雇用者(契約期間1年以上又は雇用期間の定めのない者) |
| ③ 家族従業者(自家営業手伝い) | ⑧ 1月以上1年未満の契約の雇用者                |
| ④ 会社・団体等役員       | ⑨ 日々又は1月未満の契約の雇用者                |
| ⑤ 内職             |                                  |



⑦、⑧、⑨ とお答えになった方は以下の補問にお答えください。

①～⑥とお答えになった方は、以上で質問は終了です。

補問 7-1 お勤め先での呼称は以下のうちどれになりますか

(いずれかに○をつけてください)。

- ① 正規職員・従業員
- ② パート
- ③ アルバイト
- ④ 労働者派遣事業所の派遣社員
- ⑤ 契約社員・嘱託
- ⑥ その他 ( )

補問 7-2 勤務先において配慮を受けている事項についてお聞かせください。

(該当するものすべてに○印をしてください。)

- ① 配置転換等人事管理面についての配慮
- ② 力仕事を回避する等職務内容の配慮
- ③ 短時間勤務等勤務時間の配慮
- ④ 休暇を取得しやすくする等休養への配慮
- ⑤ 通院・服薬管理等医療上の配慮
- ⑥ 業務遂行を援助する者の配慮
- ⑦ 職場内における健康管理等の相談支援体制の配慮
- ⑧ 配置転換等に伴う訓練・研修等の配慮
- ⑨ その他 ( )

質問は以上です。ご協力、ありがとうございました。

この調査をもとに、今後、難治性疾患患者とその生活を支えるご家族の生活実態をより正確かつ詳細に把握し、より適切な支援のあり方を議論する有用な資料となることを目的として、調査員による訪問面談式の調査を実施することを計画しています。

この調査についてのご協力の可否について、以下のご記入(いずれかに○)をお願い致します。

私は、訪問調査への協力を( 承諾 ・ 辞退 )致します。

(いずれかに○をおつけ下さい)