

小児慢性特定疾病対策の事業見直しに係る実施主体調査

国立成育医療研究センター 小児慢性特定疾病情報室

研究要旨

平成27年1月1日に大幅な制度改正が行われた小児慢性特定疾病対策の運用に関し、各実施主体が行った対応ならびに制度改正後の運用状況について、平成27年9月に全112実施主体に対し調査を行い、全ての実施主体より回答が得られた。8割近くの実施主体にて旧受給者証の有効期限の変更が行われ、旧制度医療意見書は平成26年12月で受付が終了していた。しかし一部実施主体では旧医療意見書を平成27年も引き続き受け付けていることが分かった。全面的に刷新された医療意見書について実施主体から運用に必要な項目の追加要望等が多く寄せられた。認定審査会の規模については制度改正前後で大きく変化はなかった。約15%の実施主体で拡大した運用がなされていることが分かった。今後は医療意見書改訂にて実施主体の意見を反映や中央コンサルテーションの積極活用、実施主体独自の拡大運用事例を参考とした事業の利用促進に向けた取り組みが望まれる。

状況について明らかにすることを目的とした。

研究実施者：

掛江 直子（国立成育医療研究センター
小児慢性特定疾病情報室 室長）
盛一 享徳（国立成育医療研究センター
小児慢性特定疾病情報室 研究員）
河村 淳子（国立成育医療研究センター
小児慢性特定疾病情報室）
森 臨太郎（国立成育医療研究センター
臨床疫学部 部長）

A. 研究目的

本研究は、平成27年1月1日に大幅な改正が行われた小児慢性特定疾病対策（旧 小児慢性特定疾患治療研究事業）の運用に係る各実施主体が行った対応ならびに制度改正後の運用

B. 研究方法

制度改正後の平成27年9月に全112実施主体に向けてアンケート調査を行い、全ての実施主体から回答が得られた。

（倫理面への配慮）

本研究は制度運用に関する自治体に向けた調査であり、実際の患者情報等の利用はないことから、特別な倫理的配慮は必要ないものと判断した。

C. 研究結果

各実施主体へ制度移行の前後でどのような対応がとられたかをアンケート形式で調査した。

質問および回答は以下の通りとなった。各表の数値は該当する自治体の件数およびその割合を示した。

1. 平成 27 年 1 月 1 日新制度施行に際し、旧制度受給者証の有効期限はどの様に取り扱ったか

| | |
|-------------------------------------|-------|
| 旧受給者証の期限を短縮もしくは延長 | 85 |
| 旧受給者証をそのまま継続利用 | 25 |
| その他（元々1月1日が更新日） | 1 |
| その他（平成 27 年 4 月より中核市移行し事業実施のため該当せず） | 1 |
| | 計 112 |

2. 平成 27 年 1 月 1 日新制度施行に際し、医療意見書が全面改定されたが、旧医療意見書はどの様に取り扱ったか

| | |
|--|-------|
| 平成 26 年 12 月まで受付（平成 27 年 1 月 1 日以降は新しい医療意見書のみ受付） | 85 |
| 平成 27 年 3 月まで受付 | 8 |
| 平成 27 年 1 月まで受付 | 6 |
| 特に期限は設けず旧意見書でも支給認定審査が可能な場合は受付 | 4 |
| 平成 27 年 6 月まで受付 | 3 |
| 平成 27 年 2 月まで受付 | 2 |
| 平成 27 年度中は受付 | 2 |
| 既認定者の制度改正時に伴う申請についてのみ平成 27 年 1 月以降も受付 | 1 |
| その他（平成 27 年 4 月より中核市移行し事業実施のため該当せず） | 1 |
| | 計 112 |

3. 新しい医療意見書に自治体として追加して欲しい項目があるか

| | |
|----|-------|
| ある | 65 |
| ない | 47 |
| | 計 112 |

4. 新規申請はどのような方法で受け付けているか

| | |
|---------------------------------|-------|
| 窓口で申請 | 58 |
| 窓口または郵送で申請 | 52 |
| 原則として窓口申請だが、郵送申請の希望があれば柔軟に応じている | 2 |
| | 計 112 |

5. 継続申請はどのような方法で受け付けているか

| | |
|----------------------------------|-------|
| 窓口または郵送で申請 | 60 |
| 窓口で申請 | 47 |
| 郵送で申請 | 2 |
| 原則として窓口申請だが、郵送申請の希望があれば柔軟に応じている | 2 |
| 更新センターを6月中旬から9月末まで設置（指定難病と併せて受付） | 1 |
| | 計 112 |

6. 継続申請のお知らせはいつ発送するか

| | | |
|-------------------------|----|-------|
| 年に1回 1月頃 | 2 | 1.8% |
| 年に1回 2月頃 | 0 | |
| 年に1回 3月頃 | 1 | 0.9% |
| 年に1回 4月頃 | 3 | 2.7% |
| 年に1回 5月頃 | 22 | 19.6% |
| 年に1回 6月頃 | 35 | 31.3% |
| 年に1回 7月頃 | 11 | 9.8% |
| 年に1回 8月頃 | 4 | 3.6% |
| 年に1回 9月頃 | 3 | 2.7% |
| 年に1回 10月頃 | 6 | 5.4% |
| 年に1回 11月頃 | 0 | |
| 年に1回 12月頃 | 6 | 5.4% |
| 各患者の前回の受給者証発行から約1年後 | 1 | 0.9% |
| その他 受給者証の発送時に継続申請の案内も同封 | 4 | 3.6% |
| 有効期限終了の2か月前 | 1 | 0.9% |
| 有効期限終了の3か月前 | 4 | 3.6% |
| 有効期限終了の4か月前 | 2 | 1.8% |
| 継続申請のお知らせは出していない | 6 | 5.4% |
| 保健所ごとで対応しているため、把握していない。 | 1 | 0.9% |
| 計 112 | | |

7. 受給者証の更新月はいつか

| | | |
|------------------------|----|-------|
| 4月 に一斉に更新 | 9 | 8.0% |
| 5月 に一斉に更新 | 0 | |
| 6月 に一斉に更新 | 0 | |
| 6月から7月 に一斉に更新 | 1 | 0.9% |
| 7月 に一斉に更新 | 2 | 1.8% |
| 7月から9月 に一斉に更新 | 3 | 2.7% |
| 8月 に一斉に更新 | 10 | 8.9% |
| 9月 に一斉に更新 | 13 | 11.6% |
| 10月 に一斉に更新 | 42 | 37.5% |
| 11月 に一斉に更新 | 1 | 0.9% |
| 12月 に一斉に更新 | 0 | |
| 12月から3月 に一斉に更新 | 1 | 0.9% |
| 1月 に一斉に更新 | 11 | 9.8% |
| 1月から3月 に一斉に更新 | 2 | 1.8% |
| 2月 に一斉に更新 | 0 | |
| 3月 | 1 | 0.9% |
| その他 患者ごとの更新月で更新 | 10 | 8.9% |
| 患者ごとの受給者証有効期間終了の2か月前から | 3 | 2.7% |
| 患者ごとの受給者証有効期間終了の3か月前から | 1 | 0.9% |
| 随時更新 | 2 | 1.8% |
| 計 112 | | |

8. 受給者証はどのように受け渡しはどのように行っているか

| | |
|--------------------------|-------|
| 郵送 | 86 |
| 窓口で手渡し、郵送のどちらでも可 | 17 |
| その他（新規申請は窓口で手渡し、継続申請は郵送） | 6 |
| 窓口で手渡し | 3 |
| | 計 112 |

9. 認定審査会の医師の件数は何名か

| | | |
|--------|-------|-------|
| 医師:1名 | 4 | 3.6% |
| 医師:2名 | 7 | 6.3% |
| 医師:3名 | 18 | 16.1% |
| 医師:4名 | 15 | 13.4% |
| 医師:5名 | 24 | 21.4% |
| 医師:6名 | 20 | 17.9% |
| 医師:7名 | 2 | 1.8% |
| 医師:8名 | 6 | 5.4% |
| 医師:9名 | 3 | 2.7% |
| 医師:10名 | 6 | 5.4% |
| 医師:11名 | 1 | 0.9% |
| 医師:12名 | 1 | 0.9% |
| 医師:13名 | 0 | |
| 医師:14名 | 1 | 0.9% |
| 医師:15名 | 0 | |
| 医師:16名 | 4 | 3.6% |
| | 計 112 | |

10. 認定審査会の開催頻度はどのくらいか

| | | |
|-----|------------------|-------|
| 月0回 | 0 | |
| 月1回 | 83 | |
| 月2回 | 8 | |
| 月3回 | 0 | |
| 月4回 | 2 | |
| その他 | 必要に応じて不定期 | 6 |
| | 月1から2回 | 4 |
| | 月1から5回 | 3 |
| | 月1から4回+年1回全体会 | 2 |
| | 月1回、更新前の2か月間は月2回 | 1 |
| | 隔月1回、諮問案件のある場合のみ | 1 |
| | 年3から5回 | 1 |
| 不明 | | 1 |
| | | 計 112 |

11. 認定審査会での1回当たりの審査件数は？

| | |
|---------|-------|
| ≤10 件 | 24 |
| ≤20 件 | 23 |
| ≤30 件 | 15 |
| ≤40 件 | 7 |
| ≤50 件 | 6 |
| ≤60 件 | 5 |
| ≤70 件 | 3 |
| ≤100 件 | 3 |
| ≤200 件 | 11 |
| ≤300 件 | 3 |
| ≤400 件 | 1 |
| ≤500 件 | 0 |
| > 500 件 | 2 |
| 不明 | 9 |
| | 計 112 |

13. 自治体独自で小児慢性特定疾病対策を拡大実施しているか

| | |
|--------------------------------------|-------|
| 実施している | 17 |
| 国の認定基準を満たさない場合でも基準を緩和して助成を実施 | (4) |
| 国の基準対象外でも、自治体で独自に定める基準を満たす場合は助成 | (4) |
| 小児慢性特定疾病医療費認定者に対し、介護料・見舞金等を別途支給 | (2) |
| 小児慢性特定疾病医療費認定者に対し、医療意見書作成費用・通院費用等を助成 | (2) |
| 医療費・食事療養費等の患者自己負担を一部、または全額助成 | (7) |
| 実施していない | 95 |
| | 計 112 |

() は複数回答あり

12. 認定審査会に諮る内容は？

| | |
|---|-------|
| 認定・不認定に関わらず全ての案件 | 64 |
| 疑義のある一部の案件と不認定と思われる案件 | 18 |
| 新規申請全例+更新申請のうち不認定と思われる案件もしくは疑義のある案件 | 14 |
| 新規申請全例+更新申請のうち不認定と思われる案件もしくは疑義のある案件+成長ホルモン申請・医学的判断・重症申請 | 6 |
| 不認定と思われる案件のみ | 5 |
| 疑義のある一部の案件と不認定と思われる案件+成長ホルモン申請・重症申請 | 2 |
| 不明 | 3 |
| | 計 112 |

D. 考察

今回の改正は対象疾病の拡大に伴い医療意見書も刷新されたことから、様々な対処が筆証であったと思われた。改正実施が年度途中であったことから、多くの実施主体で受給者証の有効期限の変更が行われたことが予想され、実際に8割近くの実施主体において有効期限の変更が行われていた。

全面改定された医療意見書については国より平成26年12月までは、旧制度医療意見書を用いて更新を行って良いとの連絡が成されていたこともあり、多く実施主体では平成27年1月1日以降は新しい医療意見書が用いられていたが、一部新制度移行後も旧制度の医療意見書を引き続き運用していた事例があることが分かった。制度改正にともない登録されるデータが異なってくることになるが、平成27年の申

請者の一部については、旧制度の登録システムを用いてデータ登録が必要であることが分かった。

旧制度では標準の医療意見書に独自の項目を追加して運用している実施主体の存在が確認されていたが、今回多くの実施主体から重症認定基準に関する項目や療養指導等の運用に必要な連絡事項の項目を設けて欲しいとの要望があった。また医療意見書の記載様式と対象基準（疾病の状態の程度）の対応が必ずしも明確でないことから、利用しにくいとの意見が多くあった。今後紙ベースの登録から医師が直接コンピュータを用いて行う登録に移行していく予定であり、登録システムの開発に併せて医療意見書の見直しが必要であると考えられ、各実施主体が必要とする項目についても、改めて情報収集を行うべきであると思われた。

申請に際しては半数の実施主体が郵送での申請を認めており、患者利便性からは望ましい運用であると思われた。継続申請に関しては、6割強の実施主体では、7月～10月が更新月となっており1割程度が年度末前後となっていた。申請者ごとに有効期限を変えているのは約2割程度の実施主体に止まっており、多くの実施主体では更新月前に認定審査に係る作業が集中する状況であることが分かった。

認定審査に関わる医師の数は、実施主体の規模にも左右されるが、多くの場合3～6名と比較的小規模であることが分かった。この結果は平成24年に当時の所管であった厚生労働省母子保健課が調査した際の認定協議会における件数とほとんど変わっていないか、やや小規模になっている傾向であり、制度変更後においても認定審査会の規模を変える事は難しかったことが分かった。小児慢性特定疾病の対象疾病には多くの稀少疾患が含まれることから、医学的な判断の際に各実施主体の認定審査会に全ての判断を委ねるのは重荷となる事が予想されることから、中央コンサルテーション事業の積極的な利用が望まれる状況であることが分

かった。認定審査会の開催数や審査件数も実施主体の規模により異なるが、一度に多数の案件を処理する必要がある実施主体も多く、認定審査会開催前の事前準備も不可欠であることが予想された。また半数以上の自治体では全ての申請について認定審査会に諮っていることも分かった。

小児慢性特定疾病対策の運用を実施主体独自で拡大実施している状況については、15%の実施主体が何らかの拡大運用を行っていることが分かった。対象基準の拡大や介護料等の支給、書類作成費や食費の助成等が行われていた。とくに書類作成料については小児慢性特定疾病対策の利用を妨げる一つの要因となっていることから、既に書類作成料の助成を実現している実施主体があることは今後の小児慢性特定疾病対策の運用を考える上で重要なポイントであると思われた。

E. 結論

平成27年1月1日の制度の大幅な見直しに伴い各実施主体では様々な対応が行われていたことが分かった。全面的に刷新された医療意見書について実施主体側からの要望が多数あったことは、今後の見直しに反映させるべき課題である。実施主体独自の運用拡大として書類作成料の助成が行われている事例があることは、今後、小児慢性特定疾病の利用促進のために有用な事例であり、多くの実施主体で実施が望まれる施策であろう。

F. 謝辞

多忙な中、本調査に御協力頂いた各実施主体の小児慢性特定疾病対策担当の方々には深く御礼申し上げます。

G. 研究発表・知的財産権の出願・登録状況

研究発表、及び1.特許取得/2.実用新案登録/3.その他、いずれもなし。