

## 小児慢性特定疾患治療研究事業における登録データの精度の向上 に向けた取り組み

研究分担者 掛江 直子（国立成育医療研究センター研究所 成育保健政策科学研究室長）

### 研究要旨

より精度の高いデータベースの構築を目指して、小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）のデータについて、①これまで研究班でおこなってきた小慢データの管理・取り扱い方法の見直しと、標準操作手順書（SOP）の作成、②小慢データ登録管理システム V5.0 における諸問題への対応、③医療意見書のデータ化に際して生じている問題点の発見と対応の検討をおこなった。

データを蓄積する任を担う当該研究班においては、その業務の標準化や各実施主体との連携体制の強化が求められる。また、各実施主体においては、適切な方法によるデータの入力および提出の徹底が求められる。喫緊の課題として、実施主体における受給者番号の付与方法や、登録年度の定義等、全国のデータを一元的に管理する上で、各実施主体において一定のルールを共有してもらうことの重要性が示唆された。

### 研究協力者

竹原 健二（国立成育医療研究センター研究所）  
茂木 仁美（国立成育医療研究センター研究所）  
佐々木八十子（国立成育医療研究センター研究所）

小畑 由美（国立成育医療研究センター研究所）  
森 臨太郎（国立成育医療研究センター研究所）  
中原 浩司（ドットウェア株式会社）  
渡辺 正吾（株式会社エリアエイド）

実施主体番号や受給者番号、生年月日等をもとに、同一の患児のデータを経年的に結合することを試みる等、縦断的なデータとしての利活用を模索している。

今後、小慢事業のデータの利活用が促進され、横断的にも潤段的にもより正確な科学的根拠を示していくためには、データの精度が高くなければならない。これまで、各実施主体から母子保健課に提出されたデータについては、厳密なチェックやデータクリーニングをしない状態で国立成育医療研究センター内にある小慢事業データベースのサーバーに取り込んでいた。これは、当該研究班では、データをクリーニングするための患者情報を有していないため、やむを得ない手続きであるが、このような状況を踏まえると、サーバーに取り込む前の、実施主体から提出されるデータ自体の精度を向上させることが極めて重要であるといえる。

### A. 研究目的

これまで小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）の医療意見書データは、各実施主体から厚生労働省に提出され、国立成育医療研究センター研究所内に設置された小慢データベースに登録・蓄積され、疾患毎の登録者数や、ある年度における登録者の年齢分布の把握等を明らかにする等、主に横断的なデータとして利用されてきた。他方、当該研究班では、これらのデータを、申請先の

そこで、今年度は、これまでに当該研究班で収集・管理してきたデータ上の問題点の検

証に加え、従来のデータの入力・提出・蓄積といった一連の流れを検証し、厚生労働省および実施主体と共に、より精度の高いデータベースの構築に寄与するような体制強化を目指した。

## B. 研究方法

小慢事業の医療意見書データについて、当該研究班にその電子データが届くまでのプロセスについて、すなわち、当該事業の対象疾患を有する児を医師が診断し、医療意見書を作成してから、患児の保護者が実施主体に医療意見書を申請し、実施主体において当該患者が小慢事業の対象であるかの審査・承認を受け、実施主体においてデータが電子化され、匿名化されて、厚生労働省に電子化されたデータが提出され、当該研究班のサーバーに医療意見書の電子データが取り込まれるまでのプロセスを再検証した。これに、これまで研究班で把握されていたデータ上の問題点や仕組みとしての課題、本年度新たにデータをチェックして発見された問題点等を細分化されたプロセスに当てはめて、対応策を検討した。

具体的には、①これまで研究班でおこなってきた小慢データの管理・取り扱い方法の見直しと、標準操作手順書（SOP: Standard Operating Procedures）の作成、②小慢データ登録管理システム Ver 5.0 における諸問題への対応、③医療意見書のデータ化に際して生じている問題点の発見と対応の検討、の3点が挙げられる。

## C. 研究結果と考察

### 1. 小慢データの管理・取り扱い方法の見直し

厚生労働省からデータを受け取った後に、国立成育医療研究センター内でサーバーに取り込むまでの手順をすべて文書化し、管理方法の標準化を図った。各実施主体が提出したファイルやその中身についてチェック項目を

設け、不備がある場合は実施主体に再提出を依頼した。

また、各実施主体からのデータを、実施要項に定められた翌年6月末までに提出してもらうよう、厚生労働省母子保健課を通じて実施主体に改めて依頼した。その結果、現時点で1実施主体を除き、すべての実施主体から提出される状況にまで改善し、より新しいデータを用いた分析が行なえるようになった。

### 2. 小慢データ登録管理システム V5.0 に関する対応

今年度より、小慢データ登録管理システム（登録システム）が Ver 4.2 から Ver 5 にアップデートされた。そのために、インストールの方法や実際の使用方法等、各実施主体からの問い合わせが多く発生した。それらの問い合わせ内容やその解決策に関して、インターネット上の掲示板システムを用いて研究事務局内で情報を共有する仕組みを作った。その結果、問い合わせに対応をした者が、過去に別の実施主体で同様の問い合わせがないか、迅速に確認および対応ができるようになった。

### 3. 医療意見書のデータ化に際して生じている問題点の発見と対応の検討

各実施主体から提出されてくるデータ、および、これまでにデータベースに蓄積されているデータをチェックし、問題点の把握とその改善方法の検討をおこなった。今年度、把握された問題点は、①各実施主体において申請を受理および協議会にて審査をする際に注意すべき点、②医療意見書をデータ入力する際に注意すべき点、③厚生労働省に提出するデータにおける確認事項、④小慢事業としての統一のルールが必要なこと、に分類をした。

平成25年2月に国立成育医療研究センター内で、66か所の実施主体の担当者計70名を対象に、研修会を行ない、上記の4つについて情報を共有するとともに、担当者との意見交換および質疑応答を行なった。また、登録

システムの操作方法に関することも含め、実施主体の担当者向けの FAQ の作成を進めている。

#### 【申請受理・審査時に注意すべき点】

通常、医療意見書は作成時の患児の状態をもとに作成される。しかし、経年的にデータを確認してみると、以下のような、その時々患児の状態が記載されているのか疑わしいケースが見受けられた。事業の公平かつ公正な運用のため、また、精度の高いデータベースの構築のためには、適正な申請および審査が不可欠である。

- ・ 数年間、検査値がまったく変わらずに継続申請をしているケース
- ・ 同じ医療機関に通う患児で、異なる生年月日にもかかわらず、複数の検査値が同一の集団がいること
- ・ 診断日が不適切なケース 等

#### 【入力時に注意すべき点】

各実施主体から提出されたデータには、以下のようなミスおよびデータの欠損が生じていることが少なくない。提出されたデータは、患児の氏名が削除されているために、データの真偽を確認することが極めて難しくなる。患児の個人情報を持している各実施主体における正確なデータ入力が重要であると言える。

また、成長ホルモンの治療が必要な患児については、申請時に、各疾患群の医療意見書に加えて、成長ホルモン治療用の医療意見書も必要になる。2005 年から 2011 年に成長ホルモン分泌不全性低身長症として内分泌疾患群の医療意見書が登録された 16,845 件中、年度や受給者番号が一致したのは 11,509 件に留まることが明らかになった。これは、全体の 32% のデータにおいて、内分泌疾患群と成長ホルモン治療用の医療意見書をリンクさせることができなかったことを示している。

- ・ 入力開始時の登録システムを正しく設定すること

- ・ 対象者の過去の申請状況を正しく入力すること
- ・ 受給者番号等の Identifier に関する項目の入力を正確に入力すること
- ・ 重複症例の確認と対応
- ・ 非同意症例に対する取り扱い
- ・ ブランクを減らすこと
- ・ 成長ホルモン治療用の医療意見書が必要な場合は、各疾患群の医療意見書と併せて入力すること

#### 【提出用データにおける確認事項】

各実施主体から提出されたデータを国立成育医療研究センター内にあるサーバーに取り込む際に、以下の事項が満たされていないとトラブルが生じてしまう。適切なデータの蓄積のためにも、提出されたデータの形式が統一されることが望ましい。なお、登録システムを適切に操作することで、以下の事項はすべて満たされる。

- ・ ファイル数が全部で 46 個あること
- ・ 46 個のファイルの作成日時がすべて同一であること
- ・ ファイルのサイズがすべて 1KB 以上であること
- ・ ファイル名が適切であること

#### 【統一したルールが必要なこと】

##### 1) 登録システムに入力する“年度”の取り扱い

「小児慢性特定疾患治療研究事業 Q&A の送付について（平成 17 年 2 月 21 日付）」によると、小慢事業の“年度”については、『更新時期は自治体の判断で決定することを妨げるものではないが、年度ごとに更新することが望ましいと考える。』と示されている。しかし、現状では、独自の“年度”を設定していると思われる実施主体も少なくない。この“年度”の取り扱いが一定ではないために、実施主体によっては登録システムに入力されたデータの年度がばらつくことが確認されている。

本来ならば2年度分となって登録されるべきデータが1年度分として扱われ、結果として重複症例として片方のデータが提出されないトラブルも生じている。

## 2) 受給者番号の付与方法

データベース上で、同一の患児のデータを経年的に結合させるために、受給者番号は重要な Identifier となっている。しかし、同一の患児に対しても年度毎に新たな受給者番号を付与している実施主体も見受けられる。医療費の助成および研究事業への登録を「再開」した患児等も含め、患児が同一の疾患群に登録をされる際には、できる限り同じ受給者番号を付与されることが望ましい。

## 3) 申請に使用可能な医療意見書の“有効期限”

医療意見書に記載された診断日を見てみると、若干例ではあるものの、明らかに不適当な診断日が記載されている。また、データ上では、数年前の日付の医療意見書が使用されていることになっているケースも見受けられる。患児の治療の経過等を適切に把握し、評価する上でも、医療意見書の作成時に近い時期の状態の記載が求められる。

## 4) 同一年度に複数回の申請が必要になった場合の取り扱い

「小児慢性特定疾患治療研究事業実施要項（平成17年2月21日付 別添資料）」によると、患児は医療機関を変更した場合にはその都度、変更届を提出する、と書かれている。その一方で、平成17年6月20日付の「小児慢性特定疾患治療研究事業 Q&A の送付について（2回目）」では、一人の患児が複数の実施主体の病院を受診する場合、一定の条件を満たすことで医療意見書は1枚でかまわない、とされている。

2007年の悪性新生物の登録状況を確認したところ、全登録件数14,182件中、同一患児の登録が同じ年に複数回あると判断されたケースが25の実施主体で計148件あり、同一患児で複数の受給者番号を持っていると判断さ

れたケースが25の実施主体で計120件であった。なかには、同一年度で3回以上の登録がおこなわれたケースも確認されている。

## D. 結論

小慢事業のデータの精度向上につなげるために、当研究班のデータの管理・取扱いをはじめ、各実施主体における審査や登録システムの使用、小慢事業全体の統一したルール作り等、様々な課題があることが示された。

現在、実施主体数は107あり、本年度はまだすべての実施主体での課題やシステム上の問題点を把握することはできていない。したがって、引き続き課題を明らかにするための調査を進め、こうした課題を一つずつ改善し、より有用なデータベースの構築につなげるよう努めることが必要であろう。

## E. 研究発表

なし

## F. 知的財産権の出願・登録状況

なし