

## 小児慢性特定疾患治療研究事業で登録される 医療機関名の利活用に関する検討

主任研究者：加藤 忠明 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部長  
研究協力者：山縣然太郎 山梨大学医学部保健学Ⅱ講座教授  
：掛江 直子 国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長  
：伊藤 善也 旭川医科大学小児科講師  
：武井 修治 鹿児島大学医学部小児科講師  
：伊藤 龍子 国立成育医療センター研究所流動研究員  
分担研究者：斉藤 進 日本子ども家庭総合研究所母子保健研究部主任研究員

要約：今後の小慢事業では、疾患毎に、治療を受けている全国的な医療機関名一覧表の作成が可能となる。これを利活用して、二次調査を実施したり、医療機関同士のネットワークを構築したり、医療機関を患児家族に紹介する際の情報源としたり、多くの情報や利点を得られる。しかし、いろいろな危険性が潜んでいるので、医療機関名の情報の取扱には細心の注意が必要である。初めての二次調査として、医療機関で平成 10 年度に神経芽腫と診断された患児 835 名の予後調査を、平成 15 年 8 月に実施した。返送 590 名（回収率 70.7%）、有効回答数 549 名、マスキング発見症例 377 名（生存 351 名、死亡 1 名、生死不明 25 名）、臨床的発見症例 165 名（生存 115 名、死亡 41 名、生死不明 9 名）であった。今後、乳児期のマスキング中止後の調査結果と比較することが望まれる。

見出し語：小児慢性特定疾患治療研究事業、医療機関名、難病の親の会、  
二次調査、神経芽腫の予後調査

## A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）では、「小児慢性特定疾患の登録・管理システム」のCD-ROM（以下、小慢ソフト）を、厚生労働省が全国の実施主体に配布して、小児慢性特定疾患（以下、小慢疾患）患児を登録している。

昨年度の研究班では、この小慢ソフトを改良し、コンピュータ入出力上のミスを減らすソフト、そして、コンピュータのオペレーティングシステムとして現在広く使用されている Windows 2000 と Windows XP に対応した Access 2002 を基本とするソフトを開発した<sup>1)</sup>。

平成 15 年春に全国に配布された上記の新小慢ソフトでは、医療意見書を記載した医療機関名、及び診療科名も電子データとして中央に報告する仕様になっている。今後は、この新小慢ソフトを使用する実施主体が増えることが予想される。そこで、全国的に集計可能となる医療機関名等を、個人情報保護等に配慮しながら、どのようにしたら適切に活用できるか検討した。

今年度、厚生労働省の小慢事業が把握している医療機関名からの初めての二次調査として、神経芽腫の予後調査を実施した。今後、医療機関名の中央での把握による二次調査によって何が判明するか、また逆にどのような問題点があるか検討した。

## B. 研究方法

### 1, 今後の医療機関名の把握による利点と注意点

当研究班、及び「小児難治性疾患登録システムの構築に関する研究」班<sup>2)</sup>に関わる、各地の研究協力者、すなわち疾患群毎の専門医、病院や研究所の小児科医、国や県の保健・医療関係者、コンピュータソフト作成者らと協議してまとめた。

### 2, 神経芽腫の予後調査

医療機関で平成 10 年度に神経芽腫と診断され、調査のための基礎資料として医療意見書を使用されることに同意を得られた小慢事業登録症例のうち、平成 5～10 年の発病者を対象とした。小慢事業に医療意見書を提出した全国の医療機関に対して、発病後 5 年以上経過した患児 835 名の予後調査を平成 15 年 8 月に実施した。

ただし詳細は、別途報告（山縣然太郎）する。

## C. 結果と考察

### 1, 今後の医療機関名の把握による利点と注意点

各種の小慢疾患を治療している医療機関名を中央が把握することにより、疾患毎に、治療を受けている医療機関名一覧表を全国的に作成できる。この一覧表を利活用することによって、以下に述べるように、多くの情報や利点を得られると同時に、いろいろな危険性が潜んでいる。したがって、医療機関名の情報の取扱には細心の注意が必要である。

#### ①医療機関への問い合わせ

医療意見書の記載に不備が見つかった場合、正確な診断名で登録するように、また内容を修正するように、中央から当該医療機関へ情報提供を兼ねて連絡することが可能になる。

しかし、中央から情報を得た医療機関がどのように対応するか、しばらくは不明であり、医療意見書の記載内容に偏りを生じさせる危険性も考えられる。それを減らすためには、医療機関への問い合わせは、明らかな不備がある場合のみ、または、どうしてもやむを得ない場合のみに限る必要がある。

#### ②二次調査

医療意見書を一枚一枚めくって医療機関名を把握するより、コンピュータに入力された医療機関名一覧表を利活用することにより、容易に二次調査を実施す

ることが可能となる。

二次調査を実施する際に、改めて患児家族の同意を得られれば、各種のデータベースの構築が可能となる。主治医に対しては、患児の診断、治療から予後まで調査できる。患児家族に対しては、QOLや医療に望む事項などのニーズを調査できる。

しかし、二次調査の対象となる医療機関にとっては、患児家族から同意を得たり、各種の調査用紙に記載したり、相当の負担を負うことになる。したがって、「二次調査研究への研究審査委員会」<sup>3)</sup>などで十分議論した上で、綿密な研究デザインに基づいて調査するべきである。

### ③医療機関同士のネットワーク構築

同じ疾患の患児を治療している医療機関どうしてメーリングリストを作成する等、ネットワークを構築すれば、正確で迅速な情報交換を行うことが可能となる。診断や治療などの医療の標準化に資する情報を共有することができる。

しかし、医療機関どうしてメーリングリストを作成する場合、個人情報在那里に載るケースも想定される。そこで、メーリングリストのセキュリティーの保持、また内容のチェックや方向性などについて、誰か責任者が常に監視する必要がある。

したがって、医療機関どうしのメーリングリストの利活用にあたっては、患児のプライバシーが十分保護されるように利用マニュアルを作成し、学会などの専門医集団がこの情報を管理していくことが望まれる。

### ④医療機関を紹介する際の情報源

特定の疾患がどの医療機関で治療されているかの情報は、医師が患児を紹介する際や、患児家族が医療機関を選択する際に貴重な情報源となる。

しかし、特定の疾患がどの医療機関で治療されているかの情報は、医療機関の宣伝に使われたり、「難病の親の会」が入会したくない患児家族を無理に入会さ

せたり、製薬会社が自社の薬の宣伝に利用したりする恐れがある。医療機関の悪用や情報の漏えいを防止するためには、医療機関や親の会が管理する際のデータ管理マニュアルを作成する必要がある。

患児家族としては、多くの患児を治療して良い治療成績をあげている医療機関名を知りたいところである。疾患によっては検査結果や重症度、また合併症や経過などを医療機関ごとに集計することも可能になる。しかし、治療対象としている患児の背景は、各医療機関で異なり、紹介された患児の割合やもとの重症度が異なる可能性がある。したがって、医療機関毎の治療成績の情報の取扱は慎重にしなければならない。

## 2. 神経芽腫の予後調査

### ①回収率と重複症例、診断名変更症例

返送された590名(回収率70.7%)中、複数の医療機関を受診していた重複症例、及び胸部原発PNET、筋線維芽腫に診断名が変更された症例を除き、有効回答症例数は549名であった。

今回の二次調査は、医療意見書の記載から医療機関名を抽出して発送した。同一の実施主体内にある複数の医療機関に患児が受診し、それぞれから医療意見書が提出されている場合、同一の受給者番号で複数の医療意見書が存在することになるので、40名近い重複症例が生じた。

しかし、新小慢ソフトでは、同一実施主体で受給者番号が同一症例は、重複して登録できない仕様になっているので、そのソフトによる電子データを利用すれば重複症例を避けられる。しかし、診断名が変更された症例は、二次調査によって初めて確認される。

### ②発見理由別の予後

有効回答症例数549名の内訳は、マスキングで発見された症例377名(生存351名、死亡1名、

生死不明 25 名)、臨床的に発見された症例 165 名(生存 115 名、死亡 41 名、生死不明 9 名)、マススクリーニングで発見されたかどうか不明の症例 7 名(生存 4 名、生死不明 3 名)であった。

小慢事業の医療意見書が全国的に統一されたのは平成 10 年度であるため、平成 9 年度以前の医療意見書の入手はできない。そのため平成 5～9 年に発病して平成 10 年度までに死亡した症例が含まれていない。

そこで、臨床的に発見された症例に関して、発病年別の経過を表 1 に示す。平成 8 年以降に発病した症例は 102 名(生存 67 名、死亡 28 名、生死不明 7 名)であった。今後、乳児期のマススクリーニングが中止された後に同様の調査を実施して比較することにより、中止の是非が半明すると考えられる。

#### 資料

1) 加藤忠明(主任研究者):厚生労働科学研究「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価に関する研究」平成 14 年度研究報告書. 2003

2) 秦順一(主任研究者):厚生労働科学研究「小児難治性疾患登録システムの構築に関する研究」平成 14 年度研究報告書. 2003

3) 加藤忠明、掛江直子他:国立成育医療センター研究所に登録センターをおく小児難治性疾患登録システム構築の検討. 厚生労働科学研究「小児難治性疾患登録システムの構築に関する研究」平成 15 年度研究報告書. 印刷中. 2004

表 1 臨床的に発見された神経芽腫の発病年別の予後(平成 15 年 8 月現在)

発病年	発病年別の人数	生存者数	死亡者数	生死不明の人数
平成 3～5 年	18( 6)人	15( 4)人	2( 1)人	1( 1)人
平成 6 年	22(11)人	15( 7)人	7( 4)人	0 人
平成 7 年	19( 8)人	14( 5)人	4( 3)人	1( 0)人
平成 8 年	26( 9)人	19( 6)人	7( 3)人	0 人
平成 9 年	37(19)人	24(13)人	8( 4)人	5( 2)人
平成 10～11 年	39(18)人	24(11)人	13( 5)人	2( 2)人
不明	4( 1)人	4( 1)人	0 人	0 人
合計	165(72)人	115(47)人	41(20)人	9( 5)人

注) 括弧内の人数は、過去にマススクリーニングを受検した症例数