

だ大臣告示が発表されていなかったため（平成 17 年 2 月 7 日現在）、説明文などは「ダミー」として記載している。図 1 の 1 のボタンをクリックすれば給付基準にジャンプする。さらにそのなかには身長基準の表が表示されるボタンを作成した。また 2 以降には研究成果である登録情報の解析結果が掲載し、トップページには上記のページにジャンプするボタンを配置した。

C. 中央登録データベースを基にした二次調査に関する予備的検討

成長ホルモン分泌不全性低身長症（E23.0E）は小慢事業のなかで登録数が最も多い病名である。したがって個人を特定できない登録情報から個人にまで遡って調査することにはいくつかの障壁が存在する。平成 15 年度分として成長ホルモン治療用意見書（継続）に登録されたデータで E23.0E を登録病名としているものは 3,725 件である。そのうち性別および年齢の入力されているものが男児 2,430 名、女児 1,108 名であった（表 1）。

平成15年度
E23.0E

年齢	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
男性	0	2	5	14	34	65	99	150	131	178
女性	2	2	5	14	28	41	68	78	83	108

年齢	10	11	12	13	14	15	16	17	18
男性	235	259	347	337	276	184	77	25	9
女性	120	162	161	122	54	33	12	7	6

表 1. 成長ホルモン治療用意見書（継続）：18 歳以下で性別情報が入力されているもの

これらのなかで男児 12 歳が最も数が多いので、この年齢階級のなかで登録病院名が報告されているものを抽出した。

男 12歳

患者数	1	2	3	4	5	6	7	13
病院数	101	18	11	5	6	1	1	1

表 2. 登録患者数別病院数

これを見ると（表 2）大多数がひとりの患者しか登録していない病院である。しかしなかには 13 人の患者を抱える病院も 1 か所存在する。

多くの病院においては患者毎のファイルに事務関

係書類を保管している。したがって受給者番号で登録患者を管理しているようなケースは少ないと推測される。したがって年齢が判明していても先述した 13 人を的確に抽出することは困難であると言わざるをえない。しかも登録された年齢情報は登録時のものであって、調査時のものではないことが患者の特定をさらに困難とする。

今後、中央登録が完備されて平成 15 年度よりも多くの患者が登録されればさらにこの状況は悪化するであろう。また医師が記入した病名が ICD10 コードに変換され、さらに当研究班で日本語病名に戻した際には申請時の病名とは異なってくる可能性は医学的知識がない事務担当者が主治医に転送するようなケースでは患者同定をさらに難しくする。

このような障壁をどのように乗り切るかが患者の診断や治療に関する二次調査を行うときの問題となる。

D. 統計資料：登録状況

成長ホルモン治療の適応を有する疾患について、各疾患群登録ならびに成長ホルモン治療用意見書（新規・継続）登録における総患者数、男女比、年齢、新規・転入・継続等の手続き状態、医療機関登録についてデータベースより抽出して解析した。

	E23.0E	Q96	Q87.1A	Q77.4
H10年度	87.2	60.4	2.7	41.8
H11年度	92.3	63.0	3.1	46.7
H12年度	73.6	60.0	1.6	41.5
H13年度	73.1	57.9	1.5	37.2
H14年度	72.6	61.8	16.0	44.1
H15年度	78.0	67.8	33.1	52.2

表 3. 各疾患群データベースに登録されている患者数と成長ホルモン治療用意見書（新規と継続を合算）データベースに登録されている患者数の比（%）

各疾患群データベースに登録されている症例に対して成長ホルモン治療用意見書が提出されている患者比率を各年度で見ると E23.0E では 73%から 92%、Q96 は 60%から 67%、Q87.1A は適応疾患として認められてからは 16%から 33%、そして軟骨無形成症では 37%から 52%であった（表 3）。

1) E23.0E (成長ホルモン分泌不全性低身長症) (表4) : 成長ホルモン療法を新規に開始するものの頻度は平成 13 年度から、継続治療者は平成 12 年度から減少している。

2) Q96 (Turner 症候群) (表 5) : Turner 症候群も E23.0E と同様の傾向にある。

3) Q87.1A (Prader-Willi 症候群) (表 6) : 内分泌疾患群における登録数は増加傾向にある。平成 14 年度から成長ホルモン治療が認められたが、成長ホルモン療法の登録数は、全体の 3 割程度に留まっている。

4) Q77.4 (軟骨無形成症) (表 7) : 軟骨無形成症として成長ホルモン治療を受けるものは漸増している。

5) 慢性腎不全 (表 8) : 成長ホルモン療法の適応は慢性腎不全性低身長症である。疾患群登録のなかでは個々の病名での登録であるために実際に適応となりうる患者数がどの程度いるのかは不明である。

6) 都道府県別成長ホルモン分泌不全性低身長症患者頻度 (表 9) : 登録が未完了、あるいは誤登録している自治体が存在するので、必ずしも正確な実数を表していないが、全体の傾向としては大きな変動はない。

D. 考察

全国を網羅して患者登録される小慢事業のなかで二次調査を行うことは診断と治療レベルと患者 QOL の向上に有用である。しかしながら登録数が多い疾患では患者同定が困難であると思われた。しかしながら登録医療機関が明らかになることにより、病院調査は可能である。登録数の多い疾患についてはそのような方向性を探るべきであろう。

法制化によって新しい体制となる小慢事業においては患者の QOL に関する、諸種のサービスが提供される。その一環として研究成果の公開は重要であると考える。試作したホームページの内容を研究班内で検討し、来年度には公開するように準備を進める。

E. 研究発表

1. 論文発表 なし、2. 学会発表 なし

F. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし、2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

内分泌疾患群登録

E23.0E(GH分泌不全性低身長症)										
	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	10,825	7,260	3,472	2.09	10.7±3.3	1,769	99	8,863	94	0
H11年度	12,469	8,363	4,023	2.08	10.7±3.2	1,845	117	10,429	77	0
H12年度	12,664	8,419	4,122	2.04	10.7±3.2	2,157	92	10,305	75	0
H13年度	12,542	8,344	4,089	2.04	10.5±3.4	2,150	76	10,170	68	85
H14年度	11,804	7,872	3,839	2.05	10.5±3.3	1,981	65	9,341	69	2,882
H15年度	5,877	3,954	1,901	2.08	10.5±3.3	1,053	31	4,739	48	3,881

成長ホルモン治療用意書(新規)登録

E23.0E(GH分泌不全性低身長症)										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	1,937	1,224	697	1.76	9.4±3.5	1,430	38	424	45	0
H11年度	1,995	1,239	743	1.67	8.9±3.5	1,677	44	265	8	0
H12年度	1,930	1,209	703	1.72	8.8±3.4	1,777	40	99	13	0
H13年度	2,032	1,294	716	1.81	8.8±3.5	1,871	33	116	12	44
H14年度	1,816	1,128	661	1.71	8.8±3.5	1,715	20	73	8	491
H15年度	859	546	306	1.78	8.9±3.5	783	15	40	19	492

成長ホルモン治療用意書(継続)登録

E23.0E(GH分泌不全性低身長症)										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	7,498	5,112	2,320	2.20	10.9±3.0	410	56	6,977	54	0
H11年度	9,508	6,483	2,955	2.19	10.9±2.9	202	71	9,178	56	0
H12年度	7,387	4,971	2,329	2.13	10.9±3.0	232	41	7,069	43	0
H13年度	7,139	4,809	2,245	2.14	10.8±3.1	157	54	6,886	42	150
H14年度	6,759	4,591	2,107	2.18	10.7±3.1	151	25	6,538	45	2,237
H15年度	3,725	2,553	1,159	2.20	10.8±3.1	90	19	3,600	16	2,593

表 4. E23.0E 登録状況

内分泌疾患群登録

Q96(Turner症候群)										
	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	614	5	596	0.01	11.7±4.0	121	6	469	18	0
H11年度	854	5	843	0.01	11.7±4.0	173	7	658	16	0
H12年度	1,029	10	1,013	0.01	11.5±4.1	242	9	764	13	0
H13年度	1,115	9	1,096	0.01	11.3±4.2	180	9	909	6	9
H14年度	1,081	8	1,064	0.01	11.3±4.2	147	11	862	8	236
H15年度	596	4	589	0.01	11.4±4.0	74	1	516	3	371

成長ホルモン治療用意書（新規）登録

Q96(Turner症候群)										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	72	0	70	0.00	9.7±3.9	46	2	21	3	0
H11年度	137	0	137	0.00	10.6±3.8	103	2	30	2	0
H12年度	212	1	207	0.00	9.4±3.7	176	2	30	3	0
H13年度	143	2	139	0.01	8.5±4.0	120	5	18	0	4
H14年度	119	5	112	0.04	8.9±4.1	109	0	9	1	23
H15年度	62	0	62	0.00	9.0±3.5	55	0	4	3	36

成長ホルモン治療用意書（継続）登録

Q96(Turner症候群)										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	299	0	296	0.00	12.4±3.2	21	1	276	1	0
H11年度	401	2	397	0.01	12.4±3.1	14	3	378	6	0
H12年度	405	3	400	0.01	12.1±3.4	16	1	382	6	0
H13年度	503	4	493	0.01	11.5±3.6	19	5	476	3	13
H14年度	549	4	540	0.01	11.5±3.7	20	3	523	3	151
H15年度	342	4	335	0.01	11.4±3.7	5	3	334	0	249

表 5. Turner 症候群 Q96 登録状況

内分泌疾患群登録

Q87.1A(Prader-Willi症候群)										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	263	156	105	1.49	8.2±5.4	49	3	195	16	0
H11年度	323	179	140	1.28	8.0±5.3	51	6	261	5	0
H12年度	367	208	151	1.38	8.0±5.0	75	2	284	6	0
H13年度	401	221	174	1.27	7.6±5.1	80	1	309	8	3
H14年度	444	241	197	1.22	7.5±5.2	109	1	310	5	95
H15年度	251	143	108	1.32	8.2±4.8	40	2	202	7	157

成長ホルモン治療用意書（新規）登録

Q87.1A(Prader-Willi症候群)										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	3	1	2	0.50	7.0±4.6	3	0	0	0	0
H11年度	3	1	2	0.50	3.7±2.9	2	0	1	0	0
H12年度	2	1	1	1.00	9.0±7.1	0	0	2	0	0
H13年度	2	1	1	1.00	10.0±8.5	0	0	2	0	0
H14年度	36	16	20	0.80	5.7±3.5	25	0	11	0	14
H15年度	16	8	8	1.00	6.4±4.7	13	0	3	0	12

成長ホルモン治療用意書（継続）登録

Q87.1A(Prader-Willi症候群)										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	4	4	0		6.3±7.6	0	0	4	0	0
H11年度	7	6	1	6.00	8.3±6.3	2	0	5	0	0
H12年度	4	3	1	3.00	8.5±3.5	0	0	4	0	0
H13年度	4	4	0		11.5±4.2	0	0	3	1	0
H14年度	35	16	19	0.84	7.8±4.1	5	0	30	0	5
H15年度	67	35	32	1.09	8.5±4.5	5	0	62	0	58

表 6. Prader-Willi 症候群 Q87.1A 登録状況

先天代謝異常群登録

Q77.4(軟骨無形成症)										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	509	236	267	0.88	8.4±4.5	97	9	377	26	0
H11年度	642	317	320	0.99	8.4±4.8	135	8	494	5	0
H12年度	732	349	372	0.94	8.7±4.8	119	5	601	7	0
H13年度	753	361	382	0.95	8.8±4.8	94	7	632	10	5
H14年度	743	358	373	0.96	8.6±5.0	96	4	612	9	186
H15年度	389	203	185	1.10	9.1±5.0	55	0	328	6	258

成長ホルモン治療用意書(新規)登録

Q77.4(軟骨無形成症)										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	70	33	35	0.94	5.9±3.5	45	3	19	3	0
H11年度	75	39	36	1.08	5.8±3.6	54	1	19	1	0
H12年度	71	31	39	0.79	6.6±4.1	50	5	15	1	0
H13年度	48	19	28	0.68	6.8±3.6	27	0	18	2	2
H14年度	55	27	26	1.04	5.4±3.7	34	1	19	1	14
H15年度	55	27	26	1.04	5.4±3.7	34	1	19	1	14

成長ホルモン治療用意書(継続)登録

Q77.4(軟骨無形成症)										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	143	63	80	0.79	8.8±3.4	18	0	124	1	0
H11年度	225	110	112	0.98	8.7±3.4	8	3	212	2	0
H12年度	233	120	109	1.10	8.9±3.5	12	0	219	2	0
H13年度	232	106	124	0.85	9.2±3.5	4	2	223	3	3
H14年度	273	128	141	0.91	9.1±3.7	7	1	262	3	79
H15年度	148	75	73	1.03	9.4±3.7	3	0	145	0	114

表 7. 軟骨無形成症 Q77.4 登録状況

成長ホルモン治療用意書(新規)登録

慢性腎不全										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	27	14	12	1.17	8.6±4.7	19	0	5	3	0
H11年度	34	20	14	1.43	8.1±5.2	18	0	15	1	0
H12年度	37	23	13	1.77	9.6±4.2	14	1	20	0	0
H13年度	24	13	11	1.18	11.2±4.0	8	1	15	0	0
H14年度	25	16	9	1.78	8.6±5.8	8	2	12	3	5
H15年度	12	8	4	2.00	9.3±5.2	7	0	5	0	3

成長ホルモン治療用意書(継続)登録

慢性腎不全										
ICD	総患者数	男	女	性比	年齢	新規	転入	継続	その他	医療機関登録
H10年度	15	10	4	2.50	12.5±3.0	3	0	12	0	0
H11年度	28	21	7	3.00	9.9±4.5	3	0	25	0	0
H12年度	27	19	7	2.71	10.2±4.2	3	0	24	0	0
H13年度	21	17	4	4.25	9.8±4.0	1	1	18	1	0
H14年度	29	20	9	2.22	10.7±4.7	1	0	28	0	3
H15年度	21	13	8	1.63	10.9±3.6	2	0	19	0	12

表 8. 慢性腎不全性低身長症 登録状況

成長ホルモン分泌不全性低身長症
新規診断

継続

	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度
北海道	305	206	85	90	77	3
青森県	11	12	13	16	14	
岩手県	22	25	18		30	
宮城県	72	55	71	73	41	28
秋田県	3	7	15	15	15	28
山形県	18	25		20	28	
福島県	26	16	28	32	38	39
茨城県	40	31	38	27	37	
栃木県	25	39	21	30	11	25
群馬県	12	16	18	12		
埼玉県		63	71	56	52	71
千葉県	59	63	62	52	73	
東京都	105	90	113	120	120	152
神奈川県	50	30	69	72	56	36
新潟県	27	26	34	46	38	51
富山県	16	26	17		22	
石川県		2		1	6	15
福井県	9	9	14	16	1	
山梨県	26	12	16	23	21	
長野県	30	33	29	27	21	
岐阜県	32	50	48	36	39	7
静岡県	109	130	100	136	15	19
愛知県	139	181	180	200	145	178
三重県	33	46	54	52	70	
滋賀県		21	39	38		36
京都府	41	55	24	53	4	
大阪府	197	245	62	79	219	23
兵庫県	20	4	124	131	145	
奈良県	26	21	27	27	41	
和歌山県	13	15	21	16	33	36
鳥取県	10	3		2	13	6
島根県	5	4	15			
岡山県	55	69	89	111	37	
広島県	56	57	63	63	67	20
山口県	58	34	36	66	61	
徳島県		1	9	23	2	
香川県	24	20	30	34	22	23
愛媛県	25	23	10	28	9	5
高知県	14	11	17	11	10	10
福岡県	67	62	69	21	54	26
佐賀県	12	12		14	13	
長崎県	34	24	29	24	30	10
熊本県	14	14	25	27	33	
大分県	30	13	20	22	22	5
宮崎県	13		25	19	21	
鹿児島県	7	22	15	15	10	7
沖縄県	47	72	67	56		
合計	1937	1995	1930	2032	1816	859

	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度
北海道		329	267		17	24
青森県	131	118	108	92	85	
岩手県	135	137	125		119	
宮城県	322	331	316	300	159	171
秋田県	15	110		111	102	66
山形県	96	118		116	106	
福島県	110	41	95	142	147	114
茨城県	65	159	234	213	180	
栃木県	121	37	54	146		129
群馬県			2		113	
埼玉県		335	357	251	246	223
千葉県	255	368	335	227	324	90
東京都	744	645	701	438	441	519
神奈川県	229	102	451	534	294	195
新潟県	141	224	192	170	172	164
富山県	204	63	141		66	115
石川県		35	29	30	64	53
福井県	102	87	77	78	62	
山梨県	82	88	79			
長野県	130	20	118	131	97	
岐阜県	336	271	188	218	220	45
静岡県	531	508	201	221	257	
愛知県	361	1168	716	69	78	533
三重県	210	69	223	223	244	
滋賀県		149	159	153	164	
京都府	227	211		159	42	
大阪府	983	934	86	94	905	624
兵庫県	5	177	177	538	176	
奈良県	152	178	139	155	155	
和歌山県	125	112	102	90	105	110
鳥取県	30	31	24		26	29
島根県	56	41	40		25	
岡山県	236	255	273	301	203	82
広島県	2	142	249	256	258	
山口県	182	190		202	226	
徳島県	31	34	32	37	32	
香川県	190	172	157	157	93	141
愛媛県	182	167	41	45	44	43
高知県	112	110	93	87	61	70
福岡県	144	387	97	460	117	82
佐賀県		45		22	40	
長崎県	1	162	145	139	131	42
熊本県	105	149	94	147	166	
大分県	94	87	86	86	78	20
宮崎県		97	42		41	
鹿児島県	46	56	74	37	78	41
沖縄県	275	259	268	264		
合計	7498	9508	7387	7139	6759	3725

表9.成長ホルモン分泌不全性低身長症の都道府県別頻度（成長ホルモン治療用意見書提出者）