

小児慢性特定疾患治療研究事業の対象基準設定に伴う 対象児数の変化予測（悪性新生物、ネフローゼ症候群）

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
分担研究者：柳澤 正義、 日本子ども家庭総合研究所副所長
分担研究者：別所 文雄、 杏林大学医学部小児科教授
分担研究者：内山 聖、 新潟大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野教授
研究協力者：顧 艶紅、 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部流動研究員
研究協力者：柘村 智美、 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部流動研究員
分担研究者：原田 正平、 国立成育医療センター研究所成育医療政策科学研究室長

研究要旨：法制化されて平成17年度以降、新たな事業として運営されている小児慢性特定疾患治療研究事業では、ほとんどの疾患に対象基準が設けられた。そこで、悪性新生物とネフローゼ症候群の対象患児数の変化を推測することを試みた。15年度に悪性新生物として登録された17,669人のうち少なくとも13,542人（76.6%）は、今後も小慢事業の対象になると推測される。また、従来のネフローゼ症候群児のうち頻回再発型のみでなく、腎生検実施症例（23.7%）の多くは病理診断名に基づいて、今後も対象になると推測される。

見出し語：小児慢性特定疾患治療研究事業、悪性新生物、ネフローゼ症候群、対象基準、対象者数

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）は、平成17年度以降、法制化された安定的な事業となった。しかし、対象患者の重点化を図るため、新たに対象基準が設けられた。そこで、対象となる悪性新生物とネフローゼ症候群の患児数の変化を推測した。

B. 研究方法

平成17年6月までに厚生労働省に送付された電子データによる事業報告を基に推測した。

1. 悪性新生物

悪性新生物は、平成15年度小慢事業に登録された18,696人に関して、経過が「再発、悪化、

死亡」と記載された患児（以下、A群）を集計し、また、A群以外は発病年を男女別に集計した。

平成17年度小慢事業において悪性新生物は、治癒後5年を経過するまでが対象である¹⁾。その患児数（割合）の推計を従来の医療意見書から試みた。しかし、従来、治癒後5年を経過した患児かどうかの記載欄はなかった。そこで、継続申請例では発病3年後に治癒し、その後5年を経過するまでは対象となると仮定して推計した。

急性リンパ性白血病の治療期間は1～3年であるので²⁾、再発症例や他の難治性疾患を考慮して、発病後3年後に治癒すると仮定した。

表1 平成15年度悪性新生物患児の発病年

発病年	男児 人数	女児 人数	合計人数(%) (含性別不明)
昭和			
58年	4人	3人	7人(0.0%)
59年	31	27	59(0.3)
60年	46	44	90(0.5)
61年	62	73	135(0.8)
62年	110	97	207(1.2)
63年	134	131	269(1.6)
64年	6	4	10(0.1)
平成			
1年	187人	173人	364人(2.1%)
2年	245	188	435(2.5)
3年	298	226	525(3.1)
4年	312	274	587(3.4)
5年	374	285	662(3.9)
6年	433	340	777(4.5)
7年	472	381	860(5.0)
8年	575	478	1059(6.2)
9年	622	481	1108(6.5)
10年	713	547	1270(7.4)
11年	810	612	1431(8.4)
12年	866	664	1545(9.0)
13年	965	741	1719(10.1)
14年	1004	745	1766(10.3)
15年	1088	875	2010(11.8)
16年	96	88	188(1.1)
平成6 年以前	2242人	1865人	4127人(24.2%)
平成7 年以降	7211人	5612人	12956人(75.8%)
合計	9453人	7477人	17083人(100%)

2, ネフローゼ症候群

ネフローゼ症候群は、平成11年度に登録された3,163人に関して、腎生検の有無、及び平成

15年度の登録状況を解析した。

平成17年度小慢事業においてネフローゼ症候群は、先天性と頻回再発例を除くと、継続申請者は腎生検により病型が区別される場合のみ対象である³⁾。その患児数(割合)の推計を従来の医療意見書から試みた。しかし、従来それらを明確に記載する欄はなかった。そこで、腎生検実施割合と、病型が区別されて病理診断名が付く割合との関連を推測するため、平成11年度に登録されたネフローゼ症候群の平成15年度の登録状況を調査して推測した。

C. 結果

1, 悪性新生物

平成15年度に登録された悪性新生物患児のうち、A群は586人であった。A群以外は、発病年が無記入の1,027人を除いた17,083人に関する発病年を表1に示す。

2, ネフローゼ症候群

平成11年度に登録されたネフローゼ症候群3,168人に関して、腎生検実施は677人、未実施2,175人、不明316人であった。腎生検実施割合は $677 / (677 + 2,175) = 23.7\%$ であった。

平成11年度登録患児のうち、平成15年度にも登録された患児の疾患名、及び腎生検実施の有無を表2に示す。病理診断名で登録された患児は8人と少なかったが、腎生検未実施はいなかった。

病理診断名以外で継続登録された患児の中にも腎生検実施例が比較的多かった。平成15年度ネフローゼ症候群継続症例の実施割合は35.9%であり、平成11年度登録症例に比較して有意に多かった($p < 0.001$)。

D. 考察

1, 悪性新生物

平成7年に発病して平成10年に治癒し、平成15年度まで登録された患児は、平成17年度に設定された対象基準に基づく対象者である。したがって、表1の中で平成7年以降に発病した患児は対象者である。また、A群も何らかの治療

表2 平成11年度ネフローゼ症候群登録児の15年度登録疾患名と人数、及び腎生検の有無

疾患名と登録人数	腎生検
ネフローゼ症候群 738人	実施 239人 未実施 427人 不明 72人
IgA腎症 4人 巣状分節性糸球体硬化症 3人 びまん性メサンギウム増殖性腎炎 1人	実施 7人 未実施 0人 不明 1人
慢性糸球体腎炎 5人 慢性腎不全 2人 紫斑病性腎炎 1人 慢性間質性腎炎 1人 水腎症 1人	実施 4人 未実施 6人 不明 0人

を受けていたと推測されるので対象者である。表1によれば前者12,956人、後者586人、合計は13,542人であった。15年度に悪性新生物として登録され、発病年が無記入の1,027人を除いた17,669人中、少なくとも13,542人(76.6%)は、平成17年度に設置された対象基準においても小慢事業の対象になると推測される。

2, ネフローゼ症候群

当初ネフローゼ症候群として登録後、病理診断名に変更された症例の腎生検実施は当然であるが、病理診断名以外の疾患名でも継続登録症例には腎生検実施例が比較的多かった。比較的難治性であり、その多くに病理診断名が付けられていると推測される。

小児ネフローゼ症候群でステロイド抵抗性は20~25%であり⁴⁾、その場合、腎生検により組織診断されると考えられる。そこでネフローゼ症候群の腎生検実施症例(23.7%)の多くは、平成17年度に設置された対象基準においても小

慢事業の対象になると考えられる。

資料

1) 尾辻秀久：厚生労働省告示第23号。官報号外第26号：17-33、2005

2) 林泰秀：白血病ならびにその類縁疾患。小児慢性特定疾患治療マニュアル：6-11、診断と治療社、東京、1999

3) 厚生労働省母子保健課：小児慢性特定疾患早見表(電子データ)。2005

<http://www.nch.go.jp/policy/hayamiyou/hayamiyoumokuji.htm>

4) Eddy AA, Symons JM: Nephrotic syndrome in childhood. Lancet 362:629-639, 2003.