

分担研究課題

小児慢性特定疾患データに関する疫学的検討

研究分担者 坂本なほ子 国立成育医療センター研究所成育疫学研究室長

研究要旨

小児慢性特定疾患登録データの精度管理のために、ある医療機関の神経芽細胞腫新規症例を検討した。その医療機関の小児慢性特定疾患登録データでは、初診年が小児慢性特定疾患登録年よりも 5 年前や 7 年前の症例などが含まれていた。したがって、登録年に新規登録されているからといって、その年に発症した新規症例とは限らず、罹患の把握には不向きと考えられる。小児慢性特定疾患登録データの集計には様々な注意点があり、データ公表の際には注意点をユーザーに周知させる必要がある。

研究協力者

藤本純一郎

（国立成育医療センター研究所副所長）

A. 研究目的

データは複数の情報源を利用することによって、把握漏れ、把握遅れ、誤情報を確認・補完する作業が可能となり、登録精度の評価も可能となる。この作業は、1レコードごとに複数の情報源からの情報を照合し、検討する必要がある。本年度は、小慢性特定疾患登録（以下、小慢登録）と神経芽細胞腫病理登録との間でデータを照合し、照合可能性を検討した。

B. 研究方法

1. 資料

2005 年以後の小慢登録は生年月日などの情報が記載されているので、本研究では 2005 年から 2007 年の小慢登録データを使用した。照合したもう一つのデータベースは、調査対象とした医療機関の 1995 年から 2007 年における全ての神経芽細胞腫病理診断が登録されているものである。今回、そのデータベースから、検体受付日、性別、

年齢（月齢）、原発巣、医療機関名のデータ提供を受けた。

2. 方法

小慢登録から、登録年が 2005 年から 2007 年、診断名＝神経芽細胞腫 or 神経芽腫、または ICD=C74.9、または ICD-O=9500 の新規申請で、医療機関名が対象医療機関であるレコードを抽出した。以下の情報を用いて照合を行った。

(ア) 性別

(イ) 年齢・月齢±1 か月

(ウ) 初診日≤検体受付日≤初診日+1 か月

(エ) 原発臓器名＝原発巣

照合に重視した順番も上記の順である。

C. 研究結果

1. 小慢登録における一致レコード数

照合作業から表 1 の結果を得た。

表 1 小慢登録における一致・不一致レコード数

小慢年度	小慢登録数	一致数	小慢登録での不一致数
2005	5	4	1
2006	3	2	1
2007	2	2	0

不一致であった 2 レコードについて詳細にデータを確認した。2005 年に不一致であった 1 レコードは、初診年が平成 10 年（1998 年）となっていた。また、2006 年に不一致であった 1 レコードは初診年が平成 13 年（2001 年）であった。

2. 病理登録における一致レコード

照合作業から表 2 の結果を得た。

表 2 病理登録における一致・不一致レコード数

小慢年度	病理登録数	一致数	病理登録での不一致数
2005	9	4	5
2006	4	2	2
2007	5	2	3

不一致であったレコードについてデータを詳細に確認した。2005 年に不一致であった 5 レコードは 1 歳未満で性別不明の 1 レコード、1 歳の 3 レコード、11 歳の 1 レコードであった。2006 年に不一致であった 2 レコードはそれぞれ 1 歳と 2 歳のレコードであった。2007 年に不一致であった 3 レコードは 1 歳未満の 1 レコードと 1 歳の 2 レコードであった。

D. 考察

情報源が単一であるデータベースは、シンプルで扱いやすい反面、その情報源の状況の影響を受けやすく、精度管理が難しい。複数の情報源を利用することによって、把握漏れ、把握遅れ、誤情報を確認・補完する作業が可能となり、登録精度の評価も可能となる。この作業は、1 レコードごとに複数の情報源からの情報を照合し、検討する必要がある。いうまでもなく、一致に関しては照合のプログラムを組み自動化することが可能であり、不一致の場合に人間が個別に対応するしかない。

本小慢登録データベースは主治医が作成する医療意見書をもとに作成される。したがって、主治医からの報告が唯一の情報源となりがちで、登録漏れ、誤登録が生ずる可能性が高い。

小慢登録で不一致であったレコードはいずれも初診年が登録年より 5 年前、7 年前のものであった。これが、単なる入力ミスであるのか、それ以外の問題によるものであるのかは、今回の調査では不明である。しかしながら、生年を見ると、それぞれ初診年の前年、初診年と同じ年であり、生年と初診年の両方を誤入力した可能性は低いだろう。この 2 レコードの不一致が入力ミスであるならば、もっとも可能性が高い誤入力は、新規・継続申請の項目と考えられる。この新規・継続申請の項目は罹患把握には決定的な情報である。

病理登録で不一致であったレコードは、小慢登録されなかったレコードである。これも、今回の調査から原因を明らかにすることはできないが、年齢が 1 歳未満、性別不明といった属性から推測するに、登録前に死亡した可能性も高いと思われる。また、単に小慢医療費助成制度を利用しなかったことも考えられる。

通常、1 年ごとの集計を行う際には、登録年ごとに集計する。今回の調査から、小慢登録データは、登録年に発生した登録件数の集計は可能であるが、登録年に発生した新規患者数の集計は不可能であることが明らかとなった。その理由は、新規・継続申請の誤入力の可能性が小さくはなく、初診年が登録年とは一致しないためである。また、病理登録されているのに小慢登録されなかったレコードが半分以上あったことも挙げられる。

今回の調査を実施するには、ゴールドスタンダードになるデータベースが存在しなければならない。今回は、その条件を満たし、かつ、協力の承諾が得られた医療機関は 1 つしかなく、1 医療機関における 1 疾患に関する調査結果となってしまった。しかしながら、この結果は小児慢性特定疾患登録データの利用に関して、重要な点を示唆していると考えられる。今後、このデータを公開するのであれば、様々な利用・解釈の上での制約を明記しなくてはならないだろう。

そもそも、小慢登録データは 1 レコードずつ、他のデータを照合させることはできず、集団とし

での集計にのみ使用すべきという意見もある。しかしながら、1レコードずつを検討できないのであれば、精度管理は不可能であり、データベースとしての価値は半減するだろう。

E. 結論

小児慢性特性疾患登録データは神経芽細胞腫の罹患把握には不向きである。おそらく、神経芽細胞腫と類似した自然史や発症時期の疾患の罹患把握に関しては、同様に不向きであろう。現状では精

度管理もできず、今後、このデータを公開するのであれば、様々な利用・解釈の上での制約を明記し、周知しなくてはならないだろう。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録 なし