

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、TCCSG (Tokyo Children's Cancer Study Group) の診断された急性リンパ性白血病 (ALL) 症例を検討した。TCCSG 参加施設のうち、本調査でのデータ利用が承諾された 45 施設から、2006 年に TCCSG に登録された ALL は 160 症例であった。このうち 78 症例 (48.8%) が小児慢性特定疾患登録に登録されていた。登録された症例と登録されなかった症例の違いを検討した。

研究協力者

羊 利敏

(国立成育医療センター研究所 成育疫学研究室共同研究員)

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 TCCSG 急性リンパ性白血病登録との間でデータを照合し、小慢登録率を検討した。

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、本調査では 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 TCCSG (Tokyo Children's Cancer Study Group) の急性リンパ

性白血病登録である。TCCSG 参加 50 施設のうち、本調査の内容・計画を理解した上でデータ利用許可が得られた 45 施設の匿名データの提供を受けた。TCCSG は急性リンパ性白血病に関して病理診断を行っており診断名の精度は 100%に近い。また、参加施設からの登録率も 100%に近い。今回はそのデータベースから、検体受付日、性別、年齢、医療機関名のデータ提供を受けた。

2. 方法

2006 年 1 月 1 日から 12 月 31 日に検体を受け付けた TCCSG データにおいて、下記の情報を用いて小慢登録から一致する症例を照合した。

(ア) 診断名 = 急性リンパ性白血病

(イ) 性別

(ウ) 年齢

(エ) 初診日 ≤ 検体受付日 ≤ 初診日 + 1 か月

照合に重視した順番も上記の順である。

なお、今回の調査対象を 2006 年のみに限定した理由は、小慢登録では年度区切りで登録されている可能性があるので中の年の 2006 年だけを対象とした。

C. 研究結果

1. 一致レコード数

2006 年 1 月 1 日から 12 月 31 日に検体を受け

付けた TCCSG データは 160 症例であり、その中で一致するレコードは 78 症例 (48.8%) であった。

2. 小慢登録されている症例と未登録の症例

登録されている症例と未登録の症例の間の差異を検討した。登録されている 78 症例中、男性は 40 症例 (51.3%)、女性は 38 (48.7%) であり、未登録で性別が明らかな 75 症例中、男性は 45 症例 (60%)、女性は 30 (40%) であった。性差はみられなかった。

平均年齢に関しては、登録されている症例の平均年齢は 6.1 ± 4.5 歳、未登録症例は 5.9 ± 4.1 歳であり、平均年齢に差はみられなかった。年齢が明らかな 152 症例の年齢分布を表 1 に示す。

表 1 ALL 年齢分布

年齢	未登録 (%)	登録済 (%)	合計 (%)
<1	8 (47.1)	9 (52.9)	17(100.0)
1	9 (45.0)	11 (55.0)	20(100.0)
2	12 (52.2)	11 (47.8)	23(100.0)
3	8 (47.1)	9 (52.9)	17(100.0)
4	5 (45.5)	6 (54.5)	11(100.0)
5	6 (60.0)	4 (40.0)	10(100.0)
6	2 (40.0)	3 (60.0)	5(100.0)
7	5 (71.4)	2 (28.6)	7(100.0)
8	1 (25.0)	3 (75.0)	4(100.0)
9	5 (83.3)	1 (16.7)	6(100.0)
10	4 (50.0)	4 (50.0)	8(100.0)
11	1 (25.0)	3 (75.0)	4(100.0)
12	2 (25.0)	6 (75.0)	8(100.0)
13	5 (71.4)	2 (28.6)	7(100.0)
14	1 (25.0)	3 (75.0)	4(100.0)
16	0 (0.0)	1(100.0)	1(100.0)
合計	74 (48.7)	78 (51.3)	152(100.0)

D. 考察

今回の結果では、ALL 症例のうち半分が小慢登録され、半分が未登録であることが明らかとなった。未登録な理由を探索するため入手できた情

報を比較した。

TCCSG からは診断名、性別、年齢、検体受付日、医療機関名という 5 つの情報しか提供されなかったため、性別と年齢以外の検討を行うことができなかった。性別、年齢に関して、小慢登録している症例と未登録の症例の差異は見られなかった。医療施設に関する偏りも、特には見られなかった。

小慢登録されない理由としては、登録について同意が得られない、乳幼児医療費助成制度を使用して小慢は利用しない、登録前に死亡してしまったため等が考えられるが、今回のデータだけでは全く解明できない。

今回の調査では登録率は 50% であり、この小慢データの利用範囲は限られているだろう。もし、このデータを利用するのであれば、未登録の理由を明確にしておく必要がある。

登録率が 50% であるデータから何らかの結論を導くには、疫学的観点から、残りの 50% の属性や登録されなかった理由について把握する必要がある。それは、登録された症例と登録されなかった症例の間に、結論に影響するバイアスが存在しないことを確認しなくてはならないからである。

E. 結論

現在の小児慢性特性疾患登録データは、登録率も含め、精度管理がなされていない。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