

## 平成17～19年度小児慢性特定疾患治療研究事業の 全国登録状況（ホームページでの公開内容）

分担研究者 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

**研究要旨：** 法制化後の平成17～19年度小児慢性特定疾患治療研究事業に関して、厚生労働省に平成22年1月末までに電子データによる事業報告があった医療意見書の内容を集計した。疾患群ごとの登録人数に関して、<http://www.nch.go.jp/policy/shoumann.htm> のホームページに載せた表を示す。各々の疾患は、大分類、中分類、小分類などによって頻度の高い順に示す。法制化後の17～19年度の登録内容は、法制化前の16年度以前より正確な疾患名となり、また、県単での登録が減少していた。比較的重症な小慢疾患の全国レベルでの登録状況が以前より正確になっていると期待される。

**見出し語：** 小児慢性特定疾患、小児難病、医療意見書、全国登録管理、コンピュータ集計解析

**研究協力者：**

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

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

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

顧 艶紅、国立成育医療センター成育政策科  
学研究部流動研究員

竹原健二、国立成育医療センター成育政策科  
学研究部リサーチレジデント

～19年度の集計を行った。

これらの結果は、情報公開の原則に基づき、個人情報保護に十分配慮した上、国立成育医療センター研究所や日本子ども家庭総合研究所のホームページ等に、英文も含めて公開した。

小慢疾患の疫学的解析を行い、国や地方自治体、そして小慢疾患を診療、研究する医療関係者、また患児家族に、その情報を提供すること、そして、法制化後の小慢事業の状況を解析し、より良い小慢事業の今後のあり方を検討することを目的とした。

### 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10年度以降、医療意見書を申請書に添付させ、診断基準を明確にして小児慢性特定疾患（以下、小慢疾患）対象者を選定する方式に、全国的に統一され、17年度以降は法制化されている<sup>1)</sup>。小慢事業の全国的な登録状況に関して、法制化後の17

### B. 研究方法

小慢事業に関して、実施主体である都道府県・指定都市・中核市から厚生労働省に、平成22年1月末までにコンピュータソフト（電子データ）による事業報告があった医療意見書の内容を集計した。

厚生労働省に届いた電子データは、国立成

育医療研究センターのサーバー内に毎年、追加登録された。そのサーバーと入出力ソフトは、別途、厚生労働科学研究班（研究代表者：原田正平）で構築した<sup>2)</sup>。そのサーバーは電子データの入力時に、「都道府県番号」「事業報告年度」「保健所番号」「受給者番号」「疾患名」のいずれかに欠損値があると入力不能な仕様となっており（保健所名が不明の場合は99で入力可能）、また、これらが全て同一の症例は重複症例と判定された。

各疾患群の合計数等は、上記のサーバーに入力可能となった登録人数を示す。報告があった場合は、都道府県等単独事業（以下、県単）での登録、また研究目的にデータを使用することに対しての非同意者も含めた結果である。

各々の疾患の登録人数は、上記の重複症例は除いた。さらに、具体的な疾患名が不明の場合は、集計していないので、各々の疾患の登録人数の合計と、各疾患群の合計数とは必ずしも一致しない。

悪性新生物以外に区分される各々の疾患はICD-10（国際疾病分類 第10版）による集計結果である。悪性新生物に区分される各疾患は、大部分がICD-O、一部がICD-10で登録されたため、ICD-Oのみの集計結果である。一部のICD-10での集計結果は、各年度の分担研究報告書を参照いただきたい。

また、各々の疾患の登録人数が10人以上の場合、ホームページ上では、新規・継続別、男女別、発症時年齢別、登録時年齢別、合併症の有無別、経過別の人数を載せている。

その「年齢」に関しては、医療意見書に記載された内容ではなく、発症年月、医療意見書記載年月、出生した年月より自動計算された数値であり、±1歳の誤差がある。したがって、全国で10人以上の登録があれば、ホームページ上から特定の個人を推測することは全く不可能と判断した。

そして、「経過」に関しては、小慢事業登録者の直近の経過であり、対象疾患を発症した者の長期経過ではない。

なお、成長ホルモン治療を行っている疾患は、各疾患群にいったん登録された後での集計となるため、新規・継続等は示されない。

解析の際は以下の4点に配慮した。①原則として治療研究事業として研究の資料にすることへの同意を患児（保護者）から得た。②非同意者の場合は、疾患名、性別、新規継続別の全国的な統計値のみ、同意者の集計値の中に含めて示した。③プライバシー保護のため、患児の氏名や住所等は自動的に削除されている電子データを使用、解析した。④外部への資料の流出や外部からの改ざんを防止し、またコンピュータウィルスに感染しないように、インターネット等に接続していない専用のコンピュータで解析した。

17年度は、全国98か所（17年度は東大阪市、函館市、下関市が追加）の実施主体のうち97か所（神奈川県を除く実施主体）から事業報告があり、延べ108,749人（成長ホルモン治療用意見書提出例14,912人は重複して算出）分であった。19年度の研究報告書に記載した17年度の89か所の実施主体の内容に比べて、千葉県、和歌山県、香川県、横浜市、京都市、宇都宮市、高知市、奈良市の内容が追加された<sup>3)</sup>。

18年度は、全国99か所（18年度は青森市が追加）の実施主体のうち96か所（神奈川県、福井県、高知県を除く実施主体）から事業報告があり、延べ103,420人（成長ホルモン治療用意見書提出例14,185人は重複して算出）分であった。20年度の研究報告書に記載した18年度の89か所の実施主体の内容に比べて、千葉県、大阪府、香川県、熊本県、京都市、宇都宮市、熊本市の内容が追加された<sup>4)</sup>。

19年度は全国99か所の実施主体のうち92か所（神奈川県、山梨県、福岡県、神戸市、

福岡市、豊田市、奈良市を除く実施主体) から事業報告があり、延べ102,879人(ただし成長ホルモン治療用意見書提出例13,071人は重複して算出)分であった。

### C. 結果と考察

以下、疾患群ごとの登録人数に関して、次のホームページに載せた表を示す。

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

Ⅲ

各々の疾患は、大分類、中分類、小分類などによって頻度の高い順に示す。

あらかじめ対象全疾患の記載順をコンピュータソフト上で指定するのは、極めて頻度の低い疾患は登録されない年度が多いため、画面や紙面に0人との内容が多くなり見にくくなるため避けた。

そこで一部の疾患群では、「その他の疾患」が最後に掲載されないこととなった。これは、コンピュータソフト作成の際の予算を節約したためである。

法制化後の17、18、19年度の登録内容は、法制化前の16年度以前より正確な疾患名となり、また、県単での登録が減少していた。比較的重症な小慢疾患の全国レベルでの登録状況が以前より正確になっていると期待される。

19年度の小慢事業では、研究の資料にすることへ非同意の割合は、1.3%（18年度は2.9%）、また、同年度に複数回申請した患児の割合は0.7%（同0.4%）であった。都道府県等単独事業、また非同意者も含めて、1,000人以上登録された疾患は多い順に、成長ホルモン分泌不全性低身長症10,800人、先天性甲状腺機能低下症5,730人、1型糖尿病4,803人、白血病4,734人、甲状腺機能亢進症3,346人、脳（脊髄）腫瘍2,717人、ネフローゼ症候群2,304人、Fallot四徴症

2,126人、心室中隔欠損症2,101人、胆道閉鎖症2,027人、點頭てんかん2,013人、IgA腎症1,791人、思春期早発症1,752人、川崎病性冠動脈病変1,557人、若年性関節リウマチ1,437人、ターナー症候群1,188人、血友病A1,176人、2型糖尿病1,101人、慢性甲状腺炎1,030人であった。これらは18年度とほぼ同様の登録人数であり、また、病理診断名での登録、細分類された疾患名での登録であり、悪性新生物はほとんどがICD-0で登録されていた。そして、無記入や不明な登録内容が減少したので、登録内容はより正確になったと期待される。

### 資料

1) 倉辻忠俊監修：医療意見書. 小児慢性特定疾患早見表（登録管理用）平成19年度版；190～202、2008

2) 症例情報データベースシステム 基本仕様書. 平成17年度厚生労働科学研究「安全・安心な母子保健医療提供体制整備のための総合研究、子どもの病気に関する包括的データベースの構築とその利用に関する研究」（主任研究者：原田正平）報告書；13～51、2006

3) 加藤忠明、倉辻忠俊、柳澤正義他：平成17年度小児慢性特定疾患治療研究事業の全国登録状況. 平成19年度厚生労働科学研究「法制化後の小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」報告書；6～34、2008

4) 加藤忠明、安藤亜希、福田清香他：平成18年度小児慢性特定疾患治療研究事業の全国登録状況. 平成20年度厚生労働科学研究「法制化後の小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」報告書；11～38、2009