

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第一歩として、小児慢性特定疾患症例情報データベースシステムの登録データ（以下、小慢登録データ）とカルテ情報間に存在する相違（不一致）の実態把握を、2008 年度に国立成育医療センターが医療機関となっているレコードで試みた。電子カルテ情報と小慢登録の間には、生年月日のみで 2%、性別で 3%、生年月日または性別で 4% の不一致があることが明らかとなった。

研究協力者

松井陽（国立成育医療研究センター 病院長）  
相澤志優（国立成育医療研究センター 医療情報室・情報管理室）  
中山由貴（国立成育医療研究センター研究所 成育疫学研究室共同研究員）

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）対象の疾患によって 1～19 歳で亡くなった患児は、小慢事業が制度化された当初の 1975 年には全国で 3458 人だったが、2006 年には 777 人に減少したと報告されている<sup>1)2)</sup>。この減少は、31 年間の小児医学・医療の進歩によるところが大きいことは容易に推測されるものの、その進歩した医学・医療を受ける際に必要となる治療費の一部を助成し続けてきた小慢事業の役割も無視することはできない。小慢事業を今後も安定的に適切に運営していくことの意義を力強く裏付ける根拠のひとつといえる。

このように小慢事業は 1) 患者および家族の経済的援助をする医療費助成制度であると同時に、2) 全国（nationwide）の症例情報のデータベースとして、広く治療・研究・行政サービス・政策

決定等の基礎資料として利活用される重要な治療研究事業でもある。現時点では、複数の小児疾患に関する国内の情報が標準化・一元化される唯一の情報源である。

データの精度向上のため様々な方策が立てられてきたものの、一方で実際の患者情報（カルテ等）との照合により登録されたデータの精度を把握する研究・調査はこれまで実施されていない。

本研究では精度管理の第一歩として、小児慢性特定疾患症例情報データベースシステムの登録データとカルテ情報間に存在する相違（不一致）の実態把握を、2008 年度に国立成育医療センターが医療機関となっているレコードで試みる。

B. 研究方法

1. 資料

2008 年度に国立成育医療研究センターを届け出医療機関として小慢登録されたデータと、2008 年に国立成育医療研究センターで小慢を使用した患者の情報。

2. 方法

受給者番号によって成育医療研究センター内にある患者データと小慢登録データを連結し、基本情報である生年月日と性別について的一致・不

一致率を算出した。詳細を以下に記す。

1) 2008 年度小慢登録データのうち、医療機関が国立成育医療センターであるレコードを抽出した。

2) 医事データから、2008 年度に保険番号 5 2 (小慢使用者) で記録のある患者のカルテ ID と受給者番号を抽出した。

3) 上記 2 つを 1 レコードごとに、受給者番号によって連結した。

4) カルテ ID により、電子カルテ上にある「生年月日」と「性別」の情報を連結した。

5) 同一受給者番号の個人を区別するために、電子カルテに添付されている紙スキャンされた小児慢性特定疾患医療意見書に記載された疾患名と小慢登録データに登録された疾患名を照合した。

6) 各レコードについて、小慢登録されている「生年月日」、「性別」とカルテ上の情報の一致、不一致を照合し、その割合を確認した。

### C. 研究結果

2008 年度に医療機関が国立成育医療センターとして小慢登録されたレコードは 1097 件であった。医事データで、2008 年度に小慢を使用した患者数は 1209 人であった。

#### 1. 受給者番号での連結

2008 年度国立成育医療センター医事データには、同一受給者番号のレコードが 5 番号、各 2 人ずつ存在した。のべ 10 人 (実際には 8 人) 中、1 人には医療意見書の添付がなかった。医療意見書に記載された疾患名と小慢登録された疾患名が同一のレコードを残した。また、同一受給者番号で、かつ、同一疾患名のものについては発病年月が同一のレコードを残した。本作業により、593 件について、電子カルテと小慢登録が連結された。下表に同一受給者番号の 5 ケースについて、疾患名をまとめた。

表 1 同一受給者番号の 5 ケース内訳

	医療意見書	小慢登録	処理
1	ターナー症候群 ----- 成長ホルモン分泌不全性低身長	ターナー症候群	同一疾患名のレコードを残す
2	成長ホルモン分泌不全性低身長 ----- ターナー症候群	成長ホルモン分泌不全性低身長	同一疾患名のレコードを残す
3	(意見書なし) ----- 成長ホルモン分泌不全性低身長	成長ホルモン分泌不全性低身長	同一疾患名のレコードを残す
4	ムコ多糖症Ⅱ型 ----- 先天性胆道閉鎖症	ムコ多糖症Ⅱ型	同一疾患名のレコードを残す
5	ランゲルハンス細胞組織球症 ----- ランゲルハンス細胞組織球症	ランゲルハンス細胞組織球症	発病年月が同一のレコードを残す

#### 2. 生年月日の一致

前述の電子カルテと連結できた小慢登録レコード 593 件のうち、電子カルテ情報と生年月日が一致した件数は 582 件 (98%) であった。

#### 3. 性別の一致

同様に、電子カルテと連結できた小慢登録レコード 593 件のうち、電子カルテ情報と性別が一致した件数は 577 件 (97%) であった。

#### 4. 生年月日と性別の一致

さらに、生年月日と性別の両方が一致した件数は 569 件 (96%) であった。

### D. 考察

小慢事業は、慢性疾患にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成を図るため、当該疾患の治療方法に関する

研究等に資する医療の給付その他の事業を行うことを目的として1974年（昭和49年）より実施されてきた。2005年（平成17年）4月1日からは、法律（児童福祉法第21条の5）に基づく安定的な制度となり、「小児慢性特定疾患治療研究事業実施要綱」が適用され、さらなる制度の改善・重点化を図ることが掲げられた。小慢事業の対象疾患は11疾患群、計514疾患あり、対象となる患者の公平性を保つため、疾患の特性に合わせて、症状、検査値、治療内容などによる対象基準が決められ、毎年10万人以上の患児に医療費の助成が行われている<sup>3)</sup>。

科学的な研究をする上で、精度管理が行われないデータベースの利用は危険である。通常、どこに、どの程度の精度が確保されているのかを把握した上で、研究デザインは組まれ、対象となるデータが必要数抽出され、解析・分析される。しかしながら、精度が不明である場合、このようなデザインは組めず、科学性が担保できない。

今回、精度管理の第一歩としてカルテ情報と小慢登録データ間に存在する相違（不一致）の実態を把握した。カルテ情報が小慢登録に取り込まれるまでを図1に示す。カルテ情報と小慢情報が異なってしまうステップとしては、医療意見書作成と小慢登録への入力と考えられる。本結果から、電子カルテ情報と小慢登録の間には、生年月日のみで2%、性別で3%、生年月日または性別で4%の不一致があることが明らかとなった。これが、図中のどのステップで生じているのかは、今回は不明である。なお、生年月日も性別も不一致というレコードはなかった。

今年度初頭は、2008年度小慢登録データを、医療意見書を作成した医師または医師が所属する

診療科において詳細に確認してもらう計画を立てた。しかしながら、「そのような問い合わせは想定していない」という医師の意見があり、計画を変更した。精度管理も含めた研究利用の周知を患者・利用者だけでなく、医師にも徹底させることで、医療意見書作成時の誤記入は減少する可能性がある。

## E. 結論

現在の小児慢性特定疾患登録データは、登録率も含め、精度管理がなされていない。今回、電子カルテ情報と小慢登録の間には、生年月日のみで2%、性別で3%、生年月日または性別で4%の不一致があることが明らかとなった。次年度以降も、調査項目を広げる、または、対象医療機関を広げて精度管理を進める。

## 引用文献

- 1) 加藤忠明：小児慢性特定疾患治療について。チャイルドヘルス vol.11 No.12
- 2) 厚生労働省統計情報部：人口動態統計下巻。1977 および 2008
- 3) 厚生労働省母子保健課：小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患 及び給付人数。母子保健の主なる統計。p105, 母子保健事業団, 東京, 2008

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

図1 カルテ情報が小慢登録に取り込まれるまで

