

胆道閉鎖症における小児慢性特定疾患データベースと 日本胆道閉鎖症研究会全国登録データベースとの比較検討研究

研究分担者 仁尾 正記 東北大学 医学系研究科 教授

研究要旨：本分担研究では、日本胆道閉鎖症研究会で 1989 年から行っている全国登録事業と小慢事業登録データを照合することにより、胆道閉鎖症に係るデータの精度を評価した。さらに、小慢データを研究利用するためには、更にどのようなデータが必要か、あるいはどのような利用方法があるか等を検討した。

当初比較検討が可能な対象としては、小児慢性申請時年齢が 0 歳のケースと初回の全国登録症例があり、その結果は、検討を行った 1998 年から 2008 年のいずれの年においても小児慢性への登録数が研究会の全国登録数より多数であった。この結果より、登録総数としては金銭的インセンティブが働く小慢データベースの方がより優れていると推測される。

データの照合方法としては、まず、それぞれのデータベースにおいて生年月日と性別を元にデータベースの中での重複を確認した。小慢では重複なしが 2417 例（79.3%）、研究会では重複なしが 2132 例（91.6%）であった。次に各データベースの中で重複のない症例を抽出して、データベース間での照合を行った。小慢データベースの中で研究会のデータを検索したところ 1555/2417（64.3%）が一致、研究会のデータベースの中で小慢のデータを検索したところ 1735/2132（81.4%）が一致した。今後は引き続きこの一致したケースについて初回登録状況や登録の経時的変化について検討する。

今後、重複症例については、さらに差別化を図り、検討症例の増加を図ることを検討する予定である。さらに、不一致症例について、小慢事業や研究会への登録がなされていない要因を検討することで、より登録率の高い高精度のデータベース構築のために問題点究明に繋がると考える。

研究協力者：

佐々木 英之（東北大学 大学病院 講師）

の申請の際に提出される医療意見書の電子データを基に、登録者数やその治療等の現況を把握するとともに、母子保健行政に資する資料及び当該事業の適性化のための基礎データとして、実施主体（都道府県、指定都市及び中核市）及び厚生労働省に対して提供することを目的とする。また、当該データの特性を考慮した上での研究利用に関する検討も行う。

A. 研究開始当初の背景

小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）は児童福祉法に基づき、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に、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実施されている。本研究では、小慢事業

これまで申請者らは、電子データによる登録管理システム（入出力ソフト）の改良を重

ねるとともに、国立成育医療センター内に小慢事業の登録データにかかるデータベースを構築してきた。当該データベースには、現在までに延べ約110万人分の医療意見書にかかるデータが蓄積、集計されている。小慢事業にはこれまでも最新の知見等に基づき、厚生労働省においてその対象疾患の見直しが実施されてきたが、当該事業の適性化に資する基礎資料として活用性および精度のより高いデータの収集が行政的にも必要とされている。

B. 研究の目的

小慢データは、小慢事業に申請するためのデータであり、個々の疾患の新規発症や患者数を反映するものではないが、疾患によっては限りなく新規発症や患者数に近いデータもあることが想定される。胆道閉鎖症は発症患者数が年間約100例と比較的少ない。さらに日本胆道閉鎖症研究会で1989年から行っている全国登録事業による独自のデータベースが存在する。そこで胆道閉鎖症について小慢データとの照合等によって、当該疾患にかかるデータの精度を評価することを目的とする。同時に、小慢データを研究利用するためには、更にどのようなデータが必要か、あるいはどのような利用方法があるか等を検討することも併せて検討する。

C. 研究の方法

分担研究者が事務局を担当している日本胆道閉鎖症研究会では1989年より胆道閉鎖症の全国登録事業を行っている。よって、今回は成育医療研究センターより小児慢性データベースからのデータを受けて、胆道閉鎖症研究会のデータベースとの照合作業を行うこととした。

具体的な研究方法としては、

- 1) 比較検討対象の選定
- 2) 比較評価項目の確認
- 3) 比較検討を行う予定とした。

(倫理面への配慮)

小慢事業ならびに胆道閉鎖症研究会によるデータベースは、いずれも予め個人情報を除いて匿名化されたものであり、倫理的問題は生じないと考える。

D. 研究成果

当初比較検討が可能な対象としては、小児慢性申請時年齢が0歳のケースと初回の全国登録症例が考えられていた。これについてはそれぞれのデータベースから抽出が可能であった。

結果をグラフに示すと図1のようになる。この結果より、登録総数としては金銭的イン

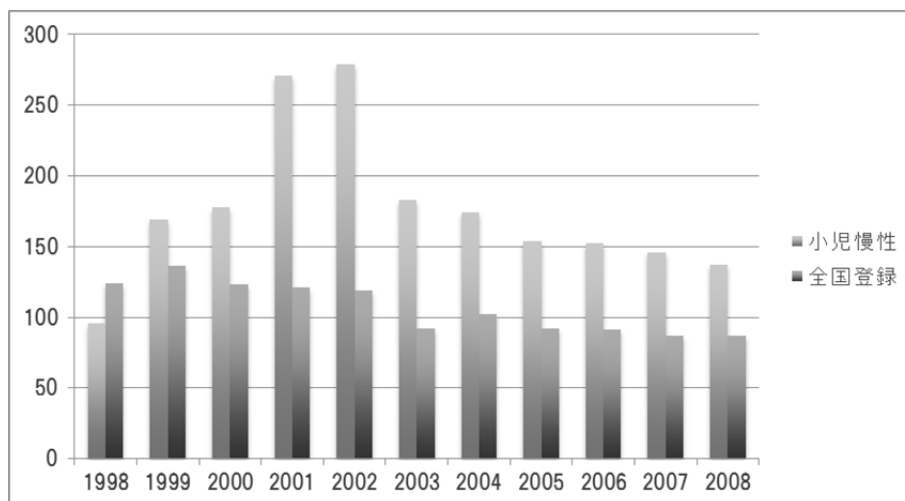


図1 小慢事業と胆道閉鎖症研究会における登録患者数の年次推移

センチブが働く小児慢性データベースの方がよりすぐれていると想定される。

前年度の研究で、小児慢性のデータベースと日本胆道閉鎖症研究会のデータベースとの間での比較検討を集団で行うことはほとんど意味を持たないことが示された。そこで本年度は、昨年開示された小慢データに加えて、生年月日と性別が付け加えられたものを用いて、研究会のデータとの比較をおこなうこととした。

対象は全国登録の 2009 年までのデータ 2328 例と 2006 年から 2009 年までに小児慢性への登録が行われた 3049 例である。

まず、小慢と研究会それぞれのデータベースにおいて生年月日と性別とで新たにキーを作成した。

このキーを各データベースの中での重複を確認した。小慢では重複がないものが 2417 例 (79.3%) であった。一方で研究会では重複のないものが 2132 例 (91.6%) であった。

各データベースの中で重複のない症例を抽出して、データベース間での照合を行った。

小慢データベースの中で研究会のデータを検索したところ 1555/2417 (64.3%) の一致が確認された。

一方研究会のデータベースの中で小慢のデータを検索したところ 1735/2132 (81.4%) の一致が確認された。

今後はこの一致したケースについて初回登録状況や登録の経時的变化について検討することができる状況となった。

また重複症例については、登録地域での差別化を図り、さらに検討症例の増加を図ることについての可能性を検討する予定である。

さらに、不一致例について、小慢や研究会への登録がなされていない要因を検討することで、より登録率の高い高精度のデータベース構築のために問題点究明に繋がることが考えられた。

E. 研究発表 なし

F. 健康危険情報／知的財産権 該当なし