

小児慢性特定疾患のデータ管理の今後に関する研究

研究分担者 森 臨太郎（国立成育医療研究センター研究所 成育政策科学研究部 部長）

研究要旨

成育医療における長期展望を見据えて、小児慢性特定疾患治療研究登録事業データベースを含めた成育疾患の疾病登録について短期・中期的な改善に資するために、小児慢性特定疾患のデータベースの課題を抽出し、それを踏まえて、データベース管理の将来像を検討した。データの質側面では古さ、縦断性、カバー率、信憑性に関して、さらに、データの利用側面では、個人情報保護、需要と供給のミスマッチに課題が示された。クラウドシステムを用い、直接地方自治体、医療施設、所管課、データマネージメントセンターが権限に合わせた形でデータを出入力し、データ管理の双方向性を向上し、また、学術的な質問項目を設け、疾病登録制度を本基盤に載せ、確率的連結手法を用い、個人を特定することなく、個人の連結を行い、ルール作りの下に外部研究者にデータ使用の道筋をつけることで、データの質向上と有効活用が見込まれると考えられた。

研究協力者:

佐々木八十子（国立成育医療研究センター研究所）

竹原 健二（国立成育医療研究センター研究所）

野間 久史（国立数理統計研究所）

茂木 仁美（国立成育医療研究センター研究所）

究費等による分野別疾病登録の充実に伴い、連携の機会も増えている。

データベースに関連した技術の進歩により、データベースの管理手法の工夫により、より質の高いデータと、それによる利活用の幅が広がっている。

また、当該事業が公募方式の厚生労働科学研究費によって行われているため継続したデータマネージメント改善が妨げられていることもあり、国の期間に恒常的にこのような機能を果たす機関を設置する権威づけも必要になっている。

以上のような成育医療における長期展望を見据えて、小児慢性特定疾患治療研究登録事業データベースを含めた成育疾患の疾病登録について短期・中期的な改善に資するために、小児慢性特定疾患のデータベースの課題を抽出し、それを踏まえて、データベース管理の将来像を検討することを目的とした。

A. 研究目的

本年度、特定疾患に関する制度改正に関連して、小児慢性特定疾患治療研究事業においても、成人期への移行および疾病概念整理など、さまざまな改善策が検討されている。

一方、本事業の重要な側面である公的医療費補助においては乳幼児医療助成制度が徐々に拡充する中、構造上の問題から、疾病の病態解明のためのデータ利活用が妨げられている。

さらに、もう一方の側面である疾病登録とそのデータ利活用に関しては、小児科学会各分科会データベース、がん登録など、公的研

B. 研究方法

以下の3段階に分けて行った。

第一段階：小児慢性特定疾患に係る専門家（分担研究者、事務局、所管課）から、現在に至るまでの小児慢性特定疾患データベースの課題に関して、情報を得るとともに、データベースの全体像を俯瞰して、課題抽出作業を行った。

第二段階：上記の課題に基づき、その解決策をできるだけ包括的に行う策を検討し、班会議で専門家より意見を募った。

第三段階：上記の意見を踏まえて、将来像を提示し、そのメリットとデメリットを示した。

（倫理面への配慮）

本研究課題に関しては個人情報の取り扱いなど、倫理的課題は最小限だと考えられ、倫理審査などは不要と考えられた。

C. 研究結果

第一段階：

本段階で明らかになった課題を下記に示す。（表1にまとめた）

データの質に関して

- 古い（保健所→厚生労働省→成育センターとなるため要時間）
- 縦断性（個人を軸に連結しにくいいため経過が追えない）
- カバー率（乳幼児医療など他の医療扶助の存在や地方公共団体による方針の違いにより、全例をカバーできていない）
- 信憑性（医療扶助を獲得するため、学術的な診断基準と異なることや、研究に必要なデータが取られていない、また手書きであるため読めない・ミス）

データの利用に関して

- 個人情報保護（倫理審査の必要性および研究利用への親権者の承諾）
- 需要と供給のミスマッチ（研究したい人

のところは研究しやすい形でデータが提供されているか）

第二段階：

以上を踏まえ、現状図（図1）および改善案（図2）に示すような将来像を検討した。

経済産業省による個人情報保護のためのガイドラインに準拠してクラウドシステムを用い、地域の基盤病院から医師が直接データ入力するシステムを開発し、その電子データを直接地方自治体、医療施設、所管課、データマネジメントセンターが権限に合わせた形でデータを出入力し、データ管理の双方向性を向上させることで、データの質を向上させる。また、意見書に掲載されない学術的な質問項目を設け、疾病登録制度を本基盤に載せることで、カバー率や信憑性を向上させる。さらに、確率的連結手法を用い、個人を特定することなく、個人の連結を行う。

第三段階：

このシステムにより、生まれるメリット・デメリットが以下のように整理できた。（表2）

メリット

- 行政用のデータに関しては現状と変化せず提供可能
- PCで意見書を各システムにより毎年の更新がしやすくなり、電子カルテとの相性が良くなる
- 入力ミスが減り、相互のやり取りからデータの質が向上する
- データ入手のタイミングが早くなる
- レコードリンケージによる縦断データとして活用
- 学術的データを同時に並行して収集することで厳しく診断基準を適用した場合の対象を限定できる
- 今後の学術研究として柔軟な変化に対応できる

デメリット

- 患者・家族からのインフォームドコンセ

ントが必要

- 参加施設で倫理審査が必要
- 個人情報が全くなし
- 事務局の業務量が増える
- 非承認症例のデータも収集
- 全国すべての病院では最初は不可能（カバー率は減少）
- 医療扶助にかかわる問題は解決できない

D. 考察

小児慢性特定疾患のデータベースは、データマネジメントの方法を工夫しつつ、意見書の見直し、双方向性の確認、疾患定義の整理、IDの振り方などにより小慢データの質が少し向上すると考えられる。さらに、小児慢性特定疾患治療研究登録事業データベースを中心に、成育医療に関する疾病登録を一元的に管理することで、以後の効率化や連携によるデータの質の向上が見込める。また、成育医療に関する公的な情報を網羅的に把握することで成育医療政策や診療の質改善に資する利活用ができるとも考えられた。

E. 結論

小児慢性特定疾患のデータベースは、データマネジメントの方法を工夫し、運用方法を改善することで、さらに改善できると考えられた。

謝辞

ご意見をいただいた分担研究者、研究協力者、所管課のご協力に深謝いたします。

引用文献・出典

なし

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

表 1. 小児慢性特定疾患における課題抽出

問題点

データの質

- 古い
 - 保健所→厚生労働省→成育センターとなるため要時間
- 縦断性
 - 個人を軸に連結しにくいため経過が追えない
- カバー率
 - 乳幼児医療など他の医療扶助の存在や地方公共団体による方針の違いにより、全例をカバーできていない
- 信憑性
 - 医療扶助を獲得するため、学術的な診断基準と異なることや、研究に必要なデータが取られていない
 - 手書きであるため読めない・ミス

データの利用

- 個人情報保護
 - 倫理審査の必要性
 - 研究利用への親権者の承諾
- 需要と供給のミスマッチ
 - 研究したい人のところに研究しやすい形でデータが提供されているか

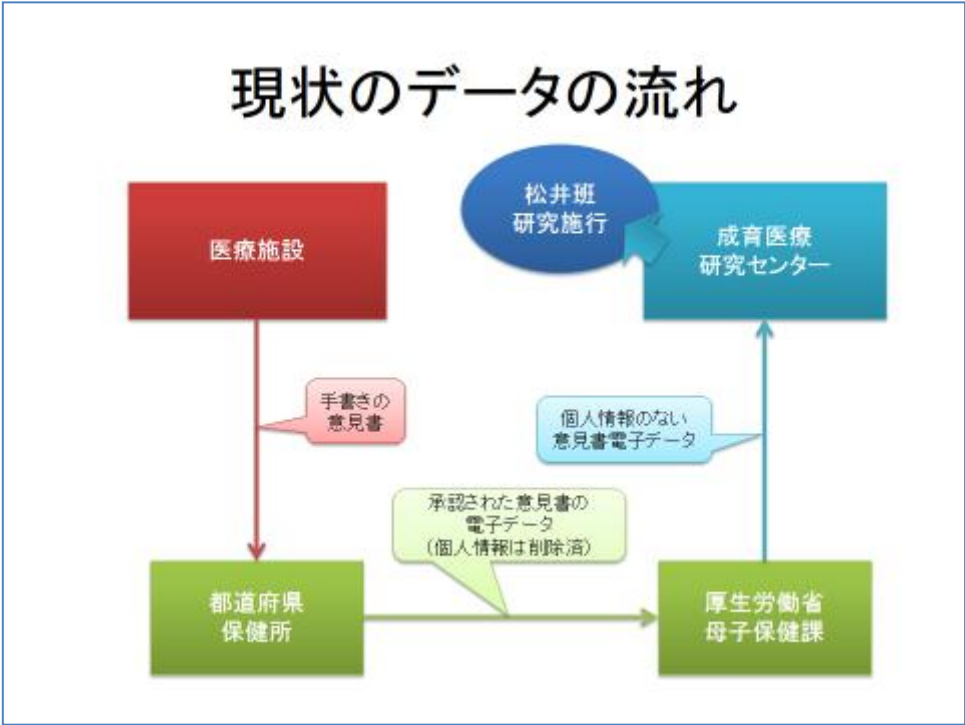


図 1. データマネジメントの現状

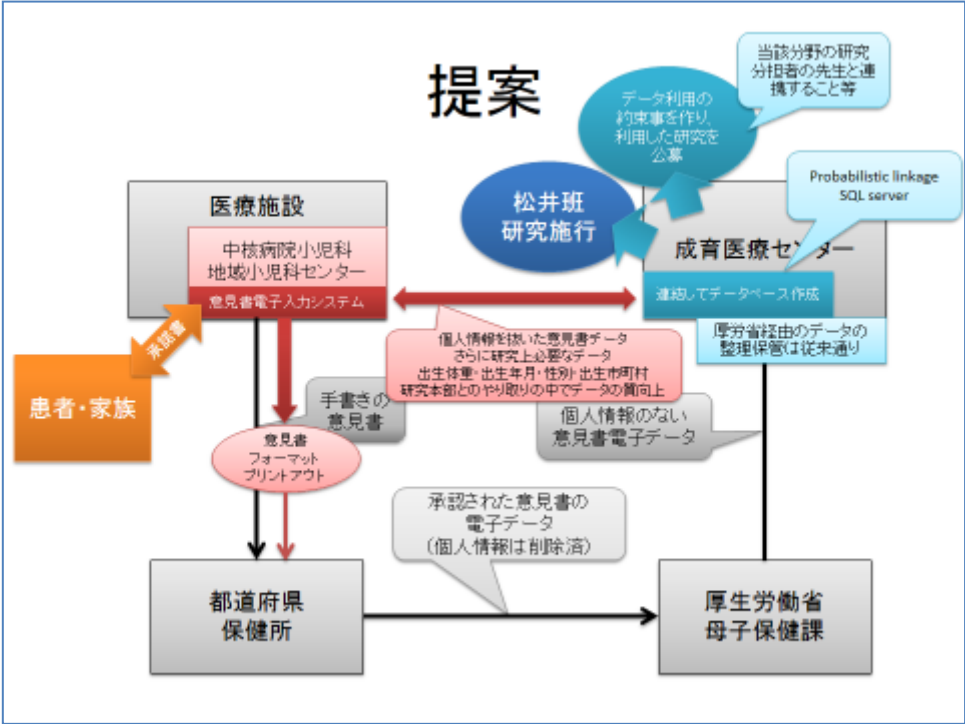


図 2. データマネジメントの今後

表 2. 新しいデータマネジメントのメリットとデメリット

何が変わるのか

メリット

- 行政用のデータに関しては現状と変化せず提供可能
- PCで意見書を各システムにより毎年の更新がしやすくなり、電子カルテとの相性が良くなる
- 入力ミスが減り、相互のやり取りからデータの質が向上する
- データ入手のタイミングが早くなる
- レコードリンケージによる縦断データとして活用
- 学術的データを同時に並行して収集することで厳しく診断基準を適用した場合の対象を限定できる
- 今後の学術研究として柔軟な変化に対応できる

デメリット

- 患者さんからのインフォームドコンセントが必要
- 参加施設で倫理審査が必要
- 個人情報が全くなし
- 事務局の業務量が増える
- 非承認症例のデータも収集
- 全国すべての病院では最初は無可能(カバー率は減少)
- 医療扶助にかかわる問題は解決できない