

表 7、成長ホルモン分泌不全性低身長症の認定状況

年 度 月	平成 9 年度		平成 1 0 年度	
	新規件数	継続件数	新規件数	継続件数
4 月	5	5 0	1	8
5 月	7	1 7	2	6
6 月	2	1	4	1
7 月	2	0	2	5
8 月	3	1	3	3
9 月	1 1	0	6	4
1 0 月	1 3	0	8	3
1 1 月	5	0	3	5
1 2 月	7	0	1	5
1 月	7	3 0	2	1
2 月	1	1 4 4	0	5 1
3 月	2	1 5 4	2	1 3 7
合 計	6 5	3 9 7	3 4 (△ 3 1) (5 2. 3%)	2 2 9 (△ 1 6 8) (5 7. 7%)
	4 6 2		2 6 3 (△ 1 9 9) (5 6. 9%)	

()は平成 9 年度との比較

表 8、成長ホルモン分泌不全性低身長症の医療費公費負担額

年 度 診 療 月	1 0		1 1	
	件数	金額	件数	金額
4	302	16,949,309	223	13,099,829
5	306	17,413,002	218	12,976,236
6	317	17,742,885	242	13,554,028
7	323	17,599,979	231	13,030,477
8	312	16,612,689	226	12,618,068
9	313	17,008,484	235	13,253,118
1 0	311	16,971,825	235	13,513,797
1 1	307	16,085,534		
1 2	332	17,877,823		
1	390	21,213,865		
2	286	14,346,584		
3	253	13,759,316		
合 計	3752	203,581,295		
月平均	313	16,965,108	230 (73.5%)	13,149,365 (77.5%)

()は平成 1 0 年度との比較

小児慢性特定疾患治療研究事業の個人情報保護

研究協力者 伊藤善也*¹、奥野晃正*¹

分担研究者 加藤忠明*²

*1：旭川医科大学小児科、*2：日本子ども家庭総合研究所

研究要旨

小児慢性特定疾患治療研究事業における調査研究に求められる個人情報保護の原則について、諸外国において発表された指針をもとに考察した。情報公開に関する原則と倫理態勢の確立すること、情報保護の枠組みを明確化すること、調査研究の重要性を衆知すること、個人情報を追跡可能な状態で匿名化する技術を開発すること、解析結果の還元と医療に反映させることが今後求められるであろう。

A.研究目的

医療の進歩には個々の患者データの詳細な分析が必要である。分析を通じ、病態と予後が解明され、それを基に治療法が提案される。そしてその治療方法の評価が可能となるのである。

そのような観点から小児慢性疾患治療研究事業は、それが円滑に運用されれば他に類をみない成果があげられるシステムであろう。

しかしながらそこで分析される患者データは行政サービスを遂行する際に行政側が利用者から入手した個人情報である。以前はそのような個人情報を医療機関が制約なしに入手し、研究対象とすることが可能であった。しかし個人情報を商業目的に利用した事件が頻発したことに加え、情報の電子化が進展して、大量の個人情報を瞬時に複写することが可能となって、個人情報漏洩に対する社会の監視は厳しくなっている。このような社会情勢を受けて現在では多くの自治体で個人情報保護条例を定めた。小児慢性特定疾患事業もその対象となっており、個人情報の利用にあたっては厳しい制約を課せられている。その制約を経て得られた情報を処理しても、医療者からみると本来の目的である治療研究事業として十分に機能していないという印象を持たざるをえない。

そこで本研究では小児慢性特定疾患治療研究事業のような疫学研究が諸外国においてどのような原則のもとに実施されているかを調査した。

B.研究方法

三つの論文について、その要旨を抜粋した。さらにその結果から現在の日本において必要とされる条件を提起する。

1. コンピュータによる情報処理に関する国際的合意：OECD 理事会勧告（1980/9/23）

2：疫学研究の倫理審査のための国際的指針、国際医科学評議会、1991年ジュネーブ（臨床評価20:563-578,1992）

3：The American College of Epidemiology 's Principles Concerning Privacy of Medical Records:Statement on Health Data Control, Access, and Confidentiality

C.研究結果

1. コンピュータによる情報処理に関する国際的な合意：OECD 理事会勧告（1980/9/23）

①収集方法の原則

個人データの収集は、合法的かつ公正な手段によって行われるべきであり、場合によっては個人に通知しあるいは同意を得た上で収集されるべきである。

②収集内容の原則

個人データは、利用目的に必要な範囲で、利用目的に適合した、正確で、完全でそして現時点のものでなければならない。

③目的明確化の原則

個人データの収集目的は、収集される前に明確化され、その利用も、収集目的と両立しかつその都度明確化された目的に制限されなければならない。

④安全保護の原則

個人データは、紛失や不法なアクセス、破壊、使用、修正、開示等の危険から、合理的な安全装置によって保護されなければならない。

⑤公開の原則

個人データの開発、実施、方針は、公開でなされねばならず、個人データの存在、性質、主要な利用目的、データ管理者の氏名、住所は、容易に知ることができなければならない。

⑥個人参加の原則

個人はデータ管理者が自己に関するデータをもっているかどうかを確認することができ、個人に関するデータは、合理的な期間内に、無理のない費用で、わかり易い形で、自己に知らされ、これらの要求が拒否されたときは、その理由が示され、これに異議を唱えることができ、そしてその異議が認められたときは、そのデータを消去、修正、完全化、補正させることができなければならない。

⑦責任の原則

データ管理者は、以上の諸原則を実行するための措置に従う責任を負う。

2. 疫学研究の倫理審査のための国際的指針、国際医学評議会、1991年ジュネーブ（臨床評価 20:563-578,1992）

倫理の一般原則として四つの項目があげられる。それは人々の尊重、善をなすこと、悪をなさぬこと、正義である。

個人が対象となる疫学研究ではインフォームド・コンセントが求められる。インフォームド・コンセントを求めない提案をする研究者は、倫理審査委員会に対し、インフォームド・コンセントがなくてもいかに倫理的であるかを説明する義務を負う。

研究結果は、それが地域社会の健康を改善する公衆衛生措置に適用可能な場合は、保健当局に伝達されるべきである。

データの秘密性を保護するために、個々の対象者の身元が分かる情報を省略したり、データへのアクセスを制限するなどの取り決めをするべきである。

統計解析の目的でデータを結合するとき、個人の身元を同定する情報を捨てる。

3. The American College of Epidemiology 's Principles Concerning Privacy of Medical Records:Statement on Health Data Control, Access, and Confidentiality

①不正使用、無断流用から保護される

②疫学調査は公益性が高いので、何らかの法制化措置を講じて、その活動を守っていくべきである。

③医療情報の機密性を保つための方策を明らかにする

④医療情報は臨床研究者には公開すべきである。特に倫理委員会が認めている場合はインフォームド・コンセントなしでも認めるべきである。

⑤個々人の情報を追跡可能な状態に保つ

⑥個人が特定される情報は保護される。

⑦不正使用されないために連邦法を制定すべきである。

⑧何らかの圧力に屈して情報が漏洩されないように法制化すべきである。

⑨データ入手と機密に関する州法を制定すべきである。

以上は本研究に関連した部分の抜粋である。これらの文献から、小児慢性特定疾患治療研究事業において必要な原則を掲げると、

第一に、どういった情報がどのような専門家に対して公開されるべきか、その原則、倫理態勢と管理の枠組みを確立する必要がある。

第二に、それらの疫学情報が医学や医療の発展に有用であることを、一般の人や子どもたち自身に伝えていくことが重要である。

第三に、個人情報を追跡可能な状態で匿名化する技術を開発することが必要である。

第四に、集められたデータを解析して申請者や関係

者に結果を還元すること、さらに疫学研究の成果を小児の健康教育にも導入していくことが必要である。

D. 考察

個人情報を取り扱うときに、まず最初に認識を一致させておかねばならないことは、個人情報が管理者の手を離れて独り歩きすることの危険性である。医師は患者—医師という閉鎖的な診療空間のなかで日々を送っているので、医師法による患者機密の漏洩禁止という縛りを受けていても、しばしば個人情報を保護するという意識が希薄になりがちである。したがって世間が個人情報漏洩に対して敏感であるという状況を率直に受け入れて情報を管理しなければならない。

しかしながら近年の個人情報保護はかなり程度が強い傾向が見受けられる。それはプライバシーをめぐる問題が随所でとりあげられるようになったことで、社会全体の関心も高まっていることが一因である。これに加えて、「プライバシー権」という言葉自体、これまでは「そっとしておいてもらう権利」というような消極的な意味合いが強かったものが、最近では「個人の尊厳を保障するために、自己の情報を管理する権利」という、さらに積極的な意味に変化してきているということも関連しているだろう。

以上の点から、小児慢性特定疾患治療研究事業の意見書に記載されたデータを活用することに関して、研究者が医療内容の改善を目的にしていると考えているからといって、必ずしも世間の同意が得られるわけではないことが理解できるであろう。

けれども、一方で忘れてならないことがある。「医療」、「医学」というものは、情報のやりとりやデータの蓄積があつて初めて成り立つものであり、発展していくものだという点である。

「個人情報の保護」と「公的な利益」は、ある意味で二律背反の関係にある。そのため、現実には両者を考え合わせてどこかで線を引く必要が出てくるが、その線引き自体、時代や社会情勢によって変化するものである。すなわち、学会や専門家の間で、個人情報を疫学に活用するための原則を継続的に検討して、確立

していかねばならない。

具体的に個人情報の利用方法を考えてみると、「完全に公開する」、あるいは「まったく公開しない」のどちらかしかないというわけではない。公益とプライバシー保護の間のかねあいを考えた線引きは可能である。とすれば、小児慢性特定疾患治療研究事業で得られたデータに関しても、今後は情報の匿名化や、個人を特定できない形での活用という妥協点を見いだしていくことになる。

今後さらに小児慢性特定疾患治療研究事業をどのように進めていくかを検討していくことが本研究班に与えられた課題のひとつであろう。

E. 結論

小児慢性特定疾患治療研究事業のなかで行う研究について、どのような原理原則が必要かを考察した。

情報公開に関する原則と倫理態勢の確立、情報保護の枠組みを明確化すること、調査研究の重要性を衆知すること、個人情報を追跡可能な状態で匿名化する技術の開発、解析結果の還元と教育や施策への反映が今後求められるであろう。

F. 研究発表

[学会発表]

伊藤善也：プライバシー保護と疫学調査、第2回学童糖尿病検診研究会、東京、1999年9月11日

[論文発表]

伊藤善也：学校検診データの活用とプライバシー、よぼう医学 326:2-3,1999

小児慢性特定疾患治療研究事業の同意書

研究協力者 伊藤善也*¹、奥野晃正*¹、斉藤 進*²、

分担研究者 加藤忠明*²

* 1 : 旭川医科大学小児科、* 2 : 日本子ども家庭総合研究所

研究要旨

個人情報保護の原理を取り入れて、小児慢性特定疾患治療研究事業への参加同意書について試案を作成した。同意書には参加協力依頼、治療研究事業の説明、個人情報保護に配慮していること、非同意の際にも不利益を被らないこと、参加中止が可能であることや研究結果の報告方法などが記載されている。今後さらに同意書の内容を検討して、小児慢性特定疾患治療研究事業が円滑に運営され、研究が進展していくことが期待される。

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）実施要綱によると、その目的は「小児慢性疾患のうち、特定疾患については、その治療が長期間にわたり、医療費の負担も高額となり、これを放置することは児童の健全な育成を阻害することになるため、小児慢性特定疾患の治療研究事業を行い、もってその研究を推進し、その医療の確立と普及を図り、併せて患者家庭の医療費の負担軽減にも資することを目的とすること。」と記されている。すなわち小児慢性疾患について研究を行うことがその目的として明確に定義されている。

一方行政を執行する過程で集められた個人情報をもどのように保護するかが行政サイドで近年大きな問題となり、多くの自治体で個人情報保護条例が制定された。この個人情報保護条例は小慢事業にも例外なく適応されるために、小慢事業で収集されたデータを研究者に無制限で供与することは不可能となっている。すなわち申請者本人の同意がなければ登録症例を研究対象にすることが現在は許されていない。

そこで本研究では小慢事業における研究を円滑に進行させ、展開していくために同意書の書式について検討を行った。

B. 研究方法

小慢事業は都道府県等が事業のために支出した費

用の2分の1を国が補助するというで成立している。したがって都道府県によっては単独事業として国が指定していない疾患を追加していることに加え、外来あるいは入院の区分も独自に定めている。また小慢事業が治療研究事業として定義されておらず、医療給付、あるいは助成事業として位置づけられているところもある。そこで今回は治療研究事業として運営している場合と医療給付助成事業として運営している場合に分けて同意書のあり方を検討する。

C. 研究結果

1) 治療研究事業として運営している場合

治療研究事業として小慢事業を運営している場合は国が通知のなかで明らかにしているように、目的に研究事業が含まれていると考えるべきである。したがって、小慢事業に参加申請することが研究対象になることへの同意と同等とみなしてよいであろう。

しかしながら研究の内容について何ら説明もなく、申請が同意と同等であると単純にみなすことは不当と言わざるをえない。また治療研究事業として定義されていても申請内容は行政機関が収集したデータである以上、個人情報保護条例の適応範囲から除外されることはないので、何らかの説明と同意が必要である。また同意があったとしても個人を特定できる内容を研究対象とすることは個人情報保護条例の基本原則

から考えて無理があると考えられる。

以上の点を考慮して同意書の作成を試みた(表1)。同意書には小慢事業の目的についての説明、協力の依頼、個人情報保護への配慮、事業の内容、事業に参加しないときにも不利益がないこと、途中で意思を撤回する自由について説明を加えた。また「研究」という用語には誤解を与える意味合いが含まれるので、「事業」という用語を用いた。

このような説明書を添付することによって十分な説明と同意が得られるであろう。また同意を得る担当者の負担も軽減されて、事業が円滑に進められると推測される。

なお、表1で同意書に併記してある申請書は、各都道府県等により具体的な書式が異なるため、最低限必要な内容にとどめた。各都道府県で実際に使用されている申請書に前記の同意書を追加して作成、使用することが望まれる。

2) 医療給付・助成事業としている場合

都道府県等が単独に行っている事業を含む場合や治療研究事業としてではなく、助成事業として運営している場合にはまた別の配慮が必要である。すなわち研究対象になることには同意を得られなくとも助成対象となる可能性が存在する。この場合には同意しないという選択を尊重する内容とならなければならない。したがって同意の上申請するという先の形式ではなく、同意する、同意しないを選択させる形式を取るべきである。また同意しない場合でも助成が認められることを明記しておく必要がある(表2)。

同意書の内容は先に示した同意書案と異なるところはない。ただし、本来の同意書として機能させるのであれば、担当者が申請者に説明をすべきであろうし、その担当者の署名(捺印)が同意書に必要であろう。また同意を取った段階で複写したものを申請者に渡すことが最終的には求められる。

D. 考察

小慢事業に申請された内容を研究対象にするため

にどのような同意が必要かを一つの試案として示した。近年臨床試験や遺伝子解析の実施にあたってどのような同意を取るべきかについて多くの議論が交わされている。

そのような時代背景のなかで小慢事業についても何らかの同意が必要であることは論を待たない。しかし臨床試験や遺伝子解析などは、同意を取る者(申請を受理する者)と研究を行う者が必ずしも一致しないという点でその性質が大きく異なる。また小慢事業自身は行政サービスの一環として行われているので、あまりにも煩雑な同意取得方法は現実的ではない。そこで現在の社会的規範から判断して、含まれるべき最低限の内容に限定した形で同意書案をまとめた。

各都道府県等で実施目的も内容も異なるなかで、さらに今後、より良い同意書の作成に向けて研究を展開していかねばならない。また今回は研究内容にまでは深く踏み込まなかった。同意を得る段階で本来ならば研究内容を細かに説明すべきであろう。また同意を受けて研究対象となった個人情報などがどのように、どこに流れていくのか、その情報を管理する責任はどこにあるのか等を十分に議論する必要がある。一度同意を得たからと言って、情報が一人歩きすることは同意内容に反することになるので、情報の流れを明確にすることは必要であると考ええる。

E. 結論

小慢事業に参加するための同意書について試案を作成した。今後さらにその内容については詰めて行かねばならない。

F. 研究発表

加藤忠明：小児慢性疾患、第210回母子保健関係者講習会、東京、2000年1月27日

表1。同意書（案）1

小児慢性特定疾患治療研究事業参加申請書 兼 同意書（案）

平成 年 月 日

都道府県知事
指定都市市長
中核市市長 殿

申請者署名 印

私は、小児慢性特定疾患治療研究事業の主旨に同意した上で、医療意見書を沿えて医療費助成を申請します。

		受給者番号（ ）	新規（新規診断、転入）、継続、再開		
患 者	フリガナ 氏 名	男 女	生 年 月 日	昭和 平成	年 月 日 (満 歳)
	住 所	〒 電話 ()			
保 険 証	種類	政府・船員・日雇・組合・共済・国保			本人・家族
	記号	番号			
疾患区分		疾患名			
医 療 機 関	名称				
	所在地	〒 電話 ()			
申 請 者	フリガナ 氏 名	以下、患者住所・電話と同じ場合は省略			
	住 所	〒 電話 ()			

事業への協力をお願い

小児慢性疾患医療給付事業は、特定の小児の慢性疾患の診断や治療方法を向上させるため、患者さんの検査・治療にかかる医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された（今後添付する）意見書は、この事業の対象となるかどうかの判定に用いられます。また同意が得られた場合には、当該疾患の調査のための基礎資料として使用されます。

事業に参加した場合、秘密は守られますか。

この事業で得られた情報は、貴重な資料として使用させていただきますが、あなたやあなたのお子さんの氏名をはじめとする個人特定に結びつく事柄は、収集・分析されることはありません。また分析されるひとりひとりの情報は厳重に守られていますので、ご安心ください。

事業の内容と目的

この事業は指定された慢性疾患児の登録数、現在の病気の状態、また治療を受けている小児がどのような経過で育っているのかをまとめて、診断や治療などの医療内容が進歩するための資料を作成することを目的としています。

{都道府県・指定都市・中核市}からは意見書の内容が情報公開条例あるいは個人情報保護条例に従って、厚生省に集められます。この段階では個人を特定できる情報（名前と生年月日）は除かれています。集められた意見書の内容を集計して、登録患者数の把握や治療効果の判定などを行います。

集計結果は報告書としてまとめられますし、厚生省のホームページ(<http://www.mhw.go.jp/>)にも公開されますので、みなさまがご自身で確認することができます。

このような情報分析と情報公開で、よりよい慢性疾患医療が確立することを目指しています。

事業に参加しない場合はどうなりますか

この事業に参加するかどうかは、あなた（お子さんの親権者又は代理人）に加えてあなたのお子さんの自由意志です。また調査に参加されていない場合でも今後の申請や治療で不利益を受けることは一切ありません。

事業に参加した場合、いつでもやめられますか。

本事業への参加に同意した後でも、すでに給付を受けている場合でも、あなた（お子さんの親権者又は代理人）はいつでも参加をやめることができます。この場合でも、今後の申請や治療で不利益を受けることはありません。

事業について、何か質問がございましたら、ご遠慮なく担当者にお尋ねください。

同 意 書（案）

平成 年 月 日

都道府県知事
指定都市市長
中核市市長 殿

住所

患者氏名

申請者署名

印

私は、小児慢性特定疾患治療研究事業申請にあたり、提出した（今後提出する）意見書が小児慢性疾患研究の基礎資料として使用されることに

同意します。

同意しません。

（どちらかに○をつけてください。）

調査への協力をお願い

小児慢性疾患医療給付事業は、特定の小児の慢性疾患の診断や治療方法を向上させるため、患者さんの検査・治療にかかる医療費の自己負担分を公費で補助する制度です。

本申請書に添付された（今後添付する）意見書は、この事業の対象となるかどうかの判定に用いられます。また同意が得られた場合には、当該疾患の調査のための基礎資料として使用されます。

調査に参加した場合、秘密は守られますか。

この調査で得られた情報は、貴重な資料として使用させていただきますが、あなたやあなたのお子さんの氏名をはじめとする個人特定に結びつく事柄は、収集・分析されることはありません。また分析されるひとりひとりの情報は厳重に守られていますので、ご安心ください。

調査の内容と目的

この調査は指定された慢性疾患児の登録数、現在の病気の状態、また治療を受けている小児がどのような経過で育っているのかをまとめて、診断や治療などの医療内容が進歩するための資料を作成することを目的としています。

{都道府県・指定都市・中核市}からは意見書の内容が情報公開条例あるいは個人情報保護条例に従って、厚生省に集められます。この段階では個人を特定できる情報（名前と生年月日）は除かれています。集められた意見書の内容を集計して、登録患者数の把握や治療効果の判定などを行います。集計結果は報告書としてまとめられますし、厚生省のホームページ(<http://www.mhw.go.jp/>)にも公開されますので、みなさまがご自身で確認することができます。

このような情報分析と情報公開で、よりよい慢性疾患医療が確立することを目指しています。

調査に参加しない場合はどうなりますか

この調査に参加するかどうかは、あなた（お子さんの親権者又は代理人）に加えてあなたのお子さんの自由意志です。なお調査への参加希望の有無は受給の判定可否には影響しません。また、参加されない場合でも今後の申請や治療で不利益を受けることは一切ありません。

調査に参加した場合、いつでもやめられますか。

本調査への参加に同意した後でも、すでに給付を受けている場合でも、あなた（お子さんの親権者又は代理人）はいつでも参加をやめることができます。この場合でも、今後の申請や治療で不利益を受けることはありません。

調査について、なにか質問がございましたら、ご遠慮なく担当者にお尋ねください。

小児慢性特定疾患医療意見書の修正案

分担研究者：加藤 忠明、日本子ども家庭総合研究所小児保健担当部長
主任研究者：柳澤 正義、東京大学医学部小児科教授
研究協力者：斉藤 進、日本子ども家庭総合研究所システム管理室長代理
中澤 眞平、犬飼 岳史、山梨医科大学小児科教授、助手
澤田 淳、京都府立医科大学小児科教授
内山 聖、新潟大学医学部小児科教授
森川 昭廣、群馬大学医学部小児科教授
石澤 瞭、国立小児病院循環器科医長
奥野 晃正、伊藤 善也、旭川医科大学小児科教授、助手
宮田晃一郎、鹿児島大学医学部小児科教授
松浦 信夫、北里大学医学部小児科教授
黒田 泰弘、徳島大学医学部小児科教授
小宮山 淳、信州大学医学部附属病院長
飯沼 一字、東北大学医学部小児科教授
住友眞佐美、東京都衛生局母子保健課長
竹内 義廣、三重県健康福祉部児童家庭課母子医療対策監

研究要旨：平成10年度より全国で使用されている小児慢性特定疾患10疾患群の医療意見書を、現在の登録・集計状況より分析し、より良い内容にするため、一部の内容に関して修正案を作成した。CD-ROM（小児慢性特定疾患の登録・管理システム）と連動させることにより、より良い全国集計・解析が可能となることが期待される。

見出し語：小児慢性特定疾患、医療意見書改訂、全国的登録管理、コンピュータ集計解析

A. 研究目的

平成10年度より小児慢性特定疾患の登録様式が全国的に統一された¹⁾。すなわち、申請書に添付される医療意見書は全国的にほぼ同様の書式となり、その内容をプライバシー保護に十分配慮しながら、コンピュータ入力・集計して登録・管理する方式となっている。

今年度は、この方式に基づいた全国的な登録・集計が実施できたので、より適切な疫学研究等を可能にするため、医療意見書の内容の一部修正を試みた。

B. 研究方法

全国的な集計結果等を基に、本研究班の各地の研究協力者（各疾患群毎の専門医、病院や研究所の小児科医、保健所関係者、国や県の保健・医療関係者、コンピュータソフト作成者等）が協議した際の意見を取りまとめ、整理した。

C. 結果と考察

医療意見書の改訂と、それに連動したコンピュータソフトの修正を実施して、全国集計を行

うことは、以下のような様々な困難が伴う。

①従来の医療意見書と、改訂される医療意見書が同時に使用される時期があるため、集計結果の信頼性が一時的に低下する。

②異なる医療意見書を同一のコンピュータソフトで処理することは難しい。それを可能にするソフト作成上の経費と手間は、最小限にしたい。

③ソフトは、都道府県等版と中央版とで、各々10疾患群別にすでに作成されているため、それらを同じように修正する手間は膨大なものになる。

④すでに都道府県等に配布されているソフトは、都道府県単独事業等の都合で修正されている場合がある。その場合、再配布するソフトを同じように修正し直さなければならない。

したがって医療意見書の修正は、以下のよう
に必要最小限にとどめたい。しかし、CD-ROM（小児慢性特定疾患の登録・管理システム）と連動させることにより、全国的な集計・解析が改善されることが期待される。その具体的修正案は後述する。

1) 「再開」の追加

複数回の申請が新規に行われる場合があるので、「新規（新規診断、転入） 継続」の項目内に「再開」を追加する必要がある。同一年度内での「再開」は、コンピュータソフト上重複して登録できない。しかし、1年以上間隔を開けて「再開」する場合は、「新規」と区別して登録すべきである。

2) 「悪性新生物」の医療意見書改訂

神経芽細胞腫がスクリーニングで発見されたかどうかを、より明確に記載できるように、意見書内の表現を「マススクリーニングで発見、その他で発見（マススクリーニング受検 有・無）」と修正すべきであろう。

悪性新生物のStageをコンピュータ入力可能なように、「Stage：I、II、III、IV、V」として、経過（転帰）と関連づけることが望まれる。このStage分類による集計は、医療意見書入力を都道府県等が行うことになったためコンピュータ入力できなくなった内容である。

3) 「糖尿病」の医療意見書改訂

現在の治療状況を知るため、(1)インスリン、(2)経口血糖降下剤、(3)食事・運動療法のみ、を追加する。

1、2型糖尿病の鑑別のため、抗膵島抗体、特に保険で認められている抗GAD抗体を追加する。

4) 「先天性代謝異常」の医療意見書改訂

より正確な集計を可能とするため、昨年度に報告した内容とほぼ同様であるが²⁾、就学状況の無記入を減らすため「就学前」を追加する。

5) 「神経・筋疾患」の医療意見書改訂

平成10年より無痛無汗症が対象疾患として追加されたので、それに伴い数項目追加する。

D. 結論

①「新規、転入、継続」の項目内に「再開」を追加する。

②「悪性新生物」、「糖尿病」、「先天性代謝異常」、「神経・筋疾患」の医療意見書の一部を修正することが望まれる。

謝辞

以前に比較して記入内容が増えた医療意見書を記載された現場の医師、またその内容をコンピュータ入力する等の登録・管理を担当された都道府県・指定都市・中核市、そして保健所等の担当者、そしていろいろな助言、指導をいただいた多くの方々に深謝いたします。

文献

1) 加藤忠明、柳澤正義他：小児慢性特定疾患登録管理の試行（Ⅱ）。平成9年度厚生省心身障害研究「小児慢性特定疾患治療研究事業の評価に関する研究」：8～24、1998。

2) 加藤忠明、柳澤正義他：小児慢性特定疾患の全国的登録・管理。平成10年度厚生科学研究「母子保健情報の登録・評価に関する研究」：64～77、1999。

小児慢性特定疾患（悪性新生物）医療意見書（平成 年度）

		受給者番号（ ）	新規（新規診断、転入）、継続、再開			
患者	ふりがな 氏名	男女	生年 月日	昭和 平成	年 月	日 （満 歳）
発病	昭・平 年 月頃		初診日	昭・平 年 月 日		
疾患 区分	01 悪性 新生物	診断名： ICD（ ） 病型、組織型： FAB分類：L（ ）、M（ ） 発症部位、病期、Stage：I、II、III、IV、V				
現在の症状：						
<p>診断の根拠となった主な検査等の結果 （数値等を用いて具体的に記載、継続の場合は現在の状況） 該当するものに○をつけ、必要な場合（ ）に記載してください。</p> <p>生検（部位、材料： ） 骨髄スメア（腫瘍細胞 %） 組織特異抗原（陽性抗原： ） 細胞組織化学——ヘルオキシターゼ（-、±、+）、エステラーゼ（-、±、+）、 その他（ ）</p> <p>表面マーカー（ ） 腫瘍マーカー——VMA（正常、境界、異常）、HVA（正常、境界、異常）、 NSE（正常、境界、異常）、AFP（正常、境界、異常）、 CEA（正常、境界、異常）、HCG（正常、境界、異常）、 ferritin（正常、境界、異常）、他（ ）</p> <p>C T：未実施、実施（所見^注）：無、有 M R I：未実施、実施（所見：無、有） ア ン ギ オ：未実施、実施（所見：無、有） 染色体検査：未実施、実施（所見：無、有） D N A 診 断：未実施、実施（所見：無、有） その他の検査（ ）</p>						
その他の現在の主な所見等：合併症（無、有）						
<p>経過（これまでに行われた主な治療、主な検査等の結果） 神経芽細胞腫の場合どちらかに○印： マススクリーニングで発見、その他で発見（マススクリーニング受検 有・無）</p> <p>（1つに○印：治癒、寛解、改善、不変、再燃、悪化、死亡、判定不能）</p>						
今後の治療方針						
治療見込 期間	入院	平成 年 月 日から平成 年 月 日				
	通院	平成 年 月 日から平成 年 月 日（月回）				
上記の通り診断する 平成 年 月 日		医療機関所在地 名称 医師氏名				科 印

注）「所見」とは、「特記すべき所見」を意味する。

小児慢性特定疾患（慢性腎疾患）医療意見書（平成 年度）

		受給者番号（ ）		新規（新規診断、転入）、継続、再開			
患者	ふりがな 氏名			男 女	生年 月日	昭和 平成	年 月 日 （満 歳）
発病	昭・平 年 月頃			初診日	昭・平 年 月 日		
疾患 区分	02 慢性腎疾患	疾患名	ICD（ ）				
現在の症状：							
<p>診断の根拠となった主な検査等の結果 （数値等を用いて具体的に記載、継続の場合は現在の状況） 該当するものに○をつけ、必要な場合（ ）に記載してください。</p> <p>血尿：無・有（肉眼的血尿、 /視野）、蛋白尿：無・有（ mg/dl） 血清：総蛋白（ g/dl）（アルブミン g/dl）、クレアチニン（ mg/dl） 総コレステロール（ mg/dl）、IgA（ mg/dl）、C3（ mg/dl） 腎エコー：未実施、実施（特記すべき所見：無、有 ） 腎生検：未実施、実施（所見 ）</p>							
その他の現在の主な所見等：合併症（無、有 ）							
経過（これまでに行われた主な治療、主な検査等の結果）							
（1つに○印：治癒、寛解、改善、不変、再燃、悪化、死亡、判定不能）							
今後の治療方針							
治療見込期間	入院	平成 年 月 日から平成 年 月 日					
上記の通り診断する		医療機関所在地 名称			科		
平成 年 月 日		医師氏名			印		

注）低身長を伴う慢性腎不全で成長ホルモン治療を要する場合は「成長ホルモン治療用意見書（初回、継続）」を添付して下さい。

小児慢性特定疾患（ぜんそく）医療意見書（平成 年度）

		受給者番号（ ）		新規（新規診断、転入）、継続、再開																																			
患者	ふりがな 氏名			男女	生年 月日	昭和 平成	年 月 日 (満 歳)																																
発病	昭・平 年 月頃			初診日	昭・平 年 月 日																																		
疾患 区分	03 ぜんそく	疾患名	ICD()																																				
<p>重症度：重症度は以下の基準で、「重、中、軽」のいずれかに○をつける。</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td></td> <td>大発作¹⁾</td> <td>中発作²⁾</td> <td>小発作³⁾</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>発作頻度</td> <td>年数回以内</td> <td>中</td> <td>軽</td> <td>軽</td> <td>軽、</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>半年に数回</td> <td>重</td> <td>中</td> <td>軽、</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>月に数回</td> <td>重</td> <td>重</td> <td>中、</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>ステロイド依存例（吸入性ステロイドを除く）：重、1か月間の治療点数 1年以内に意識障害を伴う大発作があった場合：重、() 特記すべき事項：</p>										大発作 ¹⁾	中発作 ²⁾	小発作 ³⁾				発作頻度	年数回以内	中	軽	軽	軽、				半年に数回	重	中	軽、					月に数回	重	重	中、			
		大発作 ¹⁾	中発作 ²⁾	小発作 ³⁾																																			
発作頻度	年数回以内	中	軽	軽	軽、																																		
	半年に数回	重	中	軽、																																			
	月に数回	重	重	中、																																			
<p>診断の根拠となった主な検査等の結果 (数値等を用いて具体的に記載、継続の場合は現在の状況) 該当するものに○をつけ、必要な場合()に記載してください。</p> <p>血液検査：IgE (U/ml)、RAST陽性抗原 () 末梢血好酸球 (/mm³)、喀痰または鼻汁の好酸球(-、+、++、+++) 呼吸機能検査：FEV_{1.0} (ml)、%FEV_{1.0} (%)、%PEF (%) 吸入によるFEV_{1.0}の改善率 (%)⁴⁾ 気道過敏性：未実施、実施(過敏性：無、有) その他の検査 ()</p>																																							
その他の現在の主な所見等：合併症(無、有)																																							
経過(これまでに行われた主な治療、主な検査等の結果)																																							
(1つに○印：治癒、寛解、改善、不変、再燃、悪化、死亡、判定不能)																																							
今後の治療方針																																							
治療見込期間	入院	平成 年 月 日から平成 年 月 日																																					
上記の通り診断する 平成 年 月 日		医療機関所在地 名称			科																																		
		医師氏名			印																																		

- 1) 著明な喘鳴、呼吸困難、起座呼吸を呈し、時にチアノーゼを認める。
- 2) 明らかな喘鳴と陥没呼吸を認め、呼吸困難がある。
- 3) 軽い喘鳴がある。軽い陥没呼吸を伴うこともある。
- 4) (ベータ刺激剤吸入後のFEV_{1.0}-吸入前のFEV_{1.0}) / (吸入前のFEV_{1.0}) × 100%

小児慢性特定疾患（慢性心疾患）医療意見書（平成 年度）

		受給者番号（ ）		新規（新規診断、転入）、継続、再開			
患者	ふりがな 氏名			男女	生年 月日	昭和 平成	年 月 日 (満 歳)
発病	昭・平 年 月 日			初診日	昭・平 年 月 日		
疾患 区分	04 慢性心疾患	疾患名	ICD()				
<p>現在の症状：該当するものに○をつけ、体重を記入してください。 チアノーゼ：有、無 哺乳力低下（食欲不振）：有、無 多呼吸：有、無 体重増加不良：有、無 体重(kg) 易感染性：有、無 易疲労性（運動制限）：有、無</p>							
聴診所見 心雑音：無、有（収縮期、拡張期、連続性雑音）							
<p>診断の根拠となった主な検査等の結果 （数値等を用いて具体的に記載、継続の場合は現在の状況） 該当するものに○をつけ、必要な場合（ ）に記載してください。 心電図：正常、右室肥大、左室肥大、両室肥大、右房肥大、左房肥大 不整脈：無、有（診断名 ） 胸部X線：心胸郭比（ %）、肺血流：正常、増加、減少 心エコー：未実施、実施（主な所見 ） 心臓カテーテル検査：未実施、実施（動脈血酸素飽和度 % 肺動脈圧 / （平均圧 mmHg）、右室圧 / 、左室圧 / 大動脈圧 / （平均圧 mmHg）、Qp/Qs= 、Rp/Rs=</p>							
その他の現在の主な所見等：合併症（無、有 ）							
経過（これまでに行われた主な治療、主な検査等の結果）							
（1つに○印：治癒、寛解、改善、不変、再燃、悪化、死亡、判定不能）							
今後の治療方針							
治療見込期間	入院	平成 年 月 日から平成 年 月 日					
上記の通り診断する		平成 年 月 日			医療機関所在地 名称 科		
				医師氏名		印	

小児慢性特定疾患（内分泌疾患）医療意見書（平成 年度）

		受給者番号（ ）		新規（新規診断、転入）、継続、再開				
患者	ふりがな 氏名		男女 （ ¹⁾ ）	生年 月日	昭和 平成	年 月	日 （満 歳）	
発病	昭・平 年 月頃		初診日 昭・平 年 月 日					
疾患 区分	05 内分泌疾患	疾患名	ICD（ ）					
現在：平成 年 月 日 ²⁾ の身長 cm、体重 kg 二次性徴 ³⁾ Tanner B/G 、PH 先天性甲状腺機能低下症、先天性副腎過形成の場合、どちらかに○印： 新生児スクリーニングで発見、他で発見								
診断の根拠となった症状、身体所見、検査成績（数値で具体的に）を記載する （継続の場合は現在の状況）								
その他の現在の主な所見等：合併症（無、有 ）								
経過（これまでに行われた主な治療、主な検査等の結果）								
（1つに○印：治癒、寛解、改善、不変、再燃、悪化、死亡、判定不能）								
今後の治療方針								
治療見込 期間	入院	平成 年 月 日から平成 年 月 日						
	通院	平成 年 月 日から平成 年 月 日（月 回）						
上記の通り診断する		平成 年 月 日			医療機関所在地 名称			科
					医師氏名			印

- 注1) 性腺疾患で性の決定を保留している場合は、記入しなくてもよい。
 注2) 初診時または診断時についての記入でよい。
 注3) B/G: breast/genitalia stages、PH: pubic hair stages
 注4) 成長ホルモン分泌不全性低身長症（下垂体性小人症）または成長ホルモン分泌不全を伴うターナー症候群で成長ホルモン治療を要する場合は「成長ホルモン治療用意見書（初回、継続）」を添付して下さい。

小児慢性特定疾患（膠原病）医療意見書（平成 年度）

		受給者番号（ ）		新規（新規診断、転入）、継続、再開			
患者	ふりがな 氏名			男女	生年 月日	昭和 平成	年 月 日 (満 歳)
発病	昭・平 年 月頃			初診日	昭・平 年 月 日		
疾患 区分	06 膠原病	疾患名	ICD()				
<p>現在の症状：該当するものに○をつけ、必要な場合（ ）に記載する。</p> <p>関節症状：無、有（主症状 ）</p> <p>皮膚症状：無、有（主症状 ）</p> <p>その他の症状 発熱：無、有 レイノー症状：無、有</p> <p>眼症状：無、有（ ） 、口腔内症状：無、有（ ）</p>							
<p>診断の根拠となった主な検査等の結果 （数値等を用いて具体的に記載、継続の場合は現在の状況） 該当するものに○をつけ、必要な場合（ ）に記載してください。</p> <p>赤沈：1時間値（ mm）、CRP（ mg/dl）、白血球（増、正常、減）</p> <p>血清総蛋白（ g/dl）、血清γグロブリン値（ g/dl）</p> <p>抗核抗体（ 倍）、抗DNA抗体（ IU/ml）</p> <p>抗RNP抗体（-、±、+）、RA（-、±、+）</p> <p>生検：未実施、実施（部位： 病理所見： ）</p> <p>その他（ ）</p>							
その他の現在の主な所見等：合併症（無、有 ）							
経過（これまでに行われた主な治療、主な検査等の結果）							
（1つに○印：治癒、寛解、改善、不変、再燃、悪化、死亡、判定不能）							
今後の治療方針							
治療見込 期間	入院	平成 年 月 日から平成 年 月 日					
	通院	平成 年 月 日から平成 年 月 日（月 回）					
上記の通り診断する 平成 年 月 日				医療機関所在地 名称 科 医師氏名 印			

小児慢性特定疾患（糖尿病）医療意見書（平成 年度）

		受給者番号（ ）		新規（新規診断、転入）、継続、再開			
患者	ふりがな 氏名			男女	生年月日	昭和 平成	年 月 日 (満 歳)
発病	昭・平 年 月頃			初診日	昭・平 年 月 日		
疾患区分	07 糖尿病	疾患名	ICD()				
<p>現在の症状：平成 年 月の身長 cm、体重 kg 以下、該当するものに○をつけ、必要な場合()に記載してください。 多尿・多飲(年 月頃より)、体重減少(年 月頃より) 全身倦怠(年 月頃より)、意識障害・昏睡(年 月頃より) その他() 現在の治療：(1)インスリン、(2)経口血糖降下剤、(3)食事・運動療法のみ</p>							
<p>診断の根拠となった主な検査等の結果 (数値等を用いて具体的に記載、継続の場合は現在の状況) 該当するものに○をつけ、必要な場合()に記載してください。 病型：IDDM、NIDDM、分類不能、 随時血糖値・空腹時血糖値(mg/dl) Insulin(μU/ml)、HbA1c %、随時尿糖値・早期尿糖値(g/dl) ケトン尿(-、+、++、+++)、蛋白尿(-、+、++)、血清GAD抗体(U/ml) 血清：Na(mEq/L)、K(mEq/L)、Cl(mEq/L) 中性脂肪(mg/dl)、BUN(mg/dl)、クレアチニン(mg/dl) GOT(mIU/ml)、GPT(mIU/ml)、総コレステロール(mg/dl) O-GTT(NIDDMのみ)(g負荷)：前(mg/dl)、 1時間(mg/dl)、2時間(mg/dl)</p>							
<p>その他の現在の主な所見等： 糖尿病性合併症（無、有） その他の合併症（無、有）</p>							
<p>経過（これまでに行われた主な治療、主な検査等の結果） （1つに○印：治癒、寛解、改善、不変、再燃、悪化、死亡、判定不能）</p>							
<p>今後の治療方針</p>							
治療見込 期間	入院	平成 年 月 日から平成 年 月 日					
	通院	平成 年 月 日から平成 年 月 日（月 回）					
上記の通り診断する		平成 年 月 日			医療機関所在地 名称 科		
		平成 年 月 日			医師氏名 印		

小児慢性特定疾患（先天性代謝異常）医療意見書（平成 年度）

		受給者番号（ ）		新規（新規診断、転入）、継続、再開			
患者	ふりがな氏名		男女	生年月日	昭和 平成	年 月 日	（満 歳）
発病	昭・平 年 月頃		初診日 昭・平 年 月 日				
疾患区分	08 先天性代謝異常	疾患名	ICD（ ）				
<p>現在の症状：該当するものに○をつけ、必要な場合は自由記載する。 マスクリーニングで発見（有、無）、知的障害（有、無）、痙攣（有、無）、 成長障害（有、無）、嘔吐（有、無）、下痢（有、無）、 肝腫（有、無）、特異顔貌（有、無）、眼科的異常（有、無）、 骨変形（有、無）、尿路結石（有、無）、その他（ ）</p>							
<p>診断の根拠となった主な検査等の結果（数値等を用いて具体的に記載） 該当するものに○をつけ、必要な場合（ ）に記載してください。 血液分析：未実施、実施（アミノ酸、有機酸、脂質、アンモニア、pH、 セルロプラスミン、グルコース、銅、乳酸、ビルビン酸、その他） （所見） 尿分析：未実施、実施（アミノ酸、有機酸、ムコ多糖体、グルコース、 蛋白、その他）（所見） 負荷テスト：未実施、実施（所見） 酵素活性測定：未実施、実施（所見） 遺伝子解析：未実施、実施（所見） 骨X線検査：未実施、実施（所見） その他（ ）</p>							
<p>その他の現在の主な所見等： 合併症（無、有 ）、知能指数（ ） 就学状況（通常学級、障害児学級、養護学校、訪問教育、就学前、その他）</p>							
<p>経過（これまでに行われた主な治療、主な検査等の結果）</p> <p>（1つに○印：治癒、寛解、改善、不変、再燃、悪化、死亡、判定不能）</p>							
<p>今後の治療方針</p>							
治療見込期間	入院	平成 年 月 日から平成 年 月 日					
	通院	平成 年 月 日から平成 年 月 日（月 回）					
上記の通り診断する		医療機関所在地		科			
平成 年 月 日		医師氏名		印			

注) 軟骨異栄養症で成長ホルモン治療を要する場合は「成長ホルモン治療用意見書（初回、継続）」を添付して下さい。