

厚生労働科学研究
(子ども家庭総合研究事業)

小児難治性疾患登録システムの構築に関する研究

平成14年度研究報告書

平成15年 3 月

主任研究者 秦 順 一

目 次

I. 総括研究報告

小児難治性疾患登録システムの構築に関する研究 -----	509
秦 順一	

II. 分担研究報告

1. 小児難治性疾患の登録システムの現状分析とあるべきシステムの構築 -----	511
加藤忠明, 秦 順一, 味木和喜子, 掛江直子, 伊藤善也, 斉藤 進, 伊藤龍子, 住友眞佐美, 瀧口俊一, 竹内義廣, 中島正夫, 益本義久	
2. 登録における疫学的問題の解析に関する研究 -----	518
味木和喜子	
3. 小児難治性疾患登録システムの構築に関する研究 -----	521
－特に悪性新生物の登録に関して－ 秦 順一, 藤本純一郎, 加藤忠明, 掛江直子	
資料1 部位コード表 -----	524
資料2 腫瘍診断コード表 -----	528
4. 小児疾病登録における個人情報保護と同意のあり方 -----	538
－小児慢性特定疾患治療研究事業を活用した小児疾病登録の検討を基に－ 掛江直子, 秦 順一, 加藤忠明	
資料 小児慢性特定疾患治療研究事業に関する説明文書ならびに同意書(案) -----	541

平成14年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

「小児難治性疾患登録システムの構築に関する研究」

総括研究報告書

小児難治性疾患登録システムの構築に関する研究

主任研究者：秦 順一 国立成育医療センター研究所長

研究要旨

小児難治性疾患のほぼ全例を高い診断精度をもって登録し、その発症数を把握することは、疾病構造の理解、費用対効果の評価等、医療政策決定に欠くことができない基盤事業である。疾病登録システムとしては、学会による登録、地域による登録、そして国として法制化された制度を利用する登録等の方式がある。しかし前者二方式のような研究費ベースで行われる登録では研究費が廃止されるとその貴重なデータを維持・継続する仕組みが途絶えてしまう恐れがある。そこで、全国かつ縦断的な疾病登録システムとして、小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）を基盤として構築することが効率的かつ効果的と考えられる。本研究では、小児難治性疾患のうち小児悪性腫瘍を具体例として、現行の小慢事業における小児がんの把握率を調査し、小慢事業を小児悪性腫瘍登録システムの基盤とすることの可能性を検討した。さらに、小慢事業で提出されている医療意見書の疾患診断をより精度の高い、根拠のあるものとするための腫瘍診断コード等の見直しを行った。これらの知見をもとに、今後のわが国における小児難治性疾患登録システムを基盤事業として提案した。

研究目的

小児難治性疾患のほぼ全例を高い診断精度をもって登録し、その発症数を把握することは、疾病構造の理解、費用対効果の評価等、医療政策決定に欠くことができない基盤事業である。疾病登録システムとしては、学会による登録、地域による登録、そして国として法制化された制度を利用する登録等の方式がある。しかし前者二方式のような研究費ベースで行われる登録では研究費が廃止されるとその貴重なデータを維持・継続する仕組みが途絶えてしまう恐れがある。そこで、全国かつ縦断的な疾病登録システムとして、小慢事業を基盤として構築することが効率的かつ効果的と考えられる。

本研究では、小児難治性疾患のうち小児悪性腫瘍を具体例として、現行の小慢事業における小児がんの把握率を調査し、小慢事業を小児悪性腫瘍登録システムの基盤と

することの可能性を検討する。さらに、現行の小慢事業で提出されている医療意見書の疾患診断をより精度の高い、根拠のあるものとし、これらを活用してわが国における小児難治性疾患の発症数の把握を基盤事業として企図することを目的としている。

研究方法

本年度は小児難治性疾患のうち、効果的な治療法の標準化と病態の把握が急務である小児悪性腫瘍（がん）を中心に検討した。

小慢事業が小児難治性疾患登録システムの基盤事業となり得るかを検討するために、小慢事業における情報把握率ならびに今後の情報把握可能性について大阪府地域がん登録資料を用いて検討を行った。

また、小慢事業による小児悪性腫瘍登録情報をより精度の高いものとするため、腫瘍診断コードならびに部位コードの改善を試みた。

さらに、今後の小児難治性疾患登録システム構築を目指し、システムのあり方、ならびにそれに対応した同意のあり方について倫理的な視点も含めて検討を行った。

結果と考察

大阪府地域がん登録資料を用いて小児がん患者の登録情報源を調査したところ、小慢事業で 74.6%、在阪の医療機関からの自主届出 40.2%、「がんの子供を守る会」による小児悪性新生物全国登録で 39.8%であった。この結果から、小慢事業によって 75%に及ぶ症例が把握可能であることが実証された。因みに、これに加えて小児悪性新生物全国登録および死亡調査を追加すると 93%の小児がんを把握できることが判明した。

次に、可能な限り精度の高い診断の下に疾患登録を行うという目的のため、悪性新生物医療意見書の診断項目について検討した。その結果、現状では ICD-10 に従って登録されているため、疾患概念の変遷に必ずしも対応しておらず正確な診断名がつけにくいことが判明した。そこで、小児がんについては ICD-O-3 に準じて、病理診断名と原発臓器名の両方で登録するシステムを構築することを試み、小児がんに特化したコード表を作成した。その際、現場の医療機関や保健所での混乱を避け、またコンピュータ登録上も問題がないように配慮しながら、悪性新生物コード表の様式を考案した。具体的改善点としては、血液疾患に関して免疫学的形質を明記する。従来、内分泌疾患に区分されていた副腎腫瘍、下垂体腺腫、血液疾患に区分されていたランゲルハンス組織球症等を悪性新生物に再区分した。このコード表は小慢事業研究班に提

案し検討を依頼した結果、ほぼ同意を得た。

また、今後、小児難治性疾患登録システムを小慢事業を基礎として構築することを想定し、登録システムのあり方の検討、ならびにそれに対応した同意のあり方について検討を行った。さらにそれらをふまえて、具体的に小慢事業を利用される患者（保護者）に対する説明文書ならびに同意書の案を作成し、資料として提案した。

結論

以上、わが国においてエビデンスに基づいた小児がんの実数を把握するため基盤整備の準備が完了したので、所期の目的に対して、小慢事業を通じてどの程度実効性が発揮できるか、また改善点などについても詳細に検討を続ける必要がある。

次の課題は、このような基盤事業から得たデータをより詳細な二次調査研究にどのように結びつけるかである。そのためには個人情報保護という観点から十分な倫理への考慮が必要となる。基盤事業として公的医療費助成をどのような疾患患児に行ったかという基礎データ（個人情報を含まない）は、事業統計として同意・非同意に関わらず把握するシステムを構築する。

この基盤事業によって全国の小児疾患の発症数を把握し、より有効な医療政策の立案に活かすことができる。しかし、このシステムでは、個人を識別できず縦断的研究はできない。そこで、治療研究としての縦断的研究の必要性を患児家族に説明し同意を得た上で、疾患名に加え地域コードや受給者番号等の個人識別情報を登録し、データを蓄積・解析するというシステムを新たに提案する必要がある。本研究では、今後これらの点も追求したいと考えている。

平成14年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）
「小児難治性疾患登録システムの構築に関する研究」
分担研究報告書

小児難治性疾患の登録システムの現状分析とあるべきシステムの構築

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
主任研究者：秦 順一	国立成育医療センター研究所長
分担研究者：味木和喜子	大阪府立成人病センター調査部調査課課長補佐
掛江 直子	早稲田大学人間総合研究センター客員研究員
研究協力者：伊藤 善也	旭川医科大学小児科講師
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
伊藤 龍子	国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部流動研究員
住友眞佐美	東京都健康局医療サービス部子ども医療課長
瀧口 俊一	宮崎県保健薬務課副参事
竹内 義廣	三重県桑名保健所所長
中島 正夫	岐阜県中濃地域保健所所長
益本 義久	佐賀県伊万里保健所所長

見出し語：小児の難病、小児慢性特定疾患治療研究事業、乳幼児医療費助成制度、
全国の登録管理、登録システム

研究要旨

小児難治性疾患の登録システムとして、学会による登録、また地域を限定しての登録、そして国として法制化された制度を利用する方式等がある。しかし、研究費ベースで行われる登録は、研究費が廃止されるとその貴重なデータを維持・継続する仕組みが途絶えてしまう恐れがある。そこで、全国的な登録システムに関しては、小児慢性特定疾患治療研究事業を基盤として構築することが効率的、効果的である。公費負担医療であれば、プライバシー保護に十分配慮して患児家族の同意の基に、各種のデータを継続的に得やすい。当該事業への非同意者に関しては、極力同意が得られるように保護者の理解を得なければならない。そのためには、個人情報はずべて除いた上で研究班の成果をインターネット等で公開したり、治療研究事業であることを説明するパンフレットを保健所に常備する等の工夫が望まれる。全国で毎年10万人以上が医療意見書に基づいて登録されている当該事業は、患児家族にとって現状では医療費助成のみであるが、それ以外にも看護や福祉の視点からの配慮が望まれる。家庭訪問、短期入所事業等によるレスパイトケア（家族の休息を目的としたケア）を受けられる利点、行政上の各種の制度を家族に説明したり、また、申請手続きを簡略化すれば、乳幼児医療費助成制度ではなく、当該事業を申請する患児家族が増えると期待される。また、保健所は、身体に障害のある児童及び疾病により長期にわたり療養を必要とする児童の療育について、指導を行う業務の機能強化を計ることが望まれる。

A. 研究目的

全国的な登録システムの構築を考える場合、学会による登録、また地域を限定して

の登録、そして国として法制化された制度を利用する方式等がある。しかし、研究費ベースで行われる登録は、研究費が廃止さ

れるとその貴重なデータを維持・継続する仕組みが途絶えてしまう恐れがある。そこで、全国的な登録システムに関しては、公的な公費負担医療を基盤として構築することが望まれる。小児難治性疾患に関して、プライバシー保護に十分配慮して患児家族の同意の基に、各種のデータを継続的に得られる登録システムを考案することを目的とした。

B. 研究方法

当研究班、及び「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価」研究班¹⁾に関わる、各地の研究協力者、すなわち疾患群毎の専門医、病院や研究所の小児科医、保健所関係者、国や県の保健・医療関係者らと協議してまとめた。

C. 結果と考察

I. 現行の登録システムの現状分析

小児難治性疾患に関する公費負担医療としては、以下のものがあげられる。

①小児慢性特定疾患治療研究事業：今後のあり方と実施に関する検討会が厚生労働省で10回開催され、平成14年6月に報告書²⁾がまとまった。平成16年度の法制化（17年度からの実施）に向けて、厚生労働省は財務省等と折衝中である。全国で10万人以上が医療意見書に基づいて登録されていることから、以下②とともに、登録システムの構築に関して今後も中心的に考えたい。ただし、同一疾患において①にも②にも登録可能であるシステムは避けたい。

②特定疾患治療研究事業：年ごとにその対象疾患が増え、平成13年5月に46疾患が対象となった。疾患ごとに研究班が組織され、充実した内容の研究が実施されていることから、今後も継続するべきである。

③乳幼児医療費助成制度：市区町村事業であり、その対象年齢、入通院の別、所得制限などが市区町村により異なる。少子化対策等により、その助成範囲は毎年少しずつ拡大されている。厚生労働省母子保健課の資料²⁾によれば、平成13年の対象者は、3歳未満児は入院がほぼ100%、通院

約95%、3歳以上の6歳未満児は入院が約60%、通院約30%であった。乳幼児の健全育成と子育て支援を目的としているため、疾患ごとの患児数は把握されていない。小児難治性疾患の登録システムを構築する上では、最も問題となる制度である。

④育成医療、補装具の交付：身体に障害のある児童が、生活の能力を得るために必要な医療である。基本的には身体障害者施策であり、患児の現時点での日常生活がどの程度できるかに着目している。疾病の罹患によって生じた障害も含まれるが、障害の程度によって各種の医療、サービス、経済支援等が行われている。疾患名での把握は困難なもの（精神遅滞+脳性まひ+てんかん等）もあり、他の制度と重複して対象になる患児もいる。また、短期間の治療により生活の能力を得られる疾患が対象となっているので、必ずしも難治性疾患とは言えないものも多い。したがって、「小児難治性疾患登録システムの構築」からは除外する方が妥当と考えられる。

⑤生活保護：平成11年の保護率（当該年齢階級人口に対する割合）は、0～14歳児は6.34%であり、医療扶助者は少ないものの、できれば③と同様に把握することが望まれる。

⑥その他：未熟児養育医療受給者は、指定養育医療機関退院後に対象外となり、やむを得ず難治性疾患になった場合のみ登録できれば良いと考えられる。

多くの都道府県では、患児が身体障害者手帳の交付を受け、かつ最重度の場合、医療費助成を受けられる。先天性代謝異常や慢性心疾患の一部等が該当するが、症状が固定化されてからであるので、発症当初は小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）で登録されると考えられる。

結核児童の療育の給付は、対象数が少なく、そのまま把握できれば良い。

国の直接給付である戦傷病者や原爆被爆者等は小児の対象者はほとんどいない。

公害健康被害の補償等は、気管支喘息など特定の疾患に関して、特定の地域で行われている。この事業は、各々の地域で独自に実施されており、また対象基準が年度に

よって異なるので、その実態を明らかにする必要はあるが、全国的な資料の把握は困難である。

II、今後の登録システムのあり方

「小児難治性疾患登録システム」を構築する際に、前記 I の中でどうしても考慮しなければならない問題は、①小慢事業と、③乳幼児医療費助成制度（以下、乳幼児医療）の関係（性）である。それらに関して、特に問題となる事項は、以下のように考えられる。

1. 小児慢性特定疾患治療研究事業

1) 非同意者：現在、小慢事業への申請と同意に関しては、同意を前提として申請させ、十分な説明を患児家族にしていない地域がある。また、小慢事業への非同意者は、全国的な登録集計ができないので、地域によって大きく異なるその実態を把握する必要がある。今年度、全国に配布した疾患登録

ソフト³⁾には、その把握システムが含まれているので、すべての実施主体が利用すれば非同意者数の把握が可能になる。当面の利用状況は未知数であるが、現在広く使用されているコンピュータ（Windows 2000、Windows XP 等）を使用する際には利用せざるを得ないので、利用する実施主体は順次増えると予想される。

非同意者に関しては、極力同意が得られるように保護者に説明をしなければならない。そのためには、個人情報はずべて除いた上で研究班の成果をインターネット等で公開したり、治療研究事業であることを説明するパンフレットを保健所に常備する等の工夫を行い、理解を得られるよう努力しなければならない。本来は、十分に説明した上で同意を得るべきである。その際に説明する内容として、少なくとも表 1 の内容を含みたい。客観的には、「登録」する場合の方が利点が大きく、また、そのようなシステムであるべきと考える。

表 1. 小児慢性特定疾患治療研究事業の説明時の留意点

①登録する場合に期待できる利点：

- *医療意見書の内容を全国的に解析することが医療の進歩、治療法の改善につながります。
- *新しい治療法が開発された場合、お住まいの地域の保健所や医療機関に早く知らせることが可能になります。
- *お住まいの地域で、万一、特に当該疾患の発生頻度が高い場合、早く対処できます。すなわち、さらなる疾患の発生を予防したり、より良い治療ができる可能性があります。

②登録場合に考えられる不利益（リスク）：

- *個人情報は法律や条令により守られていますが、何らかのトラブルが発生する可能性が皆無とはいえません。

③個人情報保護体制

- *全国的な登録では、自動計算されたお子さんの発病年月齢や診断時（医療意見書記載時）の年月齢は含まれます。しかし、プライバシー保護のため、お子さんの氏名や生年月日、医療意見書記載年月日等は自動的に削除されています。
- *外部への資料の流出や外部からの改ざんを防止するように配慮し、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ます。

④解析結果の公表：

- *解析結果は、研究報告書にまとめられます。また、ホームページ（厚生労働科学研究成果データベース <http://webabst.iph.go.jp/>、及び国立成育医療センター研究所 <http://www.nch.go.jp/>、日本子ども家庭総合研究所トピックス <http://www.aiiku.or.jp/info.htm>）にも掲載されますので、参照してください。

貴重な疫学的資料を得る意味で、小慢事業のデータは、他の手段によって容易に代替できない²⁾。本年度全国に配布したソフトでは、非同意者の場合、中央で把握できるデータは、年度別、実施主体別の疾患群ごとの患児数のみである³⁾。しかし、今後は、年度別、実施主体別、男女別、年齢別の疾患毎の把握も中央で行うことが望まれる。氏名や生年月日の他、登録番号や保健所名、医療機関名がなければ、中央で個人を特定することは全くできない。また、他の医療情報を中央に送らなければ、患児は「治療研究」の対象となっていないので、問題ないと考える。

2) コンピュータミス：コンピュータ入出力上、一部に不手際が見られる。その改善のためには、主治医が完全な医療意見書を記入していることを実施主体（小児慢性特定疾患対策協議会）が確認したり、正確なコンピュータの入力・出力を徹底することが望まれる。また同時に、誤入力や誤集計が少なくなる疾患登録ソフトの開発・改良を毎年行っている³⁾、実施主体にはその新しいソフトを使用してほしいと要望している。

3) 都道府県単独事業：都道府県単独事業（以下、県単）としての小慢事業が行われていれば、中央で把握・集計することは可能である。しかし、「大気汚染関連疾病」等、名称の異なる医療費助成制度が実施されている場合、小慢事業としては把握不可能である。

4) 二次調査：小慢事業の対象疾患は、500種類以上あるので、個々の疾患ごとに詳細な医療意見書を作成し、担当医に記入させることは困難である。マスキング疾患等、詳細な調査が必要な疾患は、主治医あてに二次的な質問紙調査を行うことが望まれる。

医療機関・診療科名と小慢事業の受給者番号から、医療機関は医事課の資料等をもとに個人を特定できる。二次調査を実施する際、その調査内容に関する患児の同意を改めて得ねばならない。

2. 乳幼児医療費助成制度

1) 行政上の優先順位：乳幼児医療は、各市区町村の条例に基づく制度であるので、小慢事業が法制化されれば、多くの市区町村では育成医療とともに法律による給付が優先される。そして、法律に基づく医療費公費負担制度との関係では、対象乳幼児に一部負担金が生じた場合は、その差額を乳幼児医療で助成する必要がある。これらを各市区町村に徹底することが望まれる。（基本ルール：国制度・法律＞都道府県事業＞乳幼児医療）

2) 患児家族の利便性：乳幼児医療が一旦お金を払って償還される地域では、経済的に苦しい家庭は、小慢事業での助成を希望するであろう。しかし、乳幼児医療が現物給付の場合、患児家族にとっての手間を考慮すれば、当初から乳幼児医療を利用するケースが多くなると予想される。そのようなケースを少しでも減らすためには、小慢事業の申請時に患児家族が保健所に行く手間を軽減し、小慢事業へ申請した場合は何か利点があるようにしなければならない。

そのためには、以下の事項を考慮することが望まれる。

3. 小児慢性特定疾患治療研究事業の改善内容

下記のような家庭訪問、短期入所事業等によるレスパイトケア（家族の休息を目的としたケア）を受けられる利点、行政上の各種の制度を家族に説明し、また、申請手続きを簡略化すれば、乳幼児医療ではなく、小慢事業を申請する患児家族が増えると期待される。

妊産婦訪問指導、新生児訪問指導、未熟児訪問指導は、母子保健法に明記されている。今後は小慢疾患を有する患児も、疾患の特性に応じたきめ細かいサービスの提供をより多く利用できることが望まれる。

1) 現在の制度の利用

① 家庭訪問、派遣型のケア：保健所の保健師等が家庭訪問して、患児家族のかかえる様々な問題を把握、解決できると良い。平成6年10月から訪問看護ステーションによる事業の対象が、小慢疾患患児にも拡

大された。従来は障害者福祉対策が中心であったが、小慢疾患に関する知識と熱意をもつ保健所の保健師が家庭訪問できる体制作りが望まれる。適正な治療によりほぼ普通の生活が可能になっている場合は、必ずしも必要ないが、各種の問題を抱える患児や家族の場合は、主治医との連携のもとに家庭訪問することが望まれる。ただし、三重県では訪問看護が必要な場合、記入できる欄を医療意見書に設けているが、その利用率は低い。

14年度に新設された家庭訪問支援事業も利用できると良い。軽度な被虐待経験のみでなく、その他の問題を抱える家庭に対して、訪問などによる育児相談・支援等を行えると良い。現在は、育児不安をかかえる親が希望する場合、または市区町村が必要と認めた場合を対象にしている。現在の制度でも、患児のきょうだいや家事の世話をを行うことにより、患児家庭の負担を軽減できる。さらに訪問者（民生委員など）に研修を実施すれば、小慢疾患患児自身の世話も、より広く可能になると考えられる。

家庭訪問やレスパイトケア等を行うためには訪問する保健師等がある程度、疾患に関する知識をもっている必要がある。必要な情報をインターネット等で成育医療センターが公開できると良い。

②子育て支援短期利用事業：8年度からは家庭療育支援（ショートステイ）事業が開始され、発達障害児や慢性疾患患児の保護者が、疾病、事故、冠婚葬祭等のやむを得ない理由により、一時的に家庭での療育が困難になった場合、また保護者に対しその児童に関する療育の指導が必要な場合等に、医療機関、児童福祉施設等において一時的に療育、指導を実施している。小慢事業対象児はより多くの利用が望まれる。

2) 今後の制度としての課題

①郵送等での申請受付：小慢事業の申請手続きをするために保健所に行くと、顔見知りの方がいてプライバシーが守れない心配をする家族がいる。また、申請に行く手間を軽減するためにも、郵送での申請も受け付けることが望まれる。

三重県では、ホームページから申請書・

同意書を家族がダウンロードして入手し、継続申請書を郵送できるシステムになっている。しかし、新規申請時は、患児家族に各種の説明を行い、受益するサービスに対する適正な認識をもってもらう必要がある。ただし、この新規申請時も保健師等が家庭訪問して手続きできるようにすることが理想的である。

②専門里親：14年10月から実施されている専門里親も利用可能にしてレスパイトケアが実施できると良い。現在の予定では、児童相談所長が虐待と認めた場合のみを対象としている。しかし、諸外国では障害やエイズも対象としているので、日本でも将来的には可能にしたい。

③医療費助成以外の配慮：乳幼児医療のような医療費助成のみでなく、遠方の医療機関を受診する時の交通費や宿泊費、おむつや冷暖房費等、地域や疾患による特殊事情にも配慮できると良い。

小児がん等で遠隔地から長期入院している子どもの家族等が、子どもの入院中宿泊滞在できる施設を安い費用で利用できるようにしたい。

4. 保健所の業務改善内容

前述の内容をふまえながら、児童福祉法第18条の3には保健所の業務として、「身体に障害のある児童及び疾病により長期にわたり療養を必要とする児童の療育について、指導を行うこと」と記されているので、その機能強化を図ることが望まれる。

1) 確定診断名の把握：小慢事業での確定診断は、従来、継続申請時で良いとしていた¹⁾。しかし、今後は患児の公平性を保つため小慢事業の対象として、疾患名のみで対象とする患児の他、一定の基準を満たす患児のみ対象とする小慢疾患も出現する予定である。したがって、地域の実情に応じて以下の案を参考にして、確定診断名を新規申請時から把握して経過観察することが望まれる。

①案；保健所に小慢事業の新規申請を行った患児は、悪性新生物等の場合、医療機関ではより詳細な確定診断名が数か月後に

ついていることがある。小慢疾患の場合、確定診断と患児への告知は徐々に時間をかけて行われることが現実的には多い。保健所は医療機関と連携を図り、その確定診断名で登録することが望まれる。

保健所は、医療意見書、及び小児慢性特定疾患治療研究事業台帳を必要に応じて修正し、修正後の医療意見書の内容をコンピュータに入力する。

②案；新規申請時は、患児が保健所に医療意見書・申請書を提出、または保健所から申請書や同意書を取り寄せる。そして保健所がいったん小慢疾患申請書を受理した後は、医療費助成が行われるし、保健所の管理機能をより強化したい。

申請書に不備がある場合、また、その後に確定診断名がつく場合、一旦自己負担になることはあっても医療費助成は受理日までさかのぼられる。そして、そのような確定診断名での登録申請や継続申請に関しては、各地域の実情に応じて、保健所と、患児または医療機関との郵送などによるやりとりでも行える。

保健所は従来に比べれば管轄地域が広域になっているため、地域によっては患児が保健所に行く手間がかかっている。そのような患児の負担を減らすことも考える必要がある。また、正式の申請までに時間的な余裕があれば、各種の情報提供を得て小慢事業の有用性を理解しやすくなるので、より多くの患児の同意が得られると期待される。

③案；医療機関のネットワーク構築のため、医療機関名を中央にまで報告させる。疫学研究に関する倫理指針⁴⁾では、医療機関自身のプライバシー保護には触れていない。医療機関の了承が必要であるとの考え方もあるが、医療機関どうしのネットワーク構築のためには、医療機関名を中央で把握する必要がある。そのネットワーク構築は医療機関にとっても、患児家族にとっても利点が大きいのので、実施主体の判断で医療機関名の情報を中央に送ることが望まれる。コンピュータソフトに組み込んで報告させる際、入力必須項目としないで、未入力の場合のみ警告表示を出すことにすれ

ば、実施主体の裁量権は残る。

検討会報告書²⁾によれば、「今後は確立された治療法が全国で受けられるように、医療関係者のさらなる取り組みが必要であり、国立成育医療センターがその先導的な役割を果たす必要がある」とされている。そして、厚生労働省母子保健課から国立成育医療センターへの要望課題として、「患者登録を行った医療機関を対象とした調査研究の企画・実施」、また「希少疾患の主治医間の情報交換支援として、小慢登録データを利用する等により、希少疾患を治療している主治医間で、治療状況などの情報交換ができるよう支援する」ことがある。これらを実現可能にするためには、小慢疾患の治療を実施している医療機関を国立成育医療センターが把握する必要がある。

医療機関・診療科名と受給者番号から医療機関では個人を特定できる。しかし、中央では個人名を特定できない。二次調査が必要な場合、改めて患児家族の同意を得て調査を実施すれば良いと考えられる。二次調査にもいろいろな調査方法・内容があるので、その実施の際に改めて倫理上の問題を考慮して解決すれば良い。国立成育医療センターから直接、医療機関に二次調査を依頼すれば回答率は比較的高いと予想されるが、医療機関は調査に参加しない権利を担保している。

④案；悪性新生物は、原発臓器名と病理診断名の両方で登録したい。また、申請後に診断名が修正される可能性のある疾患の場合、医療意見書にその旨、記載し保健所が把握できるようにしなければならない。それをもとに保健所が医療機関に問い合わせ、医療意見書を再提出することになる。現在も、提出された医療意見書の記載が不備であるため、保健所の指導で再提出する小慢事業対象者は1～2割あるので、それに準じることになる。

初診時あるいは初診後の短い期間で詳細な確定診断がつかない場合、後日再提出するというのは臨床医にとっても、患児家族にとっても好ましいことである。保健所から確定診断名を要求する文書が来れば、それに応じることは臨床医にとって苦痛では

ない。患児家族にとっては、文書作成費用の負担が増すかもしれないが、医療費助成を早期から受けられればメリットの方が大きい。

2) 患児の経過確認：今後は、一部の治療内容が医療意見書からコンピュータ入力可能になる。その意味では今まで以上に患児の経過、転帰、ことに継続申請されなかった場合の経過を知りたい。したがって、登録された患児が継続されない場合の経過（治療、寛解、経過良好、不変、転出、年齢オーバー、治療継続基準外、治療終了基準、死亡）を確認したい。

医療機関では大勢の受診児の中から継続申請されなかった患児を抽出するには困難が伴うが、保健所単位であれば数百人程度であるので、小慢疾患台帳などより、比較的容易に抽出できる。小慢疾患台帳にある「転帰」欄の記入を義務付けできると良い。

また、医療意見書のコンピュータ入力時に、継続申請されなかった症例を自動的に抽出させ、その症例の転帰を台帳より調べて、中央に報告させることが望まれる。ことにマスキング疾患では、途中で食事療法などの治療を中止した症例の経過を確認することが切望される。

3) 小慢事業以外の小児難治性疾患の把握：保健所は、市区町村の対人保健サービス事業を指導・助言する立場にあるので、可能であれば市区町村の乳幼児医療費助成制度、また生活保護による医療扶助者がどのような疾患児に対して実施されているのか把握することが望まれる。

5. その他の今後の課題

1) 登録集計方式：小慢事業の登録内容も、感染症サーベイランス事業のように週から

月単位で中央が集計できると良い。しかし、以下の問題点が存在する。

* 感染症サーベイランス事業等に比べ、規模が小さいので専用のシステム構築は難しい。インターネット等の利用は、情報が外部に漏れる心配がある。

* 毎回送付する手間を保健所や都道府県にかけられない。

* 都道府県等の実施主体によりコンピュータ入力方式（中央提出用データの作成）が異なり統一しにくい。

2) 同意の得方：子どもの疾患名を初めて告げられた親は、一般的に気持ちが悪転し、通常同意の可否等は考えにくい。診断されてから2～3か月後、患児の状態が落ち着いていれば、親は各種の状況判断をしやすい。しかし、医療費助成のことを考えれば、診断がつきしだい申請したい。また、申請書や同意書を何回も担当医に書かせることは負担が多いので現実的ではない。

患児が16歳以上になっている場合は、本人による何らかの同意が必要である。

資料

- 1) 加藤忠明（主任研究者）：厚生労働科学研究「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価に関する研究」平成14年度研究報告書、2003
- 2) 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課：「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会（座長：鴨下重彦）」報告書、2002
- 3) 加藤忠明、斉藤進：小児慢性特定疾患登録・管理システム Ver3.0 操作説明書、2002
- 4) 文部科学省・厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針、2002

登録における疫学的問題の解析に関する研究

分担研究者 味木 和喜子 大阪府立成人病センター調査部調査課課長補佐

研究要旨

大阪府地域がん登録資料を用いて、小児がん患者の登録情報源を解析した。小児がん患者の全数登録には、現行の小児悪性新生物全国登録にあわせて、(1)全国の小児慢性特定疾患治療研究事業への申請書の利用、(2)全国のがん死亡情報の利用、(3)大学病院の放射線科、脳神経外科、整形外科、眼科への協力依頼、(4)全国の主要がん診療施設の院内がん登録への情報提供依頼、(5)地域がん登録との連携、(6)国の方針決定が重要である。

A. 研究目的

日本小児がん学会では、全国における小児がんの罹患把握を目指した小児がん登録の実現に向けて、小児がん登録特別委員会を設置し、検討を開始した。その基礎資料として、大阪府地域がん登録における小児がん患者の情報源を解析した。

B. 研究方法

対象は、大阪府がん登録資料より、1989-98年の10年間にがんと診断された診断時年齢15歳未満の1,815件である。DCN割合は4.1%、DCO割合は2.9%であった。組織型に基づく小児がんの国際分類を用いて、全小児がんを12群の診断群に分類した。登録の主要な情報源として、(1)在阪の医療機関からの自主届出（「自主届出」と略す）、(2)がん、あるいは性状不詳の新生物の記載のある大阪府在住者の死亡情報（「がん死亡」と略す）、(3)「がんの子供を守る会」による小児悪性新生物全国登録（関西支部）からの大阪府在住者情報の採録（「小児登録」と略す）、(4)大阪府の小児慢性特定疾患治療研究事業への申請書からの採録（「小児慢特」と略す）、の4種類について、延べ数、カバー割合、当該情報源のみで把握された患者

割合を計測した。また、初発時における治療の内容が得られた患者1,132件を対象に、主たる治療を実施した医療機関について、治療患者件数別に、患者数と施設数を集計した。大学病院で主治療を実施した患者では、その診療科を診断群別に集計した。

（倫理面への配慮）

大阪府がん登録資料の利用にあたっては、「大阪府悪性新生物患者登録資料利用に関する取扱要領」で定められた手続きに則り、個人識別指標を取り除いて匿名化された資料の提供を受けて実施した。

C. 研究結果

小児がん患者の情報源は、「小児慢特」が最も多く（74.6%）、ついで「自主届出」40.2%、「小児登録」39.8%、「がん死亡」27.1%の順となった。診断群別にみると、各情報源の割合は診断群によって大きく異なり、特に「小児登録」ではその幅が大きく、神経芽腫76%からCNS腫瘍10%まで分布した。情報源による累積カバー割合をみると、「小児登録」と「小児慢特」で、全小児がんの85%、それに「がん死亡」を追加すると93%におよんだ。当該情報のみで把握された患者割合をみる

と、「小児慢特」で 27%と高く、他の情報源では 3～6%となった。治療患者件数をみると、10 年間の治療患者数 100 件以上の 5 施設で、患者の 58%を占めた。同 30 件以上までをあわせると、9 施設で患者の 79%におよんだ。一方、10 年間で 10 件未満の施設が 41 施設あり、患者の 12%を占めた。大学病院の診療科別にみると、全がんでは小児科が 46%、小児外科が 14%、放射線科が 18%を占めた。診断群別にみると、小児科と小児外科との合計は、神経芽腫 93%から網膜芽腫 20%まで幅広く分布し、脳外科、整形外科、眼科からの協力が不可欠であることが明らかになった。

D. 考察

小児がんの全数登録は、小児がんの実態把握のみならず、がん医療の向上、がん対策の推進に不可欠である。実際、欧米諸国では、institutional-based childhood cancer registry が、population-based childhood cancer registry に発展し、小児がんの実態把握、治療戦略、がん予防の推進に大きな役割を果たしている

わが国における全国レベルの小児がん登録を実現するための基礎資料として、登録精度の良好な大阪府がん登録資料を用いて小児がん患者の情報源を検討したところ、小児がん患者の全数登録には、「小児登録」のみでは不十分であり、「小児慢特」と「がん死亡」の活用が不可欠であることが明らかになった。

治療医療機関別の解析では、どの範囲の医療機関に届出への協力を求めるかの困難性がうかがえた。規模・種別にみると、大学・特定病院以外でも、多数の小児がんを取り扱っている施設があった。また、治療患者数別の解析では、治療患者数の多い少数の施設で多くの患者が治療を受けている一方、年間の症例数が 1 件にも満たない施設が数多く存在することも明らかになった。

大学病院の診療科別の解析では、小児科

医師からの協力のみでは登録が困難な診断群の多いことが明らかになった。主たるがん診療施設に、院内がん登録を設置し、そこから小児がん患者の情報を小児がん登録に提出する仕組みを設けることが重要と思われる。

地域がん登録では、当該地域の医療機関からの届出と、がん死亡情報を必須の情報源として用い、また、多くの登録では「小児慢特」からも情報を得ている。したがって、地域がん登録が機能している地域では、小児がん登録と地域がん登録との情報共有が重要である。ただし、地域がん登録が実施されていない地域も多く、また、成人のがんの登録精度が極めて良好であっても、小児がんの登録精度が十分でない地域もある。これらの地域では、小児がん登録から、主要な病院に直接、小児がん患者の情報提供を求めていくことが必要となる。小児がん登録、地域がん登録共通の課題として、院内がん登録の普及、登録業務に携わる腫瘍登録士の育成などに取り組むことが重要である。

E. 結論

小児登録を基盤として全国小児がん登録を実現するためには、(1)全国の「小児慢特」の利用、(2)全国のがん死亡情報の利用が不可欠である。また、(3)大学病院では、放射線科、脳外科、整形外科、眼科にも協力を求めること、さらに、(4)院内がん登録を設置している全国の主要がん診療施設に、小児がん患者の情報提供を求めること、を促進することが望まれる。(5)地域がん登録が機能している地域では、地域がん登録との連携が重要である。(6)これらの実現には、がん登録について国が方針を定め、必要な法整備と予算措置を進めることが重要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ueda K, Tsukuma H, Tanaka H, Ajiki W, Oshima A. Estimation of individualized probabilities of developing breast cancer for Japanese women. *Breast Cancer*. (2003) 10: 54-62.
- 2) Lambert R, Guilloux A, Oshima A, Pompe-Kirn V, Bray F, Parkin M, Ajiki W, Tsukuma H. Incidence and mortality from stomach cancer in Japan, Slovenia and the USA. *Int J Cancer*. (2002) 97: 811-8.
- 3) Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Ovarian cancer incidence and survival by histologic type in Osaka, Japan. *Cancer Science* (In press).
- 4) Honjo S, Doran HE, Stiller CA, Ajiki W, Tsukuma H, Oshima A, Coleman MP. Neuroblastoma trends in Osaka, Japan, and Great Britain 1970-1994, in relation to screening. *Int J Cancer* (2003) 103: 538-43.
- 5) The Research Group for Population-based Cancer Registration in Japan (Ajiki W, Tsukuma H, Oshima A.), Cancer incidence and incidence rates in Japan in 1997: Estimates based on data from 12 population-based cancer registries. *Jpn J Clin Oncol*, (2002) 32: 318-322.
- 6) 味木和喜子、津熊秀明、大島 明. わが国における小児がん登録の実現に向けてー地域がん登録からの提言ー. *小児がん* (2002) 39:150-158.
- 7) 大島明、津熊秀明、味木和喜子 (監修). 地域がん登録によるがん患者の生存率測定の意義. *JACR モノグラフ* (2002) No.7.
- 8) 大島 明、味木和喜子、津熊秀明. がん検診は成果をあげているかーがん登

録の立場よりー. *日本がん検診・診断学会誌* (2003)10: 81-86.

2. 学会発表

- 1) 高木章子、味木和喜子、津熊秀明. 調査方法の違いによる飲酒・喫煙歴の回答内容の検証. 第 61 回日本公衆衛生学会、埼玉、2002 年
- 2) 津熊秀明、味木和喜子、大島 明. がん登録と生存率ーがん医療の進歩と生存率向上ー. 地域がん登録全国協議会第 11 回総会研究会、シンポジウム、鳥取 2002 年
- 3) 大島 明、味木和喜子、津熊秀明. 厚生労働省「地域がん登録」研究班によるがん患者の生存率全国値の推計. 地域がん登録全国協議会第 11 回総会研究会、ポスター演題、鳥取 2002 年
- 4) 味木和喜子、津熊秀明、大島 明. 大阪府がん登録における小児がん患者の登録情報源. 地域がん登録全国協議会第 11 回総会研究会、ポスター演題、鳥取 2002 年
- 5) Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Cancer Survival in Osaka Prefecture, Japan. CONCORD Investigators Meeting Annual Meeting & Workshops of North American Association of Central Cancer Registries, Toronto, 2002
- 6) Oshima A, Ajiki W, Tsukuma H for the Research Group for Population-based Cancer Registration in Japan. Survival of Cancer Patients in Japan. 24rd Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries, Finland, 2002
- 7) 味木和喜子、津熊秀明、大島 明. 地域がん登録からみた生存率の動向. 第 40 回日本癌治療学会総会、シンポジウム、東京 2002 年

小児難治性疾患登録システムの構築に関する研究に関する研究

—特に悪性新生物の登録に関して—

主任研究者：秦 順一 国立成育医療センター研究所長
研究協力者：藤本純一郎 国立成育医療センター研究所発生・分化研究部長
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
掛江 直子 早稲田大学人間総合研究センター客員研究員

要旨

わが国の小児難治性疾患のうち小児がんの実数把握のための登録システムを基盤事業として構築するための検討を行った。その結果、小慢事業を基盤とすることが全国縦断的にシステムを確立するために効率的かつ効果的であることが明らかとなった。また、診断精度を向上させるためには同事業で実施されている医療意見書の内容を病理診断に基づくものに改良する必要があることが判明したので、ICD-O 第3版をもとに小児がんに特化したコード表を新たに作成した。

A. 研究目的

小児難治性疾患のほぼ全例を高い診断確度で登録し、発症数を把握することは、疾病構造、費用対効果の評価など、医療政策決定に欠くことができない基盤事業である。従来の疾病登録システムとしては学会による登録、地域による登録などがあるがその多くは、研究費ベースで行われており、研究費が廃止されるとその貴重なデータを維持・継続する仕組みが途絶えてしまう。基盤事業として広く疾病分布を知るには、国として法制化された制度を利用することが最も効果的である。本研究では、全国縦断的に疾病登録を確立するため、どのような方策で行うのが、効率的且つ効果的であるかを検討し、そのシステムを提言することにある。本年度は小児難治性疾患のうち、効果的な治療法の標準化と病態の把握が急務である小児悪性新生物（小児がん）を中心に検討した。

B. 研究方法

小児がんの実数把握を行うために、現在わが国で行われている小児の難治性疾患の支援事業について分析し、どの事業を基盤として疾患登録システム構築するのが効率的であるか検討した。また、登録の際にどのような診断システムを用いればより正確な実数把握が可能か検討した。

C. 研究結果および考察

国または地方公共団体で行われている難治性疾患の各種の支援事業について検討した結果、全国縦断的に行われている事業のうち小児慢性特定疾患事業（以下小慢事業）を基盤にシステムを構築することが最も効果的であることが明らかになった。ちなみに、大阪府地域がん登録資料を用いて小児がん患者の登録情報源を調査したところ、小慢事業で74.6%、在阪の医療機関からの自主届出40.2%、「がんの子供を守る

会」による小児悪性新生物全国登録で 39.8%であった。この結果から、小慢事業によって 75%に及ぶ症例が把握可能であることが実証された。因みに、これに加えて小児悪性新生物全国登録および死亡調査を追加すると 93%の小児がんを把握できることが判明した。

次に、可能な限り精度の高い診断の下に疾患登録を行うという目的のため、悪性新生物医療意見書の診断項目について検討した。その結果、現状では ICD-10 に従って登録されているため、疾患概念の変遷に必ずしも対応しておらず正確な診断名がつけにくいことが判明した。そこで、小児がんについては International Classification of Diseases for Oncology (ICD-O) に従って診断を付け、同時にコード化することにした。最新 ICD-O 第 3 版から、疾患の漏れがないよう原発臓器部位 110 ヶ所、病理診断に基づく疾患名 292 を選択し、小児がんに特化したコード表を作成した（資料 1, 2 参照）。その際、現場の医療機関や保健所での混乱を避け、またコンピュータ登録上も問題がないように配慮しながら、悪性新生物コード表の様式を考案した。具体的改善点としては、血液疾患に関して免疫学的形質を明記する。従来、内分泌疾患に区分されていた副腎腫瘍、下垂体腺腫、血液疾患に区分されていたランゲルハンス組織球症等を悪性新生物に再区分した。このコード表は小慢事業研究班に提案し検討を依頼した結果、ほぼ同意を得た。

D. 結論

以上、わが国においてエビデンスに基づいた小児がんの実数を把握するため基盤整備の準備が完了した。今後は所期の目的に対して、小慢事業を通じてどの程度実効性が発揮できるか、また改善点などについても検討を続ける必要がある。さらに、次の課題としてこのような基盤事業から得たデータをより詳細な二次調査研究へ結びつけ

る方策である。そのためには個人情報保護という観点から十分な倫理への考慮が必要となる。基盤事業として公的医療費助成をどのような疾患患児に行ったかという基礎データは、事業統計として同意・非同意に関わらず把握するシステムを構築することによって全国の小児がんの発症数を把握することが初めて可能となる。しかし、このシステムでは、個人を識別できず縦断的研究はできない。そこで、治療研究としての縦断的研究の必要性を患児家族に説明し同意を得た上で、疾患名に加え地域コードや受給者番号等の個人識別情報を登録し、データを蓄積・解析するというシステムを新たに提案する必要がある。

参考文献

- 1) International classification of diseases for oncology, 3rd edition WHO, 2000
- 2) 国際疾病分類腫瘍学、第 3 版、厚生労働大臣官房統計情報部編、2003

E. 業績

- 1) Yabe, H., Fukuma, M., Urano, F., Yoshida, K., Kato, S., Toyama, Y., Hata, J. and Umezawa, A. : Lack of matrix metalloproteinase (MMP)-1 and -3 expression in Ewing sarcoma may be due to loss of accessibility of the MMP regulatory element to the specific fusion protein in vivo. *BBRC*, 293:61-71, 2002.
- 3) Ambros, I.M., Hata, J., Joshi, V.V., Roald, B., Dehner, L.P., Tuchler, H., Potschger, U. and Shimada, H.: Morphologic Features of Neuroblastoma (Schwannian Stroma-Poor Tumors) in Clinically Favorable and Unfavorable Groups. *Cancer*, 94:1574-83, 2002.
- 4) Fukuzawa, A., Sakamoto, J., Heathcott, R.W. and Hata, J.: A necropsy case of Denys-Drash syndrome with a WT1 mutation in exon 7. *J Med Genet.* 39:48-52, 2002.
- 5) Ikeda, H., Iehara, T., Tsuchida, Y., Kaneko, M., Hata, J., Naito, H., Iwafuchi, M., Ohnuma, N., Mugishima, H., Toyoda, Y., Hamazaki, M., Mimaya, J., Kondo, S., Kawa, K., Okada, A., Hiyama, E., Suita, S. and Takamatsu, H.: Experience with International Neuroblastoma Staging System and Pathology Classification. *Brit J Cancer* 86:1110-1116, 2002.
- 6) Nishimori, H., Sasaki, Y., Yoshida, K., Irifune, H., Zembutsu, H., Tanaka, T., Aoyama, T., Hosaka, T., Kawaguchi, S., Wada, T., Hata, J., Toguchida, J., Nakamura, Y. and Tokino, T. : The Id2 gene is a novel target of transcriptional activation by EWS-ETS fusion proteins in Ewing family tumors. *Oncogene*, 21:8302-8309, 2002.
- 7) Shibata, R., Hashiguchi, A., Sakamoto, J., Yamada, T., Umezawa, A., and Hata, J.: Correlation between a specific Wilms tumour suppressor gene (WT1) mutation and the histological findings in Wilms tumor (WT1). *J Med Genet*, 39:e83-87: 2002.
- 8) Inoshita, S., Takeda, K., Hatai, T., Terada, Y., Sano, M., Hata, J., Umezawa, A. and Ichijo, H.: Phosphorylation and Inactivation of Mcl-1 by c-Jun N-terminal Kinase (JNK) in Response to Oxidative Stress, *JBC* 277: 43730-43734, 2002
- 9) Fukuma, M., Hata, J. and Umezawa, A.: Id2 is a target of the EWS/ets chimeric protein in Ewing sarcoma family. *Oncogene*, 22:1-9, 2003
- 10) Fukuma, M, Abe, H, Okita, H, Yamada, T, Hata, J: Monoclonal antibody, 4C4-mAb, specifically recognizes keratan sulfate proteoglycan on human embryonal carcinoma cells. *J Pathol* 2003 (in press)
- 11) Fukuzawa, R, Eccles, MR, Ikeda, M, Hata, J: Embryonal hyperplasia of Bowman's capsular epithelium in patients with *WT1* mutations. *Pediatr Nephrol* 18:9-13, 2003
- 12) Shibata, R, Umezawa, a, Takehara, K., Aoki, D, Nozawa, S, Hata, J: Primary carcinosarcoma of the vagina. *Pathol Int* 53:40-44, 2003
- 13) Shibata, R, Takata, A, Hashiguchi, A, Umezawa, A, Yamada, T, Hata, J: Responsiveness of chemotherapy based on the histological type and Wilms' tumor suppressor gene mutation in bilateral Wilms' tumor *Pathol Int* 53:214-20, 2003

部位コード表

口腔、消化器、消化管

C00	口唇	lip
C02	舌、舌扁桃	tongue, lingual tonsil
C03	歯肉	gingiva
C06	口腔、口蓋	oral cavity, mouth, floor of mouth, palate
C08	唾液腺、舌下腺、耳下腺、顎下腺	salivary gland, sublingual gland, parotid gland, submandibular gland
C09	扁桃	tonsil
C10	咽頭、中咽頭、嚥裂、下咽頭、NOS	oropharynx, epiglottis, branchial cleft, hypopharynx, NOS
C11	鼻咽頭	nasopharynx
C15	食道	esophagus
C16	胃	stomach
C17.0	十二指腸	duodenum
C17.1	小腸、空腸、回腸	small intestine (bowel), jejunum, ileum
C18	結腸、虫垂、大腸、盲腸	colon, appendix, cecum, large bowel
C20	直腸	rectum
C21	肛門、肛門管、総排泄腔	anus, anal canal, cloacogenic organ
C26	胃腸管、NOS	gastrointestinal tract, intestinal tract, intestine, bowel, NOS
C22	肝臓、肝内胆管	liver, hepatic, intrahepatic duct
C23	胆嚢	gallbladder, cholecyst
C24	胆道、総胆管、胆嚢胆管、肝管、胆管	extrahepatic duct, bile duct, biliary duct, choledochal duct, common bile duct, cystic duct
C25	膵臓、膵管、ランゲルハンス島	pancreas, pancreatic duct, endocrine pancreas, Langerhans island

呼吸器、縦隔

C30.0	鼻腔、鼻粘膜、鼻前庭、鼻中隔	nasal cavity, nasal mucosa, nasal septum, vestibule of nose
C30.1	中耳、内耳、耳管、乳突洞	middle ear, auditory tube, mastoid antrum
C31	副鼻腔、上顎洞、篩骨洞、 前頭洞、蝶形骨洞	accessory sinus, maxillary sinus, ethmoid sinus frontal sinus, sphenoid sinus
C32	喉頭、声門、声帯、喉頭蓋、 喉頭軟骨	larynx, glottis, vocal cord, laryngeal cartilage, subglottis, epiglottis
C33	気管	trachea
C34	気管支、肺	main bronchus, carina, lung, pulmonary, bronchogenic, bronchiole
C37	胸腺	thymus

C38.0	心臓、心膜、心内膜、心外膜	heart, endocardium, epicardium, myocardium
	心筋、心室、心房	pericardium, atrium, ventricle
C38.1	前縦隔	anterior mediastinum
C38.2	後縦隔	posterior mediastinum
C38.3	縦隔、NOS	mediastinum, NOS
C38.4	胸膜、壁側胸膜、臓側胸膜	pleura, visceral pleura, parietal pleura
C39	呼吸器、NOS	respiratory tract, NOS

骨、関節など

C41	骨、関節、軟骨、脊柱、脊椎、椎骨	bone, cartilage, joint, spine, vertebra
-----	------------------	---

造血臓器

C42.0	血液	blood
C42.1	骨髄	bone marrow
C42.2	脾臓	spleen
C42.3	細網内皮系、網内系	reticuloendothelial system
C42.4	造血器、NOS	hematopoietic system, NOS

皮膚、末梢神経、乳腺、軟部組織など

C44	皮膚、皮膚付属器、口唇、眼瞼、外耳	skin, skin appendage, lip, eyelid, external ear
C47	末梢神経、自律神経系、神経節、神経 交感神経系、副交感神経系	peripheral nerve, autonomic nerve, ganglia sympathetic nerve, parasympathetic nerve
C48.0	後腹膜	retroperitoneum
C48.1	腹膜、腸間膜、大網、ダグラス窩	peritoneum, mesenterium, omentum, Douglas pouch, pelvic peritoneum
C49	軟部組織および皮下組織 脂肪、骨格筋、横紋筋、腱、 血管（動、静脈を含む）、リンパ管、 結合織、靭帯、滑膜を含む	soft tissue, subcutaneous tissue, connective tissue tendon, fatty tissue, muscle, skeletal muscle synovial tissue, blood vessel, lymphatic vessel
C50	乳腺、乳房	mammary gland, breast

女性生殖器

C51	外陰 バルトリン腺	vulva, Bartholin gland
C52	陰、ガルトネル管	vagina, Gartner duct
C53	子宮頸部	cervix uteri
C54	子宮内膜、子宮体部、筋層	corpus uteri, endometrium, myometrium
C55	子宮、NOS	uterus, NOS
C56	卵巣	ovary
C57.0	卵管および付属器、 ウオルフ管	Fallopian tube, uterine adnexia, Wolffian duct
C57.9	女性生殖器、NOS	female genitalia tract, NOS

胎盤

C58	胎盤、卵膜、臍帯	placenta, fetal membrane, umbilical cord
-----	----------	--

男性生殖器

C60	陰茎	penis
C61	前立腺	prostate gland
C62	精巣	testis
C63	副精巣、精索、精囊	epididymis, spermatic cord, scrotum
C63.9	男性生殖器、NOS	male genital tract, NOS

腎・尿路系

C64	腎臓	kidney
C59	腎盂	renal pelvis
C66	尿管	ureter
C67	膀胱	bladder, urinary bladder
C67.7	尿管管	urachus
C68	尿道	urethra
C68.9	尿路系、NOS	urinary system, NOS

眼および付属器

C69.0	結膜	conjunctiva
C69.2	網膜	retina
C69.4	毛様体	ciliary body
C69.6	眼窩	orbit
C69.9	眼、NOS	eye, NOS

髄膜

C70.0	脳髄膜	cerebral meninges
C70.1	脊髄膜	spinal meninges
C70.9	髄膜、NOS	meninges, NOS

中枢神経系

C71.0	大脳	cerebrum
C71.1	前頭葉	frontal lobe
C71.2	側頭葉	temporal lobe
C71.3	頭頂葉	parietal lobe
C71.4	後頭葉	posterior lobe
C71.5	脳室、脈絡叢、上衣、側脳室、 第3脳室	ventricle, choroid plexus, ependyma, lateral ventricle, third ventricle
C71.6	小脳	cerebellum
C71.7	脳幹、第4脳室、テント下、延髄、 中脳、橋	brain stem, fourth ventricle, infratentorial brain, medulla oblongata, midbrain, pons
C71.9	脳、NOS(頭蓋窩、鞍上部を含む)	brain, NOS (cranial fossa, suprasellar)