

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 <sup>注</sup> ）、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）		
発症	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して下さい                  マスクリーニングで発見（有、無）、知的障害（有、無）、運動障害（有、無）、                  成長障害（有、無）、痙攣（有、無）、嘔吐/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>診断の根拠としての血液分析：セル（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、                  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（該当するものに○をつけ、具体的に記載）                  合併症（無、有）、知能指数（ ）                  運動機能（寝たきり、座れる、歩行障害、歩ける、走れる）                  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>									
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									
軟骨無形成症の場合：成長ホルモン治療（要、不要） 添付する成長ホルモン治療用意見書は（初回、継続）									
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					
平成 年 月 日				名称					
				医師氏名					
				印					

注）転入の場合は、転入前の都道府県・指定都市・中核市名を記入して下さい。

小児慢性特定疾患（血友病等血液・免疫疾患）医療意見書（平成 年度）

受給者番号（ ）		新規（新規診断、転入 <sup>注1)</sup> ）、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	09 血友病等 血液・免疫疾患	疾患名 <sup>注2)</sup>	ICD( )				
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して下さい 発熱（有、無）、鼻出血（有、無）、関節痛（有、無）、易感染性（有、無） 血尿（有、無）、貧血（有、無）、黄疸（有、無）、発疹（有、無） 出血斑（有、無）、脾腫（有、無）、腫瘍（有、無）、血管腫（有、無） その他（ ）							
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（ ）に記載して下さい。 Hb( g/dl)、RBC( $\times 10^4/\mu l$ )、Ht( %)、Plt( $\times 10^4/\mu l$ ) WBC( / $\mu l$ )、好中球 %、好酸球 %、リンパ球 %、単球 % 網赤血球( %)、出血時間( 分)、PT( 秒)、APTT( 秒) 第Ⅷ因子( %)、第Ⅸ因子( %)、血清間接ビリルビン( mg/dl) LDH( IU/l)、BUN( mg/dl)、直接Coombs試験(+・-) ) IgG( mg/dl)、IgA( mg/dl)、IgM( mg/dl) PA-IgG( ng/ $10^7$ cells)、フェリチン( ng/ml)、Fe( $\mu g/dl$ ) 白血球機能検査：未実施、実施( 所見 ) ) 血小板機能検査：未実施、実施( 所見 ) ) 細胞表面抗原検査：未実施、実施( 所見 ) ) 骨髄検査：未実施、実施( 所見 ) )							
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）							
血栓症の既往：無、有 入院加療を要する感染症：無、有（年3回以上、3回未満、年間延べ3ヶ月以上） （1つに○印：治療、寛解、改善、不変、再燃、悪化、死亡、判定不能）							
今後の治療方針							
該当する治療法に○印：補充療法、G-CSF療法、除鉄剤、抗凝固療法、 ステロイド薬、免疫抑制薬、抗腫瘍薬、再発予防法、造血幹細胞移植、 腹膜透析、血液透析							
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		名称			印		
		医師氏名			印		

注1) 転入の場合は、転入前の都道府県・指定都市・中核市名を記入して下さい。  
 注2) プロテインC、プロテインS欠乏症は、活性値を明記して下さい。

小児慢性特定疾患（神経・筋疾患）医療意見書（平成 年度）

受給者番号（ ）		新規（新規診断、転入 <sup>注</sup> ）、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	10 神経・筋疾患	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して下さい                  「神経疾患」小頭症：無、有（頭圍 cm）                  けいれん発作：無、有（ ）                  意識障害：無、有（ ）                  精神遅滞：無、有（軽、中、重）                  皮膚所見：無、有（白斑、発汗欠如）                  体温調節異常：無、有（ ）                  自閉傾向：無、有（ ）                  異常行動：無、有（自傷行為、多動）                  運動障害：無、有（歩行可、座位可、寝たきり）                  呼吸異常：無、有（ ）                  温痛覚の低下：無、有（ ）                  骨折・脱臼：無、有（ ）</p> <p>「筋疾患」 筋緊張低下：無、有（程度）</p>							
<p>診断の根拠として、                  「神経疾患」発達・知能指数：未実施、実施（ ）                  脳波（ ）                  CTまたはMRI：未実施、実施（ ）                  血清麻疹抗体検出：無、有、未実施                  発汗テスト：未実施、実施（ ）</p> <p>「筋疾患」 発達・知能指数：未実施、実施（ ）                  筋生検：未実施、実施（ ）                  筋電図：未実施、実施（ ）                  血清CK：未実施、実施（ IU/l）、血清乳酸：未実施、実施（ mg/dl）                  CTまたはMRI：未実施、実施（ ）</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							
該当する治療法に○印：強心薬、利尿薬、経管栄養、中心静脈栄養、人工呼吸管理、酸素療法、気管切開管理							
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）転入の場合は、転入前の都道府県・指定都市・中核市名を記入して下さい。

小児慢性特定疾患（慢性消化器疾患）医療意見書（平成 年度）

受給者番号（ ）		新規（新規診断、転入 <sup>注</sup> ）、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	1 1 慢性消化器疾患	疾患名	ICD( )				
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して下さい 肝腫(有、無)、黄疸(有、無)、白色便(有、無)、下痢(有、無)、吐血(有、無)、 腹部膨満(有、無)、易疲労性(有、無)、体重増加不良(有、無)、体重( kg)、 身長( cm)、その他( )							
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( )に記載して下さい。 血清：総蛋白( g/dl) (アルブミン g/dl)、直接ビリルビン( mg/dl) GOT( mIU/ml)、GPT( mIU/ml)、LDH( IU/l)							
生検：未実施、実施(所見：無、有 )							
画像診断							
その他( )							
その他の現在の主な所見等： 合併症(無、有 ) 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)							
経過(これまでに行われた主な治療、主な検査等の結果)							
出生体重( g)、(該当する場合に○印：手術予定無、予定有、術後) (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							
該当する場合に○印：挿管、中心静脈栄養、気管切開管理、人工肛門、胃瘻							
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		名称		医師氏名 印			

注) 転入の場合は、転入前の都道府県・指定都市・中核市名を記入して下さい。

**小児慢性特定疾患医療意見書用  
成長ホルモン治療用意見書（初回）**

受給者番号（ ）		性別		男	女	生年月日	年	月	日生	暦年齢	歳	ヶ月	
身長	cm	体重	kg	(身長SDスコア		SD)	(	年	月	日測定)	骨年齢	歳	ヶ月
1年前の身長	cm	(	年	月	日測定)	成長速度	cm/年	症候性低血糖		有	無		
2年前の身長	cm	(	年	月	日測定)	成長速度	cm/年	二次性徴		有	無		

1. 成長ホルモン分泌不全性低身長症

GH 注1)	負荷名				夜間 GH (ng/ml)	0m	60m	120m	180m		
	GH頂値	ng/ml	ng/ml	ng/ml		20m	80m	140m			
尿中GH(pg/mgCr)					40m	100m	160m	平均			
IGF-I(ナトマジソンC)		ng/ml	IGFBP-3		μg/ml	GH キット 注2)					
						1. リコンビナントGHを標準品としているキット 上記以外のキット： 2. 第一ラジ*IRMA 3. 栄研IRMA 4. 東ソーIEMA 5. その他（ ）					
出生胎位	1. 頭位 2. 骨盤位 3. 帝切 4. その他 5. 不明				新生児	程 度	1. 軽 2. 中 3. 重 4. 不明				
新生児仮死	1. 有 2. 無 3. 不明				黄 疸	遷 延	1. 有 2. 無 3. 不明				
甲状腺機能	T4	μg/dl	freeT4	ng/dl	脳の器質的疾患・画像診断の異常			1. 有 2. 無			
	T3	ng/ml	TSH	μU/ml	1. 特発性 2. 続発性（ ）						

2. ターナー症候群 核型：(1)45, X, (2)46, X, i(Xq), (3)45, X/46, X, i(Xq), (4)45, X/46, XX, (5)45, X/46, X, r(X), (6)その他（ ）

3. プラダーウィリ症候群 染色体15q11-13領域：(1)欠失、(2)DNAメチル化異常、(3)染色体転座、(4)その他（ ）

4. 軟骨無形成症

	脳外科医・整形外科医の診断およびコメント	手術の必要性
大孔狭窄	無・有（ ）	無・有
脊椎管狭窄	無・有（ ）	無・有
水頭症	無・有（ ）	無・有
脊髄・馬尾圧迫	無・有（ ）	無・有
神経障害	無・有（ ）	無・有
MRI・CTの所見	無・有（ ）	遺伝子診断（年 月 日）
その他	無・有（ ）	1. 有（ ） 2. 無

5. 低身長を伴う慢性腎不全

治療期	1. 保存療法	腎機能検査 (年 月)	Ccr ml/min/1.73m <sup>2</sup>	
	2. 透析療法 1) 腹膜透析療法 2) 血液透析療法  (年 月 日～年 月 日)		算定法 1) 24時間Ccr 2) 2時間Ccr 3) 血清クレアチニン値換算	
			血清クレアチニン mg/dl	BUN mg/dl

注1) 負荷試験は空腹下で検査すること。実施した負荷試験の結果はすべて記入すること。また各々の負荷試験の結果は、負荷前も含めて最も高かったGH値を記入すること。申請日よりさかのぼって2年以内に実施した負荷試験のみ有効とする。

注2) GHキットの種類を確認し、リコンビナントGHを標準品としているキットによる測定値の際は、GH頂値6ng/ml以下等を確認する。



## 乳幼児の身長発育曲線 ー平均値及び標準偏差の平滑化ー

研究協力者：加藤 則子、 国立保健医療科学院研修企画部長  
：坂本なほ子、 順天堂大学医学部公衆衛生学助手  
主任研究者：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

研究要旨：成長ホルモン治療の適応基準として、平成12年の乳幼児身体発育調査結果に基づき、出生から6歳までの身長の平均値と標準偏差値を男女別に平滑化し、平均-2SD、-2.5SD、-3SDの1ヶ月ごとの基準値を求めた。従来の平滑化の値を用いて算出した基準値に比べ値がなめらかであるゆえに、基準値として有効に活用できるものとする。

見出し語：身長発育曲線、平滑化、乳幼児身体発育調査結果、学校保健統計

はじめに：

バイオテクノロジーの進歩普及に伴って、かつてはウシ下垂体から生成され供されていた成長ホルモンも、遺伝子組み換え技術により飛躍的に生産されるようになった。そのためその適用については、十分に考慮された基準に基づく必要が生じてきた。

身長は体重と異なりその分布のゆがみが少なく、大きい方と小さい方へほぼ対称な分布を示すことから、身長発育の評価には平均と標準偏差にもとづく方法が取られることが多く、またそのための基準が提供されてきた。先般までしばしば使われていたのが、平成2年の全国データによる基準である<sup>1)</sup>。

平成12年の乳幼児身体発育調査結果<sup>2)</sup>が厚生労働省から公表されたことにより、この基準についても新しいものに改訂する必要が生じた。0歳から18歳までの身長と体重のパーセンタイル値についてはすでに平滑化値が算出された<sup>3)</sup>。身長の平均値と標準偏差についてもこれまでいくつかの試みが行われたが、主に1歳代を中心として偶然変動が残存し、グラフ上横につ

なげた場合の平滑性に問題が残っているのが現状である<sup>4, 5)</sup>。

このため、乳幼児期において各パラメーターに平滑化を行い、これを学校保健統計<sup>6)</sup>に基づく6歳以降になめらかにつなげたので、これを報告する。

方法：

厚生労働省乳幼児身体発育調査結果のうち、身長に関して年月齢ごとに集計した平均と標準偏差の値を用いた。平均については、男女とも5カ所に分けて多項式によって最小二乗法による当てはめを行い、eyefitによりグラフ上のおおのが節点でなめらかにつながるようにした。これらはさらに、学校保健統計から求められた6歳以降にもなめらかにつながるよう配慮した。

標準偏差については、グラフ上出生時の値を通り学校保健統計に基づく6歳以降の標準偏差になめらかにつながるような1次関数を求めた。このように、平均と標準偏差を別々に平滑化する方法や、標準偏差を一次関数で平滑化する方法は、Altmanの論理<sup>7)</sup>に裏付けられている。

## 結果と考察

平均値の平滑化結果を男子については図1に、女子については図2に、年月齢ごとの平滑化前の値と、6歳以降の学校保健統計からの基準値（点で表してある）とあわせて図示する。また、平滑化曲線を得た節点と、それぞれの区間における曲線式について、表1に示す。

標準偏差の平滑化結果について、男女それぞれ図3、4に示す。平滑化式は

$$\text{男子： } 0.001198x+2.138$$

$$\text{女子： } 0.001172x+2.089$$

である。

これらの計算結果を組み合わせて、平均-2SD, -2.5SD, -3SDの平滑化値について図示したものが図5、6である。平滑化前の年月齢別の平均値と標準偏差から算出した同様の値と重ねて示した。また、1ヶ月ごとに年月齢を式に代入して値を計算したものについて、表2～4に示す。

本検討結果は、方法論の上で改善の余地はあるものの、任意の年月日齢における基準値を算出できる点と、値がなめらかであること、6歳以降とも連続している点で、基準値として有効に活用できるものとする。疾患の種類によって、治療の対象となる基準が平均から標準偏差のどれだけはなれているかが、異なるので、対応する値を正確に示してゆくことが必要である。

## 文献

- 1) Suwa S, Tachibana K. Standard growth charts for height and weight of Japanese Children from birth to 17 years based on a cross-sectional survey of national data. *Clin Pediatr Endocrinol* 1993;2(2):87-97
- 2) 加藤則子, 奥野晃正, 高石昌弘. 乳幼児の身体発育値. 加藤則子, 高石昌弘編. 乳幼児身体発育値 -平成12年厚生省調査-. 小児保健シリーズ No. 56. 2002; 小児保健協会, 東

京:1-75.

- 3) 加藤則子, 村田光範, 河野美穂, 谷口隆, 大竹輝臣. 0歳から18歳までの身体発育基準について-「食を通じた子どもの健全育成のあり方に関する検討会」報告書より. *小児保健研究*, 2004;63(3):345-348.
- 4) 立花克彦, 2000年度版標準成長曲線の作成. *成長科学協会研究年報*, 2002, 25:379-387
- 5) 立花克彦, 2000年度版「標準身長・体重表」の作成. *成長科学協会研究年報*, 2002, 25:367-378
- 6) 文部科学省, 平成12年度学校保健統計調査報告書. 財務省印刷局, 2001
- 7) Altman DG. Construction of age-related reference centiles using absolute residuals. *Stat Med* 1993; 12: 917-924.

図1 男子身長平均値の平滑化結果

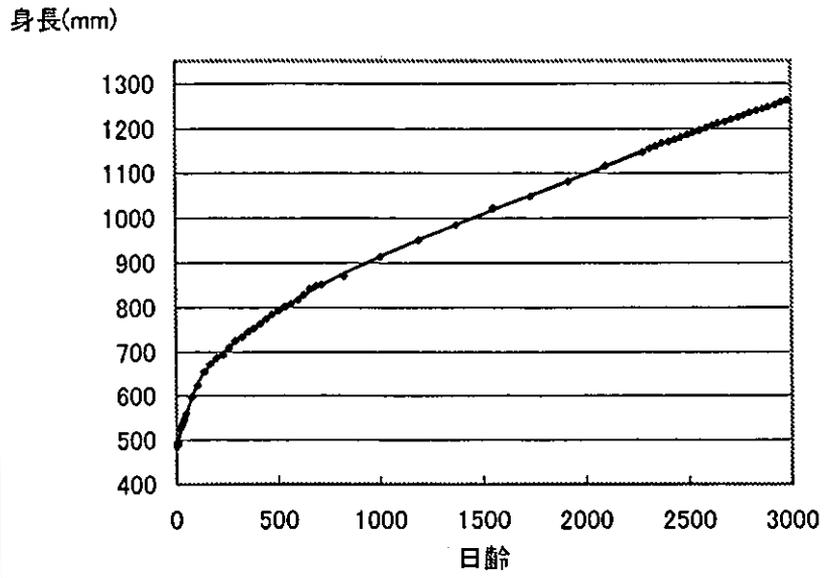


図2. 女子身長平均値の平滑化結果

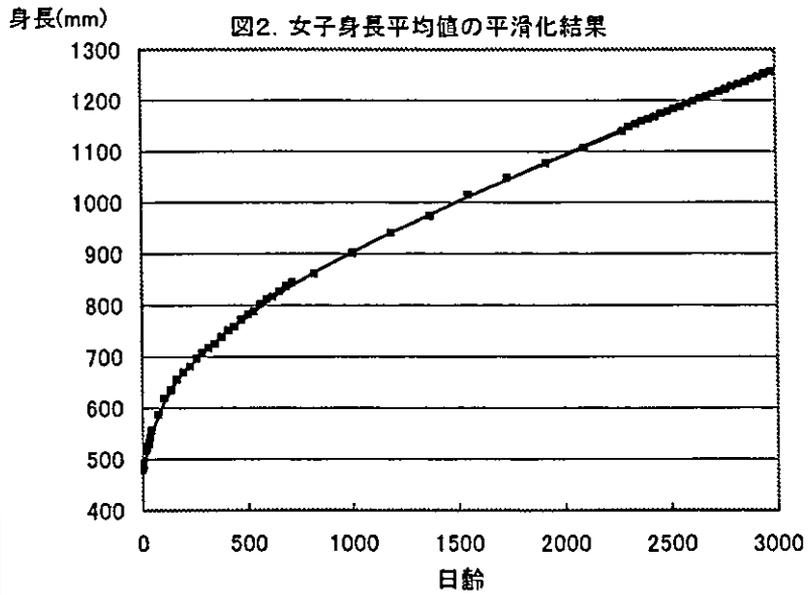
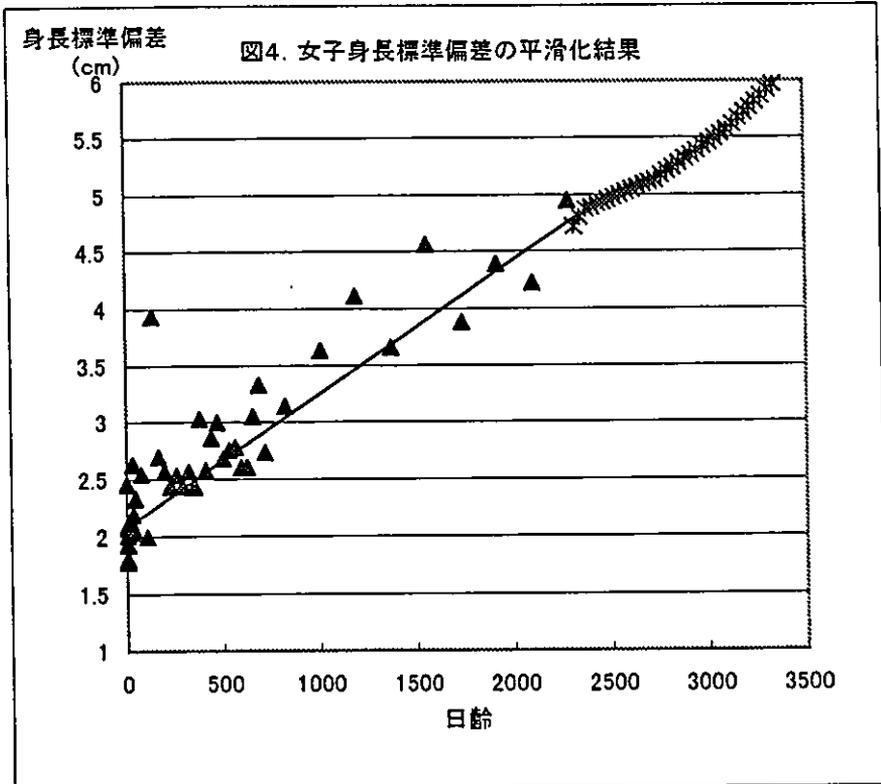
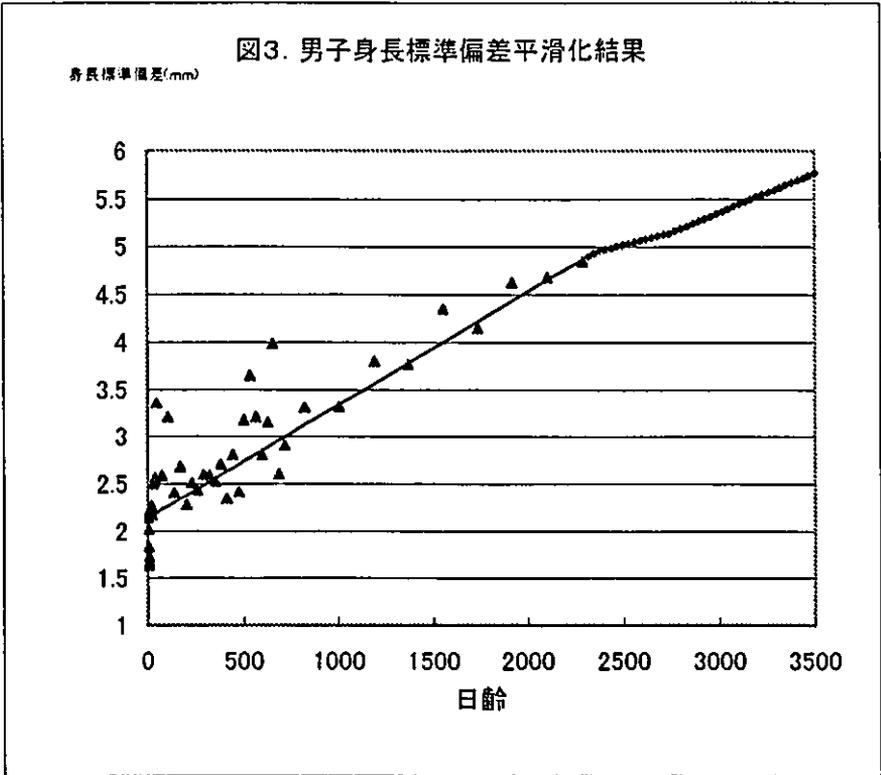


表1. 平均値の平滑化曲線の式

男子	年齢区分	式
	0~198	$2.6E-19 x^8 + -1E-15 x^7 + 1.4E-12 x^6 + -1E-09 x^5 + 3.9E-07 x^4 + -7E-05 x^3 + 0.00257 x^2 + 1.52052 x + 488.528$
	198~380	$1.3E-19 x^8 + -5E-16 x^7 + 6.9E-13 x^6 + -5E-10 x^5 + 1.9E-07 x^4 + -3E-05 x^3 + -0.0017 x^2 + 1.64839 x + 488.173$
	380~624	$-1E-22 x^8 + 1.4E-18 x^7 + -6E-15 x^6 + 1.3E-11 x^5 + -2E-08 x^4 + 1.3E-05 x^3 + -0.006 x^2 + 1.77628 x + 487.817$
	624~1004	$-7E-23 x^8 + 7.2E-19 x^7 + -3E-15 x^6 + 6.7E-12 x^5 + -9E-09 x^4 + 6.7E-06 x^3 + -0.0031 x^2 + 1.06902 x + 562.917$
	1004~1552	$2E-08 x^3 + -0.0001 x^2 + 0.36178 x + 638.016$
	1552~2283	$2E-08 x^3 + -0.0001 x^2 + 0.36452 x + 633.767$
女子	年齢区分	式
	0~213	$4.2E-19 x^8 + -1E-15 x^7 + 1.6E-12 x^6 + -1E-09 x^5 + 3.8E-07 x^4 + -7E-05 x^3 + 0.00244 x^2 + 1.40476 x + 483.263$
	213~441	$2.1E-19 x^8 + -6E-16 x^7 + 7.9E-13 x^6 + -5E-10 x^5 + 1.8E-07 x^4 + -3E-05 x^3 + -0.0016 x^2 + 1.52891 x + 482.875$
	441~624	$-1E-22 x^8 + 1.5E-18 x^7 + -6E-15 x^6 + 1.4E-11 x^5 + -2E-08 x^4 + 1.3E-05 x^3 + -0.0056 x^2 + 1.65305 x + 482.487$
	624~1004	$-7E-23 x^8 + 7.5E-19 x^7 + -3E-15 x^6 + 6.8E-12 x^5 + -9E-09 x^4 + 6.4E-06 x^3 + -0.0028 x^2 + 0.97918 x + 564.119$
	1004~1735	$8E-09 x^3 + -6E-05 x^2 + 0.30531 x + 645.752$
	1735~2283	$8E-09 x^3 + -6E-05 x^2 + 0.31261 x + 633.072$



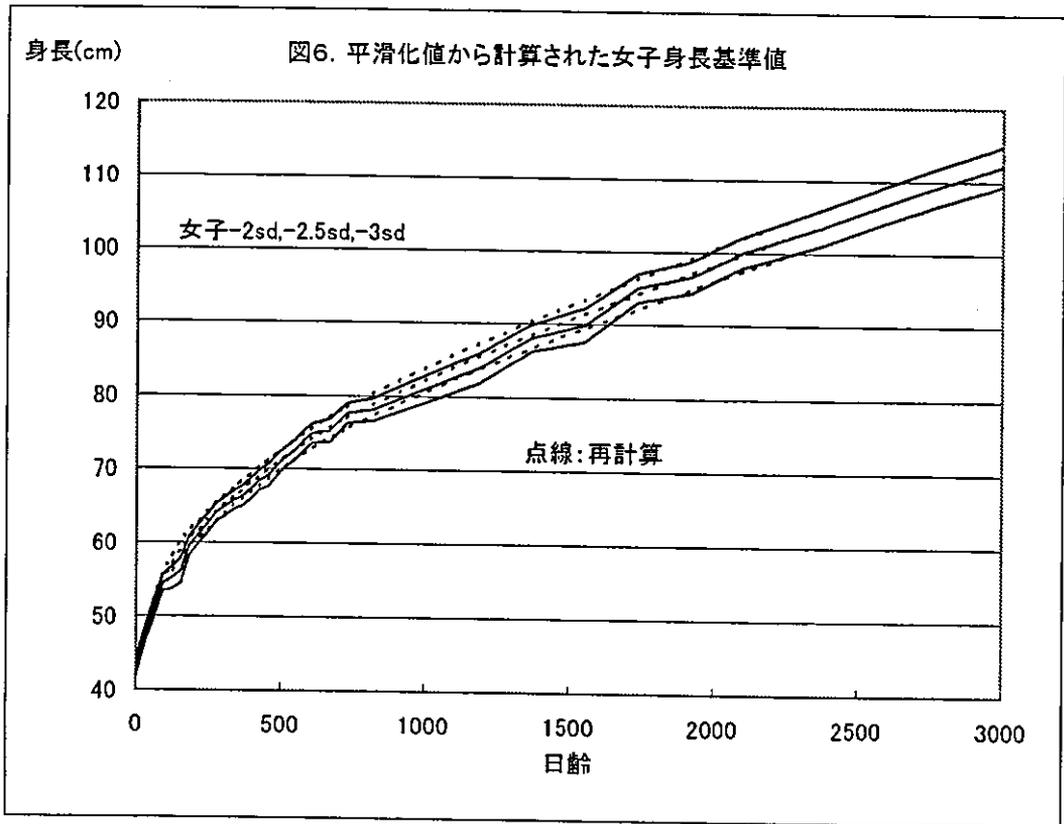
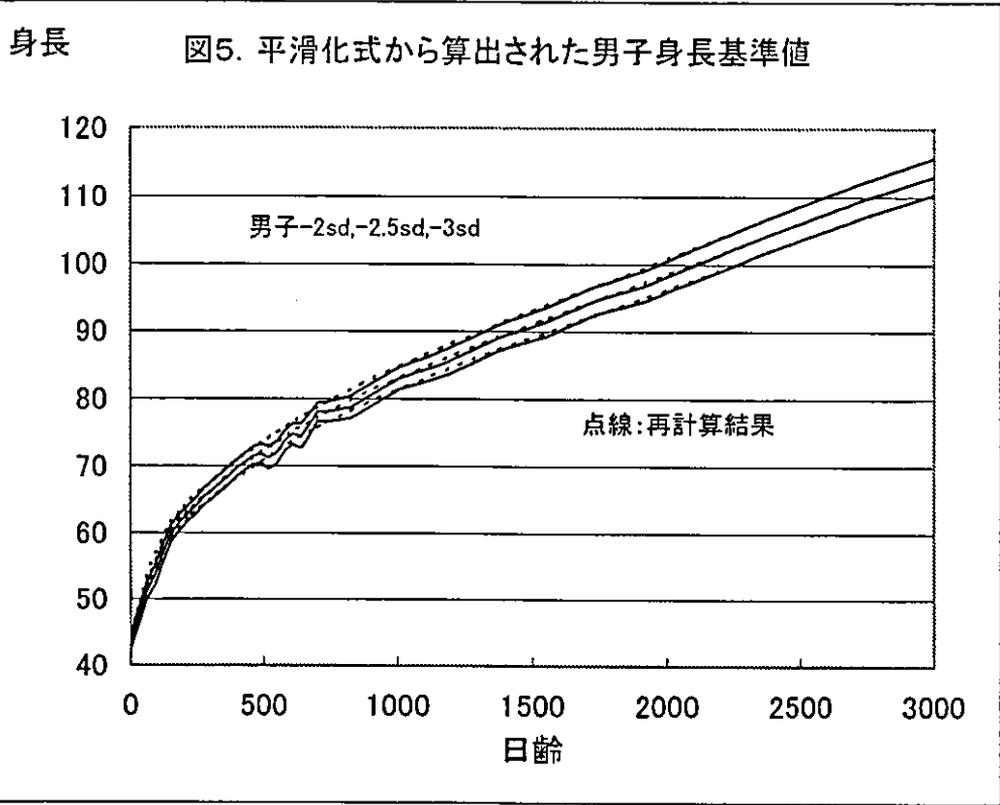


表2

(別表2) (脳腫瘍等器質的原因による成長ホルモン分泌不全性低身長症、ターナー症候群及びプラダーウィリー症候群用)

標準身長の一2. OSD値 上段男子、下段女子

(単位:cm)

	0月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
0歳	44.7	49.1	53.4	56.9	59.6	61.6	63.1	64.4	65.6	66.7	67.8	68.8
	44.2	48.4	52.4	55.6	58.2	60.1	61.6	62.9	64.1	65.2	66.3	67.4
1歳	69.8	70.8	71.6	72.5	73.3	74.1	74.9	75.7	76.5	77.3	78.0	78.7
	68.4	69.4	70.3	71.3	72.2	73.0	73.9	74.7	75.6	76.3	77.1	77.7
2歳	79.4	80.1	80.7	81.3	81.9	82.5	83.1	83.7	84.2	84.8	85.3	85.9
	78.4	79.1	79.7	80.3	80.9	81.5	82.1	82.6	83.2	83.8	84.3	84.9
3歳	86.4	87.0	87.5	88.0	88.5	89.0	89.5	90.0	90.5	91.0	91.5	92.0
	85.5	86.0	86.6	87.1	87.7	88.2	88.8	89.3	89.8	90.3	90.9	91.4
4歳	92.5	92.9	93.4	93.9	94.3	94.8	95.3	95.8	96.2	96.7	97.1	97.6
	91.9	92.4	92.9	93.4	93.9	94.3	94.8	95.3	95.8	96.3	96.8	97.2
5歳	98.1	98.5	99.0	99.5	99.9	100.4	100.9	101.4	101.8	102.3	102.8	103.3
	97.7	98.2	98.7	99.2	99.7	100.1	100.6	101.1	101.6	102.0	102.5	103.0
6歳	103.8	104.3	104.8	105.3								
	103.4	103.9	104.4	104.8								

表3

(別表1) (成長ホルモン分泌不全性低身長症、慢性腎不全による低身長用)

標準身長の一2. 5SD値 上段男子、下段女子

(単位:cm)

	0月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
0歳	43.6	48.0	52.3	55.7	58.5	60.4	61.9	63.2	64.4	65.5	66.5	67.6
	43.2	47.3	51.3	54.5	57.1	59.0	60.5	61.7	62.9	64.0	65.1	66.1
1歳	68.5	69.5	70.3	71.1	71.9	72.7	73.5	74.3	75.1	75.8	76.6	77.2
	67.1	68.1	69.0	70.0	70.8	71.7	72.5	73.4	74.2	74.9	75.6	76.3
2歳	77.9	78.5	79.2	79.8	80.4	80.9	81.5	82.0	82.6	83.1	83.6	84.2
	77.0	77.6	78.2	78.8	79.4	79.9	80.5	81.0	81.6	82.1	82.7	83.3
3歳	84.7	85.2	85.7	86.2	86.7	87.2	87.7	88.2	88.7	89.1	89.6	90.1
	83.8	84.3	84.9	85.4	85.9	86.5	87.0	87.5	88.0	88.5	89.0	89.5
4歳	90.5	91.0	91.4	91.9	92.3	92.8	93.2	93.7	94.1	94.6	95.0	95.5
	90.0	90.5	90.9	91.4	91.9	92.4	92.8	93.3	93.7	94.2	94.7	95.2
5歳	95.9	96.3	96.8	97.3	97.7	98.2	98.6	99.1	99.5	100.0	100.4	100.9
	95.6	96.1	96.6	97.0	97.5	97.9	98.4	98.9	99.3	99.8	100.2	100.7
6歳	101.4	101.9	102.4	102.8								
	101.1	101.6	102.0	102.5								

表4

(別表3) (軟骨異栄養症用)

標準身長の一3. OSD値 上段男子、下段女子

(単位:cm)

	0月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月
0歳	42.5	47.0	51.2	54.6	57.3	59.2	60.8	62.0	63.2	64.3	65.3	66.3
	42.2	46.3	50.2	53.4	56.0	57.8	59.4	60.6	61.8	62.8	63.9	64.9
1歳	67.2	68.1	69.0	69.8	70.6	71.4	72.1	72.9	73.7	74.4	75.1	75.7
	65.9	66.8	67.7	68.7	69.5	70.3	71.2	72.0	72.8	73.5	74.2	74.8
2歳	76.4	77.0	77.6	78.2	78.8	79.3	79.9	80.4	80.9	81.4	82.0	82.5
	75.5	76.1	76.7	77.3	77.8	78.4	78.9	79.4	80.0	80.5	81.1	81.6
3歳	83.0	83.5	84.0	84.5	84.9	85.4	85.9	86.3	86.8	87.3	87.7	88.1
	82.1	82.6	83.2	83.7	84.2	84.7	85.2	85.7	86.2	86.7	87.1	87.6
4歳	88.6	89.0	89.4	89.9	90.3	90.7	91.2	91.6	92.0	92.5	92.9	93.3
	88.1	88.5	89.0	89.5	89.9	90.4	90.8	91.3	91.7	92.1	92.6	93.1
5歳	93.7	94.2	94.6	95.0	95.5	95.9	96.3	96.8	97.2	97.7	98.1	98.6
	93.5	94.0	94.4	94.9	95.3	95.7	96.2	96.6	97.1	97.5	97.9	98.4
6歳	99.0	99.5	99.9	100.4								
	98.8	99.2	99.6	100.1								

## 小児慢性特定疾患治療研究事業における 医療機関名など情報提供のあり方

主任研究者：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  
分担研究者：掛江 直子、 国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長  
：斉藤 進、 日本子ども家庭総合研究所主任研究員  
：伊藤 善也、 旭川医科大学小児科助教授  
研究協力者：小林 信秋、 難病のこども支援全国ネットワーク専務理事  
：岩戸 純子、 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部共同研究員  
：本田 理香、 同上

研究要旨：小児慢性特定疾患治療研究事業で申請した医療機関名は、平成15年6月以降、当研究班が閲覧できるシステムになったので、その情報提供のあり方を検討した。研究班員には、積極的に全ての情報を提供し、必要な調査を行ったり、情報交換を行ったり、将来的に診断・治療の標準化につながられるようにする。保健所には、どの病気の子どもがどの医療機関にかかっているかの情報（患児数も含む一覧表）を提供する。患者家族の会には、疾患群ごとにまとめて、複数の患児数を申請している医療機関名を公表できるように資料を作成中である。

見出し語：小児慢性特定疾患、小児難病、医療機関名、情報提供

### 研究目的：

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）で申請した医療機関名は、平成15年6月以降、当研究班が閲覧できるシステムになった<sup>1)</sup>。平成16年度は、全国約半数の実施主体から疾患ごとに受診している医療機関名の報告があった。17年度は8～9割の実施主体の資料が得られると期待される。治療研究事業としては、専門医のみでなく、患児家族に希望する資料を提供する義務があると考えられ、その利活用に関して検討した。

平成16年12月に公布された改正「児童福祉法」では、「当該疾患の治療方法に関する研究を行うことができる」と明記され、その根拠となる「今後の小慢事業の検討会」<sup>2)</sup>では、患児家族の強い希望として、「より良い医療」が切望されていた。患児家族がより良い医療を受

けられるように、医療機関名に関して患児家族に情報を提供することを前向きに検討した。

### 研究方法：

当研究班の班員、及び「難病のこども支援全国ネットワーク」に属する各種親の会、そして日本医師会や厚生労働省の担当者と協議してまとめた。また、難病親の会からどのような情報提供が望まれているかを知る意味で、難病のこども支援全国ネットワークを通じて質問紙調査を行った。

### 結果と考察：

医療機関名の情報提供に関しては、以下のよう  
に、患者や医師にとって利益も大きい反面、  
情報の漏えいによる不利益も心配される。

#### 1. 利益

1) 患児・家族：どの病気（慢性疾患）の子どもがどの医療機関にかかっているかわかれば、自宅の近くにある適切な医療機関を選ぶことができる。無理に遠くまで行かずにすむ、患児数が比較的多くて治療経験の豊富な病院を選べる、ことに引越す際に見知らぬ土地で安心して病院・診療科を受診できる、など患児家族に役立つ情報源になる。

1) 医師：患児を紹介する際に役立つ。また、希な疾患の場合は、そこに問い合わせることにより、治療や予後の情報を得られる。さらに、慢性疾患の調査を行う際に効率よく調査することが可能になる。そしてインターネットなどで情報交換を行えば、診断・治療の標準化につながる。これらのことは全国レベルの治療成績の向上につながる。

## 2, 不利益

1) 情報の漏えい：希な病気の子どもがどの医療機関を受診しているかの情報がもれれば、個人情報保護の観点から問題になる恐れがある。

2) 医療機関の宣伝：医療機関の宣伝に使われる恐れがある。ことに成長ホルモン治療を多く行っている医療機関は、必ずしも適切な治療内容かどうか不明であるにもかかわらず、利益をあげるために、さらに患者を集めることにつながる。

3) 受診者の偏在：専門医が勤務しているにもかかわらず、たまたま患児の申請がなかった場合、患児がますます集まらないことにつながる心配がある。

4) 製薬会社の宣伝：製薬会社が薬の宣伝の材料に使用する恐れがある。ただし、これは必ずしも不利益といえないかもしれない。

5) 医療機関の序列：マスコミが、勝手に医療機関の序列を作成する恐れがある。もちろん正しい情報を流してもらえれば利益につながる。

## 3, 情報提供案

以上を考慮して、今年度は、以下のような情報提供を考えた。

1) 研究班の班員（専門医）：積極的に全ての情報を提供し、必要な調査を行ったり、情報交換を行ったり、将来的に診断・治療の標準化につながられるようにする。また今後の情報提供のあり方に関して検討できるようにする。したがって、各疾患と医療機関名との情報は、専門医が責任をもって管理する。

2) 保健所：どの病気の子どもがどの医療機関にかかっているかの情報（患児数も含む一覧表）を提供する。患児家族が必要な場合、保健所に問い合わせれば、適切な情報を得ることができる。

もともと小慢事業の情報は、保健所から得た情報であるので、それを各々の保健所に返すことは問題ないと考えられる。一般的には保健所が所有しているデータは、誰がどの医療機関を受診しているかであり、どの病気の治療をどの医療機関が実施しているかは調べにくい。

今年度の実施主体への調査結果報告と同時に情報を提供したい。

3) 患者家族の会：多くの方が医療機関名の公表を必要と感じていた。

各疾患群の患児を多く治療している医療機関は、そこに専門医が常勤または非常勤に関わっていて、関連疾患も良く治療されている可能性が高いと考えられる。疾患毎では、個人情報漏れる恐れがあるので、疾患群ごとにまとめて、複数の患児数を申請している医療機関名を公表する。患児数を公開しなければ、マスコミが医療機関の序列を作成することはできない。今年度は、来年度以降にその情報を難病親の会に知らせられるように集計、作成中である。

資料：小慢データの情報開示について親の会アンケート集計結果

平成16年秋に親の会の代表者から得た小慢事業での情報開示に関する調査結果は以下の通りである。

1. 医療機関名の公表は必要と思いますか？  
必要と思う・・・16人

不必要と思う・・・・・・ 1人

分からない・・・・・・ 4人

#### ◎必要な理由

○複数の科にかかる患者の場合、公表することで選択の範囲が広がる（実際に総合病院内でも患者の病気をよく知らず熱心さに欠ける医師がいる）。

○希少疾患の場合、早期に治療を開始できる。近い病院を選択できる。

○希少な病気の場合、全国レベルでの専門病院、専門医の存在を知りたい。

○情報は公開してこそ判断の基となる。非公開では何も生まれない。

○必要とは思いますがよく分からない。

○病気に詳しい医師を知りたい。いろいろな病院が得意な分野を持つようになるのでしょうか。一ヶ所に患者が集中しないか気になるが、自然にバランスがとれるのだろうか。

○公表されれば症例数も集まり、病気の解明につながるのではないか。

○希少難病の場合、適切な病院を選ぶことができる。

○小慢事業の発展に寄与する。医療機関選択にたいへん参考になる。

○専門医療機関名を早く知ることは早期治療にもつながる。公表は必要。

○患者家族がセカンドオピニオンを求めやすくなる。医者同士が情報交換、相談、問い合わせしやすくなる。

○個人で専門の病院を探すのは困難。

○治療前の患者がどこに専門医がいるかわかるから。治療中の患者にとって、現在の主治医に不満や疑問を持っている場合。

○小慢事業の結果収集された情報はできるだけ公開されるべき。研究のためには情報の共有が不可欠。研究者だけの情報ではなく積極的に一般公開したほうが正しい情報の流布につながる。

○転居予定のあるとき専門医療機関の近くに住居を選ぶなどが可能。また、何かの事情で医療機関を変える場合参考になる。

○医療機関名を公表することで患者・保護者の

立場に配慮して記載しなくても良いことも記載し、良い医療が受けられるよう配慮してくれることもあるのでは？ 公表すれば、医師も診断通りにしか記載してくれなくなる可能性があるかもしれない。

○医療機関を決定する際の材料となる。

○現在、主に1つの医療機関に固定せざるを得ない家族にも選択の幅が増える。

#### ◎ unnecessary理由

○情報はほしいが様々な病気があり1年以上の時間をかけて検討すべき。現段階では反対。

#### ◎分からない理由

○小慢データのために新しいシステムを作るのは無駄ではないか。

○専門医が国内にはほとんどおらず、多くは患者をはじめて経験。

○医療機関名公表のための条件など文章化する必要がある。

## 2. 医療機関名のほかにどのような情報が必要ですか？

○専門医の紹介。3人

○専門医がいればよいが、正しい治療ができるかまたは専門医と連絡がとれるかどうか。

○医師の氏名、症例件数も知りたい。

○現在外来・入院している疾患別患者数。

○小慢の対象となるか否か、患者が自分で判断できる「公の基準」を公開してほしい。

○診療科名も公開してほしい。例えば喘息の場合、呼吸器科・小児科・アレルギー科ではそれぞれ治療が異なる。

○医師名、手術の成績、この疾病のこういうところに力を入れているなどの特色も。

○福祉情報。自治体によってサービス内容が異なるが、サービスの内容や手続き方法など。

○病弱養護学校の全国マップの開示。

○個人情報流出を避けるために、窓口機関の選定が必要ではないか。

○患者数、治療方法。

○診療科名、疾患ごとの専門医氏名と経験、具体的な治療方法。

- 当面は医療機関名のみとして、必要に応じて検討し運用して順次増加すればよい。
- 地方における連携の有無。
- 治療内容と結果の客観的なデータ情報。
- 世界の最先端治療の動向。
- 希少のために病気自体が知られていない。具体的な症例研究とそれに対する治療のガイドラインがなく各医療機関が手探りでやっている。
- 小慢に認定されていない難病も多い。各科の専門医師名を載せてほしい。
- 必要な検査・必要な薬・経済的な負担。
- 小慢事業の情報では、小慢を申請した医療機関しかわからない。当会の場合、申請は近隣の病院で、専門的な受診は遠隔地の大学病院というケースでは、患者の所在地の分布は分かるが受診状況はわからない。
- 専門医の数、受診者の年齢内訳および疾患名。大学病院などの研究機関を併設している医療機関はその研究内容や重点を置いている疾患名などを明記してほしい。
- 何科の医師が病気に対してどんな対応が可能か？
- 親の会の情報提供。

### 3. 情報提供に際して配慮すべきこととしてどのようなことが考えられますか？

- 個人情報、個人名が漏れないように配慮すべき。9人
- 個人が特定できないように。が、希少疾患のときは特定できる可能性もあり、この場合は保護者の同意を得るようにしたい。
- 情報が漏れるようなことのないように、暗号化などの処理が必要では。
- 情報内容について医療機関の承諾も必要では。
- 稀少疾患の場合、公表すれば患者名の推測が可能になる恐れがあるが、患者によって望むか望まないかは別な問題。望まない場合はデータに偏りがでる恐れがあるが、患者の意思を大事にしたい。また、病院名のみを公表し疾患名は表示しなければ保健所や親の会などの限られた機関では手掛かりとなりえる。なお、希少疾患

の家族でも自分の情報がほかの方の役に立つならと考える人も少なくないと思う。

- 親の会連絡会でコンセンサスが得られるならば、小慢登録と医療機関の公表の許可段階を3段階くらいに設定する。
- 患者数は知りたい気もするが公表しないほうがいいかもしれない。
- 病院が宣伝に走らないように。
- 「医療機関名の情報提供」をすることのみ公表し、内容は公表せず、個々の問い合わせに対して、患者の個人情報への配慮を前提に医療機関名、治療方法などの情報を提供してはどうか。
- 個人を特定できないように。
- 医療機関名を公表すると一極集中してしまう恐れがある。
- 医療機関名以上を望むときは、氏名住所と結び付けないことは勿論だが、希少疾患のときは個人名を特定しやすいことから難しいのでは。
- インターネットで自由に閲覧できると便利だが、個人が特定できないように配慮が必要。また、治験に悪用されないように配慮したいが難しそう。
- 情報提供される内容や範囲、活用のされ方などを当該患者に説明しその意思を確認する。
- 確定診断を行った医療機関名と、現在主に治療を行っている医療機関名と両方情報提供すべき。
- すべての情報が医療機関、患者にとって中立であること。
- 個人情報の漏洩・・・誰でも情報を得ることができる。
- 個人情報の漏洩・・・医師間での情報共有が患者家族の知らないところで行われる可能性がある。

### 4. そのほか、小慢事業に関するご意見やご要望があればご記入ください。

- 小慢はその名の通り小児慢性なのだから、完治することがないときは毎年の更新ではなく、5年程度の更新作業で十分。障害者手帳のようにしてほしい。

○小慢と特定疾患の両方に指定されている場合の処理はどうか。病気と付き合っている子ども達が元気に快適に過ごすことが出来るような横断的な組織が必要。

○患者と家族をのニーズに応える事業展開が今後必要ではないか。

○登録拒否など情報の偏りが出て、患者ごとの使用した薬や検査データ、予後などが集計され活用されるのが大切。

○小慢関連の情報は“ここに尋ねればすべて分かるキーステーション（例えば難病ネット）”をつくりアクセスしやすいシステムを作る。

○メリット、デメリットの意見を聞くとなるほどと思う。自分はよく分からない。

○小慢に指定されればサポートが期待できてうれしい反面、病名が知られることによってプライバシーが心配という人もでてくる。実際は困っている患者・家族が多いが、親も患者であることも多いので小慢指定にエネルギーをかけるのがよいのか迷っている。

○小慢がこのことで決められた医療機関以外は受診できなくなるようなことは避けてほしい。

○法制化による患者負担額ができるだけ少ないことを望む。

○病状や合併症を悪化させないために、予防的対応が円滑に実施できるようにしてほしい。

○親のカウンセリングや、長期入院後の復学・復職がスムーズに行えるための相談事業。

○症状が固定しているときは障害者が受けるような福祉支援策（介護人派遣、デイサービス）が受けられるようにしてほしい。

○18歳以上の継続支援策を考えてほしい。

○適切な診断と速やかな医療機関への紹介システムの確立を望む。

○病気とともにどのように生きるかの指針作りや、どのような病気でも地域社会の中で安心して暮らせるための社会制度の充実・整備に力を入れてほしい。

○小慢は18歳で終わる。特定疾患にも認定されず就労も叶わないなかで、障害者福祉制度も利用できない患者は途方にくれている。継続的

な公的支援を心から願う。

○小児慢性疾患に指定してほしい。趣旨からすれば指定されてもおかしくない病気がどうして指定されないのか？

○ロイコジストロフィーの場合、特定の医療機関に患者が集中することはない。確定診断のために特定の施設に受診することはあっても、日常の診療や小慢の申請は地元の病院が一般的。専門医といえるほどの医療機関はないので、医療機関名の公表そのものにはあまり影響がない。

○なぜSMA（脊髄筋萎縮症）は小慢に指定されないのか。小慢認定基準を明確にしてほしい。

○CdLS Japanでは、医療情報、家族ケアの内容などほとんどが海外からの情報を翻訳し開院に情報を提供している。今後こちらからも情報提供できるような状況が生まれていくことが患者、家族会にとっても有意義なものになるという理解はある。しかし、情報の漏洩など問題も山積みしており、患者会と医療機関の関係をしっかりと根付けさせることにより、問題は少しずつ取り除けていけるものがあると考える。研究機関、医療機関の中に難病ネットワークのような親の会を統括できる会がセンター機関として入ってほしいと希望する。

○医療機関等への情報提供はどのようにされるのか？

#### 参考

- 1) 加藤忠明、掛江直子他：今後の登録システムのあり方—個人情報保護と同意のあり方—、平成14年度厚生労働科学研究「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」：194～195、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

## 小児慢性特定疾患治療研究事業における情報提供の一例 －発病時の年齢別、疾患群別の新規登録者数－

主任研究者：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  
分担研究者：掛江 直子、 国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長

研究要旨：小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）に定める疾患を発病した場合に、給付金を支払う保険の作成に必要な資料として、個人情報をもまったく含まない小慢事業の資料の一部を提供した。現在、小慢事業では延べ60万人以上が登録されているので、貴重な資料として各方面で利活用される可能性がある。今後も各種の要望に応じて、個人情報保護に十分配慮しながら、各種の情報提供を行っていききたい。

見出し語：小児慢性特定疾患、小児難病、情報提供、発病時の年齢、新規登録者数

### 研究目的：

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）は、改正児童福祉法が成立したので、平成17年4月以降、患児の医療費の自己負担分導入が図られる。

それに合わせ、医療費の自己負担分などの経済的支援を目的にして、小慢事業に定める疾患を発病し、小慢事業での医療費受給者証の交付を受けた場合に、給付金を支払う保険をD会社が研究していた。その保険作成に必要な資料として、個人情報をまったく含まない小慢事業の資料の一部を提供した。

### 研究方法：

厚生労働省に、平成16年8月中旬までに電子データによる事業報告があった平成13年度の医療意見書の内容を集計した。13年度は、全国87カ所の実施主体のうち86カ所（千葉市を除く実施主体）から延べ116,685人分の事業報告があ

った。

その内、発病時の年齢別・男女別・疾患群別の新規登録者数に関する情報提供、すなわち、それらの情報のみ入ったエクセルファイルを提供した。集計は、D会社が行った。

### 結果と考察：

小児慢性特定疾患の発病時の年齢別・疾患群別の新規登録者数を表に、また、発病時の年齢別、新規登録者数を図に示す。

現在、小慢事業では延べ60万人以上が登録されているので、貴重な資料として各方面で利活用される可能性がある。その一例として、今回、個人を特定できる情報をまったく含まないファイルによる情報提供を行った。今後も各種の要望に応じて、個人情報保護に十分配慮しながら、各種の情報提供を行っていききたい。

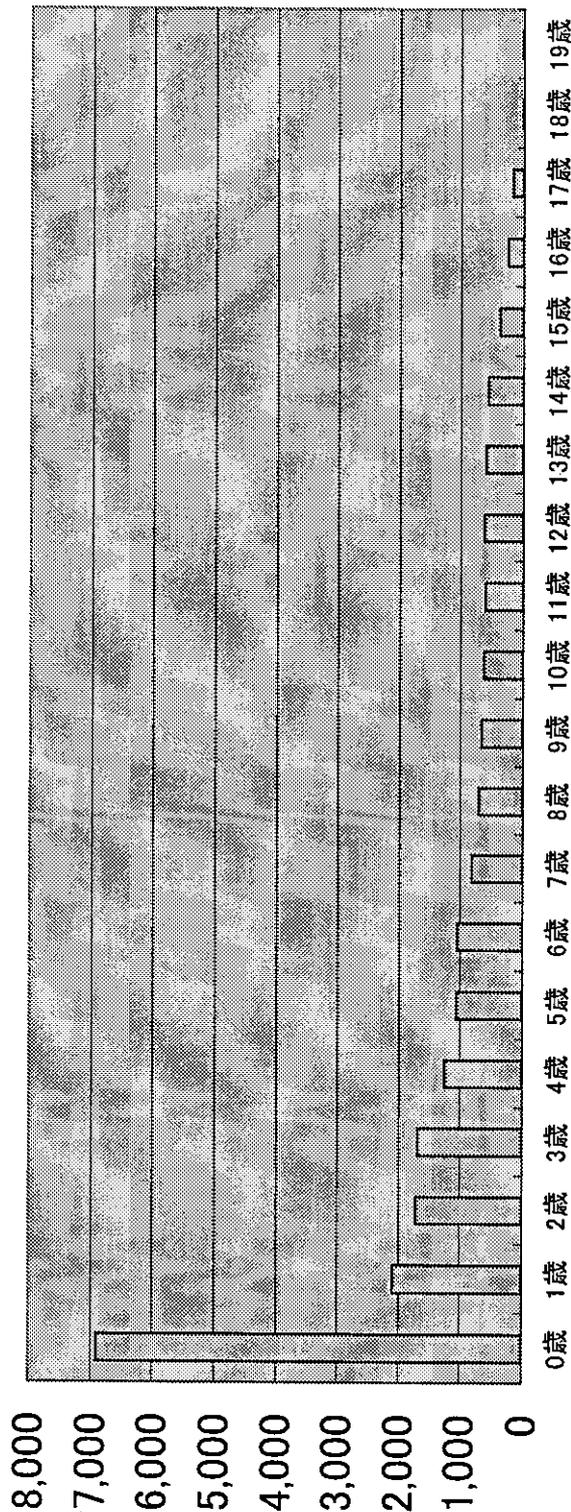
小児慢性特定疾患の発病時の年齢別・疾患群別の新規登録者数(平成13年度)

発病時の年齢	0歳	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	11歳	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳	17歳	18歳	19歳	不明	合計
悪性新生物	561	262	203	191	150	140	119	96	100	105	115	121	128	111	139	100	88	66	6	3	336	3,140
慢性腎疾患	282	96	179	240	167	161	221	173	159	118	126	114	124	118	99	59	24	27	2	3	348	2,840
ぜんそく	540	791	644	534	333	216	154	108	92	72	54	33	18	25	17	6	4	2	1	0	697	4,341
慢性心疾患	2,123	354	229	165	127	102	77	47	24	28	26	14	22	14	7	12	9	2	0	0	348	3,730
内分泌疾患	1,869	142	117	202	133	149	197	155	153	155	153	137	165	142	152	94	76	36	1	0	1,528	5,756
膠原病	202	220	186	148	112	78	48	50	40	20	18	41	18	34	19	16	7	1	0	0	40	1,298
糖尿病	12	26	28	25	31	34	39	37	38	68	70	91	106	109	101	73	38	27	0	0	138	1,091
先天性代謝異常	610	41	24	25	28	16	13	14	7	20	16	6	3	9	6	3	1	0	0	0	149	991
血友病等血液疾患	424	117	102	143	160	159	178	134	86	69	40	38	33	23	9	14	8	8	0	0	181	1,926
神経筋疾患	278	40	7	8	1	2	2	2	1	0	1	3	1	0	1	2	0	0	0	0	41	390
合計	6,901	2,089	1,719	1,681	1,242	1,057	1,048	816	700	655	619	598	618	585	550	379	255	169	10	6	3,806	25,503

発病時の年齢	0歳	1歳	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	11歳	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳	17歳	18歳	19歳
合計	6,901	2,089	1,719	1,681	1,242	1,057	1,048	816	700	655	619	598	618	585	550	379	255	169	10	6

小児慢性特定疾患の新規登録者数(平成13年度)

21,697人(除く年齢不明3,806人)



発病時の年齢