

図1 年次別、性別患者数

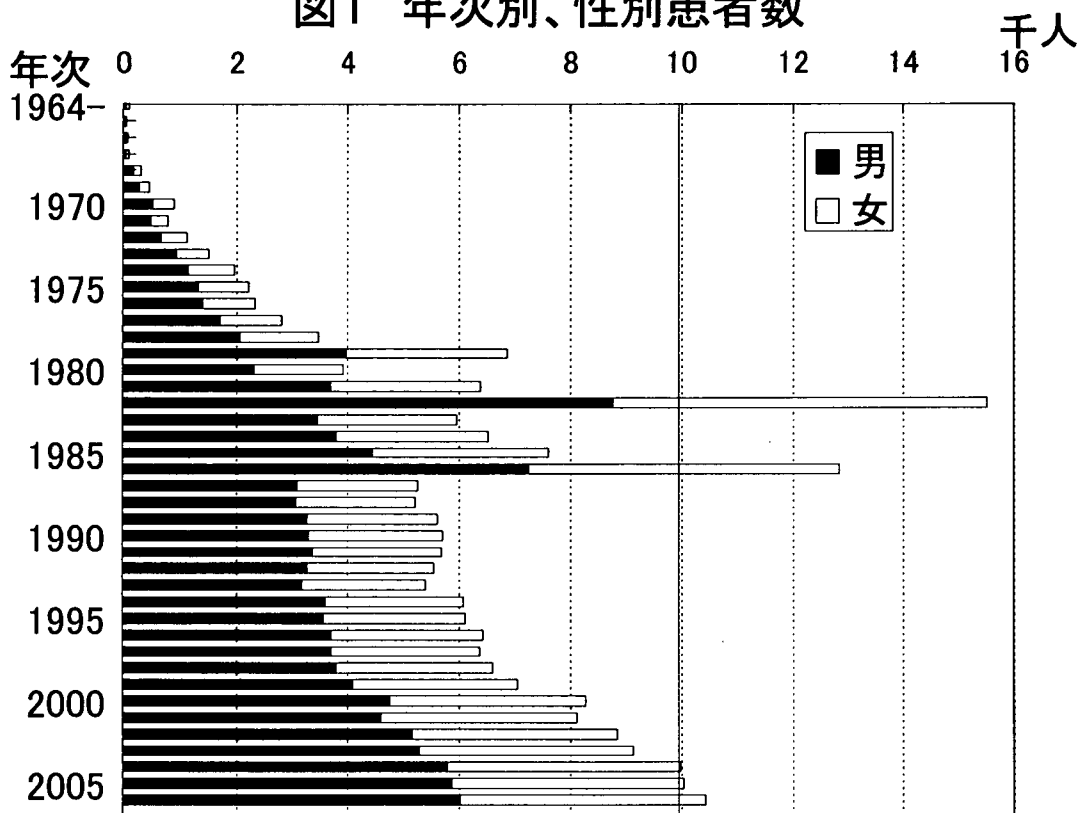


図2 年次別、性別罹患率

0-4歳人口10万対

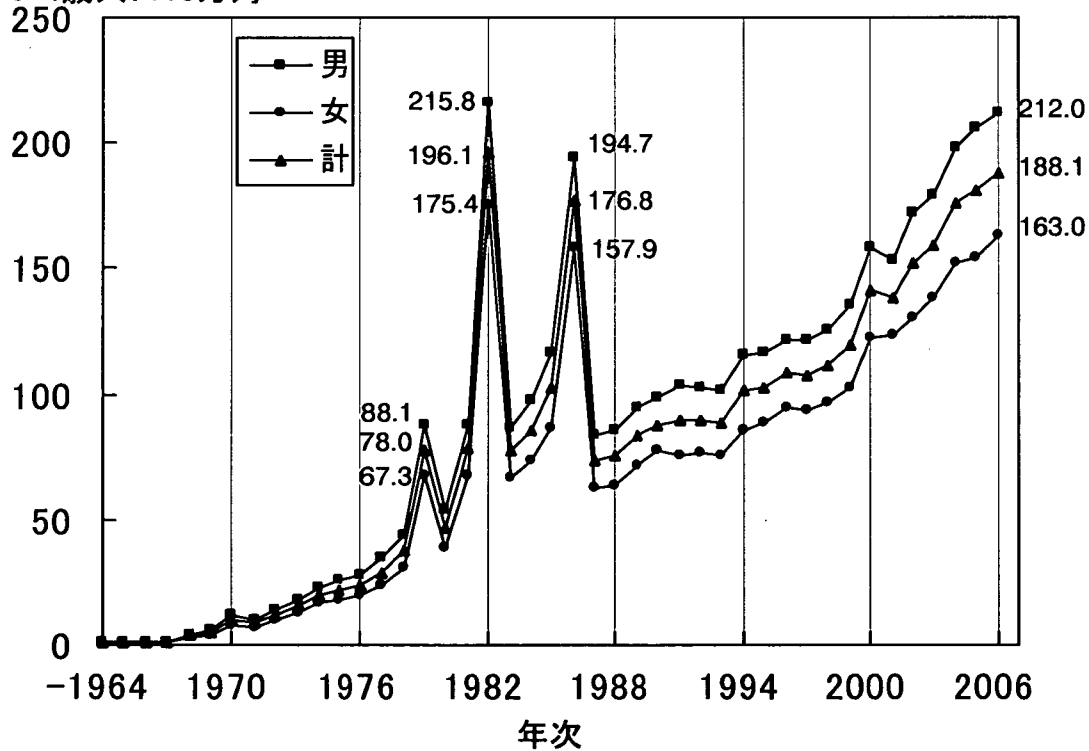


图3 年次別、月別、性別患者数

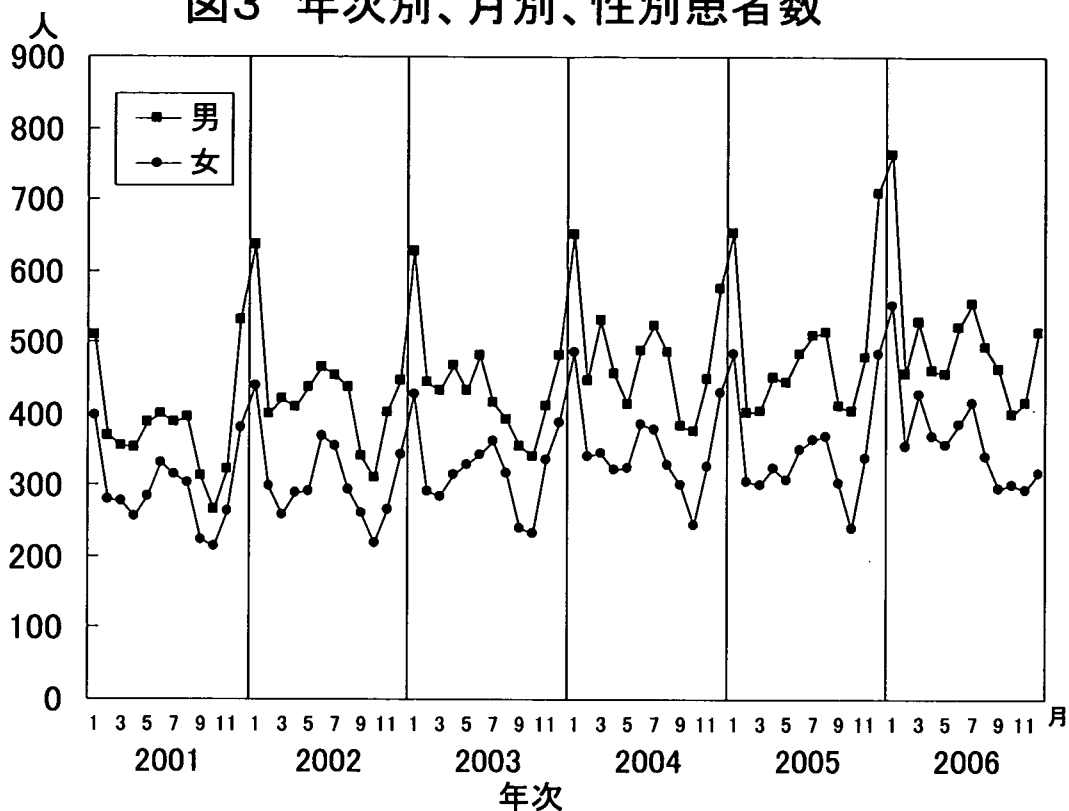


图4 年次別、性別、年齢別罹患率

(2003-04年平均、2005-06年平均)

人口10万対

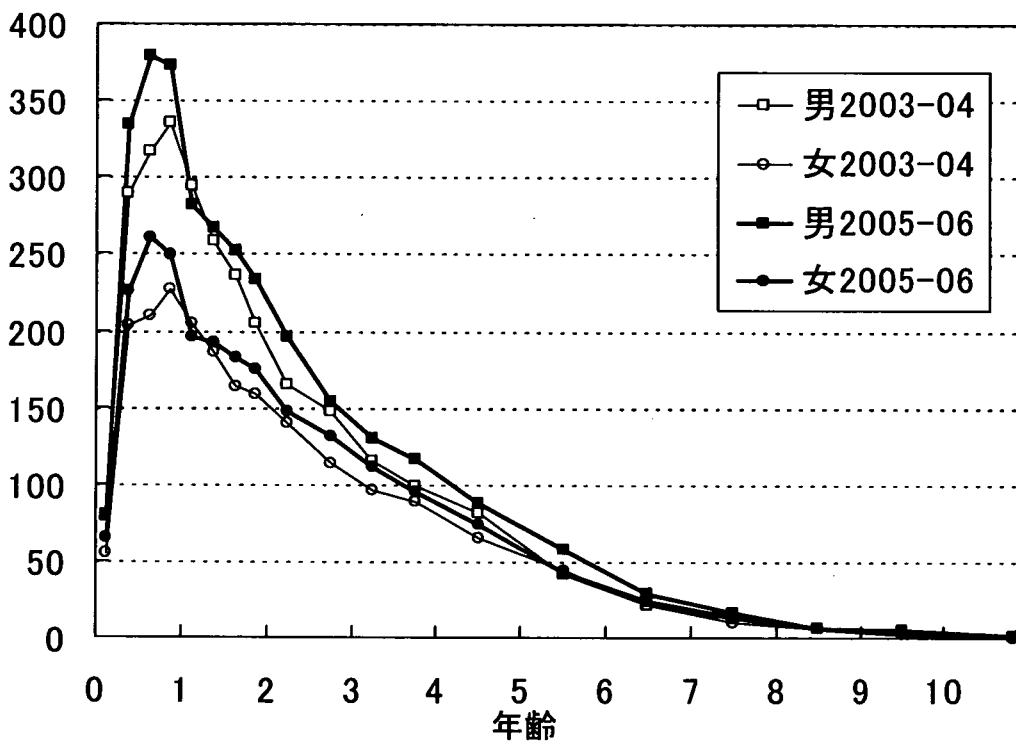


図5 年次別、都道府県別罹患率

回収率補正值
0-4歳人口10万対

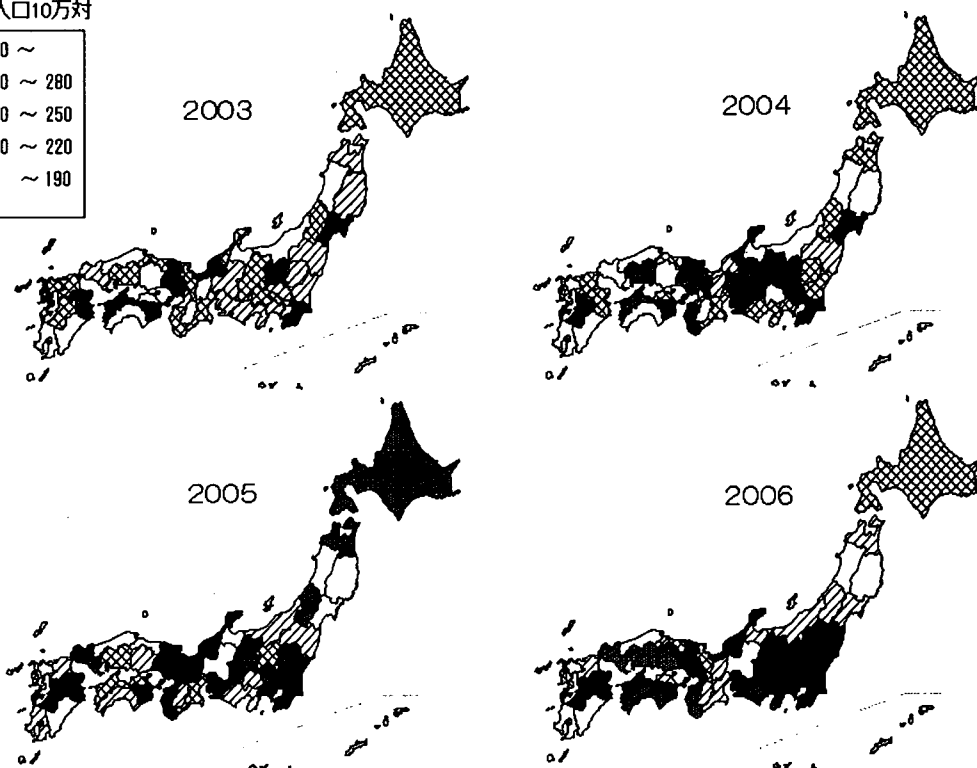
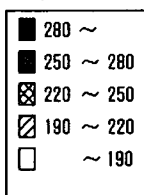


図6 性別、年齢別心障害(急性期、後遺症)の出現率

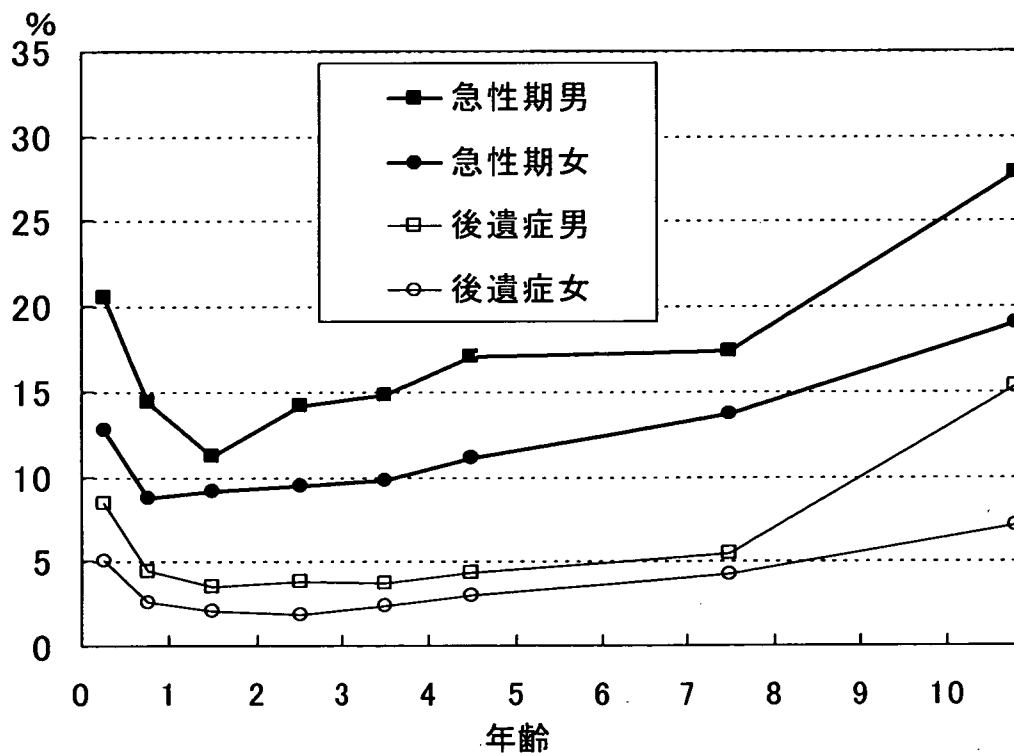
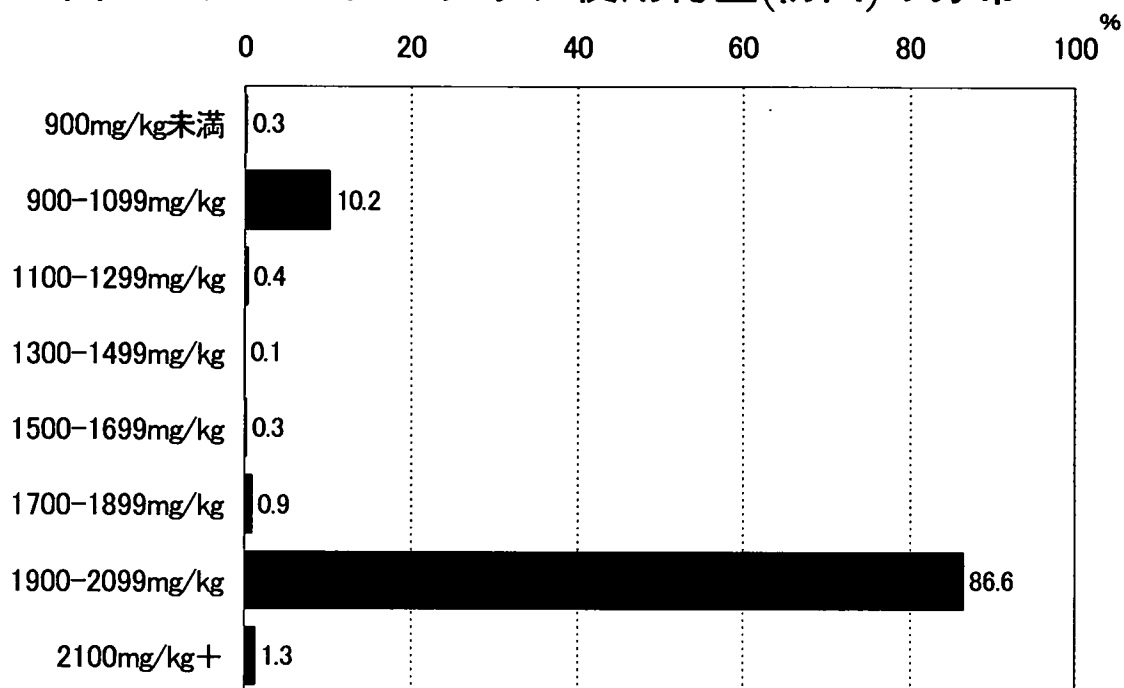


図7 ガンマグロブリン使用総量(初回)の分布



* ガンマグロブリン使用例17,613人のうち1日投与量、投与日数不明4人を除く17,609人を集計

分担研究課題：メディカルセルにおける情報オブジェクト化が
研究用データベース構築にもたらす意義に関する研究

分担研究者 根東義明 東北大学大学院医学情報学分野教授

研究要旨：小児慢性特定疾患などの医療情報に関連したデータベースの構築には、質の高い診療情報の収集が必須である。これまでの手書き申請書を中心とした患者情報の収集に基づいた情報収集は、簡便で広い範囲の医療従事者に対応できる一方で、その情報のデータベース化に際して起こるコンピュータへの入力作業や、そこから派生するご入力などの様々な課題が山積している。こうした状況を打開するためには、近年著しい発展を遂げている電子医療情報システムからの情報収集が大きく期待されている。我々は、こうした状況の下で、医療情報の高度化には、医学医療知識の共有化システムが重要な役割を果たすことを以前より指摘し、今回メディカルセル（MC）と命名した流通単位としての医学医療知識オブジェクト概念を提唱し、その活用により電子医療情報システム内のデータ再利用の向上を図った。

今回の研究では、この MC を、診断・治療の各分野について、XML（Extensible Markup Language）構造化により統合化し、これらの有用性に関する詳細な検討を、実際にインターネット上に MC 管理システムを設置して、電子カルテへのコンテンツのダウンロードから模擬診療現場における有用性の検証などを通じて、そのあり方に関する検証を行った。

その結果、メディカルセルは流通すべき医学医療知識の情報単位として非常に有用であること、さらにその知識を活用しながら意義の高い診療行為情報を医療情報システムから各種データベースに抽出するためには、医療情報システム自体の情報構造の大幅な見直しが必要であり、とりわけ医療情報システム情報粒度をオブジェクトの形式に発展させ、医学知識や標準コード化などのさまざまな仕組みを情報システムに持たせることが急務であることを明らかにした。

研究協力者

遠藤 明 医療情報システム開発センター
専務理事
山田恒夫 医療情報システム開発センター
矢野喜代子 医療情報システム開発センター
渋谷昭子 東北大学大学院医学系研究科
博士課程大学院在籍
井上隆輔 東北大学大学院薬学研究科
COE フェロー

A. 研究目的

小児慢性特定疾患データベースをはじめとした研究データベースの構築上解決すべき重要課題の一つとして、医療情報システムからのデータ抽出手法における課題を明確化し、その解決に関する具体的手法を見出す。

B. 研究方法

平成 18 年度および 19 年度の 2 年度にわたり、継続してインターネット上に医学医療知識データベースを構築し、その情報構造が医学医療知識

を包含するために最適な形となるよう、XML (extensible markup language) として記述し、その構造の適合性についての検討を行った。医学医療知識の情報単位をメディカルセル (MC) と命名し、疾患名・検査名・薬品名・処置名などを MC の単位として、各 MC の構造の検討を進めた。MC の実用性に関する検証を行うため、小児腎疾患の一部や医薬品の一部について、実際に MC を試験作成し、電子カルテソフトウェアにそれらを表示させるインターフェイスを作成して、実際に電子カルテ側にそれらをダウンロードさせ、ダウンロードされた医学知識の有用性について、数名の医師に電子カルテを提示して、その評価を依頼し、それらの有用性がどの程度期待できるのかや、その具体的評価内容の分析を進め、医療情報システムから小児慢性特定疾患データベースへのデータ抽出を行う際に有用な情報の抽出には、どのような医学医療知識が活用し得るかを推論した。

次に、医療行為の結果を小児慢性特定疾患データベースに登録する際に課題となるデータベースと医療情報システムにおける記載内容の間の不整合性についての理論情報学的検討を行い、診断名・病歴 (SOAP) ・薬剤名・検査名について、個別的観点からの問題点の抽出を行い、MC の果たすべき役割について情報の整理を行った。

(倫理面への配慮)

本研究では、患者情報を直接扱わず、患者情報の抽出上重要となる抽出理論の構築を行ったため、個人情報保護をはじめとする倫理面での問題点は少なく、研究全体の遂行上の特別の配慮は不要だった。

C. 研究結果

平成 18 年度の研究成果としては、メディカルセルのインターネット上のデータベースシステムの構築を完了した。実際にその運用が可能かどうかに関して、システムへのメディカルセルの登録や更新の検証を行い、登録者の情報管理についてもシステムを検証し、実用に耐えるものであること

を明らかにした。

平成 19 年度には、MC としてダウンロードされた医学医療知識を 3 名の異なる立場の医師 (勤務医、開業医) に提示したところ、すべての医師において MC に内包させた医学医療知識が、実際の診療において医療情報システムへの医療行為の記載を行う上で、効率を向上させることを確認し得た。また、個別的には薬品に関する MC の導入がもっとも有用性が高いとの評価を得た。一方、診断名についても診断基準などを提示することにより、診療の効率が高まると共に、内容を標準化しやすくなることが示唆された。このことは、診療結果のデータをデータベースに移行させる上において、より効率的に質の高いデータを運用するために、重要な点であると考えられた。

また、平成 19 年度の研究課題として、医療情報システム内の記録とデータベースへの抽出時の不整合性についての検討を行った。まず、診断名については、これまですでにコード化されてきた MEDIS-DC 標準病名や ICD-10 病名などのコード化が進んだ部分については、抽出が容易である一方、その構造において開始や終了などの時間的因子の整理が必ずしも良く行われておらず、抽出時の不整合性をどのように解決するかが問題と考えられた。薬品名については、より大きな問題が示唆された。具体的には、処方箋に記載されている内容をデータベースに抽出しようとした場合、実際には投与されている薬品が処方箋内に記載されていない場合や、記載されていても予備薬として内服されていない場合、頓用とされて、実際に使われたかどうか不明である場合など、薬品投与の実施に関する記載が大変不明確であるために、そのままデータベースへ抽出した場合には、高度な解析には到底耐えないという致命的問題点が指摘された。一方、検査については、通常の検体検査では、医療情報システムにおいては、その結果に至るまで正確にシステム内で把握することが可能であることから、診断および薬品投与に比較し、大幅に質の高いデータの抽出が可能であることが結論付けられた。処置については、コード体系な

どの不完全性をはじめ、やはり情報の不整合性をもたらす問題点が多数指摘された。

D. 考察

これまで、医療情報システムのデータは、研究データベースに対応させていくためには、その情報構造の議論以上に、以下に一つのデータベースに統合して収集し、集積するかが課題として設定されてきた。このため、従来の医療情報システムにすでに累積されてきた医事会計や物流のデータ、さらにはオーダリングにおいて発生した処方箋などのデータをいかに効率よく検索できるかに力点を置きながら、データウェアハウス (DWH) としてシステム化していくかということが主眼であり、その点においては一定の成功を見てきた。

しかしながら、実際にこれらに集積されてきたデータに目を向けてみると、そこから自由に抽出して活用できるデータには、大きな質的問題点が見られることが本研究の成果として明らかになってきた。それは、本来医療情報システムの基盤となるべきカルテの記載において、物流を目的とした処方箋が同時に医療行為の指示である処方と同一の書類によって整理されてしまっているために、たとえば飲んでいる薬品が処方箋には記載されていなかったりなど、情報の不整合性をあちこちで頻発し、結果的にカルテ事態の情報の質が高くないという重大な問題点であった。

こうした、情報の最底辺にあり、最重要であるカルテの記載内容に、重大な不完全性がある中で実装された電子医療情報システム構造基盤は、必然的に電子カルテとしても内在するデータの不整合性を解決できず、結果的には紙カルテから電子カルテへの移行により得た利点は、紙カルテの保存場所の節減と電子化による情報へのアクセス性の改善にとどまり、むしろ使い勝手の悪い電子カルテの横行により、診療現場には大きな混乱が起きるといった体たらくとなった。

こうしてもたらされた電子カルテに対する意識のトラウマは、逆に診療現場での電子カルテ拒

否への意識づけとして長く医療現場の電子化を阻害することとなってきた。

この状況は結果的に、本来高い有用性を持って研究データベースへの情報の抽出が期待されてきた背景にもかかわらず、これらの二次利用データの集積が結果的には人手を使って行われ、医師や他の職種の人目を介した情報の不整合性の調整を経なければ、研究データベースとしては使えないという非効率性を長く続けさせることとなってきた。

この問題は現時点でも全く解決されておらず、残念ながら本研究結果においても、どのような道筋で解決すべきかについては、医療情報システム自体は革新的に進歩させることで性格で不整合性のない診療記録を電子情報システムの上を実現するとしか言いようのない事態である。

今回の我々の研究成果は、しかしながら情報のオブジェクト化と知識への融合により、診療効率を上げながら、かつ、より正確で質の高い医療行為の記載が可能になるであろうという新しい形での提案を、その成果として引き出している。残念ながら、この概念をそのままソフトウェアの上を実現するためには、現存する医療情報システム自体のデータ構造からの見直しが必須であることは明らかだが、今後医療情報システムを構築する側が、この点をしっかりと理解し、可及的速やかに情報システムの改良に着手することにより、近い将来こうした情報の質の向上により、研究データベースとのシームレスな連携が可能になっていくことを強く期待したい。

E. 結論

研究データベースをはじめとして、様々な医療情報データベースを診療データから抽出し発展させるためには、(1) 医学医療知識の標準化と統合を目指したオブジェクト型の情報システムの発展は欠かすことのできない課題である、(2) 現在の医療情報システムには、医療行為を正確に記載していくための情報構造と粒度の重大な欠陥が存在し、これらを根本的に解決することは、

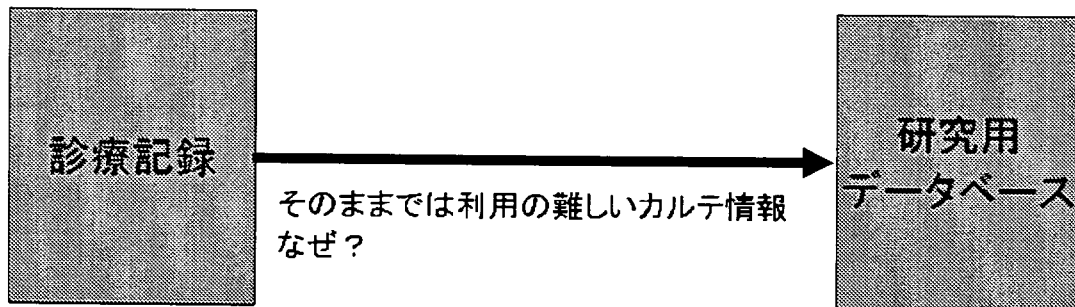
今後医療情報システムが研究領域における情報基盤として進化していく上で必要不可欠、可及的速やかに対応しなければならない重要な課題である、という2点が決定的な結論である。

G. 研究発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

F. 健康危険情報
該当なし

図1 データベース構築における主要課題



- (1) 紙情報からの電子化
- (2) 伝票情報の限界(入力データのあいまい性)
- (3) 抽出論理の複雑性
- (4) 症例を超えたデータ抽出の困難性
- (5) データベース間の相互運用性

図2 システム構築における知識プログラミングの位置づけ

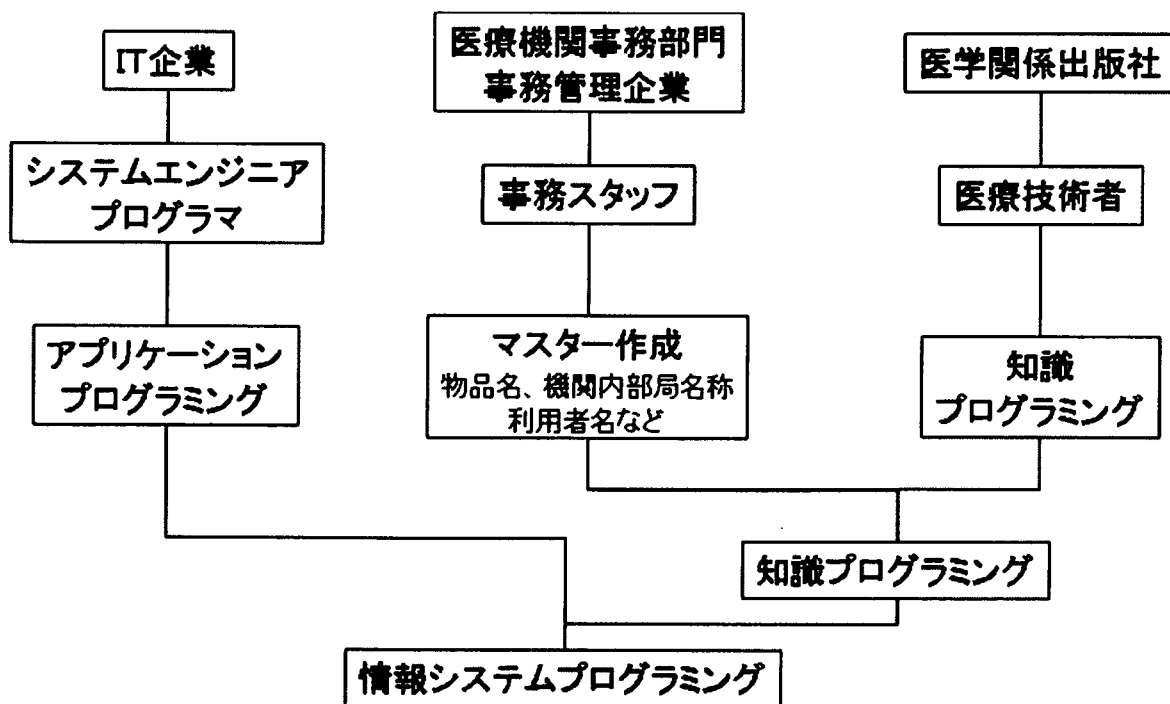


図3 医療情報システムにおけるオブジェクト化と知識活用の重要性事例

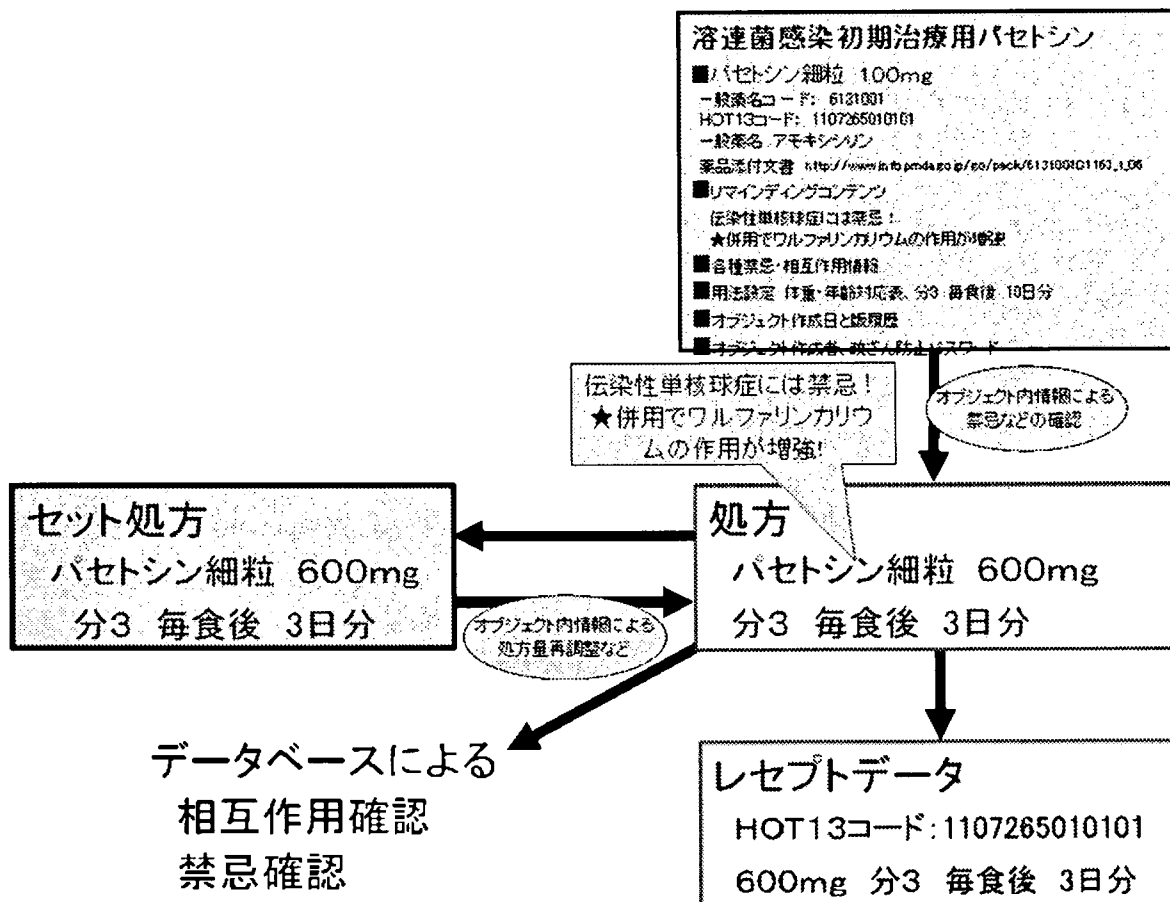


図4 医療機関を超えた医学医療知識と経験の共有概念

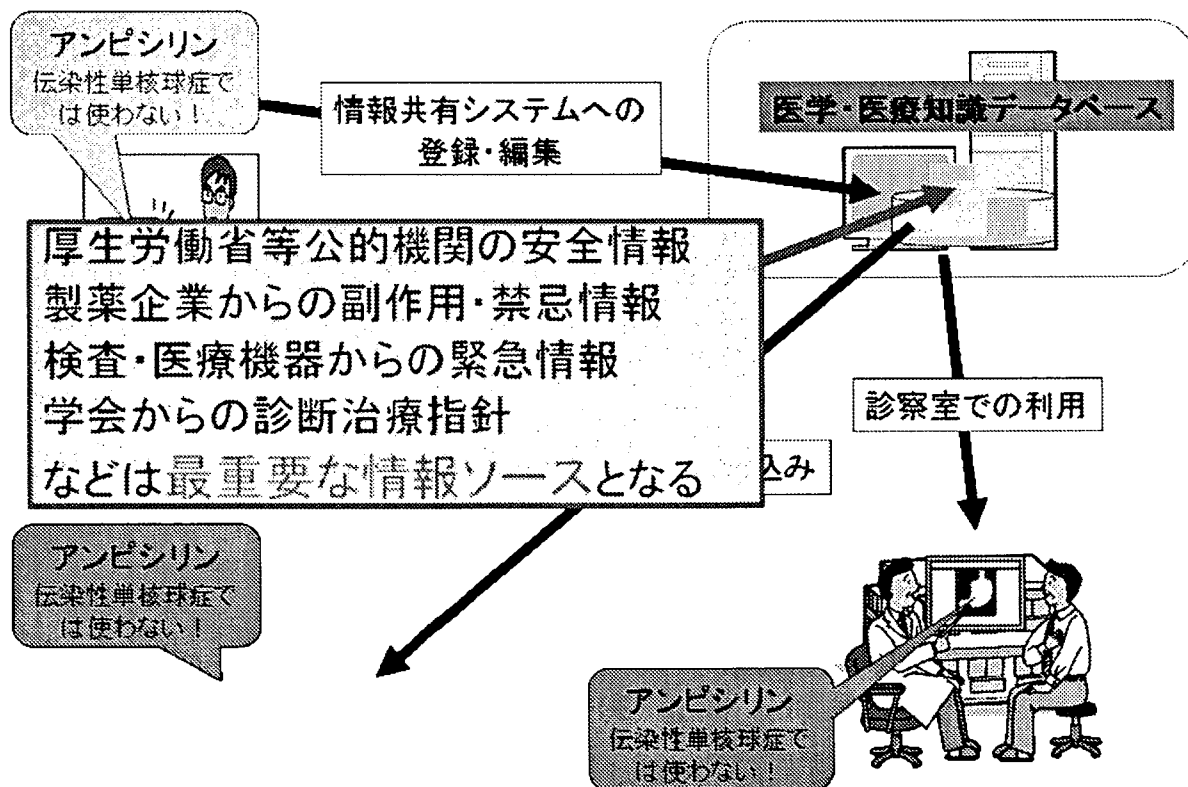
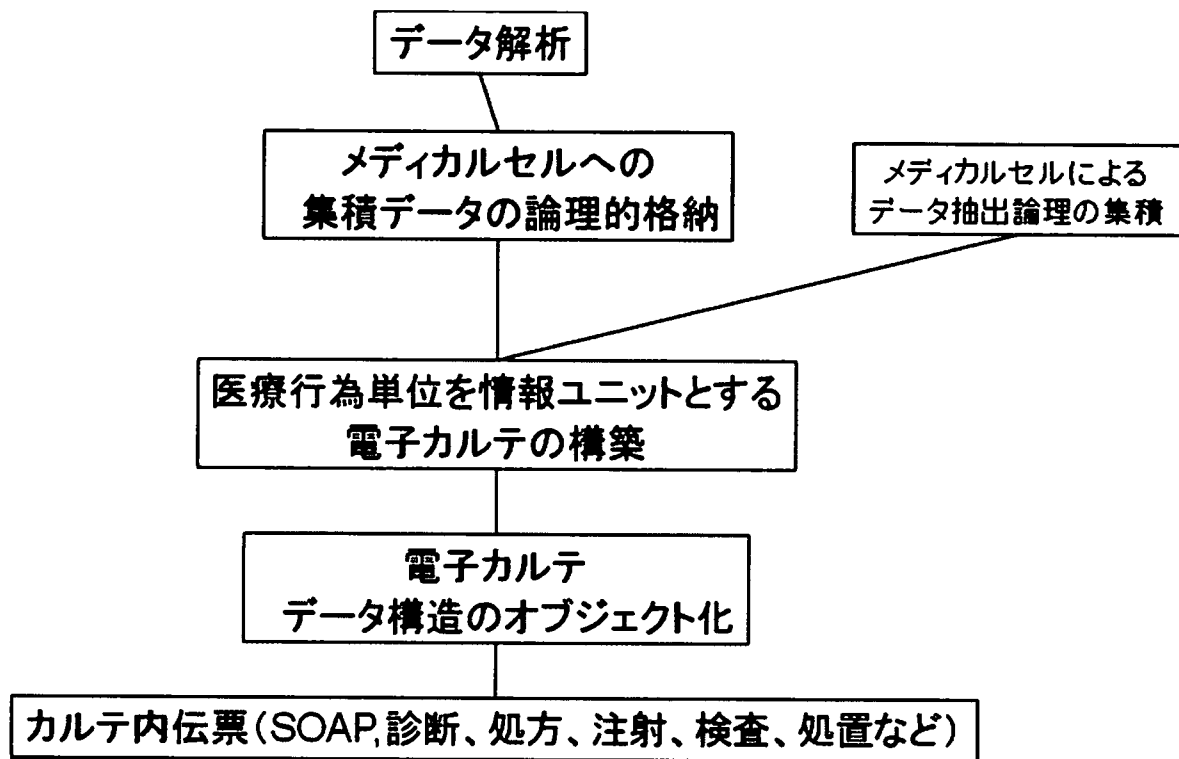


図5 研究データベース構築におけるメディカルセルの意義



分担研究課題：電子カルテのデータ入出力、疾患登録機能について

分担研究者 山野邊裕二 国立成育医療センター病院 医療情報室長

研究要旨：小児疾患の包括的データベースの構築と継続的運用をおこなっていくうえでは、電子カルテをはじめとした医療情報システムとの連携が不可欠となってくる。さらに、包括的データベースの整備が進むにつれ、データの入力負担が問題となる。医療機関への電子カルテシステムの導入が進むにしたがい、Web 登録など従来型の登録システムは医療現場に二重入力を強いる危惧がある。

この問題を解決するため、電子カルテシステム側で登録事業向けデータ作成や抽出機能を充実させる必要がある。18 年度の研究では、電子カルテの文書作成機能の利用、テンプレートの改造によるデータ作成を試みてきた。19 年度は、既存のテンプレートをそのまま利用し、そのデータを別システムで抽出・加工する方法について研究した。既存のテンプレートには一切手を加えず、その記述を電子カルテに付属した参照用サブシステムを通じて抽出することで、データの抽出が可能であった。電子カルテが標準装備するテンプレート機能を用い、既存の部門システム連携機能等を応用することで、データ入力システムを構築できる可能性が確認できた。

A. 研究目的

小児疾患の包括的データベースの構築と継続的運用をおこなっていくうえでは、近年医療機関に普及してきている、電子カルテをはじめとした医療情報システムとの連携が不可欠となってくる。本研究では、既存の電子カルテのテンプレートをそのまま利用し、そのデータを別システムで抽出・加工する方法の検討を目的とした。

B. 研究方法

1. 文書作成機能からのデータ抽出

18 年度は、国立成育医療センターで運用している電子カルテシステム（富士通株式会社 HOPE/EGMAIN・EX）に備わる文書作成機能で作った文書を Open Document 形式に変換し、そこからデータを抽出することにした。

OpenDocument Format (ODF) とは、XML をベースとした各種オフィススイート共通のファイルフォーマットである。構造化情報標準促進協

会 (OASIS)、国際標準化機構 (ISO)、国際電気標準会 (IEC) によって標準規格に認定されている (ISO/IEC 26300)。

2. テンプレートを改造したデータ抽出

電子カルテシステムにはテンプレートという記載支援のシステムがある。これは、既定の項目を埋めるとプログレスノートが作成できる機能であり、診察時に同じ項目を繰り返しチェックするのに向いている。文書作成機能と同じく、一部電子カルテ情報の埋め込みも可能となっている。

テンプレートから実際のプログレスノート部分に展開する際には、入力した内容のみでなく、項目名などの予め設定した内容を付加して展開することができるようになっている。

この付加情報として、入力情報の前後に XML のタグを付加することができるかを確認した。

3. 未加工テンプレートからのデータ抽出

19 年度は、既存の電子カルテのテンプレートをそのまま利用し、そのデータを別システムで抽

出・加工する方法について研究した。

国立成育医療センターで運用している電子カルテシステム（富士通株式会社 HOPE/EGMAIN-EX）には、テンプレート機能があり、定型的・構造的な診療録の記述を助けている。いっぽう、システムダウン時の患者情報参照システム（EG-LDAP）も備わっている。これは電子カルテ文書の XML ファイルを人が見やすい形に表示し、検索するシステムである。

今回はまず、テンプレートで作成したプログラムノート文書を、EG-LDAP の生データとして参照し、両者の構造の比較を行った。

電子カルテシステムのテンプレートから生成された生データは、XML の形式こそ取っているが、もともと GUI 部品の配置や分類のために作られた名前であるため、構造化して取り出すことが難しい。今回はテンプレートのデータ内容をキーとして、両者を比較することにした。

C. 研究結果

18年度は、電子カルテシステム上で文書作成機能を用いた場合、複数文書のデータを一つにまとめた CSV ファイルを作成することが出来た。

テンプレート機能を用いた場合は、一つのテンプレートのデータから1つの XML ファイルを作成することが出来た。

結果として両者の方法とも、小児疾患登録などの外部登録事業へのデータ登録を、現在の電子カルテ内部で入力したデータを生かしながら行うことができることを示した。

19年度は、富士通製の電子カルテシステムにおいては、電子カルテ内でテンプレートを作っておけば、標準装備されている EGLDAP との組み合わせで、独自形式へのデータ抽出ができた。

このデータからさまざまなフォーマットに対応した形式に変換が可能であった。

他社システムにおいても、一般的な部門システム連携機能が利用できる可能性が高いと考えられた。

D. 考察

1. 電子カルテと小児疾患登録機能

以下、電子カルテシステムと小児疾患登録を統合するにあたって、その他問題になる点をあげる。

まず、データの粒度・精度の問題である。電子カルテシステムでは発生源入力が主体となるため、第一線の医師による入力のみでは、例えば病名のコーディング等については不十分なデータとなる可能性がある。これに対処するには、医師のみでなく診療情報管理士のような専門職との共同作業でデータ登録がなされるようなしくみが求められる。

次に、登録データベースから電子カルテへのフィードバックである。データが集まるにつれ、その疾患を第一線で診る際に注意すべき点が明らかとなってくるのが予想される。これを第一線の電子カルテに還元する機能があるとよい。こうすることで臨床現場で登録する側のインセンティブともなるであろう。

最後に、多発する登録事業のコーディネートの問題がある。近年様々な分野、規模で疾患や症例の登録事業が立ち上がりつつある。しかし、これらの多くはインターネットを介した Web 入力方式をとることが多く、横の連携も十分にできているとは言えない。このような事業が増えると、電子カルテ利用者にはデータの多重入力を強いることになるので、十分な注意が必要と考える。

2. 電子カルテ側の対応の必要性

今回の研究では、現在稼働中の電子カルテシステムでも、小児疾患登録向けのデータ入力環境の整備とデータの抽出が可能なが示された。

今回は既存のシステムに改造を加えないことを前提としたため、コピー&ペースト等手作業に頼ることとしたが、今後電子カルテからの疾患登録を実用化するためには、テンプレートや文書作成機能からのデータ出力が可能となるような対応が電子カルテシステムの側に求められる。

しかし、その際には実行権制限機能や証跡管理などのセキュリティ強化、個人情報保護のための暗号化措置等を講じる必要もある。

3. 今後考慮すべきこと

従来、電子カルテからのデータ抽出、利用、交換は国際的な規模や、国内での研究会レベルで、さまざまな標準化活動が進められてきた。一法それらに対応することは重要だが、待っているうちに手遅れになる場合もある。治験分野の IT 化では、国際標準が遅れているため、とりあえずの規格でも、電子的にデータ交換を行うことで成果をあげている。急ごしらえで見切り発車するといった姿勢も必要となってくると思われる。

また、医療 IT への公共の投資は今後も多くを期待できない。低予算でも対処できる工夫が求められる。

E. 結論

医療機関の情報化が進むにつれ、Web 登録など従来型の登録システムは医療現場に二重入力を強いる危惧がある。これに対処するには、電子カルテでの入出力機能の充実が望まれる。標準機能 + α のわずかな付加機能でも有用性が高い。

今後の電子カルテシステムの文書作成機能として、ワープロ機能だけでなく、Adobe 社製の Acrobat や、Microsoft 社の Infopath のような XML ファイル作成機能を統合することが望まれる。

今後は電子カルテも汎用ソフトへ歩み寄る必要があるだろう。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 山野辺裕二、相澤志優、吉岡明美、中里崇志：無償ビューアを用いたインシデントレポート。医療情報学, vol.26(suppl.):pp489-490、2006

2) 相澤志優、山野辺裕二、松原洋一、大原信：ネットワークを介した先天代謝異常症長期追跡データベースの構築, 医療情報学, vol.26(suppl.):pp681-682、2006

2. 学会発表

1) 山野辺 裕二：医療分野で増加する Web 登録システムへの危惧, JIMA2006 会員フォーラム、2006/6/21、東京

2) 山野辺裕二：電子カルテの課題・動かし続けるためのヒト、モノ、カネ、日本病院学会シンポジウム、2006/7/6、岡山

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

分担研究課題：小児難治性疾患研究データベース構築における疫学的検討

分担研究者 坂本なほ子 国立成育医療センター研究所成育疫学研究室長

研究要旨：小児難治性疾患登録システムの構築に向けて、小児がんをモデル疾病として検討を行った。小児がん登録についての検討資料を得るために、米国、オーストラリア、ニュージーランド、ドイツ、イタリアにおける地域がん登録および小児がん登録システムの視察を行った。そして、その調査結果を比較検討し、本邦での小児がん登録システム構築に向けての方向性ならびに課題の検討を行った。

A. 研究目的

小児難治性疾患登録システムは小児慢性特定疾患治療研究事業による小児疾患登録（以下、小慢登録）を基として現在検討が進められている。小児慢性特定疾患治療研究事業で登録を行っている疾病は 11 疾患群およそ 500 疾病、のべ登録人数はおよそ 120,000 人（平成 15 年度）である¹⁾。

しかしながら、このように小児疾患を全般的に登録しているシステムは世界的に稀であり、本研究でも限られた研究期間内で検討を行うのは困難である。そこで小規模な登録数によるシステムモデルを構築提示することが現実的な目標と考えた。本研究班では 1 疾患群として、悪性新生物を選択しモデル構築を試みる。平成 15 年度小慢登録への悪性新生物による登録は 19,124 症例であり、登録全体の 1/6 程度の規模と考えられる¹⁾。

疾病を効果的にコントロールするためには、疾病登録による信頼度の高い統計（罹患数、罹患率、死亡数、死亡率、生存率、有病率）が必須である。その中でも、罹患数・罹患率および死亡数・死亡率は、その

疾病の実態を把握するための主要な指標である。本研究班では、この罹患数・罹患率を把握できる居住地ベース（population-based）な小児がん登録が既に実施されている諸外国での視察を通して、本邦での小児がん登録システム構築に向けての方向性ならびに課題の検討を行った。

B. 研究方法

平成 18 年度

米国では SEER（Surveillance Epidemiology and End Results Program）アイオワ州がん登録所、オーストラリアでは Queensland がん登録（Queensland Cancer Registry）、NSW がん登録（New South Wales Cancer Registry）、オーストラリア小児がん登録（Australian Paediatric Cancer registry）、ニュージーランドでは保健省健康情報サービス部ニュージーランドがん登録（New Zealand Cancer Registry）、ドイツではドイツ小児がん登録（German Childhood Cancer Registry）を訪問し、施設およびデータベースシステム

の視察、ならびに担当者との意見交換を行った。

平成 19 年度

米国北カリフォルニア州がん登録所の Dee W. West 所長、そして、ロス・アンゼルス州がん登録所の Dennis Deapen 所長に面会し、意見交換を行った。また、2007 年の NAACCR (The North American Association of Central Cancer Registries; 北米がん登録協会) 大会を視察し、米国およびカナダにおける州がん登録について情報を収集した。

イタリアではピエモンテ (Piemonte) 小児がん登録所を訪問し、施設およびデータベースシステムの視察、ならびに担当者との意見交換を行った。

C. 研究結果

1) 米国

1992 年に米国がん登録修正法が発効され、連邦政府が州政府による地域がん登録事業を支援し、国家レベルで居住地域ベースながん登録 (以下、地域がん登録) を強化・標準化することになった。現在、米国には地域がん登録として、州がん登録と SEER が存在する。この 2 つの登録によって全米人口 (コロンビア特別区、プエルトリコ、パラオ、ヴァージンアイランドを含む) の 96% が把握されている。現在のところ、小児がんはこの地域がん登録の一部として登録されている。

州がん登録と SEER は共通の登録票とマニュアルを使用しており、データの照会や

集計することが可能である。2 つの登録の大きな違いはデータの精度とフォローアップ情報の有無である。SEER では、一度登録された症例は死亡までフォローし情報を更新し続けている。州がん登録も NDI (National Death Index) を参照し、登録なしにがんによって死亡した症例を把握するとともに、登録された患者の生死確認は行っている。

以前は、小児がんに関しては、共通の臨床研究プロトコールを使用する医師グループが組織基盤となり、小児がんの症例登録を実施していた。しかし、現在は地域がん登録によって罹患を把握している。

2) オーストラリア

オーストラリアでは、地域がん登録は大きく 8 つの登録所によって実施され、全土がカバーされている。連邦制をとっており、地域がん登録は州法によって規定されている。法整備状況が州によって少しずつ違うため、登録されるデータや登録の方法は州によって異なる。しかしながら、どの州においても医師の報告義務が定められデータが収集されており、登録所間のデータの照会是非常に円滑に行われている。

オーストラリアでは成人を主とした地域がん登録は別に、独立して小児がん登録が行われている。その登録数は年間 600~650 症例である。前述の 8 か所の地域がん登録所に登録されたデータから 0~15 歳児の登録データを取り寄せ、詳細なデータを収集するために、医療施設へ出張採録を行って

いる。オーストラリアでは小児がんの治療が行われている医療施設が 19 施設に限られており（1州におよそ 2 施設）、小児がん登録担当者が一年をかけて 19 施設を巡回しカルテからの出張採録を行っている。また、NDI から死亡データを入手し、生死の確認を行っている。

3) ニュージーランド

ニュージーランドでは、1948 年からがん登録所が開設され、1993 年の The Cancer Registry Act および 1994 年の The Cancer Registry Regulations によってがん登録が義務付けされている。現在では保健省健康情報サービス部に登録所が設置されている。米国と同様に、独立した小児がん登録はなく、地域がん登録の一部として登録されている。

イギリス連邦の影響が強く、医療制度もイギリス連邦と類似しており、公立病院では無料で医療が受けられる。国民「ユニークヘルスナンバー（Unique Health Number）」という固有の番号を持ち、健康に関する情報はこの番号で管理されている。

患者の大半は公立病院・医療機関で治療を受け、その情報は直ちにがん登録所へ送られている。また、病理研究所からも診断情報が送られる（図 2）。その他、患者の個人情報や生死情報も住民登録や死亡登録から収集され連結されている。

4) ドイツ

1995 年に地域がん登録が開始されるよりも前の 1980 年 1 月 1 日から小児がん登

録が開始された。しかし、現在でも小児がん登録については個別法の整備はない。そのため医師の能動的な登録により成り立っている。ドイツ小児がん登録のシステムは、臨床研究との連携が非常に密であり、症例登録した時点から治療、フォローアップ期まで長期にわたって情報をほぼ共有している。

ドイツでは患児の 97% は臨床研究に参加しており、参加の際に保護者から小児がん登録に関するインフォームド・コンセントを取得している。非同意率は 1% 未満であり、その場合は匿名登録により症例数のカウントのみ行っている。この場合、同意を取得したものと異なり、発症登録以降の追加情報登録は行われない。

5) イタリア・ピエモンテ州

地域がん登録は開始されているものの、現在のカバー率は 20% である。イタリアでは地域がん登録戸は別に、1967 年からピエモンテ州、1990 年からマルケ州において小児がん登録が開始されている。イタリア全土の小児の 6% がピエモンテ州、2% がマルケ州でカバーされている。CCRP（Childhood Cancer Registries in Piemonte）では 0-14 歳の小児に発症したがんの登録を行っている。

発症登録に関しては、臨床記録（病院、放射線センター、外科センター等での）、病理報告、州外治療記録、退院時記録、AIEOP、死亡登録を情報源とし、所定の登録票を用いて登録を行う。2 年に 1 度、その間の新

規患者について登録票に情報を記入して登録所に郵送してもらう。登録所では、患者がピエモンテ州住民であるかを住民登録によって確認し、登録する。なお、AIEOP とは、イタリア Hematology/Oncology 研究グループのデータベースである。

CCRP は生死情報の確認のフォローアップも行っている。4 年ごとに全症例に関して住民登録を利用して、生死の確認、および、死亡している場合には死因の把握を行う。また、定期的ではないが、婚姻状況と子どもの有無についても調査を行っている。

D. 考察

米国、オーストラリア、ニュージーランドのように地域がん登録の整備が進んでいる国では、地域がん登録を利用した形の小児がん登録となっていた。一方、ドイツやイタリア・ピエモンテのように地域がん登録とは独立して小児がん登録が実施されている所もあった。小児がん登録が単独で実施できる要因は、ドイツについては 97% の患者が参加する臨床研究があること、イタリア・ピエモンテ州については住民登録が利用できることである。

本邦の現状について考えてみると、地域がん登録は一部の府県で整備されているものの、多くの都道府県において整備は進んでいない。したがって、地域がん登録を利用する形はとることができない。また、住民登録を小児がん登録に利用することができない上に、大部分の患者が参加する登録もない。したがって、どちらの形の小児が

ん登録の要因も整っていない現状である。

一般的に、地域がん登録のフォローアップは生存率の算出が主目的となる。小児がん登録の場合は、患者ケアも重要な目的である。そのため、単なる生死確認のフォローアップではなく、医療機関や情報とのコンタクトの保持という側面を持つ。したがって、住民登録、死亡登録、運転免許登録といったデータベースを利用する方法よりも、本人、家族、または、定期的に健診を行っている医師から情報を得る方法が望ましいだろう。

フォローアップに関連して、フォローアップには必須である氏名や住所などの個人情報の登録について少しだけ触れる。地域がん登録が進んでいる 3 国では、国民に個人識別番号が発行されており、がん登録の際も、氏名、生年月日、住所とともに記載されている。これらの情報は、性別と合わせて、世界的にがん登録の基礎情報となっている。どの情報にも記載ミスや入力ミスは生じ得るという前提で、いくつかの情報を組み合わせて正確に識別を行おうというものである。残りのドイツ、イタリアの小児がん登録では、氏名、生年月日、住所は同じく登録されるが、個人識別番号の登録はない。しかし、出生地が登録されている。

個人の識別は、発症登録時には複数の情報源からのデータを連結するため、かつ、重複登録を排除するために必須である。そして、フォローアップ時には本人にコンタ

クトを取る、または、死亡登録を参照するために必要であり、登録事業にとって非常に重要な事項である。本邦の地域がん登録においても前述の個人情報収集されている。今後、小児がん登録でも、個人情報は収集されなければならないが、公的事業という位置づけが政府によってなされない場合は、インフォームド・コンセントを取得した上での登録ということになる。ドイツでは非同意が1%ということであったが、本邦でどの程度となるかは、現在のところ不明である。非同意率が非常に高い場合、完全性の低いデータとなり、価値が著しく低下する。もちろん、登録されないのでフォローアップは行えない。

IARC (International Agency for Research on Cancer) は、がん登録データの質を保証するための基準項目として、比較可能性、完全性、妥当性、および、即時性を挙げている。登録率が低い、すなわち、完全性が低いデータは質が低く、比較可能性、妥当性、即時性の低いデータも質が低いということである。結局、質の低いデータからは信頼できるエビデンスを得ることはできないので、労力をかけて登録や収集をしたデータが無駄となってしまう。したがって、登録事業は開始されるのであれば、データの質は高くレベルで維持されねばならない。質を高めるのは、登録所だけの努力ではなく、最終的には一人一人の医師が忘れずに、誤りなく登録をすることにかかっている。

今後は、特定の都道府県においてパイ

ロット登録を開始し、具体的に問題を把握していく。

E. 結論

小児がん登録には、地域がん登録の一部としての法整備、または、住民登録や死亡登録を利用するための法整備が必要不可欠であることが明らかとなった。研究班としてできることから着手するが、その間に行政が小児がん登録を国家的な事業（公的事業）として個別法の整備、もしくは、それと同等の公的位置づけを明らかにする方策を検討されることを期待する。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 総説

坂本なほ子. 小児がん登録データベースについての検討. 日本小児血液学会雑誌 2007; 21(4); 152-7

2. 学会発表

坂本なほ子. 「小児がん登録データベースについての検討」. 日本公衆衛生学会 松山 2007年10月26日

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

Ⅲ. 資 料

基本仕様書

株式会社 三菱電機ビジネスシステム
第一S Eセンター第一部

作成日	Ver	備考
2006/3/31	初版	症例情報データベースシステム設計・構築 (小児慢性特定疾患、マススクリーニング)
2008/3/31	改訂 4	継続確認入力、ICD集計、調査票の機能改善要望対応 医療機関通称マスタメンテナンス(一覧型)機能の追加開発 継続確認データ、MSデータ一括取込み機能の追加開発 転居症例の照合ID修正機能の開発 重複症例の照合ID修正機能の開発 医療意見書修正機能追加開発 小慢、ICD集計html英語版ページ出力機能追加開発

目次

1. システムの概要	3
1.1. システムの目的	3
1.2. システム機能の概要	3
1.3. システム構成	5
1.4. システム概要図	6
1.5. システム条件	7
1.6. 処理フロー	9
2. 機能一覧	11
3. 機能説明	12
3.1. ログイン	12
3.2. メニュー	14
3.3. パスワード変更	17
3.4. 小慢 中央提出データ処理	19
3.5. 小慢 照合ID設定	23
3.6. 小慢 照合ID修正	24
3.7. 転居症例照合ID修正	26
3.8. 重複症例照合ID修正	29
3.9. 医療機関手動照合(確定前修正)	32
3.10. 医療機関手動照合(確定後修正)	35
3.11. 継続確認一覧	36
3.12. 継続確認依頼状	40
3.13. 継続確認入力	45
3.14. 継続確認データの一括取込	49
3.15. 医療意見書修正機能	52
3.16. ICD集計	57
3.17. HTMLファイル生成イメージ(詳細情報)	60
3.18. 保健所マスタ取込	63
3.19. 照合除外入力	64
3.20. MS陽性者一覧依頼状	65
3.21. 処理内容	66
3.22. MS基本・回答入力	69
3.23. MS追跡調査依頼状・調査票	78
3.24. MS督促状	83
3.25. MS陽性者調査結果報告	87
3.26. MS調査状況照合	90
3.27. MS年次更新	91
3.28. MS実施主体マスタメンテナンス	92
3.29. MS基本情報データの取込	95
3.30. MSクレチン症(経過)データ取込	98
3.31. 汎用検索	101
3.32. システムマスタメンテナンス	108
3.33. 医療機関マスタメンテナンス	109
3.34. 医療機関通称マスタメンテナンス	112
3.35. 医療機関通称マスタメンテナンス(医療機関コード一括登録)	115
3.36. 医療機関コード登録チェックリスト	118
3.37. システムユーザ登録	119
3.38. システムメニュー権限設定	122
4. データベース	125