県と17の指定都市)に関連資料の提供を依頼し、40の自治体から協力を得た。次に2009年には、まだ関連資料が提供されていない24の自治体に対してのみ、関連資料の提供依頼をし、23の自治体から協力を得た。最終的に64の自治体のうち、63の自治体の関連資料を収集した（回収率：98.4%)。

提供された資料のうち、実施要綱と実施要領、マニュアルもしくは手引きにあたる文書のみを分析対象とし、以下の手順でデータ化した。関連資料以外で自治体にて用いられている、検査の説明文書や同意書などの文書や各種様式は分析対象には含めなかった。

まず、すべての関連資料を読み、1つ以上の自治体の関連資料に記載されていた195項目を抽出した。次に、この195項目について、その内容について他の項目と重なりがないかなど、項目の精査を3名の研究者でおこない、最終的に180項目をリストアップした。その180の項目を実際に検査事業が実施される手順等を考慮しながら、【受検前（9項目)】、【採血（44項目)】、【検査（38項目)】、【検査結果の判明後（17項目)】、【精密検査後（8項目)】、【追跡調査（16項目)】、【事業体制（32項目)】、【その他（16項目)】に分類した。

それぞれの自治体の関連資料に、説明の詳細さや文章量の多少にかかわらず、その項目に関して「何らかの記載がされていた場合」には“1”、「まったく記載がされていなかった」場合には“0”を割り当て、Microsoft Excel に入力した。データの精度を高めるために、入力に際しては、それぞれの自治体を必ず2名の研究者が担当することや、作業を各自が独立しておこなうように留意した。2名の研究者によって入力されたデータを統合して、担当した2名のうちどちらか1名でもその項目について「記載されている」と回答した場合は「記載されている」とし、2名のいずれもが「記載されていない」としたものを「記載されていない」とした。この過程において、担当した2名の間で回答の傾向に大きな違いが見られた項目については、担当者間における判断基準の確認や当該項目に関する回答の見直しをおこない、データの修正をおこなった。

本研究で分析に用いた180項目は、その内容が指し示す事柄の細かさによって、『大項目』と『中項目』、『小項目』の3段階に区分されている。データクリーニングをおこなった際に『大項目』については、それに付随する『中項目』や『小項目』のいずれか1項目でも「記載されている」と考えられた場合は、その『大項目』も「記載されている」とカウントした。『中項目』も同様に、それに付随する『小項目』のいずれか1項目でも「記載されている」と認められた場合は、その『中項目』も「記載されている」とカウントした。『小項目』など、その項目に付随する下位項目がない場合は、その項目の内容が記載されているかどうかのみでカウントした。

（倫理面への配慮）

なお、本研究では自治体が作成した公的な資料を分析対象としているため、倫理審査委員会に諮ることなど、個人情報に対する倫理的な配慮は特におこなっていない。

C．研究結果

【受検前】の項目に関しては、大項目では「申込書の配布方法（50.8%)」、「検査説明および申込書の徴収（84.1%)」、「里帰り出産の場合の受検申請方法（7.9%)」、「自宅分娩者などへの受検勧奨（1.9%)」、「未受診者への受検勧奨（7.9%)」であった。「検査説明および申込書の徴収」においては、「同意が得られた場合の対応（79.4%)」が大半を占め、「申込書の保管方法（34.9%)」についても、言及している自治体が少なくないことが示された（表1)。

【採血】における大項目では、ろ紙などの「使用する資材の管理・供給（85.7%)」、「採血の手順と実施（88.9%)」、「検体の送付（92.1%)」、「再採血（81.0%)」といった項目では高い値が示された。一方、「ろ紙への記入（34.9%)」、「採血前のろ紙の取り扱い（39.7%)」、「採血後のろ紙の

乾燥・保管方法（41.3%）」といった、ろ紙の取り扱いについては記載している自治体が少ないことが示された。採血や検体送付の方法について何らかの記載がされている自治体は多かったものの、その内訳を見てみると、「採血部位（42.9%）」、「適切な消毒液の使用（31.7%）」、低体重や哺乳状況が芳しくない児の取り扱いに関する「考慮すべき対象（71.4%）」、郵送など「検体の送付手段（65.1%）」といった、細かな点であるが重要だと思われる項目については、記載されている自治体が減少することが明らかになった（表2）。

【検査】の項目については、「検査の実施（100%）」、「検査結果の医療機関への報告（98.4%）」、「検査結果の対象者への伝達（90.5%）」、「費用（95.2%）」、「検査結果の自治体への報告（92.1%）」と主な大項目については高い割合で記載されていることが認められた。しかし、「精度管理（55.6%）」については、約半数の自治体しか記載していなかった。中項目以下では、「対象疾患（100%）」、「測定方法（93.7%）」、検査結果を医療機関に報告する際の「正常・陽性時の2ケースにおける対応（98.4%）」、「異常時には迅速な対応をすること（95.2%）」、対象者に通知する際の「正常・陽性時の2ケースにおける対応（88.9%）」、「採血料金（88.9%）」、「検査料金（93.7%）」などについては、多くの自治体で記載されていることがうかがわれた（表3）。

【検査結果の判明後】の主な項目については、「対象者への対応（87.3%）」、「検査結果の保存期間（69.8%）」、「検体の目的外使用（14.3%）」であった。対象者への対応に付随する項目を見てみると「精密検査の受診勧奨（77.8%）」、「精検機関の紹介（55.6%）、「保健指導の実施（39.7%）」などであった。また、使用済み検体や検査台帳については「検体の保存期間やその方法（63.5%）」、「検査台帳の保存とその期間（20.6%）」であった（表4）。

【精密検査後】の項目については、「対象者への対応（60.3%）」、「患者台帳の作成（47.6%）」であった。対象者への対応に付随した項目では「精密検査の受診確認（34.9%）」、「保健指導、対象者への助言（47.6%）」などの割合が比較的に高かった（表5）。

【追跡調査】に関する項目では、追跡調査を実施している自治体が少ないこともあり、「追跡調査の方法（20.6%）」、「追跡調査を実施すること（19.0%）」、「追跡調査の結果の利活用（15.9%）」などが比較的に高い割合であったものの、全般的にいずれの項目も5～10%前後と低い値を示していた（表6）。

【事業体制】については、「事業の目的（100%）」、「検査対象者（100%）」といったMS事業の枠組みに関してはすべての自治体が記載していたが、「プライバシーへの配慮（54.0%）」といった対象者の権利を保護する上で重要な項目は約半数の自治体の関連資料にしか記載されていなかった。また、「事業全体の組織図・フローチャート（42.9%）」、「先天性代謝異常対策委員会・部会（22.2%）」、「検査機関の連絡先（33.3%）」、「コンサルタント医の委任・役割（14.3%）」といった、MSに関わる複数の機関や関係者の役割分担、「検査機関に精検結果がフィードバックされる仕組み（23.8%）」なども十分に記載されている状況だとは言えないことが示された。実施要綱・要領の最終更新日は2000年以前が6自治体（9.7%）、2001年から2005年が15自治体（24.2%）、2006年以降が41自治体（66.1%）であった（表7）

【その他】においては、「事業の広報・普及活動（73.0%）」、「医師会や関係団体との連携と事業の円滑な運営促進（47.6%）」、「里帰り出産などで産後に転出した子どもの扱い（15.9%）」であった。その自治体や関連資料において、“患児”や“陽性者”などの用語の定義はわずか2つの自治体（3.2%）でしか記載されていなかった。同様に、「関係機関の役割（27.0%）」、「検査機関として選定されるために満たしておくべき要件（20.6%）」など、MS事業実施に関わる機関の位置づけについても、関連資料に記載されている

自治体は少なかった（表８）

D．考察

ＭＳ事業が 1977 年から継続して続けられてきた事業であることを考えると、2001 年に一般財源化されたとはいえ、現時点でそれぞれの自治体で使用されている実施要綱は、2000 年に国が出した最後の通知 3, 4)をもとに、各自治体の実状に合ったものへと改善されているべきものと考えられる。ところが、実際に本研究で自治体の関連資料の内容を精査してみると、各自治体で改善されるどころか、2000 年の国からの通知に記載されていた事柄ですら、十分に記載されていないことが明らかになった。

もちろん、国からの通知に記載されていた項目の内容が現状にそぐわなくなったということも考えられる。しかし、精度管理や患者台帳の作成、陽性者の精密検査の受診確認など、ＭＳ事業の根幹を成すとも言える項目についても、記載していない自治体が少なくないことが示された。また、本来は足底からおこなわれるべき採血について、手背静脈からの採血も認めるような記述がみられることや、検体送付時にビニール袋に入れて送付するなど、従来の指針 5)に記載されてきた方法とは異なる方法が記載されていた。

本研究で分析対象とした資料は実施要綱、実施要領、マニュアルの３種類の文書のみである。その他にも各自治体がＭＳ事業に関して作成している文書はあると考えられ、そうした文書の中に記載されている可能性は否定できない。また、本研究で用いた関連資料のような文書の目的や用途を考えると、MS 事業を実施する上での通常のプロセスやルーティンワークについて記載されるものであり、詳細な事柄の記載が記載されていなくても大きな問題とは言い切れない。しかし、上述の通り、精度管理や受診確認といったＭＳ事業の中心的なプロセスが関連資料に記載されていない現状を看過することはできず、早急に改善が必要であろう。

こうしたＭＳ事業の通常のプロセスに加え、異常時や通常のプロセス通りにいかない場合の対応についても、関連資料に何らかの記載がされることが必要であると考えられる。

なぜなら、ＭＳ事業は全出生の 1%にも満たない割合の対象疾患の患児をスクリーニングするための事業であり、発見されたすべての陽性者が早期治療を受けられなければ、事業としての意義は大幅に損なわれる。実際に起こりうる様々な状況を想定して、陽性者を確実に治療医療機関につなげる綿密なシステム構築が求められており、その具体的な方法が関連資料に明文化されるなど、明確に決めておく必要があると考えられる。

今後、本研究で収集した関連資料の記載事項に関するデータと、昨年度に本研究班で収集した、各自治体におけるＭＳ事業の実施状況に関するデータを比較するなどして、適切な関連資料の作成の重要性について検討をおこなっていく予定である。

E．結論

ＭＳ事業の実施主体である自治体が作成した関連資料について検証したところ、患者台帳の作成を始めとして、必要な事柄が記載されていない自治体があることが示された。また、関連資料の内容には自治体間で大きな差が見られた。

文献

1)竹原健二、原田正平、加藤忠明、他．新生児マススクリーニングの実施状況に関する調査―スクリーニングの実施方法について―．厚生労働科学研究費補助金子ども家庭総合研究事業「成育疾患のデータベース構築・分析とその情報提供に関する研究（研究代表者：原田正平）」平成 20 年度総括・分担研究報告書．75-85．2009.

2) 竹原健二、原田正平、加藤忠明、他．新生児マススクリーニングの実施状況に関する調査―スクリーニング陽性者の追跡調査について―．厚生労働科学研究費補助金子ども家庭総合研究事業「成育疾患のデータベース構築・分析とその情報提供に関する研究（研究代表者：原田正平）」平

成 20 年度　総括・分担研究報告書. 86-92. 2009.
3)厚生省児童家庭局長通知. 先天性代謝異常検査等の実施について. 児発第 414 号. 2000.
4)厚生省児童家庭局母子保健課長通知. 先天性代謝異常検査等の実施について. 児母衛第 27 号. 2000.
5) 日本マス・スクリーニング学会システム検討委員会編. 新生児マス・スクリーニング検査システムの手引. 日本マス・スクリーニング学会誌, 8 Supple 2, 1998.

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

表1.【受検前】に関する9項目の記載状況

項目			記載している自治体数	記載割合	局長通知	課長通知
＜受検前＞						
・		申込書の配布方法	32	50.8%		
・		保護者への検査説明および申込書の徴収	53	84.1%		★
	・	同意が得られた場合の対応	50	79.4%		
	・	同意が得られなかった場合の対応	4	6.3%		
	・	申込書の保管方法	22	34.9%		
・		里帰り出産の保護者の受検申請方法	5	7.9%		
	・	用紙の受け取り、申請など	1	1.6%		
・		自宅分娩者、無介助分娩者への受検勧奨	1	1.6%		
・		未受診者への受検勧奨(新生児訪問時など)	5	7.9%		

注:局長通知、課長通知の欄の印は、平成12年に国から出された通知に記載されている項目
注:各項目の前の・は左から『大項目』、『中項目』を表す

表2.【採血】に関する44項目の記載状況

			項目	記載している自治体数	記載割合	局長通知	課長通知
＜採血＞							
・			使用する資材の管理・供給	54	85.7%		★
・			採血前のろ紙の取り扱い	25	39.7%		
	・		使用するろ紙の定義	6	9.5%		
	・		保管方法(湿度に特に注意)	6	9.5%		
	・		ろ紙の取扱者による汚染(化粧品、インクなど)	20	31.7%		
・			採血ろ紙への記入	22	34.9%		
	・		記入方法	18	28.6%		
	・		記入漏れや、記入誤りを確認する体制	15	23.8%		
・			採血児の照合確認(採血時のダブルチェック)	2	3.2%		
	・		双子への対応	1	1.6%		
・			採血の手順と実施	56	88.9%		
	・		採血時期(日令)	53	84.1%		★
		・	ハイリスク新生児に対する臨時採血・対応	9	14.3%		
	・		採血をスムーズにおこなうコツ	19	30.2%		
	・		採血の可否(適応条件)	13	20.6%		
	・		輸血した場合の取り扱い	1	1.6%		
	・		採血部位	27	42.9%		
		・	足底穿刺採血と手背静脈採血(前者が推奨)	27	42.9%		
		・	他の目的で採取した静脈血の使用可否	2	3.2%		
	・		適切な消毒液の使用	20	31.7%		
		・	採血時の消毒	19	30.2%		
		・	臍の消毒時のヨード使用を避ける	5	7.9%		
	・		ろ紙への塗布	44	69.8%		★
		・	採血量	30	47.6%		
		・	避けるべき事柄	19	30.2%		
	・		考慮すべき対象	45	71.4%		★
		・	2000g以下(未満)の児の取り扱い	42	66.7%		★
		・	哺乳不良児の取り扱い	38	60.3%		★
		・	自宅分娩時の採血方法	3	4.8%		
・			採血後のろ紙の乾燥・保管方法	26	41.3%		
・			採血に際しての副作用とトラブル	7	11.1%		
	・		トラブル発生時の連絡先	2	3.2%		
・			検体の送付	58	92.1%		★
	・		送付に関する方法(ビニール使用など)	16	25.4%		
	・		再採血検体との区別方法	22	34.9%		
	・		送付の際に用いる手段(郵送など)	41	65.1%		
	・		採血から送付までの時間	56	88.9%		★
	・		検体に関する特異例への対処(地域性など)	1	1.6%		
	・		年末年始、お盆、GWなどに採血した検体の送付	4	6.3%		
・			検体不良例の提示	24	38.1%		
・			再採血(再採血要求をされたもの)	51	81.0%		★
	・		対象	39	61.9%		
	・		依頼方法(対象者への連絡体制)	37	58.7%		
	・		費用	3	4.8%		

注：局長通知、課長通知の欄の印は、平成12年に国から出された通知に記載されている項目
注：各項目の前の・は左から『大項目』、『中項目』、『小項目』を表す

表3.【検査】に関する38項目の記載状況

項目				記載している自治体数	記載割合	局長通知	課長通知
＜検査＞							
・			検査の実施	63	100.0%		
	・		検体の受け取りから検査実施までの時間	50	79.4%	●	★
	・		検査方法	63	100.0%	●	
		・	対象疾患	63	100.0%	●	
		・	測定する検査項目	20	31.7%		
		・	測定方法	59	93.7%	●	
	・		初回検査結果のカットオフ値	40	63.5%		
		・	再採血検査の陽性値	16	25.4%		
		・	即精密診査の陽性値	13	20.6%		
	・		再検査の結果のカットオフ値	9	14.3%		
		・	精密検査の陽性値	3	4.8%		
・			検査結果の医療機関への報告	62	98.4%	●	★
	・		正常・陽性の2ケースにおける対応	62	98.4%	●	★
		・	報告方法とその経路	57	90.5%		
		・	検査結果後のフローチャート	15	23.8%		
		・	報告の頻度	34	54.0%		
		・	異常時には迅速な対応をすること	60	95.2%		★
・			検査結果の対象者への伝達	57	90.5%		
	・		対象者の連絡先の確保・入手	10	15.9%		
	・		正常・陽性の2ケースにおける対応	56	88.9%		
		・	対象者への連絡方法	50	79.4%		
		・	治療医療機関への紹介	40	63.5%		★
		・	異常時には迅速な対応をすること	46	73.0%	●	★
・			再採血児の家族への連絡・伝達事項	8	12.7%		
	・		後日、数値が上昇する可能性	5	7.9%		
・			再採血に保護者・対象者が出向くことが困難な場合の対応	8	12.7%		
・			費用	60	95.2%	●	
	・		採血料金	56	88.9%		
	・		検査料金	59	93.7%		
	・		郵送料などその他の実費	33	52.4%		
	・		生活保護者などへの救済措置	7	11.1%		
	・		初回検査と再採血検査、精密検査などの費用の違い	7	11.1%		
・			精度管理	35	55.6%	●	★
	・		内部精度管理	16	25.4%		
	・		外部精度管理	31	49.2%		★
・			検査結果の自治体への報告	58	92.1%		★
	・		報告内容	51	81.0%		
	・		その頻度	54	85.7%		

注：局長通知、課長通知の欄の印は、平成12年に国から出された通知に記載されている項目

注：各項目の前の・は左から『大項目』、『中項目』、『小項目』を表す

表4.【検査結果判明後】に関する17項目の記載状況

項目				記載している自治体数	記載割合	局長通知	課長通知
<検査結果判明後>							
・		対象者への対応		55	87.3%		
	・	精密検査の受診勧奨		49	77.8%		
	・	精検機関の紹介		35	55.6%		
	・	未受診者に対する追加的対応		4	6.3%		
	・	保健指導の実施		25	39.7%		
	・	採血料・精密検査への医療費補助		8	12.7%		
		・	対象者	6	9.5%		
		・	申請方法	7	11.1%		
・		検査結果の保存期間		44	69.8%		
	・	検体の保存期間やその方法		40	63.5%		
	・	検査台帳の保存とその期間		13	20.6%		
・		検体の目的外使用		9	14.3%		
	・	保護者への説明と同意の取得		5	7.9%		
	・	個人情報への配慮		2	3.2%		
	・	検査費用		5	7.9%		
	・	実施責任の主体		1	1.6%		
・		検査済み検体の取り扱い		3	4.8%		

注：局長通知、課長通知の欄の印は、平成12年に国から出された通知に記載されている項目
注：各項目の前の・は左から『大項目』、『中項目』、『小項目』を表す

表5.【精密検査後】に関する8項目の記載状況

項目			記載している自治体数	記載割合	局長通知	課長通知
<精密検査後>						
・		対象者への対応	38	60.3%		
	・	精密検査の受診確認	22	34.9%		
	・	精検未受診者に対する指導	7	11.1%		
	・	保健指導、対象者への助言	30	47.6%		
	・	小慢事業の手続きの勧奨	14	22.2%		
	・	指導・観察担当の決定(担当保健所など)	11	17.5%		
・		患者台帳の作成	30	47.6%	●	★
	・	作成する目的	8	12.7%		

注：局長通知、課長通知の欄の印は、平成12年に国から出された通知に記載されている項目
注：各項目の前の・は左から『大項目』、『中項目』を表す

表6.【追跡調査】に関する16項目の記載状況

項目				記載している自治体数	記載割合	局長通知	課長通知
＜追跡調査＞							
・		追跡調査を実施すること		12	19.0%		
・		追跡調査の目的		4	6.3%		
・		追跡調査の方法		13	20.6%		
	・	調査対象者		12	19.0%		
	・	実施主体		12	19.0%		
	・	同意の取得		6	9.5%		
		・	保護者への追跡調査に関する説明と協力依頼	5	7.9%		
		・	同意の取得時期（MS時かその他か）	3	4.8%		
	・	調査の実施頻度		4	6.3%		
	・	データの保管方法		6	9.5%		
	・	追跡調査のフローチャート		3	4.8%		
	・	費用		2	3.2%		
・		追跡調査の結果の利活用		10	15.9%		
	・	継続的に受診していることの確認		5	7.9%		
	・	治療中断者への受診勧奨		1	1.6%		
	・	予後の把握・ケア・指導		7	11.1%		★

注：局長通知、課長通知の欄の印は、平成12年に国から出された通知に記載されている項目

注：各項目の前の・は左から『大項目』、『中項目』、『小項目』を表す

表7.【事業体制】に関する32項目の記載状況

項目			記載している自治体数	記載割合	局長通知	課長通知
<事業体制>						
・		要綱・マニュアルの最終更新日(西暦)	62	98.4%		
	・	年次	62			
・		事業の目的	63	100.0%	●	
	・	MSを受験しないことの弊害	62	98.4%		
・		要綱の目的	9	14.3%		
・		事業全体の組織図・フローチャート	27	42.9%		
	・	各関係機関の機能・役割	16	25.4%		
・		検査対象者	63	100.0%	●	
・		先天性代謝異常対策委員会・部会	14	22.2%		
	・	設置目的	11	17.5%		
	・	構成団体、メンバー	10	15.9%		
	・	委員会の開催頻度	6	9.5%		
・		プライバシーへの配慮	34	54.0%	●	
	・	個人情報の保護と管理	25	39.7%		
	・	目的外使用の禁止	3	4.8%		
	・	不要になった情報の確実な破棄	4	6.3%		
・		改訂方法	4	6.3%		
	・	マニュアルの改訂方法	4	6.3%		
	・	検査の判定基準の決め方について(協議会で、など)	2	3.2%		
・		コンサルタント医の委任・役割	9	14.3%		
	・	困った時の相談先	3	4.8%		
・		疾患ごとの検査委託先の明記	1	1.6%		
・		検査機関の連絡先	21	33.3%		
・		精密検査機関の一覧もしくは連絡先	13	20.6%		
・		精密検査機関の要件	5	7.9%		
・		事業関連事務の実施担当	3	4.8%		
・		予測しがたい事故などの処理方法	1	1.6%		
・		保護者からの問い合わせへの対応(コンサルタント医?)	0	0.0%		
・		児童相談所との連携	1	1.6%		
・		実施主体として自治体が事業の実施環境を整える責務	4	6.3%		
・		検査機関へ精検結果がフィードバックされる仕組みの有無	15	23.8%		
・		受託検査機関との連携・役割	2	66.7%		★

注:局長通知、課長通知の欄の印は、平成12年に国から出された通知に記載されている項目
注:各項目の前の・は左から『大項目』、『中項目』を表す
注:受託検査機関との連携・役割については、受託検査機関を設置している3自治体のみを分析対象とした

表8.【その他】に関する16項目の記載状況

項目				記載している自治体数	記載割合	局長通知	課長通知
＜その他＞							
・			成人期を迎える患者への指導	1	1.6%		
・			里帰り出産などで産後に転出した子どもの扱い	10	15.9%		★
・			マターナルPKUへの対処	1	1.6%		
・			事業の広報・普及活動	46	73.0%	●	★
・			事業関係者に対する研修会の実施・参加支援	1	1.6%		
・			医師会や関係団体との連携と事業の円滑な運営促進	30	47.6%		
・			精度管理支援・指導	14	22.2%		
・			用語の定義	59	93.7%		
	・		人の定義	5	7.9%		
		・	患児や陽性者	2	3.2%		
	・		施設の定義	59	93.7%		★
		・	関係機関の役割	17	27.0%		★
		・	専門医療機関の条件	6	9.5%		
		・	検査機関として選定されるために満たしておくべき要件	13	20.6%	●	★
		・	採血医療機関に開業助産所が含まれるか	10	15.9%		
	・		自宅分娩や無介助分娩についての取り扱い、検体送付方法	8	12.7%		

注：局長通知、課長通知の欄の印は、平成12年に国から出された通知に記載されている項目

注：各項目の前の・は左から『大項目』、『中項目』、『小項目』を表す

平成21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）
分担研究報告書

複数の情報源による小児がんデータベース構築に関する研究

研究分担者　藤本　純一郎　国立成育医療センター研究所副所長

研究要旨

小児がんは小児難病の中でも重要疾患であり、その実態把握は先進国では古くから小児がん登録として実施されてきた。小児がんの治療成績が著しく向上した現在、長期にわたる患者のＱＯＬ調査が重要と考えられるようになり、フォローアップ体制と連動した小児がん登録の必要性が指摘されるようになった。本年度は、日本小児がん学会が登録システムを改訂して新たにスタートさせた小児がん全数把握登録の特徴を明らかにした。また、この登録と連携できる可能性のある他の登録事業等との関連について調査した。小児がん全数把握登録は、日本小児血液学会が実施していた小児血液腫瘍のＷｅｂ登録とインターフェイスを同一させ、かつ、血液腫瘍については小児血液学会から登録情報を一括して提供を受けるため二度登録の手間を省くなど現場の負担軽減を図っている。他学会との連携については、病名の統一などを図っているものの、個人情報を大幅に削除した情報を収集しているため重複登録の確認等の作業に困難が予想される。小児がんの希少性に基づく小児病理専門医の不足、診断の困難さや遺伝子診断の重要性等を考慮した新しい仕組みとして、特に小児固形がんを対象とした病理中央診断を入口とした登録・診断・予後調査体制が開始する状況である。この登録から上述の小児がん全数把握登録へ情報提供することにより現場の負担をより少なくすることが可能となる。また、小児がん全数把握登録情報を地域がん登録へ提供することにより、地域がん登録における小児例の補足率向上に繋がるか否かの試みが千葉県で開始された。上記のごとく、目的を異にする各団体による小児がん登録システムを横につなげる試みが開始されつつあることが判明した。

A．研究目的

成育疾患の中で小児がんに着目し、複数情報の統合による有用なデータベース構築を図ることを目的とする。

B．研究方法

１．日本小児がん学会主導小児がん登録に関する調査

日本小児がん学会ホームページ、登録委員会活動ならびに登録プログラム開発を支援した厚生労働科学研究補助金研究班から情報を得た。

２．病理診断と連動した登録システム

分担研究者も参加している日本病理学会小児腫瘍組織分類委員会での活動を情報入手先とした。また、この活動を支援しているがん研究助成金研究班からの情報も参考とした。

３．その他の小児がんに関する登録制度の調査

小児がんを扱う各種学会の登録システムの状況、地域がん登録。

C．研究結果

１．日本小児がん学会が実施する小児がん全数把握登録の特徴

日本小児がん学会が実施する小児がん全数把握登録は従来の紙ベースの登録方法からＷｅｂ登録に切り替えた。平成21年12月からＷｅｂ登録が開始され、登録された情報のクリーニングや管理を国立成育医療センターが担当することに

なった。平成 20 年の症例から登録を順次受け付ける体制となっており、平成 22 年3月末時点で数百例が登録されている。小児がん全数把握登録の特徴は、①登録を簡略化するため Web 登録とする、②登録した症例のリスト作成機能を持たせる、③他学会の同様の登録との重複作業を避ける、④登録施設の長の承認により登録できることとし個別の同意は取得しない、⑤個人情報は収集しないが、重複登録を確認するための最低限の情報は登録する、⑥予後情報は入手しない、⑦小児慢性特定疾患治療研究事業への登録の有無の記載、等の特徴を持つ。

２．日本小児血液学会登録との連携

この中で、特に“③他学会の同様の登録との重複作業を避ける”については、日本小児血液学会が実施している腫瘍性血液疾患登録との連携を図っている。小児がん全数把握登録をＷｅｂ登録に移行させる計画を立案した時点から、先行していた日本小児血液学会腫瘍性血液疾患登録との連携を図る仕組みを担保し、ほぼ同一の登録画面と登録情報の構造を確保した。日本小児血液学会登録に登録された小児血液腫瘍は小児がん学会登録への再登録の必要が無くなり、学会から学会への情報の提供のみの作業となっている。

３．他の連携の可能性

他学会の疾患登録のうち、小児がんを対象としているものは、日本小児外科学会、日本眼科学会（網膜芽腫）、日本整形外科学会（骨肉腫、軟骨肉腫など）、日本脳神経外科学会の各登録が考えられる。日本小児がん学会の登録において使用する病名については、上記各学会の意見を参考にしつつ、また、国際的にも通用する分類との整合性を確保している。しかしながら、各学会の登録にあたって収集する病名以外の情報が様々であるため重複例の確認に必要な情報が不足することが予想される。このような状況から日本小児がん学会登録の情報を一次登録と位置付け関連学会へ情報提供する仕組みが検討されている。

成人がんと異なり小児がんは年間発症数が少なく、診断にも苦慮している状況が考えられることより、日本病理学会小児腫瘍組織分類委員会が中心となって、病理中央診断に基づく登録システムの立ち上げが計画されている。日本小児血液学会の血液腫瘍登録システムは、血液腫瘍の多数が登録される臨床研究グループ登録とも連携しており、病理中央診断に基づく登録も小児固形腫瘍を扱う臨床研究グループとの連携も考慮している。この病理中央診断システムの事務局は国立成育医療センター内に設置されており、病院病理部門や研究所の病理医が診断医として担当している。

４．地域がん登録との連携の可能性

地域がん登録は院内がん登録情報を収集し、かつ住民台帳や死亡個票で追跡しながらポピュレーションベースで正確な罹患、死亡を算出する事業だが、法律の枠組みで実施しているわけではないため、実施する自治体が限定されている、個人情報保護法により自治体が提供する情報が制限されるなどの制約がある。また、地域がん登録の中での“小児がん”の位置付けは低く、意識的に取り組んでいるところは極めて少数である。厚生労働科学研究補助金研究班の活動として地域がん登録の中における小児がん登録を推進する取り組みモデルが千葉県で行われているが、その中に日本小児がん学会登録を組み込めるか否かについて検討が始まっている。地域がん登録の強みは実名、生年月日、現住所など個人情報を収集することが保証されていることだが、一方、“地域“の病院に受診した患者情報は入手できるが、他府県の病院に受診した場合は、積極的に働きかけない限り情報収集できない。学会主導の登録では登録した施設名とともに患者の現住所の一部が入手されるため、地域がん登録にとっては有用な情報になりうる、ということが判明した。

Ｄ．考察

本年度からＷｅｂ登録が開始された日本小児がん学会小児がん全数把握登録について、その仕組みの詳細ならびに他の登録制度との連携について調査し検討した。

そもそもがん登録には、①地域がん登録、②院内がん登録、③臓器別がん登録、の３つに大別される。従来、小児がん登録は、“臓器別がん登録”の中で、小児がん＝臓器、と矮小化されて認識されてきた経緯があり、例えば全年齢層を対象とするはずの地域がん登録における０歳から 15 歳発症の群、という位置付けはされてこなかった。この事実は、海外の先進国との決定的な違いである。たとえば、英国などヨーロッパの多くの国では、完全なポピュレーションベースの小児がん登録が成人がん登録とは別の取り組みとして数十年前から進められている。また、ドイツでは成人がん登録が法律で始まる以前から、研究者の自主的な活動として小児がん登録を臨床研究グループと連携する形で運営してきている。その結果、95%以上の登録率を誇っている。ちなみに、英国オックスフォード大学の小児がん登録責任者は「一例の漏れもないはず」と発言している。

さて、地域がん登録の枠組みが弱い我が国で、研究者が自主的に悉皆性を担保した登録が必要であるという強い気持ちで開始したものが日本小児がん学会の小児がん全数把握登録である。学会ベース、かつ、施設の医師らの自己努力により支えられる登録であるため各種の制限は当然ある。その制限を克服するための方法がいくつか考えられる。

第一点は、関連学会等の同様の登録事業との協力、連携を図ることである。日本小児がん学会に参加する会員の多くは小児科医ならびに小児外科医であるため、まずは会員の多くが関連する学会との連携を図る必要がある。日本小児血液学会の疾患登録とは登録プログラム開発時から連携と情報提供を考慮していた経緯がある。そのため、情報提供の容易さ、現場の負担軽減が実現している。一方、日本小児外科学会の登録とは連携が難しい。同学会の登録は、全国の複数の地区ベースで情報を収集するが、その方法が地区ごとに異なるために現時点では統一を図ることが難しい状況である。同学会における登録システムの改訂時に統一を図ることが現実的な対応と考えられる。他の重要な学会は、日本脳神経外科学会や日本整形外科学会であるが、現在のところ、連携や情報提供の可能性は低い。

第二点目は、臨床研究グループ登録との連携を図ることである。ドイツでは、マインツ大学に設置されている小児がん登録所は、小児がん臨床試験の入口（臨床試験事務局に相当）の役割も果たしており、各病院で診断された新規症例はすべて小児がん登録所に登録され、そこで参加すべき試験が決定され、必要な書類一式を施設に送付するまでの役割を担当している。このような仕組みにより、小児がん登録率は 95%以上、試験参加率も同様の数字を確保している。

わが国でも、日本小児血液腫瘍の疾患登録は、日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)の登録と表裏一体の仕組みになっており、JPLSG 登録からボタンひとつで学会登録に必要情報が送付される仕組みになっている。このような仕組みを他の病型、すなわち、小児固形腫瘍、に応用することにより、登録率の向上が達成できると考えられる。この点を考慮したものが、病理中央診断を入口とした新たな登録体制の整備であると言える。疾患の希少性、専門病理医の不足、診断の困難さなどから、今後小児がんは中央診断が必須の状況であることを考慮すると、病理診断を入口とした症例の把握は有効に機能し、各臨床試験への登録窓口になるとともに各学会登録の入口にもなりうると期待される。

研究成果にも述べたが、一部では、地域がん登録との連携を図る動きも芽生え始めており、今後の展開が期待される。悉皆性を担保した小児がん登録による罹患と死亡の把握がまずは達成すべき目標と思われ、そのためには地域がん登録が必須の仕組みであることは間違いがないが、その周辺に複数の異なる仕組みの登録システムが配置されていることが重要であり、このような観点からは本研究で紹介した各システムは今後も重要な役割を果たすと考えられる。

以上、日本小児がん学会を含めた複数団体が小児がんに関する疾患データベースを構築しつつ

あり、その連携についての概略を紹介した。一元化した情報管理には至っていないが、疾患の定義の統一や現場医師らの負担軽減を図る方向で進展がみられる。また、日本児がん学会登録のデータ管理、病理中央診断の事務局と診断機能を国立成育医療センターが担当しているが、さらには小児固形腫瘍の臨床試験におけるデータセンター機能が国立成育医療センターに集中しつつある。すなわち、小児がんに関しては国立成育医療センターに情報が集中する体制が整備されてきており、この面では情報の一元化が達成されつつあると言える。

E．結論

小児がん登録について、日本小児がん学会登録の概要を中心に調査し、その特徴を述べた。また、それに連携する他学会の登録制度等の状況を調査し考察した。また、新たな流れとして病理中央診断を入口とした登録と情報共有、地域がん登録との情報共有に関するモデル的試行などの動きも明確になった。これら複数の情報収集を統一的に運営する機能の存在が必要と考えられた。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

平成21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）
分担研究報告書

分担研究課題：小児慢性疾患の登録・管理システムの効率化とWeb登録システムの開発に関する研究

小児慢性特定疾患治療研究事業のデータベースの利活用状況(2)

研究分担者　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

平成 10 年度以降の小児慢性特定疾患治療研究事業の全国的な電子データは、集計解析が可能となっている。当初は不備が多かったデータであるが、データ入出力用の登録管理システムのソフトが度々改良され、少しずつ精度が高まってきた。また、平成 22 年 1 月までに延べ 118 万人のデータが蓄積され、その結果の公開状況や効果、そして、データを取り扱う際の注意点等を示した。

研究協力者

原田　正平　国立成育医療センター研究所
成育医療政策科学研究室長

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

A．研究目的

昭和49年に制度化された小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）は、平成10年度以降、小児慢性特定疾患に関する全国的な電子データの集計・解析が可能となっている。しかし、その事業費は原則として医療費助成のために使用されており、解析用のデータとしてはもともと不備が多かった。したがって、当初は厚生労働科学研究班の班員のみが解析し、データが一人歩きするのを避けてきた。

しかし、データ入出力用の登録管理システムのソフトが度々改良され、少しずつ精度が高まってきた。また、平成22年1月までに延べ118万人のデータが蓄積され、その結果の公開状況や効果、そして、データを取り扱う際の注意点等を示した。

B．方法

昨年度は、５種類に分けて簡単に示したので、今年度は、他の厚生労働科学研究班等に提供した内容を示すと共に、インターネット等で公開された情報の利活用の注意点を示した。

C．結果

１．厚生労働科学研究班員等

受給者番号のみは別の数値に変換された個人データで、研究に必要な最小限の電子データに関して、平成21年には、下記の専門医師、厚生労働省から紹介された方に提供した。解析結果は、研究報告書、学会等で公開される。

① 血友病関連のデータ（２月）：奈良医大の吉岡章学長．　厚生労働科学研究「法制化後の小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」の藤本研究代表者を通じて紹介され、他の学会関連のデータと併せて詳細、かつ正確なデータベース作成のために情報を提供した。

② 大阪府の悪性新生物のデータ（３月）：大阪府立医大の河敬世先生．　大阪府の地域がん登録の精度向上のために情報を提供した。

③ ウィルソン病、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症、糖原病、ムコ多糖症、ビオプテリン欠乏症と医療機関名（４月）：東北大学大学院医

学系研究科・遺伝病学分野の松原洋一教授.
「厚生労働省成育医療研究」等に基づいて患児家族向けの情報提供となるパンフレットを作成しているので、希望する患児家族に情報提供を行えるように、各担当医の情報を提供した。

④ ライソゾーム病のデータ（7月）：名古屋セントラル病院血液内科の坪井一哉主任医長.
厚生労働省の担当者からの依頼に基づき、他の厚生労働科学研究の資料に資する目的で情報を提供した。

2．インターネット等

各疾患群、また各々の疾患の登録人数に関しては英文も含めて、次のホームページに載せている。
http://www.nch.go.jp/policy/shoumann.htm

この情報の利活用に関しては、以下の点に配慮して欲しい。

厚生労働省に地方自治体から毎年届く電子データは、国立成育医療研究センターのサーバー内に毎年、追加登録されている。そのサーバーは電子データの入力時に、「都道府県番号」「事業報告年度」「保健所番号」「受給者番号」「疾患名」のいずれかに欠損値があると入力不能な仕様となっており（保健所名が不明の場合は９９で入力可能）、また、これらが全て同一の症例は重複症例と判定される。

各疾患群の合計数等は、上記のサーバーに入力可能となった登録人数を示す。報告があった場合は、都道府県等単独事業（以下、県単）での登録、また研究目的にデータを使用することに対しての非同意者も含めた結果である。

各々の疾患の登録人数は、上記の重複症例は除いている。さらに、具体的な疾患名が不明の場合は、集計していないので、各々の疾患の登録人数の合計と、各疾患群の合計数とは必ずしも一致しない。

悪性新生物以外に区分される各々の疾患はＩＣＤ－１０（国際疾病分類　第１０版）による集計結果である。悪性新生物に区分される各疾患は、大部分がＩＣＤ－Ｏ、一部がＩＣＤ－１０で登録されたため、ＩＣＤ－Ｏのみの集計結果である。一部のＩＣＤ－１０での集計結果は、必要な場合、別途、各年度の研究報告書を参照いただきたい。

また、各々の疾患の登録人数が 10 人以上の場合、ホームページ上では、新規・継続別、男女別、発症時年齢別、登録時年齢別、合併症の有無別、経過別の人数を載せている。

その「年齢」に関しては、医療意見書に記載された内容ではなく、発症年月、医療意見書記載年月、出生した年月より自動計算された数値であり、±１歳の誤差がある。したがって、全国で 10 人以上の登録があれば、ホームページ上から特定の個人を推測することは全く不可能と判断した。

そして、「経過」に関しては、小慢事業登録者の直近の経過であり、対象疾患を発症した者の長期経過ではない。

なお、成長ホルモン治療を行っている疾患は、各疾患群にいったん登録された後での集計となるため、新規・継続等は示されない。

各々の疾患は、大分類、中分類、小分類などによって頻度の高い順に示されている。

あらかじめ対象全疾患の記載順をコンピュータソフト上で指定するのは、極めて頻度の低い疾患は登録されない年度が多いため、画面や紙面に０人との内容が多くなり見にくくなるため避けた。

そこで一部の疾患群では、「その他の疾患」が最後に掲載されないこととなった。これは、コンピュータソフト作成の際の予算を節約したためである。

D．考察

データは、医療費助成制度としての小慢事業の内容である。全国的データではあるものの、必ずしも正確ではない場合も含まれているので、その取扱いには十分注意しなければばらない。
しかし、医療現場や行政担当者に多大な負担をかけて集計解析可能となっている電子データであり、情報提供に努め、また、各種の利活用方法を考えていきたい

表題 TITLE	「小慢事業における情報伝達の正確性向上、及び効率化の検討（情報の電子化も含めて）」

副題 SUBJECT	医療意見書入力システム （プロトシステム設計書）

取扱注意

改訂欄
CHANGE

副番	頁 PAGE	内容 CONTENTS	改訂者 日付	照査 CHECKED	承認 APPROVED

目次
CONTENTS

1. はじめに 5
1.1. 背景 5
1.2. 目的 5
2. システム全体構想図（イメージ図） 6
3. システムの機能 7
3.1. システムの機能一覧 7
3.2. プロトタイプ機能仕様 8
3.2.1. ログイン機能 8
3.2.2. 医療意見書起票（新規・変更・削除） 9
3.2.3. 電子カルテ読込み 10
3.2.4. 医療意見書．テキスト出力 11
3.2.5. ログアウト 12
①ログアウト時に一時ファイルの医療意見書データを削除する。 12
3.3. 画面仕様 13
3.3.1. システム画面構成（遷移図） 13
3.3.2. ベーシック認証画面 14
※Web サーバ（Apache）のベーシック認証機能をＯＮに設定 14
3.3.3. ログイン画面 15
(1). レイアウト 15
(2). イベント仕様 15
3.3.4. トップページ 16
(1). レイアウト 16
(2). イベント仕様 16
※ＴＯＰページには、任意に作成のページをインフォメーションとして掲載可能とする 16
3.3.5. 医療意見書起票 17
(1). レイアウト 17
(2). イベント仕様 17
(3). 医療意見書印刷レイアウト 18
①. レイアウト 18
②. 印字バーコードの仕様 19
3.3.6. 一覧表 20
(1). 画面レイアウト 20
(2). イベント仕様 20
3.3.7. データアップロード 21
(1). 画面レイアウト 21
(2). イベント仕様 21
3.3.8. データダウンロード 22

(1). 画面レイアウト 22
(2). イベント仕様 22
3.3.9. 電子カルテ読込み 23
(1). 画面レイアウト 23
(2). イベント仕様 23
3.3.10. ＣＳＶダウンロード 24
(1). 画面レイアウト 24
(2). イベント仕様 24
4. データフォーマット、ファイルレイアウト 25
4.1. システムデータレイアウト 25
内分泌疾患のレイアウト 25
5. ソフトウェア構成 27
6. ハードウェア構成 27
6.1. 機器構成 27
6.1.1. 検証用パソコンのみの構成 27
6.1.2. 評価用外部公開ページ用プロシステム（外部公開実施期間 2010/3/1～2010/3/31 のみ） 27
6.2. 機器仕様、スペック 28
(1). パソコン 28
(2). サーバ（外部公開実施期間 2010/3/1～2010/3/31 のみ） 28
(3). 2次元バーコードリーダ 29
7. その他・特記事項 30
7.1. 二次元バーコードの選定 30
7.2. 二次元バーコードリーダ 30