

```

,
' zip を解凍する
,
    Path_Cmd = Exe_Path & "lhaca.exe "
    Path_File = w_All & ".zip"
    w_Cmd = Path_Cmd & Path_File
    sRet = ExeCom(w_Cmd)
    If sRet <> "" Then
        WScript.Echo "zip ファイル解凍エラー: " & sRet
    End If
,
' フォルダを作成しカスタム XML をフォルダへコピーする
,
    sRet = FileCopy(w_All & "¥customXml", "¥item5.xml", w_Path & w_BaseName & "¥")
    If sRet <> "" Then
        WScript.Echo "ファイルコピーエラー: " & sRet
    End If

    sRet = DeleteFolder(w_All)
    If sRet <> "" Then
        WScript.Echo "フォルダ削除エラー: " & sRet
    End If

    Dim w
    sRet = MoveFile(w_Path, w_File & ".bak", w_Path, w_File)
    If sRet <> "" Then
        WScript.Echo "ファイル移動エラー: " & sRet
    End If

    sRet = DeleteFile(w_All & ".zip")
    If sRet <> "" Then
        WScript.Echo "zip ファイル削除エラー: " & sRet
    End If
,
' Excel の起動
,
    Dim Cont
    Cont = 1
    if lngAnswer = 6 then
        sRet = Exc_EXCEL(w_Path & w_BaseName & "¥item5.xml")
        If sRet <> "" Then
            WScript.Echo "Excel の起動エラー: " & sRet
        End If
    else
        Dim wc
        wc = """"
        Path_Cmd = wc & "C:¥Program Files¥Microsoft Office¥Office12¥excel.exe" & wc
        Path_File = " " & w_Path & w_BaseName & "¥item5.xml"
        w_Cmd = Path_Cmd & Path_File
        sRet = ExeCom(w_Cmd)
        If sRet <> "" Then
            WScript.Echo "Excel の起動エラー: " & sRet
        End If
    end if
' End Main
    WScript.Quit
,
' エクセルを起動する
,
Function Exc_EXCEL(strFilename)
    Dim xlApp
    ' On Error Resume Next

```

```

Set xlApp = CreateObject("Excel.Application")           'Application 生成
xlApp.Workbooks.Open strFilename                       'EXCEL を開く

If Err.Number = 0 Then
    Exc_EXCEL = ""
Else
    Exc_EXCEL = Err.Description
End If

xlApp.Visible = True                                  'EXCEL の表示
Set xlApp = Nothing
End Function

' _____
' フォルダを削除する
' _____
Function DeleteFolder(strDelFile)
    Dim objFSO           ' FileSystemObject
    On Error Resume Next
    Set objFSO = WScript.CreateObject("Scripting.FileSystemObject")
    ' WScript.Echo "DEL FOLDER" & vbCr & strDelFile
    If Err.Number = 0 Then
        objFSO.DeleteFolder strDelFile, True
        If Err.Number = 0 Then
            DeleteFile = ""
        Else
            DeleteFile = Err.Description
        End If
    Else
        DeleteFile = Err.Description
    End If
    Set objFSO = Nothing
End Function

' _____
' ファイルを削除する
' _____
Function DeleteFile(strDelFile)
    Dim objFSO           ' FileSystemObject
    On Error Resume Next
    Set objFSO = WScript.CreateObject("Scripting.FileSystemObject")
    ' WScript.Echo "DEL" & vbCr & strDelFile
    If Err.Number = 0 Then
        objFSO.DeleteFile strDelFile, True
        If Err.Number = 0 Then
            DeleteFile = ""
        Else
            DeleteFile = Err.Description
        End If
    Else
        DeleteFile = Err.Description
    End If
    Set objFSO = Nothing
End Function

' _____
' 起動スクリプト名を取得する
' _____
Sub GetScriptName(strFolderName, strScriptName)
    On Error Resume Next

    strScriptName = WScript.ScriptName
    If Err.Number <> 0 Then
        strFolderName = ""
    End If
    strFolderName = Left(WScript.ScriptFullName, _

```

```

        InStrRev(WScript.ScriptFullName, "¥")
    If Err.Number <> 0 Then
        GetScriptName = ""
    End If
End Sub

' _____
' ファイルをコピーする
' _____
Function FileCopy(F_Path, File, T_Path)
    Dim objFSO      ' FileSystemObject
    Dim strCopyFile ' コピー対象ファイル
    On Error Resume Next
        strCopyFile = F_Path & File

    Set objFSO = WScript.CreateObject("Scripting.FileSystemObject")

    If Err.Number = 0 Then

        ' コピー先フォルダが存在しないときは作成する
        If objFSO.FolderExists(T_Path) <> True Then
            objFSO.CreateFolder(T_Path)
        End If

        Do While objFSO.FileExists(strCopyFile) <> True ' UNZIP を待つ
            WScript.Sleep(500)
        Loop

        ' ファイルコピー
        objFSO.CopyFile strCopyFile, T_Path, True

        If Err.Number = 0 Then
            FileCopy = ""
        Else
            FileCopy = Err.Description
        End If
    Else
        FileCopy = Err.Description
    End If
    Set objFSO = Nothing
End Function

' _____
' ファイル移動
' _____
Function MoveFile(F_Path, File1, T_Path, File2)
    Dim objFSO      ' FileSystemObject
    Dim F_File      ' 移動元ファイル
    Dim T_File      ' 移動先ファイル
    On Error Resume Next
        F_File = F_Path & File1
        T_File = T_Path & File2

        WScript.Echo "MOVE" & vbCr & F_File & vbCr & T_File

    Set objFSO = WScript.CreateObject("Scripting.FileSystemObject")
    If Err.Number = 0 Then
        objFSO.MoveFile F_File, T_File
        If Err.Number = 0 Then
            MoveFile = ""
        Else
            MoveFile = Err.Description
        End If
    Else
        MoveFile = Err.Description
    End If
End Function

```

```

        Set objFSO = Nothing
    End Function
'-----
' コマンドを実行する
'-----
Function ExeCom(strCmdLine)
    Dim objWshShell
    On Error Resume Next
    Set objWshShell = WScript.CreateObject("WScript.Shell")
    If Err.Number = 0 Then
        objWshShell.Exec(strCmdLine)
        If Err.Number = 0 Then
            ExeCom = ""
        Else
            ExeCom = Err.Description
        End If
    Else
        ExeCom = Err.Description
    End If
    Set objWshShell = Nothing
End Function
'-----
' ファイルの拡張子に.zipを追加する
'-----
Function AddExtention(Path, File, Ext)
    Dim objFSO
    Dim strCopyFile
    Dim strCopyFolder
    On Error Resume Next
    Set objFSO = WScript.CreateObject("Scripting.FileSystemObject")
    strCopyFile = Path & File
    strCopyFolder = Path & File & Ext

    objFSO.CopyFile strCopyFile, strCopyFolder, True
    If Err.Number = 0 Then
        AddExtention = ""
    Else
        AddExtention = Err.Description
    End If
    Set objFSO = Nothing
End Function
'-----
' ファイル選択ダイアログを表示して
' 対象のファイルのパスを取得する
'-----
Function GetFilePath(default)
    Dim objDialog
    Dim intResult
    On Error Resume Next
    GetFilePath = ""
    Set objDialog = CreateObject("UserAccounts.CommonDialog")
    objDialog.Filter = "All Files|*.*"
    objDialog.InitialDir = default
    intResult = objDialog.ShowOpen
    If intResult <> 0 Then
        GetFilePath = objDialog.FileName
    End If
    Set objDialog = Nothing
End Function
'-----
' 絶対パスからパスを切り出す
'-----
Function GetPath(path)
    Dim objFSO
    On Error Resume Next

```

```

        Set objFSO = WScript.CreateObject("Scripting.FileSystemObject")
        GetPath = objFSO.GetParentFolderName(path) & "¥"
        If Err.Number <> 0 Then
            GetPath = Err.Description
        End If
        Set objFSO = Nothing
    End Function


---


'絶対パスからファイル名を切り出す


---


Function GetFilename(path)
    Dim objFSO
    On Error Resume Next
        Set objFSO = WScript.CreateObject("Scripting.FileSystemObject")
        GetFilename = objFSO.GetFileName(path)
        If Err.Number <> 0 Then
            GetFilename = Err.Description
        End If
    Set objFSO = Nothing
End Function


---


'パスの拡張子を除いた名前を取得する


---


Function GetBasename(path)
    Dim objFSO
    On Error Resume Next
        Set objFSO = WScript.CreateObject("Scripting.FileSystemObject")
        GetBasename = objFSO.GetBaseName(path)
        If Err.Number <> 0 Then
            GetBasename = Err.Description
        End If
    Set objFSO = Nothing
End Function

```

以上

胆道閉鎖症における小児慢性特定疾患データベースと 日本胆道閉鎖症研究会全国登録データベースとの比較検討研究

研究分担者 仁尾 正記 東北大学 医学系研究科 教授

研究要旨：本分担研究では、日本胆道閉鎖症研究会で 1989 年から行っている全国登録事業と小慢事業登録データを照合することにより、胆道閉鎖症に係るデータの精度を評価した。さらに、小慢データを研究利用するためには、更にどのようなデータが必要か、あるいはどのような利用方法があるか等を検討した。

当初比較検討が可能な対象としては、小児慢性申請時年齢が 0 歳のケースと初回の全国登録症例があり、その結果は、検討を行った 1998 年から 2008 年のいずれの年においても小児慢性への登録数が研究会の全国登録数より多数であった。この結果より、登録総数としては金銭的インセンティブが働く小慢データベースの方がより優れていると推測される。

データの照合方法としては、まず、それぞれのデータベースにおいて生年月日と性別を元にデータベースの中での重複を確認した。小慢では重複なしが 2417 例（79.3%）、研究会では重複なしが 2132 例（91.6%）であった。次に各データベースの中で重複のない症例を抽出して、データベース間での照合を行った。小慢データベースの中で研究会のデータを検索したところ 1555/2417（64.3%）が一致、研究会のデータベースの中で小慢のデータを検索したところ 1735/2132（81.4%）が一致した。今後は引続きこの一致したケースについて初回登録状況や登録の経時的変化について検討する。

今後、重複症例については、さらに差別化を図り、検討症例の増加を図ることを検討する予定である。さらに、不一致症例について、小慢事業や研究会への登録がなされていない要因を検討することで、より登録率の高い高精度のデータベース構築のために問題点究明に繋がると考える。

研究協力者：

佐々木 英之（東北大学 大学病院 講師）

A. 研究開始当初の背景

小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）は児童福祉法に基づき、慢性疾患にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成を図るために、当該疾患の治療方法に関する研究等に資する医療の給付その他の事業を行うことを目的として実施されている。本研究では、小慢事業

の申請の際に提出される医療意見書の電子データを基に、登録者数やその治療等の現況を把握するとともに、母子保健行政に資する資料及び当該事業の適性化のための基礎データとして、実施主体（都道府県、指定都市及び中核市）及び厚生労働省に対して提供することを目的とする。また、当該データの特性を考慮した上での研究利用に関する検討も行う。

これまで申請者らは、電子データによる登録管理システム（入出力ソフト）の改良を重

ねるとともに、国立成育医療センター内に小慢事業の登録データにかかるデータベースを構築してきた。当該データベースには、現在までに延べ約110万人分の医療意見書にかかるデータが蓄積、集計されている。小慢事業にはこれまでも最新の知見等に基づき、厚生労働省においてその対象疾患の見直しが実施されてきたが、当該事業の適性化に資する基礎資料として活用性および精度のより高いデータの収集が行政的にも必要とされている。

B. 研究の目的

小慢データは、小慢事業に申請するためのデータであり、個々の疾患の新規発症や患者数を反映するものではないが、疾患によっては限りなく新規発症や患者数に近いデータもあることが想定される。胆道閉鎖症は発症患者数が年間約100例と比較的少ない。さらに日本胆道閉鎖症研究会で1989年から行っている全国登録事業による独自のデータベースが存在する。そこで胆道閉鎖症について小慢データとの照合等によって、当該疾患にかかるデータの精度を評価することを目的とする。同時に、小慢データを研究利用するためには、更にもどのようなデータが必要か、あるいはどのような利用方法があるか等を検討することも併せて検討する。

C. 研究の方法

分担研究者が事務局を担当している日本胆道閉鎖症研究会では1989年より胆道閉鎖症の全国登録事業を行っている。よって、今回は成育医療研究センターより小児慢性データベースからのデータを受けて、胆道閉鎖症研究会のデータベースとの照合作業を行うこととした。

具体的な研究方法としては、

- 1) 比較検討対象の選定
- 2) 比較評価項目の確認
- 3) 比較検討を行う予定とした。

(倫理面への配慮)

小慢事業ならびに胆道閉鎖症研究会によるデータベースは、いずれも予め個人情報を除いて匿名化されたものであり、倫理的問題は生じないと考える。

D. 研究成果

当初比較検討が可能な対象としては、小児慢性申請時年齢が0歳のケースと初回の全国登録症例が考えられていた。これについてはそれぞれのデータベースから抽出が可能であった。

結果をグラフに示すと図1のようになる。この結果より、登録総数としては金銭的イン

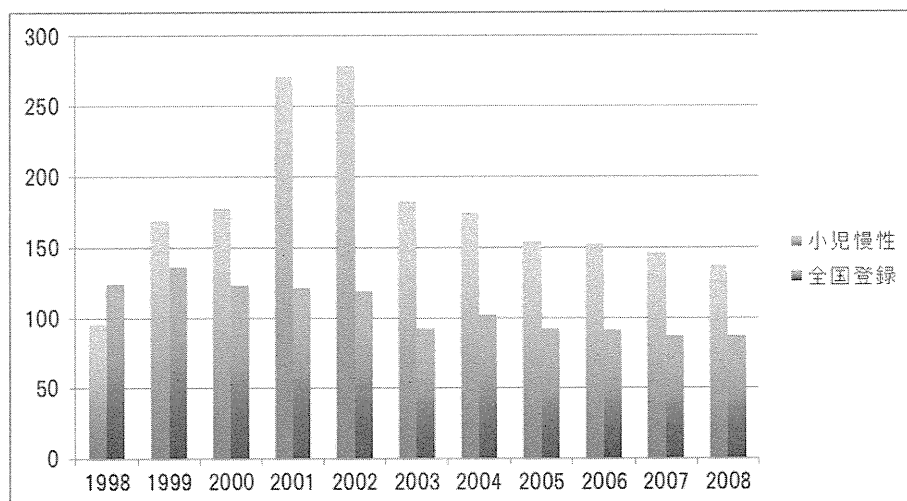


図1 小慢事業と胆道閉鎖症研究会における登録患者数の年次推移

センティブが働く小児慢性データベースの方がよりすぐれていると想定される。

前年度の研究で、小児慢性のデータベースと日本胆道閉鎖症研究会のデータベースとの間での比較検討を集団で行うことはほとんど意味を持たないことが示された。そこで本年度は、昨年開示された小慢データに加えて、生年月日と性別が付け加えられたものを用いて、研究会のデータとの比較をおこなうこととした。

対象は全国登録の 2009 年までのデータ 2328 例と 2006 年から 2009 年までに小児慢性への登録が行われた 3049 例である。

まず、小慢と研究会それぞれのデータベースにおいて生年月日と性別とで新たにキーを作成した。

このキーを各データベースの中での重複を確認した。小慢では重複がないものが 2417 例 (79.3%) であった。一方で研究会では重複のないものが 2132 例 (91.6%) であった。

各データベースの中で重複のない症例を抽出して、データベース間での照合を行った。

小慢データベースの中で研究会のデータを検索したところ 1555/2417 (64.3%) の一致が確認された。

一方研究会のデータベースの中で小慢のデータを検索したところ 1735/2132 (81.4%) の一致が確認された。

今後はこの一致したケースについて初回登録状況や登録の経時的変化について検討することができる状況となった。

また重複症例については、登録地域での差別化を図り、さらに検討症例の増加を図ることについての可能性を検討する予定である。

さらに、不一致例について、小慢や研究会への登録がなされていない要因を検討することで、より登録率の高い高精度のデータベース構築のために問題点究明に繋がることが考えられた。

E. 研究発表 なし

F. 健康危険情報/知的財産権 該当なし

川崎病および関連する心臓後遺症の登録患者数：都道府県分布 2007-2008 年

研究分担者 中村 好一 自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門

研究要旨： 小児慢性特定疾患治療研究事業登録データベースを用いて 2007 年と 2008 年に発病した川崎病および関連する心臓後遺症数を都道府県別に観察した。対象期間に発病した患者は 947 人（2007 年 601 人、2008 年 346 人）であり、ICD コード「M30.3」は 541 人、「I25.4B」は 89 人、「I25.4C」は 1 人、「I25.4D」は 295 人、「I25.4」は 21 人だった。0-4 歳人口 10 万対の患者登録数が多かったのは石川県（128.2）、青森県（105.1）、沖縄県（94.1）の順であり、少なかったのは岐阜県（1）、大分県（2）、愛知県（2.5）であった。2007 年と 2008 年の初診患者を対象とした第 20 回川崎病全国調査結果の都道府県別罹患率分布と比較すると、罹患率の分布と人口当たりの小慢登録患者数の分布は一致していなかった。

研究協力者：

上原 里程（自治医科大学地域医療学センター
公衆衛生学部門）

うかは不明であるが、慢性心疾患の疾患群においても「I25.4」が冠動脈瘤に対応していることから併せて対象とした。上記の ICD コードすべて合わせて患者数を集計した。

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢）に申請、登録された川崎病および関連する心臓後遺症患者の都道府県分布を明らかにすること。発病年が 2007 年と 2008 年である患者について観察した。

2007 年と 2008 年の 2 年間に発病した患者全体の性、発病時年齢の分布を観察したのち、都道府県別の患者数を 0-4 歳人口 10 万対で表し、地図化した。このとき 0-4 歳人口は 2005 年国勢調査人口を用いた。都道府県とは別のコードとして登録されている政令指定都市はすべて都道府県に含めて集計した。小慢データベースに登録された 2007 年と 2008 年の発病患者の都道府県分布を同期間の初診患者を対象とした川崎病全国調査の結果と比較した¹⁾。

B. 研究方法

小慢登録データベースに登録されている 2007 年と 2008 年に発病した患者を対象とした。川崎病は ICD コードでは「M30.3」に対応するが、このコードは膠原病および慢性心疾患の疾患群に含まれていた。関連する心臓後遺症については、「I25.4B」が冠動脈拡張症（川崎病性）、「I25.4C」が冠動脈狭窄症（川崎病性）、「I25.4D」が冠動脈瘤（川崎病性）に対応し、いずれも膠原病の疾患群に含まれていた。また、川崎病によるものかど

（倫理面への配慮）

個人情報を除いて匿名化したデータベースを用いて解析した。

C. 結果

小慢データベースに登録された 2007 年と

2008年の2年間に発病した患者は全体で947人(2007年601人、2008年346人)だった(表1)。ICDコード「M30.3」は541人、「I25.4B」は89人、「I25.4C」は1人、「I25.4D」は295人、「I25.4」は21人だった。性別は男621人(65.6%)、女313人(33.1%)、不明13人(1.4%)だった。発病時年齢が明らかな944人について、発病平均年齢は3.0歳、中央値は2歳、最少年齢0歳、最高年齢16歳であり、75パーセンタイル値は5歳だった。

都道府県別の患者登録数の観察では、患者登録数が多かったのは広島県(79人)、沖縄県(77人)、石川県(68人)の順であり、一方、少なかったのは岐阜県、高知県、大分県とともに1人だった。福井県、山梨県、徳島県、香川県では対象の2年間での発病患者登録はなかった。0-4歳人口10万対の患者登録数が多かったのは石川県(128.2)、青森県(105.1)、沖縄県(94.1)の順であり、少なかったのは岐阜県(1)、大分県(2)、愛知県(2.5)であった。0-4歳人口10万対の患者登録数を都道府県別に地図化した(図1)。これを2007年と2008年の初診患者を対象とした第20回川崎病全国調査結果の都道府県別罹患率の地図(図2)と比較すると、罹患率の分布と人口当たりの小慢登録患者数の分布は一致していなかった。

D. 考察

今回の観察は2007年と2008年の2年間に発病した患者を対象とした。最新の川崎病全国調査は2009年と2010年の2年間の初診患者を対象としているため、小慢データベースから同年の発病患者を抽出したが263人(2009年発病213人、2010年発病50人)と少なく都道府県分布を観察するには不適切と判断した。そこで、2007年と2008年の発病患者を抽出したところ、2007年発病患者601人、2008年発病患者346人であり都道府

県分布を観察することが可能と判断して、今回の観察対象とした。2010年度の分担研究結果から明らかなように、2005年以降は小慢登録患者数が激減していることから都道府県分布を観察するための十分な患者数を得ることは困難であるが、比較対象とした川崎病全国調査の対象年と合わせた形でかつできるかぎり最近の傾向を示す目的で2007年と2008年の2年間の発病患者を対象にしたことは妥当と考える。

2007年と2008年の2年間に発病して小慢に登録された患者は「M30.3」として登録される場合が57%(541人)と最も多く、「I25.4D」として登録される場合が31%(295人)と続いた。「M30.3」として登録された患者のICD疾患名として277人(541人のうちの51%)は「川崎病性冠動脈病変」と記載されており、これらの冠動脈病変を有する患者を先の「I25.4」、「I25.4B」、「I25.4C」、「I25.4D」と合わせれば全体の72%(683人)が川崎病に由来するなんらかの冠動脈障害を有する患者として登録されていたことになる。

都道府県別の登録患者分布の観察からは、川崎病全体の罹患率の分布とは傾向が一致しないことがわかった。このことは、小慢登録患者が主として冠動脈障害を有する患者であることによると考えられる。2007年と2008年の2年間に報告された川崎病患者全体のうち冠動脈障害を有する頻度は発病1か月以降で3.2%であることから、小慢に登録された患者の冠動脈障害の頻度との違いが明らかである。都道府県によっては県単独事業として小慢の受給をおこなっているところもあるが、今回の観察対象では石川県の5人のみが県単独事業に該当していた。都道府県によって0-4歳人口あたりの登録患者数に大きな開きがあったが、背景には多くの自治体で拡充している乳幼児医療費助成制度の利用状況の違いなどが影響していると考えられる。小慢での医療費助成を受けるため

には登録基準を満たす必要があるが自治体の乳幼児医療費助成はその必要がないため、自治体によっては小慢に該当する患者であっても乳幼児医療費助成の利用を勧める場合があるのではないかと推測する。

E. 結論

2007年と2008年に発病した川崎病および関連する心臓後遺症の小慢登録患者数の都道府県分布は、同期間の川崎病全体の罹患率の分布とは一致していなかった。川崎病で小慢に登録された患者の72%は冠動脈障害を有していること、自治体によっては小慢該当であっても乳幼児医療費助成の利用を勧めている可能性があることなどが影響していると考えられる。

[参考文献]

- 1) 川崎病全国調査担当グループ. 第20回川崎病全国調査成績. 小児科診療 2010; 73: 143-156.
- 2) 川崎病全国調査担当グループ. 第21回川崎病全国調査成績. 小児科診療 2012 (印刷中).

F.健康危険情報

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

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

表1 2007年と2008年に発病し小児慢性特定疾患として登録された患者数

ICDコード*	発病年†		計
	2007年	2008年	
M30.3	335 (56%)	206 (60%)	541 (57%)
I25.4B	51 (9%)	38 (11%)	89 (9%)
I25.4C	1 (0.2%)	0 (0%)	1 (0.1%)
I25.4D	199 (33%)	96 (28%)	295 (31%)
I25.4	15 (3%)	6 (2%)	21 (2%)
計	601 (100%)	346 (100%)	947 (100%)

*: M30.3は「川崎病」、I25.4Bは「冠動脈拡張症(川崎病性)」、I25.4Cは「冠動脈狭窄症(川崎病性)」、I25.4Dは「冠動脈瘤(川崎病性)」、I25.4は「冠動脈瘤」を示す。

I25.4B, I25.4C, I25.4Dはいずれも膠原病として登録されているが、I25.4は慢性心疾患として登録されている。ただし、I25.4は川崎病によるものかどうかは不明である。

†: カッコ内の合計は四捨五入の関係で100にならないことがある。

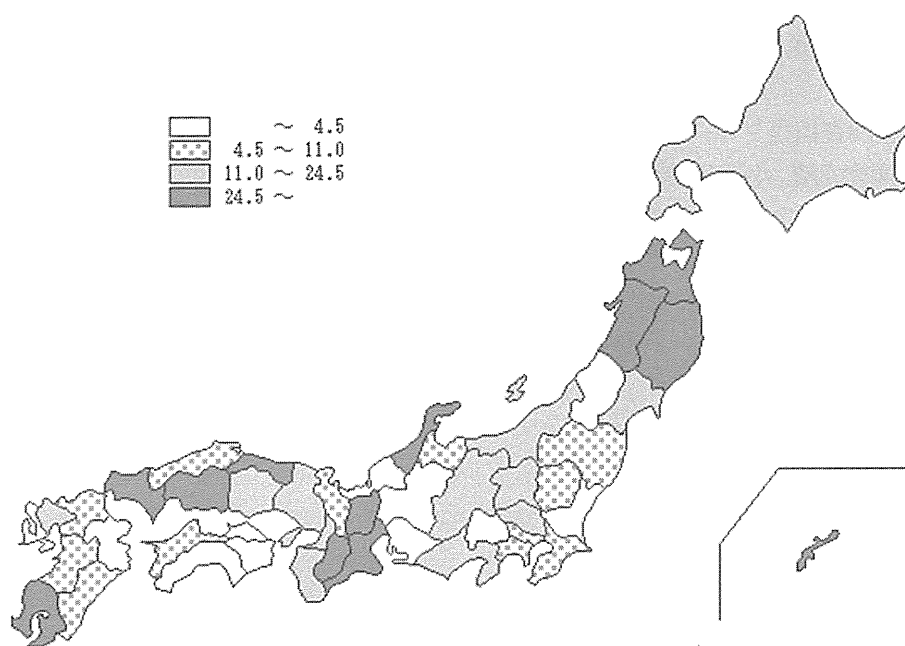


図1 都道府県別川崎病の小児慢性特定疾患登録患者数
(2007, 2008年発症の患者の合計、0-4歳人口10万対)



図2 2007年および2008年の川崎病罹患率：都道府県別、0-4歳人口10万対*

*: 文献1から引用

小児慢性特定疾患データに関する疫学的検討

研究分担者 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：小児慢性特定疾患登録データの精度管理の第一歩として、小児慢性特定疾患症例情報データベースシステムの登録データ（以下、小慢登録データ）および医療意見書とカルテ情報間に存在する相違（不一致）の実態把握を、2009 年度に国立成育医療センターが医療機関となっているレコードで試みた。小慢登録データとの不一致が 10%以上確認された電子カルテ項目の割合は、悪性新生物で 25%、慢性腎疾患で 21%、慢性呼吸器疾患で 9%、慢性心疾患で 7%であった。医療意見書項目では、悪性新生物で 31%、慢性腎疾患で 5%、慢性呼吸器疾患で 19%、慢性心疾患で 6%であった。電子カルテと医療意見書との照合の結果、悪性新生物において、小慢登録データとの不一致項目が最も多く、慢性心疾患において少なかった。小慢登録データと電子カルテ情報の一致率は疾病ごとに異なる可能性が考えられる。

研究協力者：

邱 冬梅（国立成育医療研究センター研究所
成育疫学研究室）
中山由貴（国立成育医療研究センター研究所
成育疫学研究室）

のデータベースとして、広く治療・研究・行政サービス・政策決定等の基礎資料として活用される重要な治療研究事業でもある。現時点では、複数の小児疾患に関する国内の情報が標準化・一元化される唯一の情報源である。

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）対象の疾患によって 1～19 歳で亡くなった患児は、小慢事業が制度化された当初の 1975 年には全国で 3458 人だったが、2006 年には 777 人に減少したと報告されている¹⁾。この減少は、31 年間での小児医学・医療の進歩によるところが大きいことは容易に推測されるものの、その進歩した医学・医療を受ける際に必要となる治療費の一部を助成し続けてきた小慢事業の役割も無視することはできない。小慢事業を今後も安定的に適切に運営していくことの意義を力強く裏付ける根拠のひとつといえる。

このように小慢事業は 1) 患者および家族の経済的援助をする医療費助成制度であると同時に、2) 全国（nationwide）の症例情報

データの精度向上のため様々な方策が立てられてきたものの、一方で実際の患者情報（カルテ等）との照合により登録されたデータの精度を把握する研究・調査はこれまで実施されていない。

本研究では精度管理の第一歩として、小児慢性特定疾患症例情報データベースシステムの登録データ（以下、小慢登録データ）と医療意見書およびカルテ情報間に存在する相違（不一致）の実態把握を、2009 年度に国立成育医療センターが医療機関となっているレコードで試みる。

B. 研究方法

1. 資料

2009 年度に国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）を届け出医療機関と

して小慢登録されたデータと 2009 年に国立成育医療研究センターで小慢を使用した患者の情報。

2. 方法

受給者番号によって成育医療研究センター内にある患者データと小慢登録データを連結し、基本情報である生年月日と性別についての一致・不一致率を算出した。詳細を以下に記す。

1) 2009 年度小慢登録データのうち、医療機関が国立成育医療センター（現：国立成育医療研究センター）であるレコードを抽出した。

2) 医事データから、2009 年度に保険番号 52（小慢使用者）で記録のある患者のカルテ ID と受給者番号を抽出した。

3) 1 レコードごとに、上記 2 つを受給者番号によって連結した。

4) 電子カルテの情報と小慢登録に登録されている情報の一致・不一致を判断基準に従って確認した。

5) また、電子カルテに電子化されて添付されている医療意見書に記載されている情報と小慢登録に登録されている情報の一致・不一致を判断基準に従って確認した。

<判断基準>

一致：電カル or 医療意見書は小慢データと同様な（或は似たような）記載のある場合

不一致：電カル or 医療意見書は小慢データとの記載が異なる場合

照合不可能：古いカルテが必要な場合や意見書の記載が読めない場合

その他：小慢データがブランクで、電カルあるは医療意見書もブランクの場合

C. 研究結果

2009 年度に医療機関が国立成育医療センターとして小慢登録されたレコードは 444 件であった。医事データを利用し、患者 ID と連結できたレコードは 248 件であった。本年

度は、悪性新生物、慢性腎疾患、慢性呼吸器疾患、慢性心疾患について調べた。結果を表 1 から表 8 に示す。

小慢登録データとの不一致が 10%以上確認された電子カルテ項目の割合は、悪性新生物で 25%、慢性腎疾患で 21%、慢性呼吸器疾患で 9%、慢性心疾患で 7%であった。医療意見書項目では、悪性新生物で 31%、慢性腎疾患で 5%、慢性呼吸器疾患で 19%、慢性心疾患で 6%であった。

D. 考察

小慢事業は、慢性疾患にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成を図るため、当該疾患の治療方法に関する研究等に資する医療の給付その他の事業を行うことを目的として昭和 49 年（1974 年）より実施されてきた。平成 17 年（2005 年）4 月 1 日からは、法律（児童福祉法第 21 条の 5）に基づく安定的な制度となり、「小児慢性特定疾患治療研究事業実施要綱」が適用され、さらなる制度の改善・重点化を図ることが掲げられた。小慢事業の対象疾患は 11 疾患群、計 514 疾患あり、対象となる患者の公平性を保つため、疾患の特性に合わせて、症状、検査値、治療内容などによる対象基準が決められ、毎年 10 万人以上の患児に医療費の助成が行われている³⁾。

科学的な研究をする上で、精度管理が行われないデータベースの利用は危険である。通常、どこに、どの程度の精度が確保されているのかを把握した上で、研究デザインは組まれ、対象となるデータが必要数抽出され、解析・分析される。しかしながら、精度が不明である場合、このようなデザインは組まず、科学性が担保できない。

今回、精度管理の第一歩としてカルテ情報と小慢登録データ間に存在する相違（不一致）の実態を把握した。カルテ情報が小慢登録に取り込まれるまでを図 1 に示す。カルテ情報

と小慢情報が異なってしまうステップとしては、医療意見書作成と小慢登録への入力と考えられる。

今年度初頭は、2009年度小慢登録データを、医療意見書を作成した医師または医師が所属する診療科において詳細に確認してもらう計画を立てた。しかしながら、「そのような問い合わせは想定していない」という医師の意見があり、計画を変更した。精度管理も含めた研究利用の周知を患者・利用者だけでなく、医師にも徹底させることで、医療意見書作成時の誤記入は減少する可能性がある。

E. 結論

現在の小児慢性特性疾患登録データは、登録率も含め、精度管理がなされていない。小慢登録データとの不一致が10%以上確認された電子カルテ項目の割合は、悪性新生物で25%、慢性腎疾患で21%、慢性呼吸器疾患で9%、慢性心疾患で7%であった。医療意見書項目では、悪性新生物で31%、慢性腎疾患で5%、慢性呼吸器疾患で19%、慢性心疾患で6%であった。電子カルテと医療意見書との照合

の結果、悪性新生物において、小慢登録データとの不一致項目が最も多く、慢性心疾患において少なかった。小慢登録データと電子カルテ情報の一致率は疾病ごとに異なる可能性が考えられる。

引用文献

- 1) 加藤忠明:小児慢性特定疾患治療について. チャイルドヘルス vol.11 No.12
- 2) 厚生労働省統計情報部:人口動態統計下巻. 1977 および 2009
- 3) 厚生労働省母子保健課:小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患及び給付人数. 母子保健の主なる統計. P.105, 母子保健事業団, 東京, 2009

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録 なし

表 1. 悪性新生物の照合結果：電子カルテ対小慢データ

項目	一致		不一致		照合不可能		その他		合計N
	N	%	N	%	N	%	N	%	
性別	33	97.1	1	2.9	0	0.0	0	0.0	34
生年月日_年号	34	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	34
生年月日_年	33	97.1	1	2.9	0	0.0	0	0.0	34
生年月日_月	33	97.1	1	2.9	0	0.0	0	0.0	34
生年月日_日	33	97.1	1	2.9	0	0.0	0	0.0	34
初診日_年号	27	79.4	4	11.8	3	8.8	0	0.0	34
初診日_年	24	70.6	5	14.7	5	14.7	0	0.0	34
初診日_月	21	61.8	8	23.5	5	14.7	0	0.0	34
初診日_日	21	61.8	8	23.5	5	14.7	0	0.0	34
病理診断名_固定	32	94.1	1	2.9	1	2.9	0	0.0	34
原発臓器名_固定	16	88.9	0	0.0	1	5.6	1	5.6	18
FAB分類_L	1	33.3	1	33.3	0	0.0	1	33.3	3
FAB分類_M	3	75.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0	4
CT	30	93.8	0	0.0	2	6.3	0	0.0	32
MRI	32	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	32
アンギオ	31	96.9	0	0.0	1	3.1	0	0.0	32
染色体検査	31	96.9	0	0.0	1	3.1	0	0.0	32
DNA診断	29	90.6	0	0.0	3	9.4	0	0.0	32
N_MYC増幅	31	96.9	0	0.0	1	3.1	0	0.0	32
神経芽細胞種	31	96.9	0	0.0	1	3.1	0	0.0	32

表2. 悪性新生物の照合結果：医療意見書対小慢データ

項目	一致		不一致		照合不可能		その他		合計N
	N	%	N	%	N	%	N	%	
新規_継続	22	64.7	11	32.4	1	2.9	0	0.0	34
性別	31	91.2	1	2.9	2	5.9	0	0.0	34
生年月日_年号	32	94.1	0	0.0	2	5.9	0	0.0	34
生年月日_年	31	91.2	1	2.9	2	5.9	0	0.0	34
生年月日_月	31	91.2	1	2.9	2	5.9	0	0.0	34
生年月日_日	31	91.2	1	2.9	2	5.9	0	0.0	34
発病_年号	28	82.4	5	14.7	1	2.9	0	0.0	34
発病_年	28	82.4	2	5.9	1	2.9	3	8.8	34
発病_月	27	79.4	2	5.9	2	5.9	3	8.8	34
初診日_年号	28	82.4	5	14.7	1	2.9	0	0.0	34
初診日_年	27	81.8	2	6.1	1	3.0	3	9.1	33
初診日_月	27	79.4	3	8.8	1	2.9	3	8.8	34
初診日_日	26	76.5	3	8.8	1	2.9	4	11.8	34
FAB分類_L	2	50.0	0	0.0	1	25.0	1	25.0	4
FAB分類_M	2	50.0	0	0.0	1	25.0	1	25.0	4
病期	30	88.2	3	8.8	1	2.9	0	0.0	34
病理診断名	31	91.2	1	2.9	2	5.9	0	0.0	34
病理診断名_固定	32	94.1	0	0.0	2	5.9	0	0.0	34
原発臓器名	13	65.0	6	30.0	1	5.0	0	0.0	20
原発臓器名_固定	16	69.6	6	26.1	1	4.3	0	0.0	23
転移	30	88.2	2	5.9	1	2.9	1	2.9	34
骨髄スメアー	4	57.1	1	14.3	1	14.3	1	14.3	7
ベルオキシダーゼ	32	94.1	0	0.0	1	2.9	1	2.9	34
エステラーゼ	32	94.1	0	0.0	1	2.9	1	2.9	34
VMA	32	94.1	0	0.0	1	2.9	1	2.9	34
HVA	32	94.1	0	0.0	1	2.9	1	2.9	34
NSE	32	94.1	0	0.0	1	2.9	1	2.9	34
AFP	32	94.1	0	0.0	1	2.9	1	2.9	34
CEA	32	94.1	0	0.0	1	2.9	1	2.9	34
HCG	32	94.1	0	0.0	1	2.9	1	2.9	34
FERRITIN	32	94.1	0	0.0	1	2.9	1	2.9	34
CT	31	91.2	1	2.9	1	2.9	1	2.9	34
MRI	27	79.4	6	17.6	1	2.9	0	0.0	34
アンギオ	31	91.2	1	2.9	1	2.9	1	2.9	34
染色体検査	31	91.2	1	2.9	1	2.9	1	2.9	34
DNA診断	31	91.2	1	2.9	1	2.9	1	2.9	34
N_MYC増幅	31	91.2	1	2.9	1	2.9	1	2.9	34
合併症	29	85.3	4	11.8	1	2.9	0	0.0	34
神経芽細胞種	32	94.1	0	0.0	1	2.9	1	2.9	34
治療	28	82.4	5	14.7	1	2.9	0	0.0	34
治療終了_年	9	64.3	4	28.6	1	7.1	0	0.0	14
治療終了_月	10	71.4	3	21.4	1	7.1	0	0.0	14
経過	29	85.3	4	11.8	1	2.9	0	0.0	34
入院開始_年	7	77.8	1	11.1	1	11.1	0	0.0	9
入院開始_月	7	77.8	1	11.1	1	11.1	0	0.0	9
入院開始_日	7	77.8	1	11.1	1	11.1	0	0.0	9
入院終了_年	7	77.8	1	11.1	1	11.1	0	0.0	9
入院終了_月	7	77.8	1	11.1	1	11.1	0	0.0	9
入院終了_日	6	66.7	2	22.2	1	11.1	0	0.0	9
通院開始_年	32	94.1	1	2.9	1	2.9	0	0.0	34
通院開始_月	32	94.1	1	2.9	1	2.9	0	0.0	34
通院開始_日	32	94.1	1	2.9	1	2.9	0	0.0	34
通院終了_年	30	88.2	3	8.8	1	2.9	0	0.0	34
通院終了_月	31	91.2	2	5.9	1	2.9	0	0.0	34
通院終了_日	31	91.2	2	5.9	1	2.9	0	0.0	34
通院回数	22	64.7	3	8.8	3	8.8	6	17.6	34
診断日_年	31	91.2	2	5.9	1	2.9	0	0.0	34
診断日_月	31	91.2	2	5.9	1	2.9	0	0.0	34
診断日_日	31	91.2	2	5.9	1	2.9	0	0.0	34

表3. 慢性腎疾患の照合結果：電子カルテ対小慢データ

項目	一致		不一致		照合不可能		その他		合計N
	N	%	N	%	N	%	N	%	
性別	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
生年月日_年号	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
生年月日_年	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
生年月日_月	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
生年月日_日	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
初診日_年号	17	73.9	2	8.7	4	17.4	0	0.0	23
初診日_年	16	69.6	3	13.0	4	17.4	0	0.0	23
初診日_月	15	65.2	3	13.0	4	17.4	1	4.3	23
初診日_日	13	59.1	4	18.2	4	18.2	1	4.5	22
ICD疾患名_固定	21	91.3	0	0.0	2	8.7	0	0.0	23
身長測定_年	19	82.6	0	0.0	4	17.4	0	0.0	23
身長測定_月	19	82.6	0	0.0	4	17.4	0	0.0	23
身長測定_日	19	82.6	0	0.0	4	17.4	0	0.0	23
身長	19	82.6	0	0.0	4	17.4	0	0.0	23
体重	15	65.2	4	17.4	4	17.4	0	0.0	23
最高血圧	12	52.2	2	8.7	6	26.1	3	13.0	23
最低血圧	12	52.2	2	8.7	6	26.1	3	13.0	23
腹膜_血液透析	19	82.6	0	0.0	4	17.4	0	0.0	23
腎移植	18	78.3	1	4.3	4	17.4	0	0.0	23

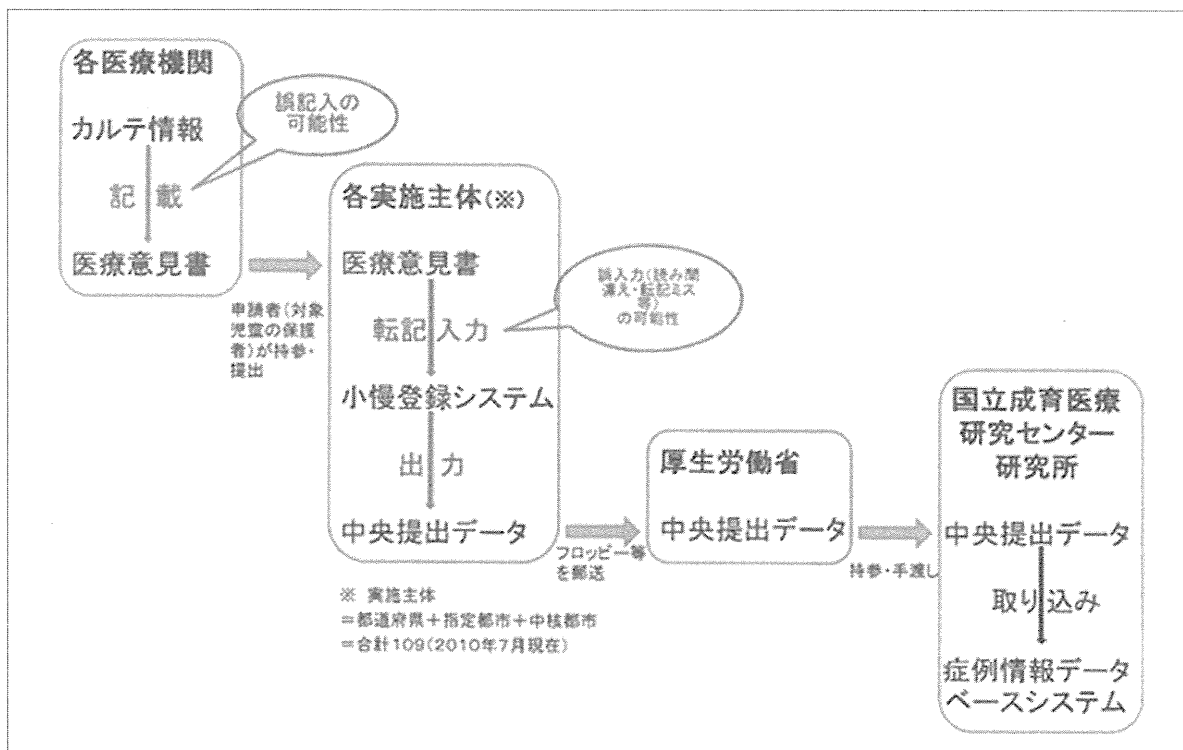


図1 カルテ情報が小慢登録に取り込まれるまで

表 4. 慢性腎疾患の照合結果：医療意見書対小慢データ

項目	一致		不一致		照合不可能		その他		合計N
	N	%	N	%	N	%	N	%	
新規_継続	20	87.0	3	13.0	0	0.0	0	0.0	23
性別	19	82.6	4	17.4	0	0.0	0	0.0	23
生年月日_年号	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
生年月日_年	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
生年月日_月	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
生年月日_日	21	91.3	1	4.3	0	0.0	1	4.3	23
発症_年号	21	91.3	2	8.7	0	0.0	0	0.0	23
発症_年	20	87.0	2	8.7	0	0.0	1	4.3	23
発症_月	21	91.3	1	4.3	0	0.0	1	4.3	23
初診日_年号	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
初診日_年	21	91.3	2	8.7	0	0.0	0	0.0	23
初診日_月	21	91.3	2	8.7	0	0.0	0	0.0	23
初診日_日	19	82.6	1	4.3	0	0.0	3	13.0	23
ICD疾患名	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
ICD疾患名_固定	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
身長測定_年	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
身長測定_月	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
身長測定_日	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
身長	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
体重	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
最高血圧	20	87.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	23
最低血圧	20	87.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	23
血尿	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
蛋白尿	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
総蛋白	19	82.6	0	0.0	0	0.0	4	17.4	23
アルブミン	18	78.3	1	4.3	0	0.0	4	17.4	23
クレアチニン	22	95.7	0	0.0	0	0.0	1	4.3	23
BUN	21	91.3	0	0.0	0	0.0	2	8.7	23
総コレステロール	17	73.9	0	0.0	0	0.0	6	26.1	23
IGA	3	13.6	0	0.0	0	0.0	19	86.4	22
C3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	20	100.0	20
腎エコー	20	87.0	3	13.0	0	0.0	0	0.0	23
腎生検	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
合併症	21	91.3	2	8.7	0	0.0	0	0.0	23
薬物療法	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
ステロイド薬	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
免疫抑制薬	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
抗凝固薬	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
抗血小板薬	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
アルブミン製剤	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
降圧剤	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
その他	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
腹膜_血液透析	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
泌尿器科的手術	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
腎移植	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
経過	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
再発回数	9	45.0	0	0.0	0	0.0	11	55.0	20
学校生活管理指導	21	91.3	2	8.7	0	0.0	0	0.0	23
入院開始_年	6	33.3	1	5.6	0	0.0	11	61.1	18
入院開始_月	7	38.9	0	0.0	0	0.0	11	61.1	18
入院開始_日	7	38.9	0	0.0	0	0.0	11	61.1	18
入院終了_年	6	33.3	1	5.6	0	0.0	11	61.1	18
入院終了_月	6	33.3	1	5.6	0	0.0	11	61.1	18
入院終了_日	7	38.9	0	0.0	0	0.0	11	61.1	18
通院開始_年	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
通院開始_月	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
通院開始_日	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
通院終了_年	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	23
通院終了_月	21	91.3	2	8.7	0	0.0	0	0.0	23
通院終了_日	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
通院_回数	20	87.0	0	0.0	0	0.0	3	13.0	23
診断日_年	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
診断日_月	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23
診断日_日	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	23

表5. 慢性呼吸器疾患の照合結果：電子カルテ対小慢データ

項 目	一 致		不 一 致		照 合 不 可 能		そ の 他		合 計 N
	N	%	N	%	N	%	N	%	
性別1	11	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	11
生年月日_年号	11	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	11
生年月日_年	11	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	11
生年月日_月	11	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	11
生年月日_日	11	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	11
初診日_年号	8	72.7	0	0.0	3	27.3	0	0.0	11
初診日_年	8	72.7	0	0.0	3	27.3	0	0.0	11
初診日_月	8	72.7	0	0.0	3	27.3	0	0.0	11
初診日_日	6	54.5	2	18.2	3	27.3	0	0.0	11
ICD疾患名_固定	10	90.9	0	0.0	1	9.1	0	0.0	11
ステップ1	9	81.8	0	0.0	1	9.1	1	9.1	11