

平成 26 年度 厚生労働科学研究費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業))
「今後の小児慢性特定疾患治療研究事業のあり方に関する研究」
分担研究報告書

小児慢性特定疾患データの質向上のための個人連結番号に関する研究

研究分担者：森 臨太郎 (国立成育医療研究センター政策科学研究部 部長)

研究要旨 データを利活用してより精緻な政策や研究、診療に資する科学的根拠づくりに重要である。そのためには、「個人を特定せず、連結を可能とする」変数を各データベースが保持しておくことが重要である。そこで、以下を条件として、出生届のデータを用いて、上記条件に合致する最も適切な個人連結変数の組み合わせを算出した。1) 母子健康手帳に記載されているなど、日常臨床の現場で情報の取得が容易であること、2) できるだけ少ない変数の組み合わせで、個人が連結できること、3) 成長・発達や社会的環境が変化しても (別の言葉で言えば一生を通して)、変化しないこと、4) 連結はできるが個人を特定しないこと。以上により、「出生都道府県・児の生年月日・出生体重・性別・母の出産時年齢(年)・在胎週数」を共通項目があれば、研究利用のためという条件下で個人を特定することなく連結することができると考えられた。

研究協力者:

森崎 菜穂 (国立成育医療研究センター社会
医学研究部 ライフコース疫学
研究室長)

盛一 享徳 (国立成育医療研究センター政策
科学研究部 研究員)

を持つデータは存在していても、すべての側面において強い特性を持つデータは存在しない。

異なるデータベース間で共通する変数を突合せ、個人を特定することなく連結する手法 (レコードリンケージ) の利活用が進んでいる。リンケージ後の妥当性評価や右図にあるように推測モデルを用いることで、それぞれのデータセットの特性を最大限に生かし、悉皆性や信頼性の高いデータをもとにした分析が可能となる。

A. 研究目的

データを利活用してより精緻な政策や研究、診療に資する科学的根拠づくりに重要である。そのためには、「個人を特定せず、連結を可能とする」変数を各データベースが保持しておくことが重要であり、医療意見書の共通項目として、適切な共通個人連結変数を検討することを目的とした。

小児慢性特定疾病データベースも、今後、出生届・死亡届・乳幼児栄養調査などの政府統計、各関連学会が行っている疾病登録などとの連結を可能としておくことが、データを利活用してより精緻な政策や研究、診療に資する科学的根拠づくりに重要である。そのためには、「個人を特定せず、連結を可能とする」変数を各データベースが保持しておくことが重要であり、医療意見書の共通項目として、共通個人連結変数を含めることを検討した。そこで、共通個人連結変数の条件としては、

B. 研究方法

小児慢性特定疾患のデータベースは悉皆性やデータの信頼性において改善の余地があるとされている。しかしながらそれぞれの特性

- 1) 母子健康手帳に記載されているなど、日常臨床の現場で情報の取得が容易であること
- 2) できるだけ少ない変数の組み合わせで、個人が連結できること
- 3) 成長・発達や社会的環境が変化しても（別の言葉で言えば一生を通して）、変化しないこと
- 4) 連結はできるが個人を特定しないことを条件とした。

なお、本文脈においては、個人を 100% の一致率で特定することが義務付けられる「行政的」な連結変数ではなく、100% は一致しなくとも、全般的な分析として一定レベルの精緻さを確保する「研究的」な連結変数が適切と考えられる。

出生届のデータを用いて、上記条件に合致する最も適切な個人連結変数の組み合わせを算出した。

（倫理面への配慮）

本研究は観察研究にあたるため疫学研究の倫理指針に即し、国立成育医療研究センター倫理委員会において倫理審査の承認を得て行った。

表:各変数ごとのリンケージ成績

変数	単独最大重複数	全項目重複数	重複あり人数（欠損値なしのみ、100万人中）
出生都道府県	108377 (市町村を含めると2000)	全8項目のデータで重複するのは最大3名で、これが600人（100万人中）とな	15000
児の生年月日	4083		必須と考えられる
出生体重	11441		必須と考えらえる

C. 研究結果

まず、母子健康手帳や出生届にある変数で、条件 3)・4) に合致し、2) の可能性が高いものは出生地・児の生年月日・出生体重・性別・母の出産時年齢・多胎の場合に出生順位・在胎期間となる。これらについて、最も悉皆性の高い出生届 1 年分のデータを用いて検討を行った。（表参照）

D. 結論

以上の検討より、出生都道府県・児の生年月日・出生体重・性別・母の出産時年齢（年）・在胎週数を含む共通項目があれば、研究利用のためという条件下で個人を特定することなく連結することができると考えられた。

E. 健康危険情報

F. 研究発表

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）
なし

性別	552711	る。在胎日数を含めると重複は無くなる。市町村を入れたら重複は最大2名で、これが10名となる。	必須と考えられる
母の出産時年齢	80358		12000
双胎以上の場合は出生順位	10104		690
在胎週数	298211 (日数を含めると2000)		2600

平成 26 年度 厚生労働科学研究費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業))
「今後の小児慢性特定疾患治療研究事業のあり方に関する研究」
分担研究報告書

小児慢性特定疾患治療研究事業の登録等に関する調査

研究分担者：掛江 直子 (国立成育医療研究センター 小児慢性特定疾病情報室 室長・
生命倫理研究室 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) の登録等の状況について把握するため、全国 109 実施主体 (調査実施時) に対して質問票による調査を実施した。今回の調査の結果、大多数の実施主体は、小慢事業の登録年度 1~3 月までの新規申請分の取り扱いに関して、小慢事業の実施要項に定められている通り、登録・管理を行っていた。一方、各実施主体の年度区切りを優先せざるを得ない状況や、医療意見書の内容のデータ登録における負担感、少数ではあるが原則通りに登録・管理が行われていない実態も明らかになった。また、一人の患者が複数の疾患の治療を受けている場合の受給券の発行については、各実施主体が独自に設ける基準に従っており、これは医療意見書データと医療費給付のための台帳の登録件数が一致しない理由の一つであることが明らかとなった。今後は、データの質を担保するためにも、小慢事業 HP や各実施主体の小慢事業担当者を対象とした研修会等を通して周知を行い、登録・管理の標準化を図ることが重要であると考えます。また、既存の小慢事業のデータについては、実施主体の登録状況に差異があることを認識した上での利活用が求められる。

研究協力者：

佐々木 八十子 (国立成育医療研究センター
政策科学研究部 研究員)

盛一 享徳 (国立成育医療研究センター政
策科学研究部 研究員)

竹原 健二 (国立成育医療研究センター政
策科学研究部 研究員)

茂木 仁美 (国立成育医療研究センター政
策科学研究部 共同研究員)

小畑 由美 (国立成育医療研究センター政
策科学研究部 共同研究員)

A. 研究目的

本調査は、各実施主体における小慢事業の登録等の状況について把握することを目的とした。

B. 研究方法

平成 25 年 5 月 2 日、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課を通して、各実施主体の小慢事業の担当者宛に調査票 (末尾、資料 1) を送付し、5 月 10 日までメール又は FAX による回答を依頼した。

C. 研究結果

調査票の回収状況

109 実施主体中、105 実施主体（回答率 96.3%）から回答が得られた。

調査結果

1. 厚労省に提出された平成 24 年度の登録データ

各実施主体から厚労省に提出された平成 24 年度の小慢事業医療意見書の登録データは、「平成何年何月から平成何年何月まで」を平成 24 年度のデータとして提出しているか。また、その日付の整理は、申請日、給付開始日のいずれであるかを表 1 に示した。82 か所（78.1%）の実施主体は、「平成

24 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日の申請分又は給付分」を登録データとして提出していた。

一方で、23 か所（21.9%）は、各実施主体でデータの登録期間が異なることがわかった。また、その日付を審査分、協議会での承認分、審査会日で整理している実施主体もあった。

2. 登録年度の変更

提出したデータが「平成 24 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日」以外と回答した 19 実施主体のうち、小慢の登録年度を「4 月 1 日から 3 月 31 日」に変更することは可能と回答したのは、9 実施主体（47.4%）であった。

表 1 厚労省に提出された平成 24 年度の登録データ

	回答数	%
平成23年9月1日～平成24年8月31日の申請分	1	1.0
平成24年1月1日～平成25年3月31日の給付分	4	3.8
平成24年1月1日～平成25年3月31日の(協議会での承認分)	1	1.0
平成24年1月1日～平成25年3月31日の申請分	2	1.9
平成24年2月27日～平成25年3月4日の申請分	1	1.0
平成24年3月1日～平成25年2月28日の申請分	3	2.9
平成24年3月1日～平成25年2月28日の給付分	1	1.0
平成24年3月8日～平成25年3月5日の申請分	1	1.0
平成24年3月12日～平成25年3月13日の申請分	1	1.0
平成24年3月16日～平成25年3月15日の申請分	1	1.0
平成24年3月16日～平成25年3月19日の申請分	1	1.0
平成24年4月1日～平成25年3月31日 交付日(審査会日)	1	1.0
平成24年4月1日～平成25年3月31日の申請分	45	42.9
平成24年4月1日～平成25年3月31日の給付分	37	35.2
平成24年4月1日～平成25年3月31日 (申請分・給付分の未選択)	1	1.0
平成24年4月～平成25年3月の申請分	1	1.0
平成24年4月～平成25年3月の審査分	2	1.0
平成24年5月1日～平成25年4月30日の給付分	1	1.0
有効回答数	105	100.0

変更できないと答えた実施主体は 6 (31.6%) で、変更できるかわからないと回答したのは、4 (21.0%) であった (表 2)。

表 2 登録年度を「4月1日から3月31日」に変更の可否

	回答数	%
変更できる	9	47.4
変更できない	6	31.6
わからない	4	21.0
有効回答数	19	100.0

3. 登録年度の変更が困難な理由

登録年度は「変更できない」「変更できるかわからない」と回答した実施主体のうち、変更が困難な理由については、自由記述の回答を末尾表 3 に示した。

日付の整理を申請分・給付分ではなく、審査を行った月で整理しており、3月の審査会後に申請されたものは、4月の審査会で審査されるため、3月31日では審査認定されていない意見書を登録データとして入力が出来ないため、という理由が複数あった。また、変更不可能ではないが、事務処理が煩雑になる、登録データの対象を変更するためには補助金や予算の期間も変更する必要がある、という理由もあった。

4. 1月から3月までの新規申請分の取り扱い

4-1. 翌年4月からの継続申請について

厚労省は受診券の有効期間について、年度ごとに更新している場合の1月から3月までの新規申請分については、1年を越えた設定を(4月からの翌年は継続申請を不要と)しても差し支えない、という見解を

示している。こうした場合において、有効期間が1年を超えた受診券を発行することがあると回答した実施主体は 84 (77.1%) であった (例えば、4月から翌3月を小慢の登録の年度区切りとしている場合は、1月から3月の新規認定分と読み替える)。一方で、有効期間が1年を超えた受診券は発行せずに、翌年度は継続申請をしていると回答した実施主体は 16 (14.7%) であった (表 4-1)。

表 4-1 1月から3月までの新規申請分について、翌年4月からは継続申請を不要としていますか? という問いへの回答

	回答数	%
はい	84	77.1
いいえ	16	14.7
わからない	1	0.9
未回答	8	7.3
有効回答数	101	92.7
合計	109	100.0

4-2. 翌年4月からは継続申請を不要としている場合の登録方法 (表 4-2)

意見書の登録方法については、66 (75.8%) の実施主体で、申請された日付の年度のデータに「新規症例」として登録していた。また、6 実施主体 (6.9%) は申請された日付の年度に「新規症例」、その翌年度に「継続症例」として同じ内容を登録、5 実施主体 (5.7%) は申請された日付の翌年度のデータに「新規症例」として登録していた。1 実施主体は、申請された日付の翌年度のデータに「継続症例」として登録していた。

このほかには、申請が審査された協議会の開催日が属する年度により区分「新規症例」として登録、申請された年度に「新規

症例」として登録、給付開始日の年度のデータに「新規症例」として登録、導入しているシステム上「新規症例」のみ登録可能、（各患者で更新時期が異なるため）年度・年毎の発行はしていないので、1年を超える想定はない、という回答があった。

表 4-2 継続申請を不要としている場合の登録方法

	回答数	%
申請された日付の年度のデータに「新規症例」として登録している	66	75.8
申請された日付の翌年度のデータに「新規症例」として登録している	5	5.7
申請された日付の翌年度のデータに「継続症例」として登録している	1	1.1
申請された日付の年度に「新規症例」、その翌年度に「継続症例」として同じ内容を登録している	6	6.9
その他	9	10.3
有効回答数	87	100.0

5. 登録データの報告

5-1. 報告期限までの提出（表 5-1）

小慢事業の実施要項には、登録データの報告期限（翌年度 6 月末）が定められているが、この報告期限までに提出できていると回答した実施主体は 66（60.6%）で、38（34.9%）は期限までに提出できなかったことがあると回答した。

表 5-1 報告期限までの提出

	回答数	%
提出できた	66	60.6
提出できなかった	38	34.9
有効回答数	104	95.4
未回答	5	4.6
合計	109	100.0

5-2. 報告期限までに提出できなかった理由（表 5-2）

報告期限までに提出できなかった理由として最も多かったのは、作業量が膨大で人手不足（62.3%）であった。また、医療費給付のための報告と比べて作業としての優先順位が低い（15.1%）、6 月末が報告期限だということを知らなかった（5.7%）と回答した実施主体もあった。

表 5-2 期限までに提出できなかった理由（複数回答可）

	回答数	%
入力に要する作業量が膨大で人手不足	33	62.3
医療費給付のための報告とは別なため、作業としての優先順位が低い	8	15.1
6月末が報告期限だということを知らなかった	3	5.7
その他	9	16.9
有効回答数	53	100

その他の理由には、「6 月末を承認期間の区切りとしており、継続申請処理に係る事務量が多いため」「入力作業の委託業者との契約手続や履行期間の関係で繁忙期を避けて実施しているため」「5～6 月は前年度分の小慢実績集計及び 7 月更新事務と重なるため、登録管理業務に割く時間が十分取れないため例年登録データの報告は小慢事務が落ち着く 12 月～翌 1 月頃となっている」「受診券の年度区切りが 7 月～翌 6 月であり更新時期と重なるため」「4～6 月は年度当初で各種業務が多忙を極めるため」「毎年 8 月 1 日を年度初めとしているため」「継続受付期間と重なっているため、入力作業に時間がとれず 6 月末の提出は難しい」という理由もあった。

6. 登録管理システムの使用状況

平成 24 年度のデータを登録する際に使用した登録管理システムのバージョンについては表 6 の通りである。約 8 割 (79.8%) の 87 実施主体が V5 を使用しており、12 (11.0%) 実施主体が旧バージョンの V4、V4 から V5 に移行中が 6 (5.5%) 実施主体であった。

表 6 登録管理システムの使用状況

	回答数	%
V4を使っている	12	11.0
V5を使っている	87	79.8
V4からV5に移行中	6	5.5
有効回答数	105	96.3
未回答	4	3.7
合計	109	100.0

7. 一人の患者が同一の疾患の治療のため複数の医療機関を受診する場合(表7)

医療機関ごとに受給券を発行していると回答した実施主体は、32 (29.4%) で、63 (57.8%) の実施主体は、複数の医療機関を受診する際でも 1 枚の受給券しか発行していないと回答した。

このほかには、各実施主体で 1 枚の受給券に記載できる医療機関の数が決められており、それ以上の医療機関に通院している場合、同一患児の同じ疾患に対して、2 枚目の受給券を発行している実施主体が多数あった。また、「疾患が同一なら 1 枚、異なれば複数枚、受診券 1 枚につき 2 医療機関までしか記載できないため、3 医療機関以上で受診する場合は複数枚の受診券を発行している」「新規であれば医療機関毎に、継続であれば一枚で医療券を発行している」

という回答もあった。

表 7 医療機関ごとの受給券を発行

	回答数	%
はい	32	29.4
いいえ	63	57.8
その他	11	10.1
未回答	3	2.8
有効回答数	106	97.2
合計	109	100.0

8. 受給券の発行の考え方

一人の患者が複数の疾患(小慢対象疾患)の治療を受けている場合の受給券の発行の考え方については、表 8 に示した。「複数の疾患群をまたぐ場合は、疾患群毎に複数の受給券を発行している」が最も多く、次いで「原則として、一つの疾患の申請につき一枚の受給券を発行している」が多かった。また、「原則として、一人の患者さんの受診している医療機関毎に一枚の受給券を発行している」「単一の疾患群の場合は、主たる疾患と思われる一疾患にのみ受給券を発行している」としている実施主体もあったが、「複数の疾患群をまたぐ場合は、主たる疾患と思われる一疾患にのみ受給券を発行している」と回答した実施主体はなかった。

表 8 受給券の発行の考え方(複数選択可)

	回答数
原則として、一人の患者さんにつき一枚の受給券を発行している	10
原則として、一つの疾患の申請につき一枚の受給券を発行している	45
原則として、一人の患者さんの受診している医療機関毎に一枚の受給券を発行している	25
複数の疾患群をまたぐ場合は、疾患群毎に複数の受給券を発行している	76
複数の疾患群をまたぐ場合は、主たる疾患と思われる一疾患にのみ受給券を発行している	0
単一の疾患群の場合は、疾患毎に複数の受給券を発行している	8
単一の疾患群の場合は、主たる疾患と思われる一疾患にのみ受給券を発行している	24
その他	13

このほかには、「単一の疾患群の場合は、疾患名の欄に複数の疾患名を併記して一枚の受給券を発行」「単一の疾患群の場合は、原則一枚の受診券に複数の疾患名を記載しているが、承認期間が異なる場合のみ複数の受診券を発行」「疾患毎に発行（1枚の医療意見書に同一疾患群の複数の疾患が記載されている場合は1枚）」「受給券には、疾患名ではなく疾患群名を記載しているので、単一の疾患群の場合は、受給券は一枚のみ発行」「受診医療機関や有効期間が異なる場合等は複数発行」としている実施主体もあった。

9. 医療意見書と医療給付の登録件数

9-1. 登録件数の一致

小慢の医療意見書データの登録件数と、医療給付のための台帳の登録件数（給付実態として年度ごとに報告されるもの）は、年度ごとに一致していると回答した実施主体は 40（36.7%）で、一致していないと回答した実施主体 50（45.9%）の方が多かった。

表 9-1 医療意見書データと医療給付のための台帳の登録件数の一致

	回答数	%
1. 一致している	40	36.7
2. 一致していない	50	45.9
3. わからない	14	12.8
有効回答数	104	95.4
未回答	5	4.6
合計	109	100.0

9-2. 「一致していない」「わからない」理由

厚生労働省への実績報告件数（医療費の請求に基づいた件数）と医療意見書1枚につき1件として登録している件数と異なるため、一致していないという理由が多かった。また、「意見書データと台帳データの年度の捉え方や登録期間の区切りが違うため」「意見書の未記載や読み取り不可能な内容により入力できないデータがあるため」という理由もみられた。このほか、新規申請と継続申請を同一年度内に行うため給付実数と一致しないという理由もあった（末尾、表 9-2）。

10. 小慢事業について困っている点

意見書のデータ入力等の事務作業量が負担になっているという回答が多く寄せられた。また、疾患の認定基準が曖昧で、実施主体間で解釈に差異があるように感じられるという意見があった。このほか、申請者の負担として、「医療助成の適用開始が申請書類受付日からであるが、医療機関で意見書を書いてもらい、当日中に提出に来ていただくのは負担が大きい」「対象年齢以降の医療費の負担に対する助成を求められる」という意見もあった（末尾、表 10 に自由記

載欄の回答の一部を示した)。

D. 考察

約 8 割 (78.1%) の実施主体が「平成 24 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日の申請分又は給付分」を登録データとして提出していた一方で、各実施主体の便宜的な年度区切りを優先せざるを得ない実施主体も複数あり、登録年度を変更することで、事務処理の負担や補助金・予算の時期を同時に変更する必要のある実施主体があることも分かった。小慢事業の登録年度を「4 月 1 日から 3 月 31 日」に変更が可能であると回答した実施主体については、変更の依頼をするとともに、前年度の提出分とのギャップが出ないように「変更の年」を設けるなどの対応が必要である(例えば、平成 24 年 3 月 5 日から平成 25 年 3 月 6 日までとしていた場合、次年度は平成 25 年 3 月 7 日から平成 26 年 3 月 31 日とする)。

登録管理システムの V4 (旧バージョン) は、入力制限やエラーの原因となることから、早急に V5 への移行を依頼するとともに、V4 から V5 に移行中と回答が得られなかった実施主体についても使用状況を確認する必要がある。

登録データの報告期限(翌年度 6 月末)が厳守できない理由として、人手不足・事務処理の負担が大きいことが多数寄せられた。また、小慢事業について困っている点として、医療意見書の内容が判読できない、未記載の項目がある、という意見があり、これらに関しては、直接、医療機関(医師)が医療意見書のデータを入力するシステムを構築することにより、解消される可能性

があると考えられる。また、6 月末が報告期限だということを知らなかったと回答した実施主体があったことについては、前任者からの引き継ぎが不十分であった可能性があるにせよ、事業運営側からのフォローも必要であると再確認した。

一人の患者が同一の疾患の治療のため複数の医療機関を受診する場合、実施主体ごとと受給券の発行基準を設けていることがわかった。これは、1 医療意見書 1 件としている小慢の登録件数と、医療給付のための台帳の登録件数(給付実態として年度ごとに報告されるもの)が一致していない理由のひとつであると考えられる。そもそも、補助金の実績報告と登録管理のデータは、対象期間は双方ともに 1 年間ではあるが時期が異なること、受診した 2 か月後に診療報酬の請求が来る、という点で異なる。従って、現段階では、医療意見書データと医療給付のための台帳の登録件数は、同一年度のデータとして一致するものではないため、これらを一致させるためには、件数のカウント方法の整理等が必要となる。

E. 結論

今回の調査で、大多数の実施主体は、小慢事業の実施要項に定められている通り、登録・管理を行っていた。一方で、同一患者が同一の疾患の治療のため複数の医療機関を受診する場合のように、実施主体ごとに受給券の発行基準を設けていたり、各実施主体の便宜的な年度区切り等を優先しているため、小慢事業の実施要項を遵守することが困難な実態も明らかになった。データの質を担保するためにも、小慢事業 HP

や実施主体の担当者に向けた研修会などを通して、これまで以上に登録・管理の判断基準となる詳細な情報を提示すると同時に、その周知が重要であると考えている。

なお、既存の小慢事業のデータについては、実施主体の登録状況に差異があることを認識したうえでの解釈、他の行政・調査データとの比較が求められる。

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・登録状況

なし

資料 1. 小児慢性特定疾患治療研究事業の登録等に関する調査票

小児慢性特定疾患治療研究事業の登録等に関する調査票

このたびは、お忙しい中本調査票への回答にご協力くださり、誠にありがとうございます。

ご承知の通り、現在小児慢性特定疾患治療研究事業(小慢事業)の見直し作業を進めているところであり、本調査票はその検討のために、各実施主体における小慢事業の登録等の状況について把握させていただくものです。

連休を挟んでしまい、時間があまりない中での回答依頼となってしまう、大変恐縮ですが、5月10日(金)までにメールもしくはFAXにて、小慢研究班事務局(末尾、連絡先)までご回答くださいますようお願い申し上げます。

なお、複数回答や自由記述をお願いしている設問もございますので、それぞれの設問の指示にしたがって、回答をしていただけますようお願いいたします。

質問 1 回答者のご所属についてお伺いします。

実施主体名		所属部署名	
担当者名		電話番号	

質問 2 小慢事業の医療意見書の登録データの提出についてお伺いします。平成 24 年度の登録データとして厚労省に提出する場合、平成何年何月から平成何年何月までを平成 24 年度のデータとして登録データを提出しますか？ また、その日付の整理は、申請日、給付開始日のいずれでしょうか？

平成__年__月__日 ~ 平成__年__月__日 の 申請分・給付分

※1どちらかに○を付けてください。

質問 3 質問 2 で「平成 24 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日のデータ」以外の回答をした方にお伺いします。貴自治体で、小慢の登録年度を「4 月 1 日から 3 月 31 日」に変更することは可能ですか？

- 1. はい → 質問 4 へお進みください
- 2. いいえ → 質問 3-2 へお進みください
- 3. わからない → 質問 3-2 へお進みください

質問 3-2 質問 3 で「2. いいえ」「3. わからない」とお答えになった方にお伺いします。登録年度の変更が困難な理由について、教えてください。

質問4 受診券の有効期間について、年度ごとに更新している場合の1月から3月までの新規申請分については、1年を越えた設定を（4月からの翌年は継続申請を不要と）していますか？
（10月から翌9月を小慢の登録の年度区切りとしている場合は、7月から9月の新規認定分と読み替えてください）

1. はい → 質問4-2へお進みください
2. いいえ → 質問5へお進みください
3. わからない → 質問5へお進みください

質問4-2 その場合、その意見書はどのように登録システムに登録していますか？

1. 申請された日付の年度のデータに「新規症例」として登録している
2. 申請された日付の翌年度のデータに「新規症例」として登録している
3. 申請された日付の翌年度のデータに「継続症例」として登録している
4. 申請された日付の年度に「新規症例」、その翌年度に「継続症例」として同じ内容を登録している
5. その他(具体的に: _____)

質問5 小慢事業の実施要項には、登録データの報告期限（翌年度6月末）が定められていますが、この報告期限までに提出できなかったことがありますか。（現ご担当者が把握している期間限りで結構です。）

1. ない → 質問6へお進みください
2. ある → 質問5-2へお進みください

質問5-2 「2. ある」と回答された場合、どのような理由が挙げられますか？（複数回答可）

1. 入力に要する作業量が膨大で人手不足
2. 医療費給付のための報告とは別なため、作業としての優先順位が低い
3. 6月末が報告期限だということを知らなかった
4. その他（以下の自由記載欄にご記入ください）

質問6 平成24年度のデータを登録する際に使用されている登録管理システムのバージョンについてお伺いします。V4とV5のどちらを使用していますか？

1. V4を使っている
2. V5を使っている
3. V4からV5に移行中

質問7 一人の患者さんが同一の疾患の治療のために複数の医療機関を受診する場合、医療機関ごとに受給券を発行していますか？

1. はい
2. いいえ
3. その他(具体的に: _____)

質問8 一人の患者さんが複数の疾患（小慢対象疾患）の治療を受けている場合、疾患ごとに受給券を発行していますか？ 受給券の発行の考え方を教えてください。（該当するものすべてに○をつけてください。）

1. 原則として、一人の患者さんにつき一枚の受給券を発行している
2. 原則として、一つの疾患の申請につき一枚の受給券を発行している
3. 原則として、一人の患者さんの受診している医療機関毎に一枚の受給券を発行している
4. 複数の疾患群をまたぐ場合は、疾患群毎に複数の受給券を発行している
5. 複数の疾患群をまたぐ場合は、主たる疾患と思われる一疾患にのみ受給券を発行している
6. 単一の疾患群の場合は、疾患毎に複数の受給券を発行している
7. 単一の疾患群の場合は、主たる疾患と思われる一疾患にのみ受給券を発行している
8. その他(具体的に: _____)

質問9 小慢の医療意見書データの登録件数と、医療給付のための台帳の登録件数（給付実態として年度ごとに報告されるもの）は、年度ごとに一致していますか？

1. 一致している → 質問 10 にお進みください
2. 一致していない → 質問 9-2 にお進みください
3. わからない → 質問 9-2 にお進みください

質問9-2 「一致していない」、「わからない」と回答された場合、その理由を教えてください。

質問 10 その他、小慢事業において、何かお困りの点がございましたら、ご自由にお書きください。

質問は以上です。ご協力、誠にありがとうございました。

本調査の結果は、当該事業の見直し等の検討に使わせて頂き、各実施主体の負担軽減ならびにデータの精度向上に努めさせて頂きたく存じます。

なお、本調査につきましてご不明な点などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。よろしくお願い申し上げます。

【連絡先】 国立成育医療研究センター研究所
厚労科研小慢研究班事務局
掛江直子・竹原健二・佐々木八十子
E-mail: kakee-n@ncchd.go.jp
Fax: 03-3417-2694 (研究部直通)
Tel: 03-5494-8298 (直通院内 PHS)

表 3. 登録年度の変更が困難な理由

- 随時更新としているため、申請日や給付開始日で整理することとなると、審査後1件ずつ意見書等を登録データ用に仕分けする作業が必要になる。現在当県では、①申請者が保健所へ申請書を提出→②保健所で受理。受理日より当月、もしくは翌月に当課へ進達(提出締切日あり)→③当課において翌月に審査事務を行うという事務処理をしており、申請者が2月に申請しても、必要書類の不足や2月末の提出などの場合は3月申請分として4月審査となることもある。審査月ですので、申請日や給付開始日(継続申請などはとくに3ヶ月前から申請できるため)もばらつきがあり、登録年度の変更をした場合は事務負担がかかるため。
- 審査を行った月で整理を行っており、また、3月31日までに申請があったものの審査が登録管理に係る入力作業を行う時期に終了していない場合もあるため。
- 医療意見書の登録は、2ヶ月遅れとなっており、2月給付分は旧年度予算(4月上旬に請求あり)、3月給付分は新年度予算(5月に請求あり)となっているため、登録年度の変更は困難。
- 小児慢性特定疾患認定審査会は、月1回実施している。3月の審査会後に申請されたものは、4月の審査会で審査される。3月31日では審査認定されていない意見書を登録データとして入力が出来ない為。
- 不可能ではないと考えるが、事務処理が煩雑になる可能性がある。
- 1月から3月までの新規申請分については、1年を越えた設定を(4月からの翌年は継続申請を不要と)しているため1月から3月の新規申請分(前年度分)を次年度分に入れているため。
- 補助金や予算上の医療助成のとりえ方も2月診療4月支払分までが前年度になっているため、登録データの対象を変更するためには、補助金や予算の期間も変更する必要がある。補助金の対象期間を2月診療4月支払分までから3月診療5月支払分までに変えるためには、現在5/15締切になっている「母子保健事業に係る実施状況について」の締切も6月末等に延長する必要がある。
- 登録情報の報告についても、現在は2月末申請分までを6月末に報告しているの、3月末までを対象とする場合は報告期限を7月末までに延長する必要がある。

表 9-2. 「一致していない」、「わからない」と回答された理由の一部

1. 年度や登録期間の区切りが違うため
 - 年度の変わり目が継続手続き期間と重なっているため、当該年度報告分の方々の交付が、書類不備や再審査などで遅れる場合などは、どうしても入力が間に合わず一致しない。
 - 意見書データと台帳データとの登録期間に差異があるため。
 - 年度の捉え方が違うため(登録は申請日、実施報告は給付した月で考えるから)。
2. 医療意見書データの登録件数は、厚生労働省への実績報告件数と異なるため
 - 医療意見書データの登録件数は、実際に手元にある意見書を入力した件数であるが、医療給付のための台帳の登録件数(給付実態として年度ごとに報告されるもの)は、医療費の請求に基づいた件数であるため。
 - 医療意見書は、4月審査会に認定されたものから(申請日とは関係なく)、その年度として登録するが、実績報告の場合は3月診療分(5月支払)から年度が始まるため、1ヶ月程の差が出てくる。
 - 医療意見書データの登録件数は、提出された医療意見書1枚につき1件として登録している。医療給付は、他制度適用(乳幼児医療費、育成医療他)により、小児慢性医療給付がされないケースも生じる可能性がある。よって、これらが一致する場合、しない場合双方が想定されるため。
3. 入力できないデータがあるため
 - 意見書が未記載あるいは、記載内容読み取り不可能で入力できない場合がある。
 - 入力の際にシステムの都合上入力できないデータがあり、状況に応じてデータ値の四捨五入等の工夫をしたものもあるが、全て入力出来ているかどうかはわかりません。
4. その他
 - 4月の登録については、新規申請時に新規症例として登録後に5～7月に更新申請を行い継続症例として意見書のデータを登録するため、新規症例数と継続症例数の合算が給付実数と一致しない。
 - 当市は8月から翌7月を登録の年度区切りにしており、5月からの新規申請分から1年を越えた設定を行っている。4月中の新規申請の方は同一年度内に更新申請も行うので、医療意見書が年度内に2枚提出されるため一致していない。

表 10. 小慢事業について困っている点 自由記載の一部

<p>1. 認定基準があいまい、統一されていない</p> <ul style="list-style-type: none"> • 小児慢性特定疾患児日常生活用具給付事業について、支給対象者に関する問い合わせが多い。認定されている疾患と用具の必要性が、どの範囲まで認めることができるか。医師の証明、意見書があれば、認定できるのか。 • 医師が記載する医療意見書の「治療見込期間」について、実施主体ごとに年度の捉え方が異なることが原因かどうか分からないが、入院・通院ともに「24.4.1～25.3.31」としていたり「24.9.30～25.9.30」としていたりして、医療機関（または医師）によって統一されていない。 • 早見表などの承認基準に曖昧な表現が使用されているため、自治体間で解釈に差異があるように感じられる。 <p>2. 業務の負担</p> <ul style="list-style-type: none"> • 保険者へ認定区分を照会中の場合においては、医療機関において高額療養費の計算を行う際に、受給者が限度額適用認定証の交付を受けていても、一律に一般区分で行うこととされている。この際、限度額適用認定証の所得区分が一般区分ではなく、医療機関が当該所得区分で医療費の精算をしてしまった場合、医療機関へレセプトの過誤調整を依頼することとなり、医療機関が混乱するケースがある。また、この照会事務が時間を要するため、住民サービスとして迅速にすべき。受給者証の交付事務にも支障をきたしている。 • 意見書のデータ入力には時間を要し、作業量が膨大で非常に時間がかかる。 • 保険者への確認作業の為に事務量がかなり増加している。 • 年少扶養控除の計算式を使った算定は、事務量の膨大な増加となっており、自己負担額の間違いを引き起こす可能性もある為やめて欲しい。 <p>3. 申請者からの苦情</p> <ul style="list-style-type: none"> • ネフローゼ症候群の認定が厳しい。 • 医療助成の適用開始が申請書類受付日からとなっているが、患者が医療機関で意見書を書いてもらい、当日中に提出に来ていただくのは負担が大きい。医療機関追加申請のように新規申請についても30日以内に提出いただく等の対応が必要であると思う。 <p>4. 申請者の負担</p> <ul style="list-style-type: none"> • 小慢事業は、最長20歳到達までの利用であり、それ以降の医療費助成について利用できる事業がない場合（特定疾患治療研究事業に該当しないなど）、経済的に受診が困難になる対象者もいて、救済を求められる。 • 市民税非課税世帯等は市民税課税証明書（非課税証明）の提出を求めることになり料金が発生し、申請者の負担となっている。 <p>5. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> • 意見書が読みにくい（字が読みづらかったり、全てきちんと書いてくれない場合がある）。 • 保険者に所得の区分の確認をしなくてすむようにしていただきたい。 • 保険者からの回答に時間がかかり（2～3週間）申請者へ受診券の交付が遅くなっている。
--

平成 26 年度 厚生労働科学研究費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業))
「今後の小児慢性特定疾患治療研究事業のあり方に関する研究」
分担研究報告書

小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究
－平成 24 年度小児慢性特定疾患治療研究事業の疾患群別、実施主体別、
登録時年齢階級別、登録者数－

研究分担者：掛江 直子 (国立成育医療研究センター 小児慢性特定疾病情報室 室長・
生命倫理研究室 室長)

研究要旨

当該研究班では、小児慢性特定疾患治療研究事業における医療意見書の電子データを用いてデータベースを構築してきた。このデータは、各実施主体が毎年厚生労働省に匿名かしたうえで報告している電子データである。

本研究では、「小児慢性特定疾患の登録・管理システム Ver4」および「Ver.5」を使用して、当該研究班の研究期間である平成 26 年 2 月までに厚生労働省に事業報告があった 11 疾患群の疾患登録者数を、実施主体別、男女別、登録時年齢階級別に集計した。24 年度は全国 107 ヶ所の実施主体の内 106 ヶ所分を集計した。

研究協力者:

盛一 享徳 (国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情室)
茂木 仁美 (国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情室)
小畑 由美 (国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情室)
佐々木 八十子 (国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部)
竹原 健二 (国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部)
森 臨太郎 (国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部長)

別登録者数を疾患群ごとに登録者数を集計し、その状況を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

「小児慢性特定疾患の登録・管理システム Ver4」および「Ver.5」を使用して平成 26 年 2 月までに厚生労働省に報告された 11 疾患群の疾患登録者数を集計した。平成 24 年度分は全国 107 ヶ所の実施主体の内 106 ヶ所 (福岡県を除く) を取りまとめた。集計作業は、実施主体から提出された電子データを「小児慢性特定疾患の登録・管理システム Ver.5」中央版に読み込み、CSV 形式データに出力したデータを Access2013 を使用し、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、小慢事業) の電子データによる事業報告について、平成 24 年度に関して、実施主体 (都道府県・指定都市・中核市) 別、登録時年齢階級

C. 研究結果と考察

平成 24 年度の各疾患群別の登録者数は別表のとおりであった。実施主体 (都道府県・

指定都市・中核市) 別、登録時年齢階級別登録者数を疾患群ごとに集計した結果を表 1-1～表 12-2 に示した。なお、表 12 は全疾患群の集計値である。

本資料の集計データは、法制化後の集計データであること、また実施主体 107 ヶ所中の 106 ヶ所の提出データで多くの実施主体をカバーしていることから、法制化前のデータとの比較や全国状況などの基礎データとして重要な資料と考えられる。

D. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

E. 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

平成 24 年度 実施主体別の同意件数および非同意件数

実施主体	総数	同意	非同意	非同意%
001北海道	2042	2039	3	0.1%
002青森県	1007	1007	0	0.0%
003岩手県	1027	1027	0	0.0%
004宮城県	1104	1104	0	0.0%
005秋田県	704	704	0	0.0%
006山形県	634	631	3	0.5%
007福島県	981	981	0	0.0%
008茨城県	1661	1661	0	0.0%
009栃木県	1253	1232	21	1.7%
010群馬県	964	950	14	1.5%
011埼玉県	4591	4407	184	4.0%
012千葉県	3592	3529	63	1.8%
013東京都	7293	6874	419	5.7%
014神奈川県	1822	1822	0	0.0%
015新潟県	1145	1144	1	0.1%
016富山県	545	545	0	0.0%
017石川県	813	813	0	0.0%
018福井県	703	703	0	0.0%
019山梨県	669	669	0	0.0%
020長野県	1364	1362	2	0.1%
021岐阜県	1061	1056	5	0.5%
022静岡県	1922	1922	0	0.0%
023愛知県	2615	2615	0	0.0%
024三重県	1729	1729	0	0.0%
025滋賀県	1336	1336	0	0.0%
026京都府	1479	1479	0	0.0%
027大阪府	4353	4352	1	0.0%
028兵庫県	1809	1807	2	0.1%
029奈良県	1250	1250	0	0.0%
030和歌山県	522	522	0	0.0%
031鳥取県	475	473	2	0.4%
032島根県	666	666	0	0.0%
033岡山県	626	626	0	0.0%
034広島県	1245	1245	0	0.0%
035山口県	1091	1091	0	0.0%
036徳島県	500	499	1	0.2%
037香川県	457	457	0	0.0%
038愛媛県	755	755	0	0.0%
039高知県	359	359	0	0.0%
040福岡県	-	-	-	-
041佐賀県	518	518	0	0.0%
042長崎県	1323	1323	0	0.0%
043熊本県	915	915	0	0.0%
044大分県	725	725	0	0.0%
045宮崎県	764	764	0	0.0%
046鹿児島県	1368	1368	0	0.0%
047沖縄県	2594	2592	2	0.1%
048札幌市	1650	1650	0	0.0%
049仙台市	1207	1207	0	0.0%
050千葉市	930	865	65	7.0%
051横浜市	2532	2532	0	0.0%
052川崎市	731	728	3	0.4%
053名古屋市	1490	1490	0	0.0%
054京都市	1554	1551	3	0.2%
055大阪市	2089	2089	0	0.0%
056神戸市	1146	1146	0	0.0%
057広島市	1389	1386	3	0.2%
058北九州市	710	710	0	0.0%
059福岡市	1238	1238	0	0.0%
060秋田市	362	362	0	0.0%
061郡山市	216	216	0	0.0%
062宇都宮市	458	458	0	0.0%
063新潟市	599	599	0	0.0%
064富山市	366	366	0	0.0%
065金沢市	421	421	0	0.0%
066岐阜市	179	178	1	0.6%
067静岡市	630	616	14	2.2%
068浜松市	659	648	11	1.7%
069豊田市	290	290	0	0.0%
070堺市	839	839	0	0.0%
071姫路市	382	382	0	0.0%
072和歌山市	302	302	0	0.0%
073岡山市	705	705	0	0.0%
074福山市	462	456	6	1.3%
075高知市	359	359	0	0.0%
076長崎市	501	500	1	0.2%
077熊本市	645	640	5	0.8%
078大分市	494	494	0	0.0%
079宮崎市	580	580	0	0.0%
080鹿児島市	799	799	0	0.0%
081いわき市	354	354	0	0.0%
082長野市	366	366	0	0.0%
083豊橋市	230	230	0	0.0%
084高松市	417	417	0	0.0%
085旭川市	289	289	0	0.0%
086横須賀市	298	298	0	0.0%
087松山市	494	494	0	0.0%
088奈良市	508	508	0	0.0%
089倉敷市	520	498	22	4.2%
090さいたま市	1045	1015	30	2.9%
091川崎市	281	281	0	0.0%
092船橋市	614	580	34	5.5%
093相模原市	644	644	0	0.0%
094岡崎市	263	263	0	0.0%
095高槻市	380	380	0	0.0%
097東大阪市	428	427	1	0.2%
098函館市	169	169	0	0.0%
099下関市	201	200	1	0.5%
100青森市	290	290	0	0.0%
101前橋市	267	267	0	0.0%
102高崎市	271	257	14	5.2%
103柏市	379	379	0	0.0%
106大津市	376	376	0	0.0%
107久留米市	238	234	4	1.7%
108盛岡市	304	304	0	0.0%
109西宮市	387	387	0	0.0%
110尼崎市	353	353	0	0.0%
111豊中市	409	409	0	0.0%
合計	104060	103119	941	0.9%

※ 実施主体番号 094,104,105は欠番。 ※ 040福岡県は未提出