

ける同一患者同定ルーチン)

確率的手法を用いない古典的なレコードリンクページ手法を用いた場合、H23年度データとH24年度データを、都道府県+受給者番号+生年月日 の組み合わせで連結した場合、6758件のデータが連結された。

次に下記の段階を経て、確率的レコードリンクページを、「実施主体番号+受給者番号+生年月日」の組み合わせデータで行った。

①受給者番号のみ異なり、他のパラメータは完全一致（実施主体番号、保健所番号、生年月日、性別、登録病名）している場合は、受給者番号の再発行と思われた。

②生年月日データのうち、年、月、日のいずれか一つのみ異なり、他のパラメータは完全一致（受給者番号、実施主体番号、保健所番号、性別、登録病名）している場合は、ヒューマンエラーによる入力ミスと思われた。

以上のケースで、各々の独立フィールドから得られるスコア値の合計が一定の範囲内に収まる場合を *matched data* と判断し、最終的に6919件のデータが連結された。すなわち、*Probablistic linkage* の手法により、6758件から6919件へ 約 2.4% 一致件数を向上させることが可能であった。

D. 考察と結論

研究 1)

死亡数、あるいは、関連死因による死亡の都

道府県格差を人口動態統計を用いて算出し、同じ手法を用いて、小児慢性特定疾患治療研究事業登録データにおける登録の格差などを算出することは理論的に可能であることが判明した。さらに、今後においては、登録データを用いて算出し検証することとしたい。

研究 2)

確率的レコードリンクページを用いることで、同じ変数を使いつつも、一致率が高まった。こういった手法を積み重ねることで、小児慢性特定疾患治療研究事業の特性を踏まえた解析が可能になることが判明した。今後は、さらにデータの縦断化を目指し、分析を進めてゆきたい。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得/2. 実用新案登録/3.その他
いずれもなし

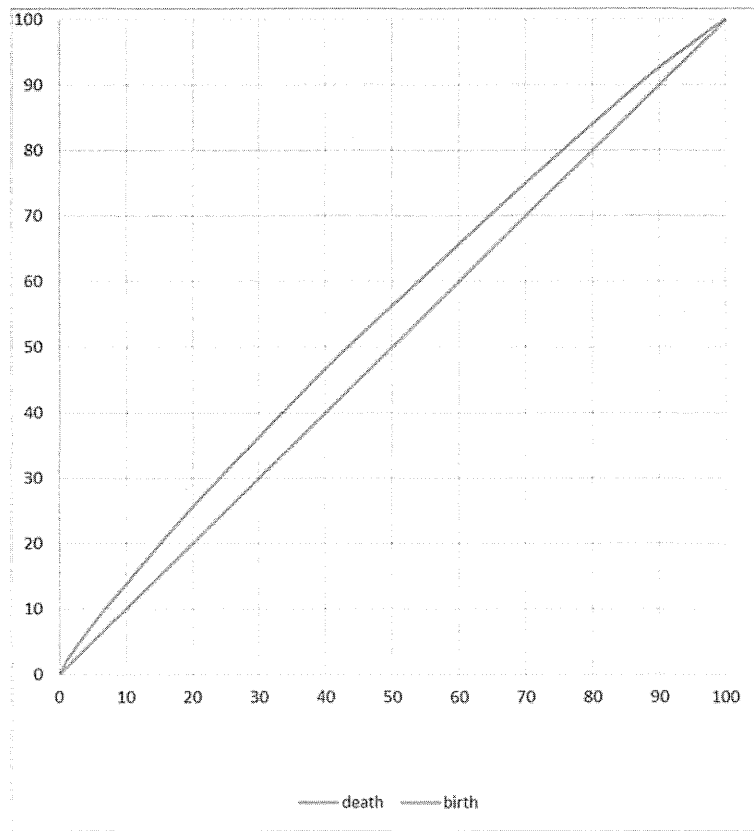


図 1 死亡率の都道府県格差についての concentration curve

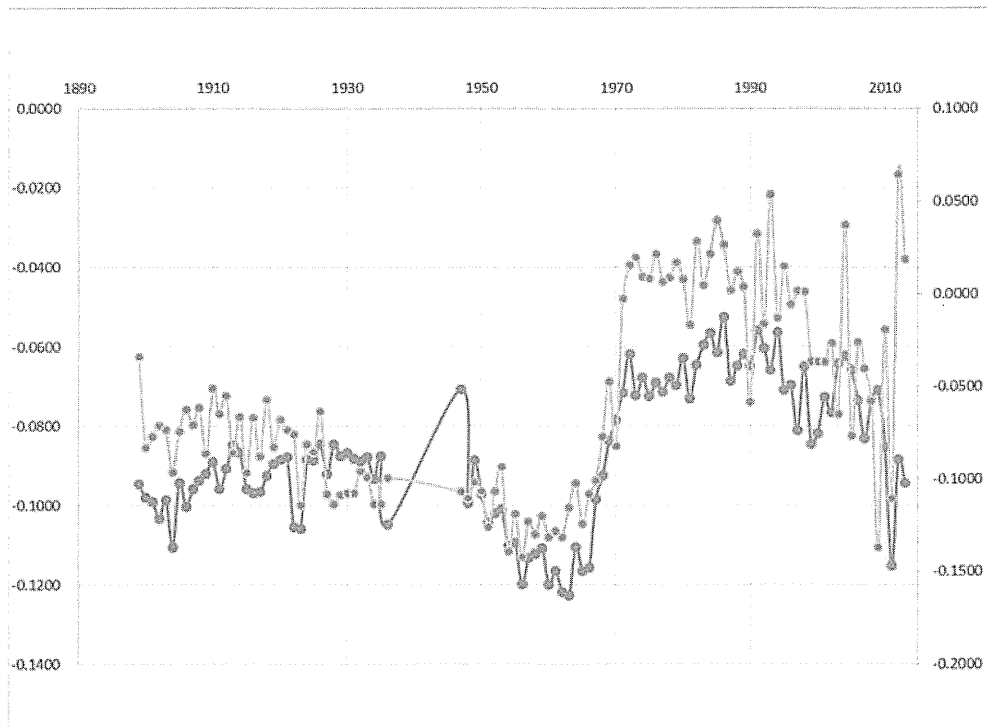


図 2 1889 年から 2013 年までの都道府県別、乳児死亡数および幼児死亡数（5 歳未満児死亡）に関する Concentration Index の変化

小児慢性特定疾患治療研究事業の倫理的・法的課題の検討

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）

研究要旨

本分担研究は、小児慢性特定疾病対策における医療意見書情報の研究への二次利用に関する同意のあり方について検討することを目的として、各実施主体においてどのような同意書を用いて同意を取得しているかについて現状を把握し、分析を行なった。

各実施主体が開設している小児慢性特定疾病対策に関する情報提供のホームページにおいて、医療意見書情報の研究への二次利用に関する同意書の様式を確認することができた 98 の実施主体について、掲載されている情報を基に分析した。

結果としては、約半数の実施主体が、新制度の開始に伴い平成 26 年 12 月 3 日に発出された厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「小児慢性特定疾病医療費の支給認定について」（雇児発 1203 第 2 号）に示された様式を採用していることが確認された。また、全体の 8 割余り（98 実施主体中 81 実施主体、82.7%）において、医療意見書情報の研究利用について、医療費給付申請とは別に任意でその同意の意思を確認する書式となっていることが明らかとなった。他方、同意書の宛名を厚生労働大臣とするか、実施主体の長とするかの判断については、意見が分かれる状況であることも明らかとなった。今後は、新しい医療意見書情報の登録管理方法等を踏まえて、医療意見書情報の研究利用についての同意書の適正な在り方について検討を進め、実施主体ならびに当該事業の利用者に対して情報提供をしていくことが望まれる。

研究協力者：

河村 淳子（国立成育医療研究センター
小児慢性特定疾病情報室）

A. 研究目的

本分担研究は、小児慢性特定疾病対策における医療意見書情報の研究への二次利用に関する同意のあり方について検討することを目的として、各実施主体においてどのような同意書を用いて同意を取得しているかについて現状を把握、分析するために行なった。

B. 研究方法

各実施主体の開設している小児慢性特定疾病対策に関するホームページにアクセスし、医療意見書情報の研究への二次利用に関する同意書の様式を収集し、これらの情報を分析した。

（倫理面への配慮）

本分担研究では、実施主体が公開している情報の中から個人情報等を有していない様式を収集しているのみであることから、倫理的な問題は生じないと考える。

C. 研究結果 (表 1)

1) 同意書様式の掲載状況

112 の実施主体のうち、98 の実施主体では、小児慢性特定疾病対策に関する情報提供のホームページにおいて、医療意見書情報の研究への二次利用に関する同意書の様式を確認することができた。

同意書の様式を確認することができなかった 14 実施主体については、小児慢性特定疾病対策における医療費補助を申請する際に提出すべき書類として研究利用についての同意書（「同意書（治療研究用）」、「意見書についての同意書」という研究利用についての同意書であることが推測されるものを含む）とリストに記載している実施主体が 5 実施主体で、その他の 8 実施主体では小児慢性特定疾病情報センター・ポータルサイトへの外部リンクが示されているのみであった。また、1 実施主体では、旧制度の医療意見書が掲載されているのみで、医療意見書情報の研究利用に関する記述は一切ない状況であった。

2) 同意書の様式

同意書の様式には、大きく分けて 3 種類あった。同意書の様式が取得できた 98 実施主体のうち 46 実施主体においては、平成 26 年 12 月 3 日に発出された厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「小児慢性特定疾病医療費の支給認定について」（雇児発 1203 第 2 号）の別紙「小児慢性特定疾病医療費支給認定実施要綱」別紙様式第 7 号「小児慢性特定疾病に係る医療費助成申請における医療意見書の研究利用についての同意書」に基づく様式を採用していた。

6 実施主体においては、平成 17 年 2 月 21 日に発出されている雇用均等・児童家庭局長通知「新たな小児慢性特定疾患対策の確立について」（雇児発 0221001 号）の別紙「小児慢性特定疾患治療研究事業実施要綱」別紙 2「医療意見書の研究利用についての同意書」に基づく様式を使用していた。

前述の 2 種類の様式は、同意書（説明文付き）が小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書と

は別に用意されている独立した様式であったが、43 実施主体では、小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書の中に同意説明文等が内包されている様式としていた。

3) 同意書の宛名

同意書の宛名については、約半数の実施主体（98 実施主体中 53 実施主体、54.1%）が「厚生労働大臣」宛としていた。一方、実施主体の長宛としていたのは、29 実施主体（29.6%）であり、宛名を明記していない同意書を用いていたのは 16 実施主体（16.3%）であった。

また、小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書に研究利用についての説明同意書が内包されている様式を採用している 43 実施主体においては、厚生労働大臣宛に研究利用についての同意を得ているのは 6 実施主体のみで、残りの 37 実施主体では実施主体の長宛が 21 実施主体、宛名なしが 16 実施主体であった。

4) 拒否の機会の保障

同意書のうち、研究利用に関する同意のための署名欄が設けられていない書式、すなわち「研究への利用を同意し、小児慢性特定疾病医療費の支給を申請します。」という申請と研究利用の同意をセットにして一括署名を求めるといった同意書を用いている実施主体が 16 実施主体（98 実施主体中 16 実施主体、16.3%）あった。また、研究利用に関する同意のための署名欄は設けられていないが、研究利用について同意するか否かについてチェック欄が設けてあり、理論上は選択できる書式を用いている実施主体が 1 つ見られた。（ただし、併記しているチェック項目が申請に際して世帯の所得及び住民税額に関する確認事項の調査についての同意となっており、事実上この両者にチェックが入っている状態で受理するという運用をしているのではないかと推察される。）

一方、「同意する」もしくは「同意しない」を選択することができる書式を採用している実施主体は、15 実施主体（98 実施主体中 15 実施主体、14.7%）あった。

D. 考察

1) 同意書様式の掲載状況

同意書の様式を含む小児慢性特定疾病医療費助成の申請に必要な書類は、多くの実施主体（112 実施主体中 98 実施主体、87.5%）において、ホームページにて公開していることが確認された。

一方で、小児慢性特定疾病対策に関する詳細情報を実施主体のホームページ上に公開することはせず、問い合わせ窓口情報と小児慢性特定疾病情報センター・ポータルサイトへの外部リンクのみを掲載している実施主体があることも明らかになった。申請について問い合わせ窓口で問合せた際に、医療意見書情報の研究への利用についての説明を受ける、もしくは研究利用についての同意書等を目にするであろうことが推察されることから、実施主体のホームページ上にこれらの情報が掲載されていないことが当該医療費助成を申請する者の不利益になるとは考えないが、現在小児慢性特定疾病情報センター・ポータルサイトでは、医療意見書情報の研究への二次利用に関する説明や同意書等の情報を掲載していないため、申請者間で若干の情報格差が生じている可能性が否めない。

2) 同意書の様式

同意書の様式については、約半数の実施主体（98 実施主体中 46 実施主体、46.9%）が、平成 26 年 12 月 3 日に発出された厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「小児慢性特定疾病医療費の支給認定について」（雇児発 1203 第 2 号）の別紙「小児慢性特定疾病医療費支給認定実施要綱」別紙様式第 7 号「小児慢性特定疾病に係る医療費助成申請における医療意見書の研究利用についての同意書」に基づく様式を使用し、そのうちの約 6 割（46 実施主体中 26 実施主体、56.5%）において、当該様式が推奨する通りに問い合わせ先として申請した都道府県等の連絡先（問い合わせ窓口情報）を追記していた。他方、4 割（46 実施主体中 19 実施主体、41.3%）では、研究利用についての問合せ先を成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報センター・ポ-

ータルサイトのみとしていた。

平成 17 年 2 月 21 日に発出されている雇用均等・児童家庭局長通知「新たな小児慢性特定疾患対策の確立について」（雇児発 0221001 号）の別紙「小児慢性特定疾患治療研究事業実施要綱」別紙 2「医療意見書の研究利用についての同意書」に基づく様式を使用していた 6 実施主体については、いずれも「小児慢性特定疾患治療研究事業」（旧制度）のままの同意書であり、様式としては新制度のものに至急切り換えることが必要な状況であることが明らかとなった。（ただし、ホームページの更新ができていないだけで、実際には新制度にあった同意書を使用している可能性もあるが、今回は個別に確認までは行っていない。）

小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書に研究利用についての説明同意書が内包されている様式は、98 実施主体中 43 実施主体（43.9%）において採用されていた。

3) 同意書の宛名

同意書の宛名については、当該事業の実施主体の長とするべきなのか、厚生労働大臣とするべきなのかについては、現段階では実施主体によって判断が分かれている状況であることが明らかとなった。

当該事業の実施主体は、都道府県、指定都市及び中核市であるので、実施主体の長が当該事業の中に位置づけられている「小児慢性特定疾病の治療研究の推進のための基礎資料として研究に利用すること」の同意を受けると整理することができる。一方で、実施主体は実際に小児慢性特定疾病の治療研究の推進のためのデータベースのマネジメントに関わっていないことから、小児慢性特定疾病の治療研究の推進のための基礎資料とするために国に医療意見書情報を提供することを申請者に知らせるところまでが実施主体の役割であり、実際に研究への利用に関する同意を受けるのは厚生労働大臣であるという整理も成立つであろう。

また、今回の情報収集の結果、実施主体の長を宛名としている実施主体のうち、

4) 拒否の機会の保障

全体の8割余り(98実施主体中81実施主体、82.7%)において、医療意見書情報の研究利用について、医療費給付申請とは別に任意でその同意の意思を確認する書式となっていることが明らかとなった。一方、16の実施主体で、児慢性特定疾病医療費の支給申請とセットで医療意見書情報の研究への利用の同意が取られていることについて、同意をしないという選択肢が全く提示されていない、すなわち研究利用に関する同意の任意性が担保されていない状況が確認された。医療意見書情報の研究利用については任意であり、同意の有無が支給認定の認否に影響を及ぼすものではないことに留意することとしている厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知(雇児発1203第2号)の定める実施要綱の内容とも齟齬が生じている状況であるので、速やかに改善することが求められるであろう。

E. 結論

医療意見書の内容については、小児慢性特定疾病の治療研究の推進のためのデータベースに登録し、広く研究に利活用することは、当該事業の根拠法である児童福祉法改正法(平成26年5月30日公布)の第21条の4に「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病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に資する調査及び研究を推進するものとする。」に基づいて実施される。したがって、この当該研究利用について、当該事業を実施する者は、当該事業を利用する者に対して、十分な説明を行なった上で、同意を受けることが、当該事業の運営の際に必須事項となる。

本研究において、同意書の宛名、説明内容、同意の意思の確認方法等、再検討が必要である事項が明らかとなった。これらは、当該事業において、どのように医療意見書情報を管理し、どのように利活用していくのかという、具体的

なスキームを定めた上で、それらを踏まえて整理をしていかなければならない事項である。したがって、次年度以降に構築される予定である新しい登録システムの踏まえ、対応を検討していく必要があるであろう。

いずれにしても、医療意見書情報の研究への二次利用、ならびに医療意見書情報を管理するデータベースについては、実施主体がマネージしているものではないこと、国立成育医療研究センターが国から医療意見書情報の管理・運営の事業を委託されていることを踏まえ、当センターが国と協力して当該課題を積極的に検討し、当センターが運営している公的なポータルサイト「小児慢性特定疾病情報センター」において、医療意見書情報の研究への二次利用に関する説明や同意書等の情報を掲載し、同時に研究利用についての問い合わせに対応するべきであると考えられる。

以上を踏まえ、今後は、小児慢性特定疾病情報センター・ポータルサイトへの医療意見書情報の研究利用に関する適切な情報を掲載していくと共に、各実施主体に対して適切なIC文書の雛型を作成し、提供をしていきたいと考える。

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/2. 実用新案登録/3.その他
いずれも無し

小児慢性特定疾病対策の事業見直しに係る実施主体調査

国立成育医療研究センター 小児慢性特定疾病情報室

研究要旨

平成27年1月1日に大幅な制度改正が行われた小児慢性特定疾病対策の運用に関し、各実施主体が行った対応ならびに制度改正後の運用状況について、平成27年9月に全112実施主体に対し調査を行い、全ての実施主体より回答が得られた。8割近くの実施主体にて旧受給者証の有効期限の変更が行われ、旧制度医療意見書は平成26年12月で受付が終了していた。しかし一部実施主体では旧医療意見書を平成27年も引き続き受け付けていることが分かった。全面的に刷新された医療意見書について実施主体から運用に必要な項目の追加要望等が多く寄せられた。認定審査会の規模については制度改正前後で大きく変化はなかった。約15%の実施主体で拡大した運用がなされていることが分かった。今後は医療意見書改訂にて実施主体の意見を反映や中央コンサルテーションの積極活用、実施主体独自の拡大運用事例を参考とした事業の利用促進に向けた取り組みが望まれる。

状況について明らかにすることを目的とした。

研究実施者：

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）
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報室 研究員）
河村 淳子（国立成育医療研究センター
小児慢性特定疾病情報室）
森 臨太郎（国立成育医療研究センター
臨床疫学部 部長）

B. 研究方法

制度改正後の平成27年9月に全112実施主体に向けてアンケート調査を行い、全ての実施主体から回答が得られた。

（倫理面への配慮）

本研究は制度運用に関する自治体に向けた調査であり、実際の患者情報等の利用はないことから、特別な倫理的配慮は必要ないものと判断した。

A. 研究目的

本研究は、平成27年1月1日に大幅な改正が行われた小児慢性特定疾病対策（旧 小児慢性特定疾患治療研究事業）の運用に係る各実施主体が行った対応ならびに制度改正後の運用

C. 研究結果

各実施主体へ制度移行の前後でどのような対応がとられたかをアンケート形式で調査した。

質問および回答は以下の通りとなった。各表の数値は該当する自治体の件数およびその割合を示した。

1. 平成 27 年 1 月 1 日新制度施行に際し、旧制度受給者証の有効期限はどの様に取り扱ったか

旧受給者証の期限を短縮もしくは延長	85
旧受給者証をそのまま継続利用	25
その他（元々1月1日が更新日）	1
その他（平成 27 年 4 月より中核市移行し事業実施のため該当せず）	1
	計 112

2. 平成 27 年 1 月 1 日新制度施行に際し、医療意見書が全面改定されたが、旧医療意見書はどの様に取り扱ったか

平成 26 年 12 月まで受付（平成 27 年 1 月 1 日以降は新しい医療意見書のみ受付）	85
平成 27 年 3 月まで受付	8
平成 27 年 1 月まで受付	6
特に期限は設けず旧意見書でも支給認定審査が可能な場合は受付	4
平成 27 年 6 月まで受付	3
平成 27 年 2 月まで受付	2
平成 27 年度中は受付	2
既認定者の制度改正時に伴う申請についてのみ平成 27 年 1 月以降も受付	1
その他（平成 27 年 4 月より中核市移行し事業実施のため該当せず）	1
	計 112

3. 新しい医療意見書に自治体として追加して欲しい項目があるか

ある	65
ない	47
	計 112

4. 新規申請はどのような方法で受け付けているか

窓口で申請	58
窓口または郵送で申請	52
原則として窓口申請だが、郵送申請の希望があれば柔軟に応じている	2
	計 112

5. 継続申請はどのような方法で受け付けているか

窓口または郵送で申請	60
窓口で申請	47
郵送で申請	2
原則として窓口申請だが、郵送申請の希望があれば柔軟に応じている	2
更新センターを6月中旬から9月末まで設置（指定難病と併せて受付）	1
	計 112

6. 継続申請のお知らせはいつ発送するか

年に1回 1月頃	2	1.8%
年に1回 2月頃	0	
年に1回 3月頃	1	0.9%
年に1回 4月頃	3	2.7%
年に1回 5月頃	22	19.6%
年に1回 6月頃	35	31.3%
年に1回 7月頃	11	9.8%
年に1回 8月頃	4	3.6%
年に1回 9月頃	3	2.7%
年に1回 10月頃	6	5.4%
年に1回 11月頃	0	
年に1回 12月頃	6	5.4%
各患者の前回の受給者証発行から約1年後	1	0.9%
その他 受給者証の発送時に継続申請の案内も同封	4	3.6%
有効期限終了の2か月前	1	0.9%
有効期限終了の3か月前	4	3.6%
有効期限終了の4か月前	2	1.8%
継続申請のお知らせは出していない	6	5.4%
保健所ごとで対応しているため、把握していない。	1	0.9%
計 112		

7. 受給者証の更新月はいつか

4月 に一斉に更新	9	8.0%
5月 に一斉に更新	0	
6月 に一斉に更新	0	
6月から7月 に一斉に更新	1	0.9%
7月 に一斉に更新	2	1.8%
7月から9月 に一斉に更新	3	2.7%
8月 に一斉に更新	10	8.9%
9月 に一斉に更新	13	11.6%
10月 に一斉に更新	42	37.5%
11月 に一斉に更新	1	0.9%
12月 に一斉に更新	0	
12月から3月 に一斉に更新	1	0.9%
1月 に一斉に更新	11	9.8%
1月から3月 に一斉に更新	2	1.8%
2月 に一斉に更新	0	
3月	1	0.9%
その他 患者ごとの更新月で更新	10	8.9%
患者ごとの受給者証有効期間終了の2か月前から	3	2.7%
患者ごとの受給者証有効期間終了の3か月前から	1	0.9%
随時更新	2	1.8%
計 112		

8. 受給者証はどのように受け渡しはどのように行っているか

郵送	86
窓口で手渡し、郵送のどちらでも可	17
その他（新規申請は窓口で手渡し、継続申請は郵送）	6
窓口で手渡し	3
	計 112

9. 認定審査会の医師の件数は何名か

医師:1名	4	3.6%
医師:2名	7	6.3%
医師:3名	18	16.1%
医師:4名	15	13.4%
医師:5名	24	21.4%
医師:6名	20	17.9%
医師:7名	2	1.8%
医師:8名	6	5.4%
医師:9名	3	2.7%
医師:10名	6	5.4%
医師:11名	1	0.9%
医師:12名	1	0.9%
医師:13名	0	
医師:14名	1	0.9%
医師:15名	0	
医師:16名	4	3.6%
	計 112	

10. 認定審査会の開催頻度はどのくらいか

月0回	0	
月1回	83	
月2回	8	
月3回	0	
月4回	2	
その他	必要に応じて不定期	6
	月1から2回	4
	月1から5回	3
	月1から4回+年1回全体会	2
	月1回、更新前の2か月間は月2回	1
	隔月1回、諮問案件のある場合のみ	1
	年3から5回	1
不明		1
		計 112

11. 認定審査会での1回当たりの審査件数は？

≤10 件	24
≤20 件	23
≤30 件	15
≤40 件	7
≤50 件	6
≤60 件	5
≤70 件	3
≤100 件	3
≤200 件	11
≤300 件	3
≤400 件	1
≤500 件	0
> 500 件	2
不明	9
計 112	

12. 認定審査会に諮る内容は？

認定・不認定に関わらず全ての案件	64
疑義のある一部の案件と不認定と思われる案件	18
新規申請全例+更新申請のうち不認定と思われる案件もしくは疑義のある案件	14
新規申請全例+更新申請のうち不認定と思われる案件もしくは疑義のある案件+成長ホルモン申請・医学的判断・重症申請	6
不認定と思われる案件のみ	5
疑義のある一部の案件と不認定と思われる案件+成長ホルモン申請・重症申請	2
不明	3
計 112	

13. 自治体独自で小児慢性特定疾病対策を拡大実施しているか

実施している	17
国の認定基準を満たさない場合でも基準を緩和して助成を実施	(4)
国の基準対象外でも、自治体で独自に定める基準を満たす場合は助成	(4)
小児慢性特定疾病医療費認定者に対し、介護料・見舞金等を別途支給	(2)
小児慢性特定疾病医療費認定者に対し、医療意見書作成費用・通院費用等を助成	(2)
医療費・食事療養費等の患者自己負担を一部、または全額助成	(7)
実施していない	95
計 112	

() は複数回答あり

D. 考察

今回の改正は対象疾病の拡大に伴い医療意見書も刷新されたことから、様々な対処が筆証であったと思われた。改正実施が年度途中であったことから、多くの実施主体で受給者証の有効期限の変更が行われたことが予想され、実際に8割近くの実施主体において有効期限の変更が行われていた。

全面改定された医療意見書については国より平成26年12月までは、旧制度医療意見書を用いて更新を行って良いとの連絡が成されていたこともあり、多く実施主体では平成27年1月1日以降は新しい医療意見書が用いられていたが、一部新制度移行後も旧制度の医療意見書を引き続き運用していた事例があることが分かった。制度改正にともない登録されるデータが異なってくることになるが、平成27年の申

請者の一部については、旧制度の登録システムを用いてデータ登録が必要であることが分かった。

旧制度では標準の医療意見書に独自の項目を追加して運用している実施主体の存在が確認されていたが、今回多くの実施主体から重症認定基準に関する項目や療養指導等の運用に必要な連絡事項の項目を設けて欲しいとの要望があった。また医療意見書の記載様式と対象基準（疾病の状態の程度）の対応が必ずしも明確でないことから、利用しにくいとの意見が多くあった。今後紙ベースの登録から医師が直接コンピュータを用いて行う登録に移行していく予定であり、登録システムの開発に併せて医療意見書の見直しが必要であると考えられ、各実施主体が必要とする項目についても、改めて情報収集を行うべきであると思われた。

申請に際しては半数の実施主体が郵送での申請を認めており、患者利便性からは望ましい運用であると思われた。継続申請に関しては、6割強の実施主体では、7月～10月が更新月となっており1割程度が年度末前後となっていた。申請者ごとに有効期限を変えているのは約2割程度の実施主体に止まっており、多くの実施主体では更新月前に認定審査に係る作業が集中する状況であることが分かった。

認定審査に関わる医師の数は、実施主体の規模にも左右されるが、多くの場合3～6名と比較的小規模であることが分かった。この結果は平成24年に当時の所管であった厚生労働省母子保健課が調査した際の認定協議会における件数とほとんど変わっていないか、やや小規模になっている傾向であり、制度変更後においても認定審査会の規模を変える事は難しかったことが分かった。小児慢性特定疾病の対象疾病には多くの稀少疾患が含まれる事から、医学的な判断の際に各実施主体の認定審査会に全ての判断を委ねるのは重荷となる事が予想されることから、中央コンサルテーション事業の積極的な利用が望まれる状況であることが分

かった。認定審査会の開催数や審査件数も実施主体の規模により異なるが、一度に多数の案件を処理する必要がある実施主体も多く、認定審査会開催前の事前準備も不可欠であることが予想された。また半数以上の自治体では全ての申請について認定審査会に諮っていることも分かった。

小児慢性特定疾病対策の運用を実施主体独自で拡大実施している状況については、15%の実施主体が何らかの拡大運用を行っていることが分かった。対象基準の拡大や介護料等の支給、書類作成費や食費の助成等が行われていた。とくに書類作成料については小児慢性特定疾病対策の利用を妨げる一つの要因となっていることから、既に書類作成料の助成を実現している実施主体があることは今後の小児慢性特定疾病対策の運用を考える上で重要なポイントであると思われた。

E. 結論

平成27年1月1日の制度の大幅な見直しに伴い各実施主体では様々な対応が行われていたことが分かった。全面的に刷新された医療意見書について実施主体側からの要望が多数あったことは、今後の見直しに反映させるべき課題である。実施主体独自の運用拡大として書類作成料の助成が行われている事例があることは、今後、小児慢性特定疾病の利用促進のために有用な事例であり、多くの実施主体で実施が望まれる施策であろう。

F. 謝辞

多忙な中、本調査に御協力頂いた各実施主体の小児慢性特定疾病対策担当の方々には深く御礼申し上げます。

G. 研究発表・知的財産権の出願・登録状況

研究発表、及び1.特許取得/2.実用新案登録/3.その他、いずれもなし。

小児慢性特定疾病情報室ポータルサイトの閲覧状況に関する考察

国立成育医療研究センター 小児慢性特定疾病情報室

研究要旨

平成27年より小児慢性特定疾病が見直され704疾患になったことを受け、厚生労働省による「小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業」の補助事業により、国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおいてポータルサイトの本格運用を開始した。このポータルサイトは、治療・療養生活の改善、疾病概要や診断の手引き、各種申請書などの情報の一元化を図り、小児慢性特定疾患の患者や、家族及び関係学会等の小児慢性特定疾患に関わる関係者に向けて、情報を提供する目的で構築されている。初年度は約110万件のアクセス数があり、閲覧状況から携帯端末からのアクセスが半数近くであること、またアクセスは平日が平均3,300程度、週末の平均でも1,500程度のアクセスがあることから、行政事務従事者、医療従事者、患者やその家族等の国民一般が閲覧していると見られる。今後は、患者向けページや携帯端末用のポータルサイトの拡充を進めていきたい。

研究実施者：

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）
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報室研究員）
白井 夕映（国立成育医療研究センター
小児慢性特定疾病情報室）
森 淳之介（国立成育医療研究センター
小児慢性特定疾病情報室）
森 臨太郎（国立成育医療研究センター
臨床疫学部 部長）

ポータルサイトのユーザー像を探り、今後のポータルサイトの向上に向け、拡充すべき内容の検討を目的とした。

B. 研究方法

ポータルサイト <http://www.shouman.jp> に対して Google Inc. が提供しているアクセス解析サービス「Google Analytics」から情報を取得した。検証期間は、小児慢性特定疾患対策の制度改正に合わせポータルサイトの全面改装を行った2015年1月1日から12月31日までの1年間とした。

A. 研究目的

本研究は、小児慢性特定疾患登録管理データ運用事業の補助事業として運営しているポ

（倫理面への配慮）

本研究は、公開されているデータを用いた、二次的なデータ分析であり、特別な倫理的配慮

は必要ないものと判断した。

C. 研究結果

1) 時間軸におけるアクセス数

検証期間の1年間におけるアクセス数は1,099,180となっていた(図1参照)。

週単位でみると、平日平均3,300件程度、休日でも1,500件程度のアクセスがあった。

時間帯でみると午前8時以降からの勤務時間帯にアクセスが多く、また午後8時から深夜までが緩やかに増加していた。

2) 地域別アクセス数

アクセス状況を国別にみると日本国内からのアクセスが98.6%だった。次いで米国、中国、欧州からのアクセスが認められた。

また国内では、47都道府県すべてからアクセスがあった。

3) 端末(デバイス)別アクセス数

デバイス別にみるとパソコンからのアクセスが6割、モバイルが4割だった。

4) ページ閲覧の特徴

全アクセス数のうち、トップページ経由でのアクセス数は全体の2割で、このうち4割は、トップページから医療助成のページへアクセスしていた。

全アクセス数のうち8割はトップページを経由せず、直接サイト内ページへアクセスしているが、このうち、6割弱が、疾患説明のページへアクセスしているということも分かった。

D. 考察

時間軸におけるアクセス数

年間でみると6~7月、10月に増加がみられたが、それは実施主体が申請の切り替え時期となったため業務上のアクセスが増加したと考えられる。またゴールデンウィーク等の長期休暇には減少していた。

週単位のアクセス数の結果から、平日は主に行政事務従事者からの業務上のアクセスであり、休日は医療従事者、患者やその家族を含む一般利用者からのアクセスだと思われた。また時間帯でみると、勤務時間帯は行政事務従事者、医療従事者のアクセスであり、夜間は医療従事者、患者や家族等の一般利用者からのアクセスだと思われた。

ページ閲覧の特徴

トップページ経由で閲覧する2割は新規ユーザーと考えられた。またトップページ経由で医療助成のページへアクセスする4割のユーザーの多くは患者やその家族と思われた。

トップページを経由せずに直接サイト内ページへアクセスする8割のユーザーはブックマーク等を施している固定ユーザーと考えられ、トップページを経由せずに直接、疾患説明ページへアクセスする6割のユーザーの多くは業務で使用している行政事務従事者、医療従事者と思われた。

以上のことから医療関係者、行政事務従事者からの業務上のアクセスに加え、患者やその家族からもアクセスされていることが推察され、本サイトが国民一般に周知されてきていると思われる。

しかしながら、ポータルサイト開設当初の想定以上にモバイルからの閲覧が多かったために、一部見づらいという意見も寄せられており、今後は携帯端末用の可読性を高めていく必要があると思われた。

E. 結論

医療従事者、行政事務従事者、患者やその家族から、幅広く閲覧されていることが推察され、本ポータルサイトは情報発信手段として有益であると思われる。

今後は現在情報が不足している患者やその家族向けの情報をより充実させることで、より多

くの国民に向けて引き続き情報発信を行いたい。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
 2. 実用新案登録
 3. その他
- いずれもなし

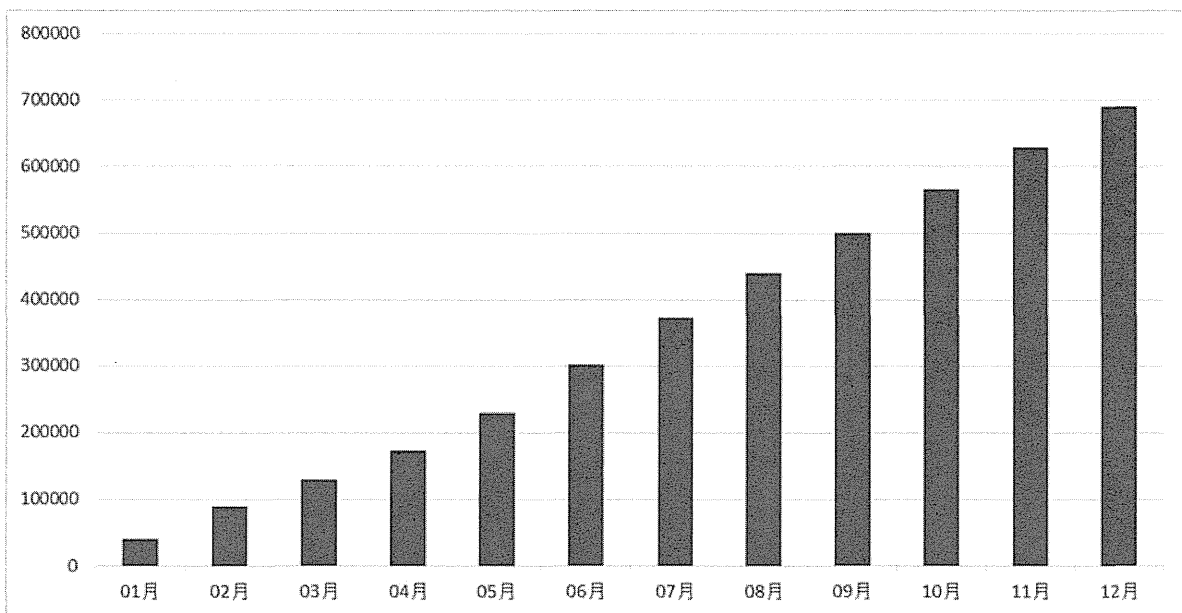


図 1 平成 27 年 1 月から 12 月までの累積ユーザー数

