

プリオン病サーベイランスデータの管理・運用の研究

研究分担者：金谷 泰宏 国立保健医療科学院 健康危機管理研究部

研究協力者：中谷 英仁 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 統計解析部

研究要旨

今日、新変異型プリオン病の早期探知に向けて、プリオン病の全国規模でのサーベイランスとサーベイランスの精度の向上に向けた調査体制が平成 13 年度より組まれてきたところである。平成 27 年に成立した難病法における基本指針においては、医療費助成に際して医療費助成の対象とならない指定難病患者についてもデータベースへの登録が盛り込まれたところである。しかしながら、疾患登録については、平成 28 年度以降にずれこむ状況にあることから、平成 27 年度における当該疾患の全国規模での把握はプリオン病サーベイランス体制に依存するところが大きい。一方で、発症から無動無言までの期間が極めて短いプリオン病については、診断と同時にすみやかに研究班にデータが吸い上げられ、適切にプリオン研究班において把握される登録体制の構築が急務である。そこで、本研究においては、医療機関と保健所を結ぶことで、リアルタイムに症例の届け出が可能となるシステムを準備することができたので報告する。

A. 研究目的

平成 26 年度に成立した難病法に基づき、平成 27 年 1 月より同法による特定医療の認定を受けた患者については、平成 28 年 4 月より難病データベースに医療機関より登録されることとされた。プリオン病についても、指定難病として厚生労働省の示す認定基準 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000062437.html>) に沿って認定が開始されたが、平成 26 年度に示された認定基準においては、従来の診断基準に新たに重症度基準 (Barthel Index 85 点以下) が加味されたことから、Barthel Index で 85 点を超える症例について把握することは困難となった。

これまでプリオン病症例については、特定疾患治療研究事業の対象として、プリオン病の診断が得られた症例については、すべて登

録の対象として、迅速な疾患の把握が行われてきたところである。一方で、平成 25 年度より、医療機関から直接的に都道府県に難病患者情報を登録できるシステムの設計が進められてきたところであるが、医療機関から直接的に都道府県に登録情報を送付することは難しく、電子カルテ上から患者情報を送り出せる仕組みが求められてきた。我々は、平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）「今後の難病対策のあり方に関する研究」班で検討を進めてきた難病登録テストベッドを用いて、各難病指定医のレベルでプリオン病の登録を行い、入力情報を都道府県の所定の個人票の形で出力できるアプリケーションを作成し、現行の紙の形式のプリオン病の登録を電子的に行える形にすること

で全国規模での疾患登録と、早期の疾患把握を可能とするものである。

B. 研究方法 (倫理面への配慮)

該当なし。

C. 研究結果

1. 疾患登録プロトタイプの開発

国立保険医療科学院サーバーに、平成 25 年度に厚生労働省において設計されたシステムを導入し、研究班が試験利用できる環境を整備した。これを用いて、医療機関、都道府県、厚労省等それぞれの立場の機能を検証できるプラットフォームを構築した。

2. ローカル版登録システム設計と構築

前述の試験運用を行いつつ、都道府県や医師会、医療機関等に対するヒアリングにおいて、都道府県衛生部、保健所、医療機関等ではインターネット接続ができないところが多いことが分かった。モバイル閉域網による安全な医療用ネットワーク基盤の構築を検討したが、コスト面における負担が大きいと判断した。一方で、紙での調査票が都道府県に提出されると、事後、その情報の利活用が困難となる。このため、平成 27 年度においては、Web システムと同様な画面をローカルで入力し、その結果を暗号化して保存しながら、患者が都道府県に提出する書類を電子的に作成するソフトを構築した。これを用いることで、デジタル化された調査票となるため、OCR による読み取りも可能となる。また、ローカルに保存されたデータは暗号化されるため、安全でありつつ更新の際に利用できる等、将来、厚生労働省において導入される登録システムがこのファイルをアップロードすることで、本システムへの登録も可能となることを示した。また、アップロードの仕組みを作成する

ことで、将来的に、病院情報システムにおいても個人票作成システムの構築ができた際の受け口となりうる。さらに、検査データなどの転記が煩雑であるとの指摘がユーザーからも出されており、このような方向性を含めた設計を提案した。

3. 将来的な拡張性の保持

将来的に、指定難病の範囲が拡大されることが検討されていることから、登録項目および登録システム開発の負担が予想される。そこで、平成 26 年度に 110 の指定難病(第 1 次)を対象に 13 分野 21 疾患群に区分し、登録項目を、分野共通、疾患群別、疾患個別に整理することで将来的な拡張性を持たせることを可能とするデータベース機能を構築した。

D. 考察

1. 疾患ごとの登録項目

疾患ごとの登録項目に関しては、疾患ごとの特殊性を考慮しながら、分野単位、疾患群単位での共通項目を統一した。また、臨床検査などについては、検査名や測定値の単位などがばらばらであったことからさらなる項目の標準化が必要と考える。

2. 電子登録に向けた個人票の作成方針

従来の紙情報を電子化する流れから、電子化を前提とした患者情報登録の考え方とその表示方法について検証を行った。しかし、それぞれの疾患ごとに定義されている診断基準や重症度基準を判断するための項目が抜けているものも散見され、可能な範囲で補足されたがまだ不足しているものもある。これについては、引き続き見直しが必要と考えている。とりわけ、平成 27 年度より日本医療研究推進機構において難病に対する創薬研究が加速される予定であるが、登録された項目がそのまま医師主導臨床治験等に生かされる構造が望

ましい。とりわけ、厚生労働省 指定難病検討委員会で示されている診断基準や重症度基準についても、論理構造的に整合性を保つべき箇所が見受けられることから、適宜、見直しが求められる。

E. 結論

ネットワークを用いた難病患者の臨床調査は、信頼性や入力時の都道府県の負担軽減などこれまでの課題を解決できる一方、患者の実体把握や研究利用、国際連携や治験のリクルートなどへの応用を考慮すると、システム作りには詳細な検討が必要となる。医療情報に関するさまざまな国際標準や、各疾患に関する学術的な最新動向を反映させながら入力項目を吟味し、ネットワークによる情報伝送などでは安価で高度なセキュリティを確保できる新しい仕組みを取り入れて、医療従事者や患者に負担のかからないシステム構築が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sato Y, Nakatani E, Watanabe Y, Fukushima M, Nakashima K, Kannagi M, Kanatani Y, Mizushima H. Prediction of prognosis of ALS: Importance of

active denervation findings of the cervical-upper limb area and trunk area. Intractable & Rare Diseases Research. 4(4):p181-189,2015.

- 2) 金谷泰宏. 難病制圧に向けてーアカデミアにおけるイノベーション創出の現状と展望. ビオフィリア 7;p7-12, 2015.
- 3) 金谷泰宏. わが国における難病とは. 日医雑誌 144(6):p1137-1139,2015.

2. 学会発表

発表者名. 題名. 学会名. 発表地, 発表日.

- 1) 金谷泰宏. わが国の難病登録の現状と今後の展開. 第74回日本脳神経外科学会学術総会; 2015年10月; 札幌.
- 2) 金谷泰宏. 我が国の健康危機管理対策の現状と課題. 第74回日本公衆衛生学会総会; 2015年11月; 長崎. 日本公衆衛生雑誌. 2015; p62 (10 特別付録)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他