

図 3 胃がん受診率

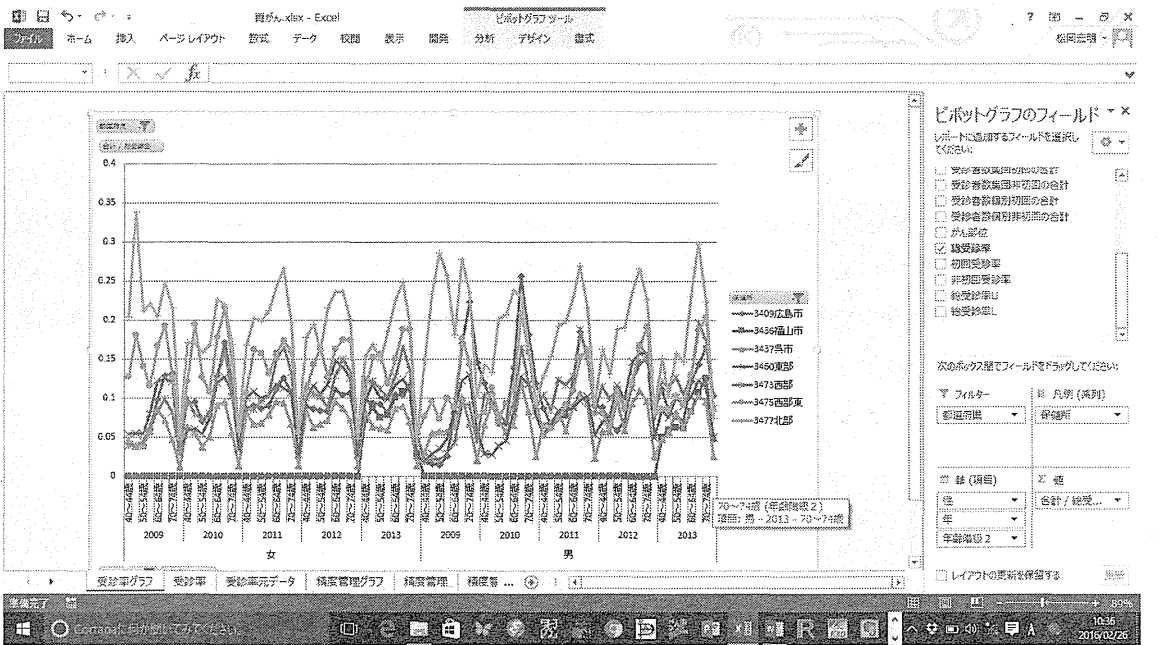


図 4 広島県の保健所管轄別受診率

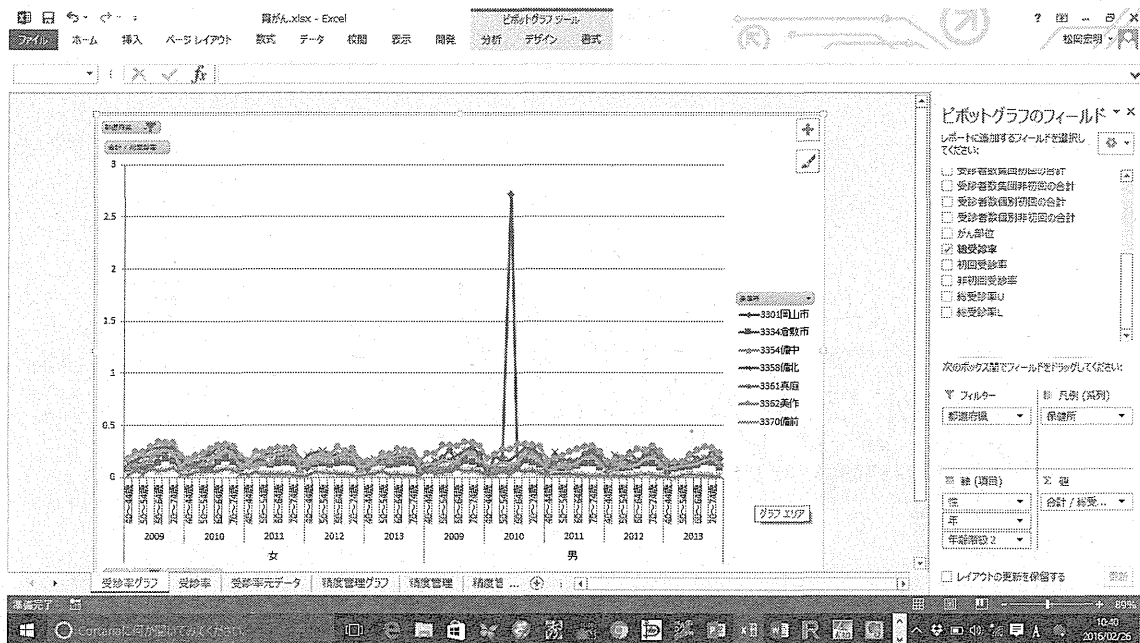


図 5 岡山県の保健所管轄別受診率

なお、受診率を算定する際、ピボットテーブルの年齢階級には年齢階級フィールドを用いずに年齢階級 2 フィールド（e-stat の対象数の集計が、年齢上限を 75 歳以上としているのに対して、検診結果の集計では、75～80 歳，80 歳以上に区分されている。これらのフィールドを一致させるために、75～80 歳，80 歳以上，75 歳以上という 3 つをグループ化し、75 歳以上というフィールドに集約した列を年齢階級 2 とした）を使用した。

また、受診率にはスコア検定に基づく 95%信頼区間を集計フィールドとして総受診率 U，総受診率 L を設定した（計算式は下記参照）。

$$2 \times \text{対象者数} \times \text{受診者数} + 1.96^2 \times \text{対象者数} \pm \sqrt{(2 \times \text{対象者数} \times \text{受診者数} + 1.96^2 \times \text{対象者数})^2 - 4(\text{対象者数}^2 + 1.96^2 \times \text{対象者数}) \times \text{受診者数}^2}$$

$$2 \times (\text{対象者数}^2 + 1.96^2 \times \text{対象者数})$$

計算式 1

なお、乳がん及び子宮頸がんの受診率の算出にあたっては、2 年連続受診者を減じて分子とした（受診者数の総計フィールド内の関数を使用）。

②精度管理ピボットと精度管理グラフ

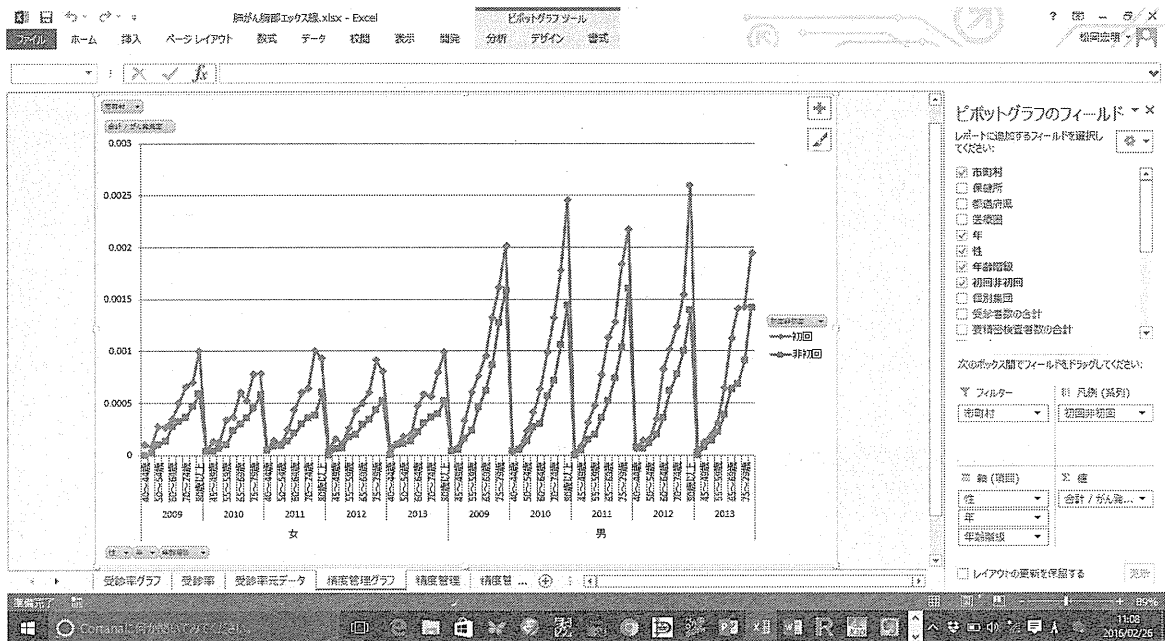


図 6 肺がん胸部エックス線検査のがん発見率

図 6 は肺がん胸部エックス線検査の全国での性、年次、年齢階級別のがん発見率を初回/非初回の別で示した。ここでも、初回/非初回別に受診者数や検診結果を計上していない自治体のデータは欠損している。このため、受診者数及びがん発見数も総数に比べてそれぞれ約 2/3 になっている。

また、がん発見率等の稀なデータでは、偶然変動が大きいことも注意が必要になる。図 7 では岡山県備北保健所の 2012 年男性のがん発見率が飛び跳ねているが、これは 58 名の受診者中の 1 名発見を反映したものである。偶然変動を考慮するために、がん発見率にもスコア検定に基づく 95%信頼区間をがん発見率 U、がん発見率 L という集計フィールドで算出した。(計算式は前述計算式 1 の「受診者数」を「がんであった者」に、「対象者数」を「受診者数」に置き換えたもの)。

図 8 は同保健所管内のがん発見率の 95%信頼区間を示した。一名発見の際の信頼区間が、0.003~0.09 と非常に広いことがわかる。この他に、集計フィールドとして要精検率及び精検未受診率、陽性反応的中率を設定した。

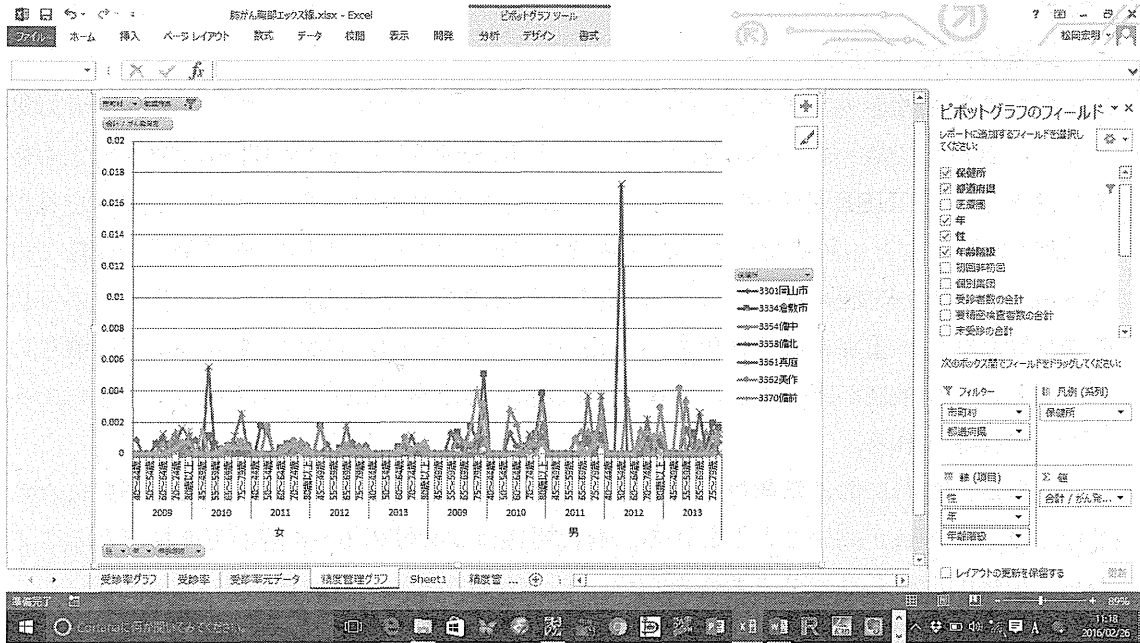


図 7 岡山県の保健所別がん発見率

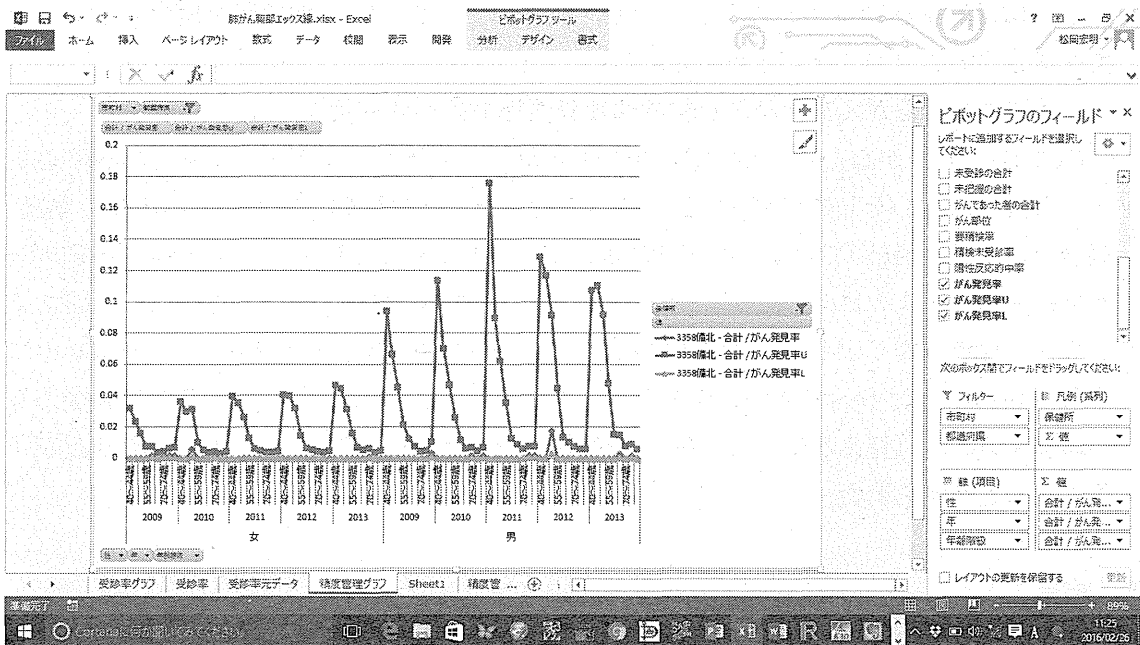


図 8 がん発見率の 95%信頼区間

がん発見率以外にも集計フィールドに要精検率，陽性反応的中率，精検未受診率を設定した。

D. 考察

1. 未受診対策への活用

一般に要精密検診対象者の未受診が多いということが指摘されており、未受診者対策は多くの自治体で持っている課題と言える。当然未受診者の未受診理由の調査なども必要ではあるが、CUBE を活用することにより、すでに蓄積されたデータから傾向を見出し、示唆を得ることも可能ではないかと考えた。例として取り上げた子宮頸がん検診では、30～44 歳代での未受診者に、がんである者の可能性を示す類推値が高いため、この年代の未受診者対策へ重点を置く必要性が考えられた。乳がん検診では、特に 45～54 歳代の未受診者に、類推値が高いことと、60～64 歳代の未受診が油断してはならない年代であることが推察される。

また胃がん検診における類推値は男女に大きく差が生じ、当然ではあるが、高齢になればなるほど類推値が高いことがわかる。特に男性は、女性の 5～6 倍の可能性があることから、積極的な受診勧奨の必要性を示すことが出来ると考えられる。

このように、未受診対策においても、経年既存データの CUBE 化で、各都道府県・医療圏ごとに数値・年代について分析がしやすくなり、自組織において効果的に焦点を絞った対策を検討するための一指標として有効活用できると言える。また、住民への説明材料として積極的受診勧奨はもちろんのこと、職場内での焦点化した対策を検討する際の説得材料とすることができると考えられる。

2. 検診におけるがん発見率及び検診精度管理等検証への有用性

- CUBE データから、各がん検診の発見率を経年的に確認しながら、対策を検討することが可能である。そして市町村、医療圏、都道府県別に性年齢階級別の受診率や、集団/個別及び初回/非初回での検診精度指標等、ねらいを定めて比較するツール（CUBE データを読み込み、エクセルを使ってピボットテーブル作業ができるもの）を作ることが出来る。このような活用をしながら、自組織において重点的に取り組むべき年代や、データをみて違和感があるところへの更なる検証を行うことにより、住民はもとより検診実施機関等への提示資料等（見える化）にもなり、形骸化した検診への意味づけ、対策の焦点化が可能であると考えられた。

E. 結論

本研究結果から、様々な既存データが CUBE 化されることにより、容易に分析データとして変換（加工）でき、実践につなげることができるツールとしての有効性が示唆された。さらに、目的に応じて使えるように多様に活用例を提示することで実践への活用が拡大できると考えられる。

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

分担研究報告書

地域別・年齢別・夫婦の職業別にみた出生の「質」分析 (1)^{1, 2}

分担研究者 吉田穂波(国立保健医療科学院主任研究官)

分担研究者 岩室紳也(ヘルスプロモーション推進センター)

研究協力者 仙田幸子(東北学院大学准教授)

1. はじめに

これからの日本の母子保健政策では、流死産・周産期・新生児・乳児死亡等まで含めた、いわば出生の「質」の状況を把握することが重要である。妊娠の不本意な結果(流死産、発達障害児増加等)は、親にとっても社会にとっても、ダメージである。もしそれをもたらす要因を特定し、各要因の寄与の大きさを定量的に明らかにできれば、母子保健行政施策の推進に資することができる。

出産の「質」の状況を把握する際に重要な要素は、夫婦(父母)、とくに母親の職業と年齢である。母親の職業と年齢の出生の「質」への影響は、交互作用を持つと考えられる。その交互作用を解き明かすことは重要な課題である。しかし、これまで、ほとんど試みられていない。

母親の職業によって出生の「質」が違うことはすでに知られている。たとえば Danish National Birth Cohort について分析した Moevic et al. (2014) によれば、1日200kg以上の重量を持ち上げる職業の女性の場合、そうでない場合より、流産と早産の確率が1割以上高くなる。

日本でも、平成25年度人口動態統計・職業調査の公表データを二次分析すると、母親の職業による死産率・周産期死亡率等の違いが観察される。このような違いは、職業によって心身への負荷が異なるためと考えられる。本研究では、母親の職業による死産率・周産期死亡率等の違いについて、個票データを用いて、さらに踏み込んだ分析をおこないたい。その際に、年齢の影響にとくに注目する。

平成25年度人口動態統計・職業調査の公表データの二次分析によれば、年齢の死産率・周産期死亡率等への影響は職業によって異なる。たとえば専門・技術職とサービス・生産工程等の職業では、年齢別の死産率・周産期死亡率等の年齢パターンに違いがみられる。一方で、一般に、流死産等の確率は、母親の年齢が上がるほど高くなる(Senda 2015)ことが知られている。にもかかわらず、現実として、流死産等の確率の年齢パターンに職業による違いがある。これは、全体としての出産年齢の上昇の出生の「質」へのリスクと、職業別の年齢の出生の「質」へのリスクとが異なる傾向を示すことを示唆する。その要因としては、たとえば職業別の年齢構成の影響があるかもしれないし、職業ごとに、仕事による心身への負荷が強くなる年齢に違いがあるのかもしれない。いずれにせよ、踏み込んだ分析が必要である。

さらに、Curtin, et al. (2013) によれば、未熟児出生が乳児死亡率の主な要因になっており、未熟児出生には母親の属性が影響していることが示されている。日本でも同様の傾向がみられるのか確認する必要

¹ 本研究にあたり、厚生労働省から統計法第32条に基づいて人口動態職業・産業別調査および人口動態調査の個票データの提供を受けた。ここに記して感謝する。

² 本研究は岡本と吉田と仙田の協同研究である。岡本は提供された個票データを統計ソフトで分析可能な形に加工するプロセスとデータのリンケージ分析をおこなう。母親の年齢と職業による出生時体重の違い(特に未熟児出生発生率)については吉田が、母親の年齢と職業による出生率・死産率・周産期死亡率等の違いについては仙田が、分析を担当する。

がある。

高度成長期以降の女性の職業状況を概観したとき、1970年代までの早期退職を前提とした雇用管理がおこなわれていた時期に比較して、勤続年数が伸び、同じ職業カテゴリーでも、仕事の内容が大きく変わっている可能性がある。また1987年の労働基準法改正で女性保護規定が廃止されるなど、法的規制の面でも女性の仕事状況は変わってきている。

このような環境の変化を踏まえて母子保健政策の現状を把握し、地域の特性に合わせた保健医療福祉計画策定のための科学的根拠とするには、職業別・年齢別の妊娠の結果についての時系列でのデータ分析が不可欠である。できるだけ遡って時系列の変動を追うことで、正確な現状把握が可能になると考えられる。

本研究の目的は、第一に、人口動態職業・産業調査の個票データを用いて分析をおこない、職業と年齢の出生の「質」への交互作用を解き、母親の職業と年齢それぞれの出生の「質」への影響への独自の影響を明らかにすることである。第二に、市区町村単位で出生の「質」を測定することを可能にすることによって、地域の実情に合わせたきめ細やかな保健医療福祉計画策定に資することである。

本研究は平成27年度から平成28年度の2年間をかけておこなわれる。初年度にあたる今年度は、まず統計法第32条に基づく分析データの取得がおこなわれた。この作業に2016年2月中旬まで要した。つぎに、データを分析可能な形式に成型する作業と、分析可能になったデータについての探索的分析がおこなわれた。

2. 今年度の成果

本研究は、国立保健医療科学院の実施する厚生労働科学研究費補助金「保健医療福祉計画策定のためのデータウェアハウス構築に関する研究」(研究代表者 岡本悦司)の一部としておこなわれている。分析に利用したい調査データが、厚生労働省大臣官房統計情報部によって実施されている「人口動態職業・産業別調査」であり、調査を実施した省自身が統計的研究のためにおこなう研究であるため、統計法第32条により、調査票情報の提供の申請をおこない、提供を受けた。

3. 「人口動態職業・産業別調査」

「人口動態職業・産業別調査」は、「出生・死亡・死産・婚姻及び離婚の人口動態事象と職業及び産業との関連を明らかにし、人口及び厚生労働行政施策などの基礎資料を得ることを目的」とした調査で、「明治32年の人口動態調査発足以降、昭和42年まで毎年実施」され、それ以降(つまり昭和45年度以降)は国勢調査年に実施されている(厚生労働省)。

現時点で公開されている最新の調査は、平成22年度調査で、現在、平成27年度調査が実施中である。

4. 提供された調査票情報

(1) 人口動態職業・産業別調査 死産票 出生票

年度：昭和50,55,60,平成2,7,12,17,22年度(昭和45年度から実施されているが、昭和45年度については提供なし)

地域：全国

サンプルの属性的範囲：死産または出生したところが日本

提供された項目：

[死産票]

市区町村コード

死産があったときの母の住所

妊娠期間

性別

出生時体重

単胎・多胎の別

死産があったときの父母の職業

胎児死亡の時期

死産の自然人工別

胎児手術の有無

母の年齢

前回までの妊娠の結果

出生順位

妊娠満 22 週以後の死産児

原死因の種類

[出生票]

市区町村コード

子の住所

妊娠期間

性別

出生時体重

単胎・多胎の別

出生順位

出生があったときの父母の職業

(2) 人口動態調査 死亡票 (「人口動態職業・産業別調査」では 15 歳以上の死亡についてのみ集計されているため、生後 1 年未満に死亡した者についての分析のために提供を受けた)

年：昭和 50 年 4 月～12 月と昭和 51 年 1 月～3 月を 1 まとめにしたもの (昭和 50 年度に対応)。以下同様に、昭和 55,60,平成 2,7,12,17,22 年度に対応したデータ

地域：全国

サンプルの属性的範囲：生後 1 年未満に死亡した者のうち、死亡したところが日本

提供された項目：

市区町村コード

死亡した人の住所

妊娠期間

死亡日齢
 性別
 出生時体重
 単胎・多胎の別
 母体符号
 母の年齢
 前回までの妊娠の結果
 出生順位
 妊娠満 22 週以後の死産児
 原死因の種類
 死因の種類
 外死因の日齢別
 死亡した場所

5. 分析

データの提供が 2016 年 1 月中旬であったため、本年度の分析は、探索的レベルに留まる。本格的な分析は、来年度おこなわれる。

5.1 リンケージ分析による母親職業別乳児死亡率

人口動態調査の死亡票では、死亡した乳児の母親の職業は分からない。しかし、職業の出生の質への効果を検討するうえでは、母親の職業による乳児の死亡率の傾向は重要な研究課題である。そこで、本研究では、母生年月日、子生年月日、出生順位、住所地の都道府県及び市町村コードを指標として、出生票と死亡票のリンケージをおこなった。出生票には母親の職業の情報があるので、この作業により、母親の職業別に乳児死亡率を検査することが可能となった。

今回は、探索的に、1995 年以降のデータについての出生票データと死亡票データのリンケージをおこなったが、突合率は 76.2%と妥当なものであった³。

表 1 母職業別乳児死亡率

母職業	乳児死亡数	出生数	乳児死亡率
無職	7156	3296386	0.22%
専門・技術職	580	261862	0.22%
管理職	216	127454	0.17%
事務職	795	356522	0.22%
販売職	190	85038	0.22%
サービス職	263	116896	0.22%
保安職	14	7812	0.18%
農林漁業職	47	18538	0.25%

注) 1995 年以降のデータについて出生票と死亡票のリンケージができたものについて

³ たとえば調査年次の 12 月に出生した乳児が翌年の 6 月に死亡した場合、この死亡は調査時期から外れているので、補足されない。そのようなケースを勘案すると、この突合率は妥当だと推測される。

母親の職業は、調査年次により若干分類が異なる。ここでは、どの年次でも調査されていた、無職、専門・技術職、管理職、事務職、販売職、サービス職、保安職、農林漁業職の 8 職業を取り上げた。うち、保安職と農林漁業職は、乳児死亡数が、2 ケタと少ないので、これ以降、比較しない。無職、専門・技術職、管理職、事務職、販売職、サービス職の 6 つの職業の中では、母親が管理職である場合の乳児死亡率が 0.17% とほかの職業の場合 (0.22%) より低いことが傾向として見受けられる (表 1)。

5.2 リンケージ分析による胎数別乳児死亡率

次に、胎数別乳児死亡率を算出した (表 2)。胎数が多くなるほど死亡率が高くなるという明確な傾向がみられた。

表 2 胎数別乳児死亡率

調査年次	出生年	単胎	双胎	三胎	四胎	五胎
平成7年度	1995	0.37%	1.95%	4.07%	3.66%	20.00%
	1996	0.19%	1.20%	5.60%	0.00%	
平成12年度	2000	0.29%	1.41%	4.11%	0.00%	
	2001	0.18%	1.01%	1.67%	0.00%	
平成17年度	2005	0.25%	1.14%	2.68%	0.00%	
	2006	0.14%	0.66%	2.12%		
平成22年度	2010	0.21%	0.67%	2.78%	12.50%	
	2011	0.12%	0.60%	2.08%		
平均		0.27%	1.24%	3.65%	3.01%	20.00%

5.3 母親の職業別出生割合の年次推移

今回提供を受けた、つまり、現在利用可能なすべての年次の出生票データを用いて、母親の職業別出生割合の年次推移をみた (表 3)。

表 3 母親の職業別出生割合の年次推移

調査 年次		無職	専門技術	管理	事務	販売	サービス	保安	農林水産	運輸・通 信・探掘・ 技能・建 設・生産・ 労務・運搬	分類不 能・不 詳	合計
1975	度数	1501137	65048	105787	0	42711	29217	0	71404	63176	2596	1881076
	%	79.80%	3.46%	5.62%	0.00%	2.27%	1.55%	0.00%	3.80%	3.36%	0.14%	100.00%
1980	度数	1191048	86911	2152	105462	38622	27850	778	42385	51754	6872	1553834
	%	76.65%	5.59%	0.14%	6.79%	2.49%	1.79%	0.05%	2.73%	3.33%	0.44%	100.00%
1985	度数	1090615	97482	2408	92015	30670	22402	849	26260	42921	9148	1414770
	%	77.09%	6.89%	0.17%	6.50%	2.17%	1.58%	0.06%	1.86%	3.03%	0.65%	100.00%
1990	度数	946094	83578	3170	81227	24523	20007	1012	12537	32626	10081	1214855
	%	77.88%	6.88%	0.26%	6.69%	2.02%	1.65%	0.08%	1.03%	2.69%	0.83%	100.00%
1995	度数	922328	80130	3618	85376	21233	20191	1393	6656	24419	15236	1180580
	%	78.12%	6.79%	0.31%	7.23%	1.80%	1.71%	0.12%	0.56%	2.07%	1.29%	100.00%
2000	度数	914237	88856	3192	85832	19803	22022	1716	4386	18717	20144	1178905
	%	77.55%	7.54%	0.27%	7.28%	1.68%	1.87%	0.15%	0.37%	1.59%	1.71%	100.00%
2005	度数	765918	87959	3273	81641	18673	29610	2216	3589	14940	56081	1063900
	%	72.00%	8.30%	0.30%	7.23%	1.76%	2.74%	0.21%	0.34%	1.41%	0.53%	100.00%
2010	度数	693903	4917	117371	103673	25329	45073	2487	3907	17990	52134	1066784
	%	66.50%	0.46%	11.11%	9.73%	2.41%	4.24%	0.23%	0.37%	1.70%	4.90%	100.00%
合計	度数	8025280	594881	240971	635226	221564	216372	10451	171124	266543	172292	10554704
	%	76.0%	5.6%	2.3%	6.0%	2.1%	2.1%	0.1%	1.6%	2.5%	1.6%	100.0%

$$\chi^2=1247044.75 \quad d. f. =63 \quad P<0.01$$

まず、表全体の傾向として、 χ^2 値は十分大きく、年次によって、全出生に占める各職業の割合は異なることがわかる。また、煩雑さを避けるため、表3に記載はしていないが、すべてのセルについて、調整済み残差は絶対値で2.58より大きい⁴。

無職についてみると、2000年と2005年の間で77.5%から72.0%と約5ポイントの減少がある。調整済み残差を参照しても、2000年までは出生に占める無職の割合は大きかったが、2005年以降は小さくなっている。

専門・技術職についてみると、2005年と2010年の間で、8.3%から0.5%へと大きな減少をみせている。この傾向が今後も続くのかは、時間がたたないと分からないが、大きな変化である。調整済み残差を参照すると、1975年から1980年までは、出生に占める専門・技術職の割合は小さかったが、1985年から2005年までは大きい。そして、2010年には小さくなる。

管理職について、調整済み残差を参照しながらみると、1975年には相対的に大きな割合を占めているが、1980年から2005年までは実数ベースでもわかるように非常に小さく、割合でいうと1%以下である。しかし、2010年には出生の1割強を占めるまでに急激に増加する。この傾向が今後も続くのかは、時間がたたないと分からないが、大きな変化である。

事務職についてみると、1975年には出生数が0である。しかし、その後は7%弱から10%弱の間を推移しており、出生に占める割合も1980年以降は一貫して高い。

販売職についてみると、出生に占める割合は常に2%前後を推移している。しかし、調整済み残差を参照すると、1985年までは相対的に大きな割合を占め、1990年から2005年までは相対的に小さな割合を占め、2010年には再び相対的に大きな割合を占めるというように、ほかの職業にくらべて傾向の変化が多い。

サービス職についてみると、2000年までは1%台で、調整済み残差を参照すると、一貫して相対的に小さな割合を占めている。2005年以降は、低いながらも割合は上昇傾向にあり、2010年には4.2%を占める

⁴ 1%水準で有意差があることになる。

ようになる。調整済み残差を参照しても、2005年以降は相対的に大きな割合を占めるようになっている。

保安職は、一貫して1%以下と、出生に占める割合はどの年次でもとても小さい。しかし、調整済み残差を参照すると、とても小さいながらも、1995年以降は、一貫して相対的に大きな割合を占めるようになっている。

農林水産職は、出生に占める割合が、一貫して低下している。1975年には3.8%であったが、2010年には0.4%である。調整済み残差を参照すると、1985年までは相対的に大きな割合を占めるが、1990年以降は相対的に小さな割合である。

運輸・通信・採掘・技能・建設・生産・労務・運搬職は、1975年の3.4%から2010年の1.7%へと、一貫して徐々に減少している。調整済み残差を参照すると、1990年までは相対的に大きな割合を占めるが、1995年以降は相対的に小さな割合である。

また、分類不能・不詳の職業の母親が出生に占める割合は、2000年までは1%台より低いが、2005年以降、5%近くを占めるようになる。

6. おわりに

次年度は、本格的な分析をおこなう。以下の3点を分析を研究の第一の目的とする。

- (1) 出生票と死亡票のリンケージ分析
- (2) 母親の年齢と職業による出生時体重の違い（特に未熟児出生発生率）の年次別推移
- (3) 母親の年齢と職業による死産率・周産期死亡率等の違いの年次別推移

その際、少子化対策に資するために、「第1子出生に関する分析」と「第3子出生に関する分析」は必ずおこなう。また、母体保護施策の充実に資するために、職業と流産週数との関係についての分析も必ずおこなう。また、必要に応じて、国勢調査の職業と年齢に関するデータと接合させた分析や有業/無業別出生率の推移の地域間の違いに関する分析もおこなう。

第二に、以上について、市区町村単位での分析をおこなうことを目的とする。

参考文献

- Curtin, S.C. et al. (2013) Pregnancy Rates for U.S. Women Continue to Drop “NCHS Data Brief” 136.
<http://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db136.pdf>
- Mocevic, E. et al. (2014) Occupational Lifting, Fetal Death and Preterm Birth: Findings from the Danish National Birth Cohort Using a Job Exposure Matrix “PLoS One” 9(3).
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3948676/>
- Senda, Yukiko (2015) “Childbearing and careers of Japanese women born in the 1960s : a life course that brought unintended low fertility” Springer.
- 厚生労働省「人口動態職業・産業別調査」 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/135-2.html#01/>

難病患者情報の活用のための課題

分担研究者 水島 洋¹⁾

1) 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

研究要旨

これまでの難病患者に対する臨床調査個人票は、特定疾患治療研究事業の対象となる疾患に関して有用な情報を提供してくれる。しかし、患者さんが治療費の助成の申請をする目的と難病の実態把握の2面性をもった事業であったためのバイアスや、患者数が少ないなどの難病情報という特殊性から公開は難しく、データ精度の観点からもあまり活用されてこなかった。

新しい制度のもとでの新しい登録システムを医師の負担を軽減しつつも効果的なデータ収集を行うことが難病対策上重要であるが、疾患数の増加とともに情報システムを活用した医学研究のための情報収集が行われるようになることを期待したい。

A. 研究目的

本研究班における調査においても、感染症やがんに関する情報は多く得られるものの、難病に関する情報はあまり公開されていない。そこで、難病に関する特殊性を鑑み、難病情報の活用のための課題を検討する。

B. 研究方法

インターネット及び各種報告書や研究報告会・学会等において難病に関する情報を収集し、検討する。

(倫理面への配慮)

当研究において、個人データ等を扱っていないので倫理面への配慮は必要ない。

C. 研究結果

様々なデータが収集・公開されているがんと難病に関して比較してみる。

難病は罹患者数約150万人で、H28年度国の予算案では1268億円が投じられている。にもかかわらず、国の持っているデータは受給者証交付数(都道府県別)と、臨床調査個人票のデータ程度であり、あまり公開されていない。

いっぽう、がんについては、罹患者数98万人死亡数37万人であり、がん対策予算はH28年度で356億である。

難病については基本法が2014年6月に成立したところであるが、がんについてはがん対策基本

法に加えてがん登録法もあり、自治体の義務としてもデータが収集されている。

これまでの難病患者に対する臨床調査個人票は、特定疾患治療研究事業の対象となる疾患に関して有用な情報を提供してくれる。

我々は、2003年から2008年までの筋委縮性側索硬化症(ALS)の調査票を用いて、初診時の症状と予後との関係性を最近発表した。研究者による登録に比べて、医学的精度は落ちるものの、国内のほぼ全数を把握しているという点で多くの患者数による解析となった。

一方で、患者さんが治療費の助成の申請をする目的と難病の実態把握の2面性をもった事業であったことによってバイアスの掛かったデータとなっており、疾患ごとの登録項目の差異や都道府県における入力率の低さ、誤入力など様々な課題が生じていた。

この解決に向けて新しい難病対策の改革の中では難病指定医の資格を持った医師のみがネットワークを介して直接情報を登録することになっており、これによって登録率の向上とデータの質の向上が見込まれる。

D. 考察

新しい制度のもとでの新しい登録システムを医師の負担を軽減しつつも効果的なデータ収集を行うことが難病対策上重要である。疾患数の増加とともに情報システムを活用した医学研究のための情報収集が行われるようになること

を期待したい。

しかし、情報セキュリティの懸念から、当初計画されていた電子入力はまだはじまっておらず、紙ベースでの運用となっている。

これまでの WISH によるデータ収集も行われていないことから、難病に関する情報が欠落する事態となっている。紙ベースの登録では、1. 医師の手間がかかる。2. 誤記入の確認不能。3. データ入力の手間（都道府県？保健所？）。4. 今後のシステムとの整合性がない。5. 国際標準等に合わない項目がある。6. 更新書類ではほぼ情報なし。7. 小児慢性との整合性ないなどの問題がある。

実際に難病申請をお受けつけている自治体担当者に聞いた話として、111 番以降の指定難病のような臨床調査個人票の提出をお願いしても、患者さんにとってデータを活用してもらえぬ期待が持てず、説明に苦慮しているという話を聞いている。また、疾患数が増えたこともあり、紙の申請書では要件を満たしているかどうかの判定が非常に難しく困っているとの話もある。

オンラインでなくても、我々の開発したローカル入力システムなどを活用し、電子入力を早急に開始させ、1. バイアスのない情報抽出。2. 医師に負担のかからないシステム。3. 行政に負担のかからないシステム。4. 研究利用できるデータ。5. 行政利用できるデータ。6. 国際的に通用する（論文になる）データが継続的に収集される仕組みが必要である。

一方で、疾患ごとではあるが研究班や学会によるの研究用の登録システムや、患者主体の登録なども活発になってきている。筋ジストロフィーの Remudy (<http://remudy.jp/>) や、患者主体の WeAreHere (<http://nambyo.net/>) などが代表的なものである。これらの登録システムでは、治験のデザインや治験の募集を行ったり、希少疾患がゆえに不十分となる患者さんへの情報提供を行ったり、また同じ患者さん同士の間での知恵を伝えるなどコミュニケーションをすることができるのがメリットである。

様々な主体による登録によってさまざまな角度から疾患を特徴づけることによって、希少疾患・難病という難しい領域における創薬が進むことを願っている。

希少疾患研究は国際的にも協調が活発になってきている。国際希少疾患研究コンソーシアム (International Rare Disease Research Consortium : IRDiRC) の活動も活発化しており、様々なプロジェクトにおいて同じような患者を検索する Matchmaker などのプロジェクトも開始されている。我々もオミックス解析を行うことでこれまで得られなかった様々な事象を明らかにしており、多次元、多疾患、また、ウェアラブルなどによる生活の中の情報の収集解析も活発化していこう。

一方、ヘルスケアデータを預かりながら、それを運用してデータを出していく Healthcare Data Ware House プロジェクトが、私が代表理事を務める一般社団法人 IT ヘルスケア学会で準備している。データサイエンティストの育成と、ヘルスケアデータの収集を行う事業であり、海外で始まっている OpenData 構想に基づくものである。

E. 結論

難病はがんと比較すると多くの国費を使った事業となっているものの、国が収集しているデータは少なく、研究利用できる情報も少なく、十分に活用されていない現状がある。新しい法律ができる際には、データの収集や有効利用、軽症者の登録など、さまざまなことが検討されたが実現されていない。

一方で、研究班による患者登録、患者会による患者登録なども多く立ち上がっており、国際的にも希少疾患研究のための連携が進んでいる。オミックスやウェアラブルなどのデータの活用も進んでいる。

患者数が少ないがために診断法や薬の開発等の研究が遅れていることもあり、国としてはデータ収集とその活用にもっと重点を置くべき領域と考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Masuda T, Ishikawa T, Mogushi K, Okazaki S, Ishiguro M, Iida S, Mizushima H, Tanaka H, Uetake H, Sugihara K. Overexpression of the S100A2 protein as a prognostic marker

for patients with stage II and III colorectal cancer. *Int J Oncol.* 2016 Jan 11. doi: 10.3892/ijo.2016.3329. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26783118.

2) 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 Dis Res.* 2015 Nov;4(4):181-9. doi: 10.5582/irdr.2015.01043. PubMed PMID: 26668778.

3) Takahashi H, Ishikawa T, Ishiguro M, Okazaki S, Mogushi K, Kobayashi H, Iida S, Mizushima H, Tanaka H, Uetake H, Sugihara K. Prognostic significance of Traf2- and Nck- interacting kinase (TNIK) in colorectal cancer. *BMC Cancer.* 2015 Oct 24;15(1):794. PubMed PMID: 26499327.

2. 学会発表

1) MIZUSHIMA Hiroshi, Sato Y, Tanabe M, Kanatani Y, Ogata H. Development of Remote Data Entry System for National registry in Japan, and application to undiagnosed disease. RE(ACT) Congress for Rare Disease Research 2016/03/10 Barcelona

2) 水島 洋 ウェアラブルから得たデータを活用するためのガイドライン ウェアラブル EXPO 専門セミナー 2016/01/14 晴海

3) 水島 洋 ヘルスケアデータ利活用戦略をめざした OpenData 構想について インターネット医療協議会 2015/12/09 晴海

4) 水島 洋 病気を予防するための早期リスク診断とその意義 日本健康医学会 2015/11/21 愛知医科大学

5) 金谷泰宏、水島 洋、佐藤洋子 わが国の難病登録の現状と今後の展開 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）ホルモン受容機構異常に関する調査研究 平成 27 年度

研究報告会 2015/11/19 虎ノ門

6) 水島 洋 患者登録の国内外の動向 DIA 日本大会 2015 難病・希少疾患の開発促進を患者さんとともに考える 2015/11/16 東京 BigSight

7) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 オープンドラッグ開発の国際展開について 日本製薬医学会 製薬医学教育プログラム 2015/11/14 15:30-17:00 大阪 東京

8) 水島 洋 パーソナルデータの収集・共有と活用 AET eHealth フォーラム～医療・ヘルスケア情報の伝え方、伝わり方～ 2015/11/13 秋葉原

9) 佐藤洋子、水島 洋 他 難病情報・支援ネットワークシステムの構築とその運用状況と課題について 第3回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台

10) 水島 洋 佐藤洋子 難病患者に対する難病情報提供の現状と課題 第3回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台

11) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 緒方裕光 難病患者登録の在り方に関する検討 第3回日本難病医療ネットワーク学会学術集会 2015/11/13 仙台

12) 水島 洋 健康評価基準としての mRNA 発現解析検査の可能性 臨床ゲノム医療学会 2015/11/03 東大

13) 水島 洋 パーソナルデータの取り扱い「クラウドイノベーション研究会」～医療・ヘルスケアデータの情報収集・蓄積・利用について～ 2015/10/30 明治大学

14) 水島 洋 医療機関におけるモバイルとクラウドの活用 国公立大学病院医療技術関係職員研修 2015/10/20 東大

15) 水島 洋、佐藤洋子、筒井久美子 血中遺伝子発現解析による 新たな指標の開発 第4回 エビデンスに基づく統合医療研究会 2015/08/01 大阪

16) 水島 洋 佐藤洋子 田辺麻衣 金谷泰宏 希少疾患・難病対策の国際動向— 疾患登録を中心に — 第3回希少疾患登録ワークショップ 2015/07/17 国立精神神経医療研究センター

17) 水島 洋 DNA 検査とは異なる mRNA

発現解析検査の解説 湘南藤沢徳洲会病院セミナー 2015/07/05

18) 水島 洋 国内外のモバイルヘルスの現状と課題 乳がん学会 シンポジウム
2015/07/02 東京

19) 水島 洋 NIH
Clingen/DECIPHER2015 報告 希少疾患連絡会 2015/06/12 東京医科歯科大学

20) 水島 洋 医療・ヘルスケアデータの集積と提供に IT ヘルスケア学会が今後果たす役割
ITヘルスケア学会 2015/06/07 熊本

21) 水島 洋 難病支援ネットワークにおけるセキュリティ対策 難病相談・支援センター
間ネットワークシステム構築のためのワークショップ 2015/06/04 東大

22) 水島 洋 国内外のモバイルヘルスの動向と課題 スマートヘルスセミナー
2015/04/24 BigSight

23) 児玉知子、水島 洋、佐藤洋子 第118回日本小児科学会学術集会 1504 難病・希少疾患対策の国際動向 2015/04/18 大阪

G.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

1) NHK ETV 2015.06.29 は一とねっと
TV（制作協力）

2) NHK ETV 2015.07.31-8.20 心と脳の白熱教室（第1-4回） 監修

3) mHealth Watch 2015.10.22 あらゆる健康情報をオープンデータとして蓄積することで、はじめて適切な活用ができる mHealth キーマンインタビュー Vol.4
<http://mhealthwatch.jp/feature/20151022>

4) 月刊誌わかさ 第10回 遺伝子検査ドックで未病を見極め・病気を防ぐ時代がやってきた
第26巻15号 p.105-109（151201発行）わかさ出版

5) 日本経済新聞 2015.12.20 17面 日曜に考える医療 薬開発、患者が動く

6) NHK ETV 2016.01.29-2.19 心と脳の

白熱教室（第1-4回） 監修

7) NHK GTV 2016.2.26 クローズアップ
現代、患者申し出療養制度に関して（制作協力）

市(区)町村データを保健所区域,
二次医療圏に自在に集計できる

データウェアハウス集

DVD-R
for DATA

厚生労働科学研究
健康安全・危機管理対策総合研究事業

保健医療福祉計画策定のための
データウェアハウス構築に関する研究

研究代表者 岡本悦司
2016年3月

