

平成 10 年度厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業） 総括研究報告書

母子保健情報の登録・評価に関する研究

主任研究者 柳澤正義

東京大学大学院医学系研究科教授

研究の目的

各種母子保健情報が、国、地方自治体および研究者によって有効に活用されるためには、適切な登録、管理、評価のシステムの構築が必要である。そのような観点から、本研究事業においては、具体的な母子保健情報として、小児慢性特定疾患治療研究事業、新生児マススクリーニング追跡調査、心身障害研究・子ども家庭総合研究報告書、成長ホルモン治療をとり上げ、以下の 4 つの分担研究課題を設定した。1.小児慢性特定疾患の登録・管理・評価に関する研究、2.マススクリーニングで発見された症例の追跡調査に関する研究、3.「心身障害研究・子ども家庭総合研究報告書」のデータベース化に関する研究、4.成長ホルモン治療の現状と評価に関する研究。それぞれの目的は、1.小児の慢性疾患の治療、療育支援および研究を促進するためには、疾患の登録管理を効率的に行い、国、都道府県、指定都市、中核市、さらに小児の慢性疾患を研究する多くの研究者にその情報を提供する必要がある。2.新生児マススクリーニングで発見された症例の追跡調査を正しく行っていくことは、母子保健の立場から実施されているスクリーニングをさまざまな立場から評価するうえで極めて重要である。3.過去 27 年に及び心身障害研究と平成 10 年度から実施されている子ども家庭総合研究の成果が広く活用されるためには、コンピュータ利用による報告書のデータベース化が望まれる。4.平成 10 年 2 月から、小児慢性特定疾患治療研究事業における成長ホルモ

ン治療に対する公費負担の適応基準が変更されたことにより、実際に成長ホルモン治療の現状がどのように変化したかを把握することが、行政上の評価として必要である。以上の目的から、本年度は 3 年計画の 1 年目として本研究を行った。

研究の概要

分担研究 1. 小児慢性特定疾患の登録・管理・評価に関する研究(分担研究者 日本子ども家庭総合研究所母子保健研究部小児保健担当部長加藤忠明)

平成 10 年度から使用されている新しい小児慢性特定疾患（以下小慢疾患）医療意見書の内容をプライバシー保護に十分配慮しながら、国および都道府県レベルで統計処理を行う方式を検討した。平成 9 年度試作した CD-ROM（小児慢性特定疾患の登録・管理システム）を用いて、今年度申請された小慢 10 疾患群の医療意見書の一部をコンピュータ入力、集計、分析した。そして、CD-ROM の「メンテナンス」の中に「県単独事業などの ICD コード管理」、「保健所管理」の項目を作成し、疾患名を追加したり、保健所の再編成に対応できるようにした。また、一人の患児が同一県内で複数回、申請した場合や、年齢が 20 歳以上になる場合など、警告表示を自動的に出して、意見書入力時の誤りを最小限にした。そして、基本的ソフトの内容は同一としながらも、行政のみでなく専門医等、各分野で使用できる複数のソフト開発を行った。

都道府県等の今年度の小慢疾患治療研究事業を分析した。今後のより良い当事業の在り方として、現行のコンピュータ入力内容が継続して活用できる範囲での医療意見書の改訂、ことに成長ホルモン治療用意見書に関しては、「父親の身長、母親の身長、在胎週数、出生体重、出生身長」、また GH キットの「日本 DPC・CL」の追加とともに、年を和暦での表現に統一、登録方法や診断の誤りの有無を調査・確認するシステムとして、第三者機関（解析委員会）の中央への設置、

医療情報をより正確に集計・解析するため、医療意見書の記載例の作成と各医療機関への配布、

プライバシー保護と情報開示の視点より、医療情報をより役立たせられるシステムの構築、疾患名と ICD10 コードとのより正確な対応、などが望まれる。

特殊ミルク事務局との共同登録管理は、マススクリーニングされる疾患の追跡調査用紙を、各保健所や小児病院等に置き、小慢疾患申請時に、同時に提出させると効率的、効果的である。

今後はプライバシー保護に十分配慮しながら小慢疾患の申請内容を統計処理し、行政上、また医療関係者に、その情報を提供することにより、小慢疾患の効果的療育支援や治療、また患児の QOL 向上や経過判定などに役立つことが期待される。

分担研究 2. マススクリーニングで発見された症例の追跡調査に関する研究(分担研究者 女子栄養大学教授 青木菊麿)

わが国における新生児マススクリーニングは、1977 年から実施されており、集積された治療データは母子愛育会総合母子保健センターの特殊ミルク事務局にデータベースとして保存されている。スクリーニングで発見された症例の追跡調査は、今後のスクリーニングのあり方を検討する

うえで不可欠であり、今後引き続き実施していくことが重要である。マススクリーニング対象疾患は小慢疾患に含まれており、小慢疾患のデータベースと特殊ミルク事務局に保存されているデータベースとをリンクさせることによって、より確実な追跡調査が効率よく行われる可能性があり、そのシステム構築を検討した。本年度の集計では、マススクリーニングで発見され、小慢疾患の登録から追跡調査の手掛りが得られた症例はわずかであったが、この方法が周知徹底されれば、今後の追跡調査に有効な手段になると考えられた。申請時に小慢疾患の医療意見書の代りに、現在使用している追跡調査表に直接記入を依頼すれば、追跡調査の効率は一層向上するものと期待される。

分担研究 3 「心身障害研究・子ども家庭総合研究報告書」のデータベース化に関する研究(分担研究者 日本子ども家庭総合研究所研究企画・情報部情報担当部長 中村 敬)

心身障害研究の成果は施策や研究・教育に活用されている。本研究では、心身障害研究および平成 10 年度から開始した厚生科学研究子ども家庭総合研究事業の成果を記した研究報告書を永久保存することと、これらを広く普及することを目的として、これらの報告書の電子化とデータベース化の方法を検討した。

研究方法は、すでに印刷された報告書が対象になる過去の心身障害研究報告書と、各研究者から報告書を電子データとして収集可能な平成 10 年度以降の子ども家庭総合研究報告書の 2 分野に分けて検討した。

過去の「心身障害研究報告書」は、報告書を解体してページごとに画像データとして電子化し、新規の「子ども家庭総合研究報告書」については、研究者から文字情報を生かせる形式で電子データを収集し、データベース化を図る方法が最適と

考えられた。現段階での収納ファイル形式は、過去分、新規分ともに、コンパクト性や印刷性が良好で変換が容易な PDF 形式を採用するのが最適と考えられた。過去分報告書の電子化は報告書各ページのイメージ変換作業を進めるとともに、報告書の一部を光学的文字認識（OCR）ソフトによりテキスト化を行った。新規分報告書は、報告書の提出ファイル形式、使用ワープロソフトやバージョンなどを指定して収集することとした。また、電子データは将来検索ソフトの改善や収納ファイル形式の変更が可能であるようにオリジナルのまま保存して残すこととした。

課題として、作業性や経費のコストを低く抑さえ、能率よくデータベース化するためには、報告書の提出様式を統一することが必要であると思われる。特に報告書を電子データとして、コンピュータ画面で閲覧することを考慮すると、報告書の作成形式を一段組みにすることや標題などの統一化を図ることが必要と思われる。また、Windows や Macintosh などに対応したより優れたマルチプラットフォームの検索ソフトの開発が望まれる。

分担研究 4 成長ホルモン治療の現状と評価に関する研究(分担研究者 国立小児病院小児医療研究センター内分泌代謝研究部部长 田中敏章)

平成 10 年 2 月から小児慢性特定疾患治療研究事業による成長ホルモン治療の公費負担の適応基準が変更されたことによって、実際に成長ホルモン治療の状況がどのように変化したかを把握することは行政上の評価として重要である。本研究は、成長ホルモンの公費負担適応基準の変更の前後における成長ホルモン治療状況の変化を把握し、今後の公費負担基準の検討のための基礎データを得ることを目的として行った。また申請のためのデータを解析することによって、成長ホル

モン分泌不全症の診断および治療方法の改善に寄与することが期待される。

本年度の研究においては、その疫学データの多くは、成長科学協会成長ホルモン治療専門委員会・GH 関連因子専門委員会に委託して得られたものを用いた。

現在、成長ホルモン分泌不全性低身長症として成長ホルモン治療を受けている患児の頻度は、推定される成長ホルモン分泌不全性低身長症の頻度よりも高い傾向があり、これには診断上の問題点もある。特に成長ホルモン測定キットによる測定値の違いにより診断が異なってくる可能性があり、判定には測定値の補正式を用いることが望ましい。成長科学協会のデータベースを用いて、小慢疾患成長ホルモン治療助成基準変更前後における治療適応判定数を検討すると、平成 10 年度は前年と比して 57.4% に減少し、基準の変更が影響していると考えられた。また、低身長外来を訪れる新患のうち成長ホルモン分泌負荷試験を行う数も半減しており、これも基準変更の影響によると考えられた。