

平成 11 年度厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
母児健康情報の登録・評価に関する研究  
総括報告研究書

主任研究者 柳澤正義  
東京大学大学院医学系研究科教授

各種母児保健情報が、国、地方自治体あるいは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、平成 10 年度には、具体的な母子健康情報として、小児慢性特定疾病治療研究事業、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」のデータベース化、成長ホルモン治療、をとり上げ、それぞれ分担研究として研究を開始した。

平成 11 年度にはこれら 4 つに加えて、各種母子健康・医療情報の有効活用のシステム構築を課題としてとり上げ、以下の 5 つの分担研究課題を設定した。1.各種母子保健・医療情報の集積・活用に関する研究（分担研究者 柳澤正義、山縣）2.小児慢性特定疾病の登録・管理・評価に関する研究（分担研究者 加藤忠明）3.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 青木菊磨）4.「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 中村敬）5.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 田中敏章）

以下それぞれの分担研究について、平成 11 年度の研究成果と今後に残された課題を報告する。

1.各種母子保健・医療情報の集積・活用に関する研究

本研究は、母子保健・医療情報の活用のシステム構築を最終目標として、研究の全体像は、1)既存情報の整理（既存情報を列挙し、調査母体、調査概要、情報管理について整理する）、2)既存情報の質的評価（既存情報に関してデータの質を評価する）、3)既存情報の必要性の検討（既存の情報について、今後母子健康施策に対する必要性を検討する）、4)既存情報の有効活用、高度利用に

関する検討（各既存情報におけるリンケージの可能性を検討する。高度利用、有効利用の可能性を検討する）、5)母子保健・医療情報の収集と活用のシステム構築（上記検討を踏まえ、母子保健施策上、必要となる情報の収集と活用のシステムを国レベル、都道府県レベル、市町村レベルに分けて構築する。情報収集、保管、活用に関する論理的な課題の検討。情報収集に関するコンピュータシステム（インターネット）の構築。情報保管方法に関する検討）の 5 項目に集約される。

本年はまず、既存の母子保健情報の洗い出しと整理を行った。情報を、小児臨床、母性・周産、小児保健、学校保健、障害・福祉に5分類し、研究協力者が分担して情報収集し、キーワードを用いて分類した。研究班で作成したデータベースフォーマットに各種情報を入力した。現在までに、政府各省庁・都道府県の基本統計（人口動態統計など）、政府各省庁・都道府県・研究所などの調査研究報告書（国民生活基礎調査、国民栄養調査など）、厚生省の母子保健事業（小児慢性特定疾患治療研究事業、マスキリング事業など）、研究班・学会・科学研究費などの研究報告書（心身障害研究など）、審議会・プロジェクト等報告書、民間研究所などの調査研究報告者、個人の調査研究、自治体の母子保健事業など、約2,000の情報・データを集約・記録した。

次年度以降、集約した情報について、調査主体に必要なデータを参照し、データベースを完成させ、さらにこれらの情報について質的評価を行う。

## 2.小児慢性特定疾患の登録・管理・評価に関する研究

小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）は、平成10年度から10疾患群毎の医療意見書を申請書に添付することによって診断根拠を明確にする方式に全国的に統一されている。本研究では、平成10年度の医療意見書について、全国80箇所の都道府県・指定都市・中核市のうち、厚生省に平成11年12月までにコンピュータソフトによる報告のあった56自治体からの医療意見書69,588名分（悪性新生物9,522、慢性腎疾患7,517、ぜんそく5,547、慢性心疾患12,052、内分泌疾患17,412、膠原病5,441、糖尿病2,726、先天性代謝異常3,561、

血友病等血液疾患5,028、神経・筋疾患782）の内容を集計・解析した。このデータにはプライバシー保護のため、患者氏名、生年月日、医療機関名、意見書記載年月日等は自動的に削除されている。

平成10年度登録者数は、平成9年度に比べ多くの都道府県等で減少の傾向がみられたが、極端に減少した地域に関してはコンピュータ入出力上に問題があったと推測された。今後、コンピュータソフトを改良し、問題の発生を防止する必要がある。10疾患群それぞれについて疾患の頻度、主な疾患の地域別頻度、男女別頻度、診断時年齢、発病年齢、主な症候、検査結果、合併症の有無、経過などを解析した。例えば、悪性新生物については、白血病35.6%、脳腫瘍18.1%、神経芽細胞腫12.8%、悪性リンパ腫7.1%、網膜芽細胞腫5.0%、Wilms腫瘍2.7%、骨肉腫2.4%、横紋筋肉腫1.9%、胚芽腫1.8%となっており、他の全国調査とほぼ同様の結果であった。

次年度は平成10年度の集計を完成させた上で、平成11年度のデータを集計・解析する。これまでの結果に基づいて、医療意見書の一部修正、コンピュータソフトの改良、患児（保護者）から得る同意書のあり方、情報公開のあり方を検討する。また、医療意見書の記入要領と全国集計結果の利用方法を現場の医師に示すことによって、より正確に記入された医療意見書に基づく小慢登録数が増えると思われる。その結果をより詳細に解析することにより、今後、多くの貴重なデータが得られることが期待される。

## 3.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

「小児慢性特定疾患の登録・管理・評価に関する

る研究」で得られた資料から新生児マス・スクリーニングで発見されうる 6 疾患についてのデータを解析し、以下の結果を得た。

先天性代謝異常症について、小慢で登録された症例数はこれまで厚生省や母子愛育会が報告してきた症例数よりも少なく、十分に網羅されていない可能性がある。空欄のまま集計されている調査項目があり、特に、先天性代謝異常症および先天性甲状腺機能低下症で、マス・スクリーニングで発見されたか否かについて未記入例が多く（それぞれ 45%、20%）、記入者の認識が不十分、意見書のフォーマットの改良が必要と思われた。先天性代謝異常症で、知能障害を伴う例があり（フェニルケトン尿症で 2.4%、メープルシロップ尿症で 17.4% など）、個別の詳細な追跡調査が必要と思われた。甲状腺機能低下症に関連した病名コードについて整理する必要がある。また、先天性副腎過形成症についても、合併症の内容が不明であり、死亡例の把握が不可能であるので、個別の追跡調査が必要と考えられた。

小慢の登録、集計はある程度の数値の把握は可能であるが、追跡調査に必要な資料を得ることは困難である。これまで心身障害研究に使用してきた追跡調査用紙に記入し、それを添付してもらうことにより追跡が実質的に可能になると考えられる。追跡調査に必要な情報の収集には、プライバシー保護と相反する問題が存在する。

#### 4. 「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

過去の厚生省心身障害研究および平成 10 年以降の厚生科学研究子ども家庭総合研究の成果が広く社会で活用されるために、報告書のデータベ

ース化の技術的方法論の確立を目標として研究を行った。データベース化によって、母子保健・医療・福祉などの施策に広く研究成果を反映させることができるようになる。本年度は昭和 50 年度から平成 9 年度までの 22 年分の心身障害研究報告書を解体し、ページごとに画像で取り込む方法で電子化を行い、年度ごとに CD に収録した。タイトル、著者、見出し語、要約をテキスト文字にして切り出し、検索の対象とした。なお、昭和 49 年以前の報告書は状態が悪く、対象から除外せざるをえなかった。

平成 10 年度の子ども家庭総合研究報告書は、電子データで収録し、PDF ファイルに変換してデータベース化を試みたが、各報告書は様々なソフトにより作成されており、かなりの部分のテキスト化が不可能でイメージファイルとして取り込み電子化を行った。

来年度の課題は、毎年提出される研究報告書がコンスタントに電子化される他の事業化の方向を探ること、報告書電子データを広くインターネットを通して提出する方法の確立、マッキントッシュ版のリリースの検討、である。

#### 5. 成長ホルモン治療の現状と評価に関する研究

平成 10 年 2 月から小慢事業における静養ホルモン治療の適応規準が変更されたことにより、実際に成長ホルモン治療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必要である。本研究は、適応規準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。

成長科学協会に登録された新規の成長ホルモン

分泌不完全性低身長症の患者数は、以前に比べ半数以下に減少した。継続患者も平成 11 年は平成 9 年より約 6,000 名減少しており、適応規準の変更の影響が明らかであった。終了規準の身長を超えた例のうち、約 20%は自己負担により治療を継続

しているが、約 80%は治療を中止または終了しており、そのうち約 40%が経済的理由を挙げている。主治医に対するアンケートでは、治療終了規準の見直しを求める声が、約 7 割の主治医から出された。