

厚生省特定疾患(難病)情報システムの考案

永井 正規*¹ 橋本 修二*² 能勢 隆之*³
川村 孝*⁴ 大野 良之*⁵

I はじめに

厚生省の難病対策は、調査研究の推進、医療費自己負担の解消、医療施設の設備を三つの大きな柱として1972年以降進められてきた。以後20年余が経過し、患者のおかれた社会経済状況、患者やその家族のニーズの変化に対応するため、公衆衛生審議会成人病難病対策部会の下での難病対策専門委員会が1995年に最終報告をとりまとめた。最終報告の中では特定疾患調査研究事業及び特定疾患治療研究事業の見直しが唱えられ、調査研究事業と治療研究事業との連携強化を進めることが提案されている¹⁾。

このような状況を踏まえ、特定疾患に関する疫学研究班(班長:大野良之)は治療研究事業と調査研究事業の連携を強化するための方法についての検討を行い、治療研究事業を発展させて「特定疾患情報システム」(仮称)を作ること提案した。このシステムは国全体で実行されれば一層効果的であり、研究班はそのような体制を目指して検討した。しかし、このようなシステムを一部地域(都道府県や保健所単位)で実行しても、それはその範囲において有効である。難病患者の保健医療福祉対策の現場、特に保健所でこのようなシステムの採用を検討する、あるいは実現可能性、有用性について検討することが期待できれば、今後の効果的な難病対策事業の推進に役立つであろうと考えられる。本報告は疫学研究班が提案したシステムを紹介し、検討、批判を求めようとするものである。

II 特定疾患情報システムの目的

治療研究事業は、医療費を公費負担することにより、患者の負担を軽減することが主な目的であるかのように考えられることもあるが、本来これによって患者の受療を促進し、症例を集め、原因の究明、治療方法の開発等に役立て、併せて患者の保健医療福祉の向上に資することを目標としているものであり、単に医療費の自己負担の解消のみで目的を達していると考えべきものではない。ここで提案する特定疾患情報システムは治療研究事業で得たデータを蓄積し、調査研究及び患者の医療保健福祉に役立てることを目的とするシステムである。

III 収集する情報内容とその利用

本システムにおいて収集する情報は次の7種類である。これらは収集可能性、収集に必要な労力、有効性を考慮してそれぞれ、必須、任意などとして収集するものとする。

(1) 基礎情報-特定疾患医療受給者証交付申請書

特定疾患医療受給者証交付申請書に書かれた情報の中から氏名、生年月日等の基礎的な情報を収集する。多くは現在使われている申請書に書かれた情報であるが、申請書を改訂して、受給者番号、交付年月日、前年度の受給の有無を記載する欄を追加し、これを収集する。受給者番号は年度が変わっても変化しないような付け

* 1 埼玉医科大学公衆衛生学教授 * 2 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻助教授

* 3 鳥取大学医学部公衆衛生学教授 * 4 名古屋大学医学部予防医学助教授 * 5 同教授

方とする。

これによって、性、年齢、居住地、保険の種類、受療医療機関などの基本的属性別患者数が把握できることになる。患者の受療動向についての情報も得られる。個人の受給者番号を（年度によって）不変にすること、前年度の受給の有無を確認することによって、受給の継続状況、初回受給数（医療受給の動態）が確認できる。

（2）臨床情報－臨床調査個人票

患者から受給申請時に提出される臨床調査個人票をそのまま用いる。ここには患者の症状、徴候、治療状況などが記載される。徴候それぞれの出現状況や、治療の状況などが全国的視野で把握できる。診断の確実性の確認のための資料にもなる。個人単位で経年的に観察することにより、臨床経過が把握されるなど、臨床研究（疾病の自然史解明など）に資することができる。

この情報の収集は必須である。なお、臨床調査個人票は平成9年1月1日から、厚生省により改訂された新しい様式が使用されている。

（3）疫学・福祉情報－面接調査票（表1）

患者の状態（日常生活自立度、ADL、QOLなど）、保健・医療・福祉サービス（医療機関受療状況、身体障害者手帳、生活保護、住宅福祉サービスなど）の利用状況、その他（既往歴、家族歴、仕事、喫煙・飲酒など）の情報を面接によって得る。これらは患者の生活状況、医療、福祉の問題点や普及状況を把握し、患者に対するケア、サービスを充実し、併せてこれに関する研究のために重要な情報となる。情報収集には保健婦による訪問が必要となる。

表1 特定疾患治療研究事業 面接調査票

1. 次のことはできますか	1. 意思表示 1. 不自由なくできる 2. 不自由だができる 3. できない	2. 会話 1. 不自由なくできる 2. 不自由だができる 3. できない	3. 電話 1. 不自由なくできる 2. 不自由だができる 3. できない	4. 近所づきあい 1. 不自由なくできる 2. 不自由だができる 3. できない	5. 買い物 1. 不自由なくできる 2. 不自由だができる 3. できない	6. 旅行 1. 不自由なくできる 2. 不自由だができる 3. できない	7. 読書 1. 不自由なくできる 2. 不自由だができる 3. できない
2. 次の動作はできますか	1. 起き上がり動作 1. すべて自立 2. 一部介助 3. 全面介助	2. 室内移動 1. すべて自立 2. 一部介助 3. 全面介助	3. 歩行 1. すべて自立 2. 一部介助 3. 全面介助	4. 食事 1. すべて自立 2. 一部介助 3. 全面介助	5. 排泄 1. すべて自立 2. 一部介助 3. 全面介助	6. 入浴 1. すべて自立 2. 一部介助 3. 全面介助	7. 着替え 1. すべて自立 2. 一部介助 3. 全面介助
3. 日常の動作はどの程度できますか	1. 作業（仕事）ができる 2. 歩行ができる 3. 座ることができる 4. 寝たきりである						
4. この1年間に受けた医療処置すべてに○をつけてください	1. 経管栄養 2. 中心静脈栄養 3. 気管切開 4. 人工呼吸器装着 5. 吸引器使用 6. オブライザー使用 7. 酸素療法 8. 膀胱カテーテル留置 9. 自己導尿 10. 人工透析 11. 自己注射 12. 人工肛門 13. その他（ ）						
5. この1年間の医療機関への受療状況はいかがですか	1. 主に通院（1. 週1回 2. 2週に1回 3. 月1回 4. 不定期） 2. 主に往診 3. 主に入院 4. 医療を受けていない						
6. この1年間に医療機関への受療以外に公的サービスを受けましたか	ホームヘルパーによるサービス 1. 受けた 2. 受けなかった 看護婦によるサービス 1. 受けた 2. 受けなかった 保健婦によるサービス 1. 受けた 2. 受けなかった その他の公的サービス 1. 受けた 2. 受けなかった						
7. 身体障害者手帳を持っていますか	1. 持っていない 2. 持っている（ ）級 認定年月：（ ）年（ ）月 障害の種類： 1. 視覚 2. 聴覚又は平衡機能 3. 音声言語又は咀嚼機能 4. 肢体不自由 5. 内部（心臓・腎臓・呼吸器・膀胱・直腸・小腸）						
8. 障害年金を受けていますか	1. 受けていない 2. 受けている：月額（ ）円						
9. 生活保護を受けていますか	1. 受けていない 2. 受けている						
10. 収入が得られる仕事をしてしていますか	1. している（1. 勤めに出て 2. 自営業） 2. していない（1. 病気のためにしていない 2. していないが病気のためではない）						
11. あなたの満足度についてお答えください	現在受けている治療について 1. 満足 2. やや満足 3. ふつう 4. やや不満 5. 不満 現在受けているサービスについて 1. 満足 2. やや満足 3. ふつう 4. やや不満 5. 不満 現在の生活について 1. 満足 2. やや満足 3. ふつう 4. やや不満 5. 不満						
12. あなたはこの病気をどの程度受け入れていますか	1. うまくつきあっている 2. ままあつきあっている 3. あまり受け入れられない 4. どうしても受け入れられない						
13. 最近の身体状況	身長：（ ）cm 体重：（ ）kg 最大血圧：（ ）mmHg 最小血圧：（ ）mmHg 血清総コレステロール：（ ）mg/dl						
14. 今までにかかった病気についてお答え下さい	高血圧 1. なし 2. あり（1. 治療中 2. 経過観察中 3. 放置 4. その他） 心臓病 1. なし 2. あり（1. 治療中 2. 経過観察中 3. 放置 4. その他） 腎臓病 1. なし 2. あり（1. 治療中 2. 経過観察中 3. 放置 4. その他） 肝臓病 1. なし 2. あり（1. 治療中 2. 経過観察中 3. 放置 4. その他） 糖尿病 1. なし 2. あり（1. 治療中 2. 経過観察中 3. 放置 4. その他） 脳卒中 1. なし 2. あり（1. 治療中 2. 経過観察中 3. 放置 4. その他） がん 1. なし 2. あり（1. 治療中 2. 経過観察中 3. 放置 4. その他） 膠原病 1. なし 2. あり（1. 治療中 2. 経過観察中 3. 放置 4. その他）						
15. 家族の方の病気についてお答え下さい	高血圧 1. なし 2. あり（1. 父 2. 母 3. 兄弟姉妹 4. その他） 3. 不明 心臓病 1. なし 2. あり（1. 父 2. 母 3. 兄弟姉妹 4. その他） 3. 不明 腎臓病 1. なし 2. あり（1. 父 2. 母 3. 兄弟姉妹 4. その他） 3. 不明 肝臓病 1. なし 2. あり（1. 父 2. 母 3. 兄弟姉妹 4. その他） 3. 不明 糖尿病 1. なし 2. あり（1. 父 2. 母 3. 兄弟姉妹 4. その他） 3. 不明 脳卒中 1. なし 2. あり（1. 父 2. 母 3. 兄弟姉妹 4. その他） 3. 不明 がん 1. なし 2. あり（1. 父 2. 母 3. 兄弟姉妹 4. その他） 3. 不明 膠原病 1. なし 2. あり（1. 父 2. 母 3. 兄弟姉妹 4. その他） 3. 不明						
16. 家族の方であなたと同じ病気（難病）の方はいますか	1. なし 2. あり（1. 父 2. 母 3. 兄弟姉妹 4. その他） 3. 不明						
17. 酒（アルコール）は	1. 飲まない 2. 飲んでいたがやめた（1. この病気になる前にやめた 2. この病気になってやめた 3. 発病後、病状と関係なくやめた） 3. 飲んでいる 飲んでいた方、あるいは飲んでいる方のみ一日平均の飲酒量をお答え下さい 1. 1合未満 2. 1～2合未満 3. 2～3合未満 4. 3合以上（焼酎はお湯割り1杯、ビールは1本、ウイスキーはダブル1杯をそれぞれ1合と換算して下さい）						
18. たばこは	1. 吸ったことがない 2. 吸っていたがやめた（1. この病気になる前にやめた 2. この病気になってやめた 3. 発病後、病状と関係なくやめた） 3. 吸っている 吸っていた方、あるいは吸っている方のみお答え下さい 1. 日平均：（ ）本 吸い始めた年齢：（ ）歳 吸うのをやめた年齢：（ ）歳						

(4) 予後情報－調査票（予後に関する事項）

前年受給しながら、当該年に受給申請しなかった者について、非継続理由を調査する。非継続理由は＜治癒・軽快・保険の変更などを理由とする辞退、転出、死亡、不明＞の中から選ぶものとする。死亡の場合は死因も記載する。非継続理由が転出あるいは辞退であるのか、あるいは軽快または死亡であるのかの区別は、予後、受給の動態を把握する上で重要な情報である。

(5) 医療費情報

個人別の医療費と受療日数を、入院・外来別に収集する。都道府県の医療費支払い事務の中で把握可能な情報である。医療費の動向を把握するため、行政的に重要な情報を提供する。医療費支払い事務がコンピュータ化されているか

どうかで情報収集の困難さは大きく異なる。したがって、この情報の収集は任意とし、将来への努力目標とする。

(6) 研究協力の同意情報－協力同意書(表2)

医療受給者は、難病研究に協力する事を前提(建前)として、医療費公費負担の申請をしている。従って、本システムに登録し、登録情報に基づいて調査研究を進めることについての同意を、改めて個々の患者から得る必要はない。しかし、登録された患者の中から一部の患者を抽出し、抽出した患者についてさらに詳しい調査をするためには、それに対する同意を得ておくこと、同意したかどうかを記録しておくことが必要となる。

(7) その他

この他に収集すると有効だと考えられる情報、資料としては広い可能性がある。例えば、患者の血液、組織などがある。これらは将来の検討課題あるいは特別調査に関わる問題である。これらの情報収集は比較的困難であり、今後の検討課題とする。

表2 特定疾患治療研究についての説明書、協力依頼書

厚生省特定疾患治療研究についてのご説明

厚生省特定疾患治療研究は、厚生省が特定する疾患、いわゆる難病（以下難病と略）対策のための研究を推進するため、難病患者さんの医療費の個人負担を公費から援助し、併せて患者さんには研究への協力をお願いするものです。

この研究は患者さんの、病気の状態、過去の日常生活、既往歴、家族歴、現在の日常生活の状況等を統計的、疫学的に把握し、難病の原因究明、治療方法の改善、患者さんへの援助方法の検討のために役立てるものです。

いただいた情報をもとに研究を進めますが、研究進展の段階で、さらに詳しい情報が必要となる場合が考えられます。その様なときに追加的な情報をいただくための患者さんを選び出して、改めて研究へのご協力をお願いしたいと考えていますが、そのような特別調査をお願いする対象者の一人にあなたを入れることについてご了承いただきますようお願いいたします。下記同意書の該当するもの番号に丸印をつけて同意されるかどうかをお示しください。

なお、特別調査を実施するときは改めて依頼いたします。その時の事情で協力をお断りになられてもかまいません。

厚生省特定疾患治療研究協力同意書

私は上記の説明を読み、治療研究事業の目的、方法について理解しました。

1. 特別調査が必要となった場合、私を特別調査依頼の対象者として選ぶことについて同意します。

2. 私を特別調査依頼の対象者として選ぶことについて同意しません。

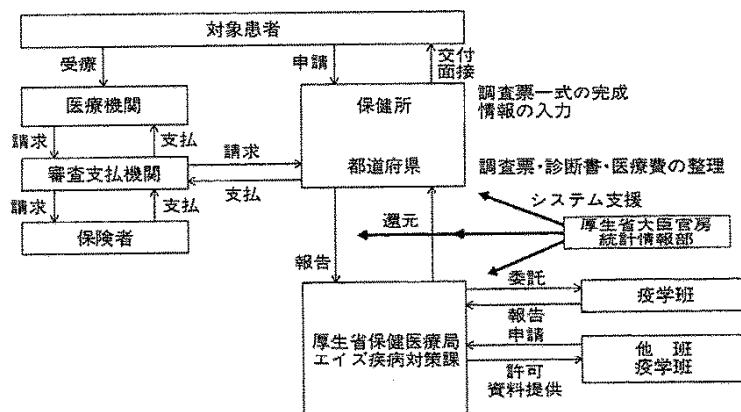
平成 年 月 日

氏名 _____

IV 特定疾患情報システムの組織体制

このシステムを全国規模で実施する場合の組織体制の概略は図1に示すとおりである。

図1 組織体制概略図



(1) データベース

国が全国データベース、都道府県と保健所がそれぞれ管轄地域データベースを管理する。データベースは、患者個人単位に、受給者番号をキーとして、経年的情報が有機的に管理され、毎年、更新・追加される。研究利用のために、適切な形式で情報が提供される。なお、毎年、データが追加されることから、ある程度長

い期間の利用に耐えるように、適切に設計される必要がある。

(2) 情報の流れ

情報収集のおおよその流れは、患者→保健所→都道府県→疾病対策課である。情報利用のおおよその流れは、疾病対策課→疫学班・他班である。統計情報部が一連のシステム支援を行う。

(3) コンピュータ・ソフト

コンピュータ・ソフトは、データの入力から、チェック、転送、データベース・管理、データ出力に至る全過程に関わる。保健所、都道府県疾病対策課のソフトには、その役割を適切に実施するための機能が求められる。例を挙げれば、以下の通りである。

保健所のソフトにおいて、画面入力、受給者番号確認(過去のデータとの照合など)、データチェック(論理チェックなど)、管轄地域データベース化、研究利用支援(リスト作成・集計・作図など)、都道府県への転送などの機能が求められる。

都道府県のソフトにおいては、保健所からのデータ受付、管轄地域データベース化、研究利用支援(リスト作成・集計・作図など)、疾病対策課への転送などの機能が求められる。

疾病対策課のソフトにおいては、都道府県からのデータ受付、データベース化、研究利用支援(リスト作成・集計・作図など)、データ提供などの機能が求められる。

(4) 保健所の役割

患者の申請時に、①申請書、②臨床票、⑥同意書を受け取り、チェック・確認、コピーして保管する。交付審査のために、それらの書類を都道府県に送付する。とくに、再申請の場合には、昨年度の受給者番号・データとの照合を行い、他の管轄地域で受給していた者の場合には、問い合わせにより確認する。

交付が承認された場合、③面接票による面接を行う。

受給患者が受給中止した場合、⑤予後票によ

り調査する。とくに、転出の場合には、転出先に連絡し、受給継続の有無を確認する。死亡の場合には、死亡小票と照合し、死因・死亡年月日を転記する。

情報入力としては、支援ソフトに基づいて、画面入力する。データ・チェックとしては、画面入力時に、異常値・欠損値がないことの確認(ソフトの支援)を行う。また、データベースとの間で、受給者番号の確認(新規受給者では新規受給者番号であること、継続受給者では前年度の受給者番号が一致すること)を行う。なお、他地域で受給していた者では、その受給者番号の入力を確認する。研究利用としては、管内患者の動向の観察、提供可能なサービスが必要に応じて提供されているかどうかなど、独自の調査研究を行う。

(5) 都道府県の役割

保健所からネットワークを通じて、情報を受け取り、管内地域データベースを更新・追加し、疾病対策課へネットワークを通して情報を転送する。また、医療費情報(受給者番号、医療機関番号ごと)のデータをコンピュータ媒体の形式で整理して、疾病対策課へ送る。

(6) 厚生省エイズ疾病対策課の役割

都道府県からネットワークを通して情報を受け取り、データベースを更新・追加し・データベースを適切に管理する。なお、医療費情報のデータベースへのリンケージは、疾病対策課がソフトの支援の下で実施する。本システム運用あるいは行政上必要な基礎的研究を疫学班に委託する。研究支援として、疫学班、他班、の申請を受付、必要に応じてデータを研究利用に適切な形式で提供する。

委託研究としては、都道府県への還元資料、行政上の基礎資料などがある。これらの資料については、毎年、作成することとし、経年的利用が想定されることから、ある程度の期間は同一様式が望ましい。なお、これらの様式については、疫学班が案を提示し、疾病対策課が確認・修正の上で決定する。

(7) 疫学班の役割

疾病対策課からの委託研究を行うとともに、独自に計画した疫学研究について、疾病対策課へのデータ利用申請を通して、データを利用する。

(8) 他班の役割

独自に計画した臨床研究について、疾病対策課へのデータ利用申請を通して、データを利用する。

れなりに有効である。保健福祉医療全体に関わる患者の情報を収集し、継続的に管理し解析するシステムは、その地域の問題点を把握することを可能とし、患者サービスの向上のために利用することができる。地域保健法の実施に伴って、難病対策に対する保健所の役割が強調され、これが各地で大きな課題となっている今日、ここで紹介したシステムが保健所で難病患者情報管理システムを構築する上での参考となることが期待される。

V 特別調査

このシステムから、継続的、定期的に定型的な解析結果が公表される。これは、これまで明らかにすることができなかった有用な疫学的情報となる。定型的な解析の他、蓄積された資料を使った特別の調査を行う可能性も確保される。これは、難病研究班が企画し、その申請に基づいて実施される。この場合でも患者のプライバシーは厳格に保護される。しかし、研究の中には本システムから得られない情報が必要となることも考えられる。そのために、難病研究班からの要請に応じて、本システムから得られた患者情報（氏名、住所などを含む）を提供し、患者から新たな情報を収集する可能性を提供することが考えられる。このような特別調査は頻繁に実施されるような性格のものではないが、本システムの役割、効果を拡大するものである。本システムに組み込むことが重要と考えられる。ただ、プライバシー保護などの観点から、特別調査の対象として調査依頼を受ける可能性についてあらかじめ患者の同意を得ること、厳格な審査に基づく運用をすることが前提である。

VI 小地域のシステム

このシステムは全国単位で実施することを想定して検討したものであるが、実際にこれを行うのには、経費の点、人的資源の点で多くの困難を伴う。しかし、このようなシステムは府県や保健所単位で実施することも可能であり、そ

VII 秘密保護

難病患者についての個人情報厳格に管理され、患者の権利が犯されることがないように十分な配慮が必要なことは、ここで提案した情報システムにおいても変わりはない。本システムではコンピュータ、磁気媒体を利用した情報管理を積極的に進める点で特別な配慮が必要である。

VIII まとめ

難病対策の大きな柱として、難病治療研究事業と難病調査研究事業とがある。保健所は難病対策に一層大きな役割を果たすべきことが求められている。このような現状を踏まえ、治療研究事業と、調査研究事業の連携強化を進めることを目指した情報システムを考え、提案した。このシステムでは各地域において保健所が活発に活動し患者の状況を的確に把握することを求めている。こうして求めた情報は調査研究に大いに利用され、難病対策に生かされる。さらにこの情報は保健所による個々の難病患者の保健福祉の推進にも役立つものでもある。

本研究は厚生省特定疾患難病の疫学調査研究班（班長：大野良之）のプロジェクト研究として実施したものである。

参考文献

- 1) 厚生省保健医療局疾病対策課編集：難病対策提要 平成8年度版、厚健出版、東京、1996