

小児慢性特定疾患登録管理用ソフトの開発について

分担研究者 齊藤 進、日本子ども家庭総合研究所母子保健研究部主任研究員
研究協力者 加藤忠明、国立成育医療センター成育政策科学研究部長
陶山 泰、有限会社 スクウ；代表取締役
藤田正則、(株) エヌアイデイ；ユーザーサポート1課

【研究要旨】

現在使用されている小児慢性特定疾患登録・管理システムVer.3（コンピュータソフト）の運用上の問題点を探り、今後の新しいコンピュータソフト開発の方向性を検討し、新しいシステムの導入テストを実施した。新旧のパソコンにあわせたソフトの選択、新ソフトによる作業の利便性の向上は、入力ミス等を減少させ、データの信頼性が向上することが期待される。しかし、コンピュータ・オペレーティングシステムや開発基本ソフトのバージョンアップの頻度が高いこと、開発や使用コンピュータ環境の多様化によるトラブルの発生、運用上の課題が明らかとなった。その結果、医療意見書記載項目を少なくし、入力と集計は別なシステムとして開発すべきこと、小慢ソフト専用パソコンの設置をすすめること、Windows以外のLinux等のシステムも検討すること、小慢ソフトの詳細なマニュアル作成と研修の必要性が示唆された。

【見出し語】小児慢性特定疾患、医療意見書、登録・管理システム、集計解析、KNOPPIX

A. 研究目的

小児慢性特定疾患登録・管理システム（以下、小慢ソフト）を都道府県等へ配布し、それを用いた集計・解析を実施している。現在、Windows2000、XPのオペレーティングシステム（以下、OS）に対応したAccess 2002を基本ソフトとしたバージョンの改訂版ソフト（Ver.3）が主に使用されている。しかし、旧バージョンのOSやソフトが使用されている自治体も見られる。医療意見書等の改訂と今後のOSや基本ソフトのバージョンアップに対応するシステム開発のあり方や新しいシステムの予備開発を実施し、ソフトの導入、使用上の問題点やパソコン環境上の問題点を検討し、今後の小慢ソフトのあり方を明らかにする。

B. 研究方法

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小

慢事業）の現状をふまえ、最新のパーソナルコンピュータ用オペレーティングシステム（OS）用改訂版ソフトの開発過程を踏まえ、使用上の問題点を中心に検討した。また、1CDブートシステムのKNOPPIX（Linux OS）を使用した入出力のテストを実施し、開発の可能性を検討した。

C. 結果と考察

1. 現在の小慢ソフトにかかわる問題点

小慢ソフトVer.3（Windows2000、XP対応でAccess2002を使用）のインストールや操作についての、問い合わせ内容を整理すると次のとおりである。

（OSや小慢ソフト関係の問い合わせ）

- ① Windows98、ME パソコンへのインストールによる不具合：5件
- ② Windows 2000 のパソコンへのインストール

ールによる不具合：6件

③ Access2000 (Office 2000) がインストールされたパソコンによる不具合：6件

(小慢ソフト使用環境上の問い合わせ)

④ 他社開発のソフトとのデータ移行についての問題：2件

⑤ MOディスクの使用、ネットワーク使用による不具合：2件

⑥ ICDコード、保健所登録等メンテナンスプログラムの使用方法に関すること：4件
(その他の問い合わせ)

⑦ 一般操作 (コピーやプログラムのスタート等) に関すること：5件

以上から、パソコンのOS (Windows等) と開発に使用する基本ソフト (Access、Office等) のバージョンの混在による不具合の発生が大きな障害となっていることが明らかである。しかも、OSも基本ソフトも供給元による情報提供や十分な対応は期待できない。従って、今後の対策の一つとして、OSのバージョンをWindows XP等に限定し、小慢ソフト以外のアプリケーションがインストールされていない専用のパソコンを準備、使用することである。

この使用環境 (専用パソコン導入) が不可能な場合は、それぞれのバージョンに対応する小慢ソフト作成、配布すること、あわせて、使用するパソコンのOS (Windows) にまったく関係なく動作する小慢ソフトを開発することが考えられる。このOSを含めた小慢ソフトは、CD-ROM起動するLinuxをOSとするものなどが適当であろう。

次いで、データを中央で管理するにあたって発生している障害については、次のとおりである。

① 提出されたフロッピーにファイルが存在しない (一部または全部)

② フロッピーに小慢ソフト (各疾患) 起動のショートカットがコピーされている

③ 提出されたファイルの形式が異なっている (AccessのMDB形式、ExcellのXLS形

式)

④ データの一部が削除されている

①②については、担当者の操作ミスと考えられ、再提出依頼するしか対応方法がない。

③については、CSV形式ファイル (項目間をカンマで区切ったテキストファイル) に小慢ソフトやそれぞれの該当ソフトを使用して変換する作業が発生するが対応可能である。④については、他のソフトから変換する際に消失したか、出力されたファイルを開いた際、誤って消去したと推測され、対応方法がない。

これらの障害への対応として、データの入出力等の作業やパソコンの操作に不慣れなために発生する不適切な操作による不具合 (プログラムの起動やデータの統合作業) について検討すると、まずより充実した事業や操作マニュアルの作成が必要と考えられる。また、事業や操作の研修会を開催することも効果が期待できる。

2. 小慢ソフトを含めた登録管理システムの運用方針

現在、小慢事業による医療意見書データの流れは、主治医→本人→ (保健所) →都道府県中核市→国 (厚労省) →研究班となっている。主治医が紙ベースの医療意見者を作成し、都道府県中核市 (保健所) で電子データとして入力され、フロッピーにより厚労省に提出されている。現在のシステムは、事業の実施主体に準拠したデータの流れて構成されている。しかし、前述したとおり、①小慢ソフトへの入力や保健所で入力したデータを本庁で統合する際、入力ミスや操作ミスによるデータ消失が発生する可能性がある、②地方での入力用に多様な小慢ソフトの開発が必要である、等の問題がある。また、手書きによる医療意見書の作成は、記入に手間がかかり、主治医の負担が大きくなっている。

そこで、近年普及しているインターネットを利用した新しい方法も検討することが必要となってきた。インターネットを利用したシ

システムの長所は、次のとおりである。

① 直接データを入力するので、途中でのデータの変質等がなく、精度が高いデータの収集が可能である。

② 事業実施主体の入力の負担が軽くなる。

①の小慢ソフトの開発はサーバ用等に限定することも可能で、開発コストを下げることも可能である。

しかし、インターネットの利用は、次の短所が考えられる。

① インターネット利用環境が必須であるが、インターネットを利用できない施設がある。

② サーバのセキュリティ管理が大きな負担となる。

このように、インターネットの利用は、OS、アプリ等のセキュリティホールを利用した不正侵入等ハッキングの危険があり、また、ウイルスによる障害の発生など、サーバ管理が重要となっている。従って、サーバ管理のコスト高、扱うデータの性質上、現在は好ましくないと考えられる。

以上から、今後の登録管理システムの運用方針は、原則として現在の運用形態を継続することが一番良い方法である。しかし、主治医の負担等を考慮して、主治医用の小慢ソフトの開発と医療意見書様式のダウンロードを可能にするで、かなり負担を軽減できると考えられる。この主治医用小慢ソフトは、都道府県等実施主体での入力用のものを修正することで使用することが可能である。ただし、多様なパソコン環境への対応は必要となる。医療意見書作成が手書きに比べ効率的になり、判読できない記載が減少するなどの利点も考えられる。ただここで、主治医や実施主体の入力作業の負担軽減には、まず医療意見書に記載する項目数を厳選し、少なくすることが一番重要であると思われる。

3. 1CDブートシステム「KNOPPIX」による入力システム

CD起動のLinuxによるソフトの開発可能性をテストしたので、報告する。

ベースは、KNOPPIX3.3を使用し、追加したソフトは、

① Java 実行環境 J2RE Ver1.4.2.03

② JDBC ドライバ mysql-connector Ver 2.0.14 (mysql-connector-java-2.0.14-stable-bin.jar)

③ 自作テストアプリケーション(javaアプリ) KTest.jar

である。CD-ROMの容量の関係から削除したパッケージは、Python (開発言語)、Ruby (開発言語)、Emacs (エディター)、Apache (WEBサーバ)、Samba (ファイルサーバ)、Ftpd (FTPサーバ)、OpenOffice.org (ワープロ・表計算)、Mozilla (ブラウザ)であった。

評価版によるテストの結果、一定のパソコンの性能があれば作動し、OSや使用プログラムなどをまったく考慮する必要がないので、都合がよいソフトであった。しかし、起動や初期の動作スピードがハードディスクインストールのものに比べ遅いなどの課題が見られた。また、データ保存メディアがフロッピー(FD)になり、使用の都度データも読み込む必要があることや、データの入出力速度や容量の検討が必要であることがわかった。

他の大きな課題として、CDから起動できる設定になっていないパソコンの場合、BIOSの設定を変更することが必要になり、一般のユーザによる設定変更が難しいことがわかった。

今回のテストプログラムは、動作や入出力の可能性をみる評価版であり、課題もあるが、今後の小慢ソフトの開発にあたって、1CD起動のLinuxによる小慢ソフトの実現可能性は高いと考えられる。

4. 今後の小慢ソフト

今後の小慢ソフトの開発方針は、

① 集計機能を省いた入力専用のソフトとする

② 地方、中央等の区別はなく、同一のソフトで、主治医、地方、中央で使用する

③ データの入出力等に使用するデータ形式は、従来と同様にCSV形式のテキストファイルとする

等である。また、データ数の多い実施主体では、サーバ&クライアントシステムへの移行が可能になるような構造にすることも配慮することが必要であろう。

特に、小慢ソフトでは、メインメニューの「データ出力」から提出ファイルを作成するとCSV形式で出力され、このCSVファイルは表計算やデータベースソフト間のデータ互換、ワープロやエディターソフトで閲覧可能である点で優れており、全国データへの統合とあわせて各種の解析ソフトで使用でき、全国だけでなく各都道府県レベルでの解析にも有効である。

集計機能は、各レベルで使用する単純集計機能版のほか、統計解析ソフトを基本にクロス等の詳細分析版を開発するなど、機能を分離させると使いやすくなると思われる。また、エクセル等で使用しやすいように、データ項目名やデータ内容の日本語表記も検討すると利便性は高くなるだろう。

具体的な小慢ソフトの開発について述べると、Windows版では、OSはWindows XPに限定し、プログラムはVisual Basicを使用する。データベースは、安定してきたAccess 2002を使用して、プログラムの内容は、前述の方針に従って、データ入力部と集計部を分離し、地方、中央、できれば主治医用を共通のソフトとして開発する。その他のWindowsのバージョンについては、各実施主体の状況を把握した後、検討する。

WindowsやAccessのバージョンに影響されないのものとして、CD起動のLinuxを使用したソフトを開発する。

D. 結論

今後、小慢ソフトを使用して、全国の小児慢性特定疾患データを集計、解析するシステムを効率的に運用するためには、事業や小慢ソフトの詳細なマニュアル作成と研修を実施すること、医療意見書に記載する項目数を極力少なくすることが重要である。また、小慢ソフト専用パソコンの設置をすすめることやWindows以外のLinux等のシステムも検討していくこと、入力と集計は別なシステムとし、規制等の少ない、シンプルなプログラムの開発が必要であろう。

謝辞：ソフトの作成、改訂については、多くの各疾患群の専門医の先生方、都道府県等の担当者の方々から貴重な意見をいただきましたので、深謝申し上げます。

【参考文献】

- 1) 斉藤進、加藤忠明、藤田正則：小児慢性特定疾患登録管理用ソフトの改訂版。厚生労働省厚生科学研究「母子保健情報の登録・評価に関する研究」平成12年度研究報告書：171～172、2001。
- 2) 斉藤進、加藤忠明、藤田正則：小児慢性特定疾患登録管理用ソフトの改訂。厚生労働省厚生科学研究「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価に関する研究」平成13年度研究報告書：233～234、2002。
- 3) 斉藤進、加藤忠明、藤田正則：小児慢性特定疾患登録管理用ソフトの改訂について。厚生労働省厚生労働科学研究「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価に関する研究」平成14年度研究報告書：192～193、2003。
- 4) 特集：ICDでWebシステムにトライ。ソフトウェアデザイン 225号（2004.1）：18～77、2004