

平成 24 年度 厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）
「小児慢性特定疾患の登録・管理・解析・情報提供に関する研究」分担研究報告書

小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究 <1> ー登録管理ソフトのメンテナンスと今後の開発についてー

研究分担者 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）

研究要旨

平成 23 年度に「小児慢性特定疾患の登録・管理システム Ver.5」を開発配布した。その不具合への対応と Ver.4 から Ver.5 への移行などサポートとメンテナンスを行い、より精度の高いデータの収集を進める方策を検討した。その結果、不具合とその対応策はホームページに掲載した。今後の登録管理のシステムについては、医師の直接入力を念頭に医療意見書作成システム配布などを検討したが、解決すべき課題があることが確認された。

キーワード: 小児慢性疾患、登録管理システム、医療意見書

研究協力者:

加藤忠明(国立成育医療研究センター研究所)

陶山 泰 (有限会社スクゥ代表取締役)

小山 修 (日本子ども家庭総合研究所)

中原浩司 (ドットウェア株式会社)

の方向性について、研究者のディスカッションをもとに整理した。

A. 研究目的

平成 18 年度に「小児慢性特定疾患の登録・管理システム(以下、小慢ソフト) Ver.4」を、平成 23 年度は Ver.5 を開発配布した。新規バージョンの不具合への対応と Ver.4 から Ver.5 への移行など小慢ソフトのサポートとメンテナンスを実施し、より精度の高いデータの収集を進めることを目的とした。

B. 研究方法

小慢ソフト Ver.5 の不具合について、その対応を検討し、改善を行った。不具合への対応はホームページに掲載し、アップデート用のファイルとその操作についてアナウンスを実施、その課題を探った。また、今後の開発

C. 研究結果と考察

1. Ver.5 の不具合と対応

初期に発生した不具合は、表 1 の通りであった。プログラムを修正し、アップデートソフトを作成し、日本子ども家庭総合研究所および国立成育医療研究センターのホームページに掲載した（URL は次のとおり）。

[日本子ども家庭総合研究所]

<http://www.aiiku.or.jp/aiiku/mch/syoman/syo.html>

[国立成育医療研究センター]

<http://www.nch.go.jp/policy/10html/news/systemhuguai.2012.6/systemhuguai.2012.6.html>

2. 提出された小慢ソフトデータ

提出されたデータについて、小慢ソフトの年度設定の誤りによる年度違いで提出された実施主体が 2 ヶ所、原因不明によるファイル名の不具合が 1 ヶ所あった。CSV ファイルを修正し、Ver.5 で読み込みを実施してデータ

を確認した。実施主体による申請や更新年度の考え方の違い、また操作ミスなどによる誤データは存在するため、データクリーニングは今後も必要であると考えられる。

3. 今後の小慢ソフト開発の方向性

新規開発の目的は、データの精度向上とデータ入力の利便性の向上である。データ精度の向上には、第一に正確な情報の記載が重要である。従って、医療意見書を作成する医師が直接データを入力するシステムが有効と考えられる。

そのためには、医師入力用のインターフェースとして、電子カルテから意見書作成する方法、医療意見書作成ソフトを配布する方法、インターネットサーバによる入力方式などが考えられる。次の2方式について検討した。

A 案: 管理サーバの運用 (医師、実施主体、中央からのアクセス可能)

B 案: 医療意見書作成ソフトの作成配布

A 案. 登録管理サーバ・システム

登録管理用のサーバを運用し、医師が入力し、実施主体がサーバにアクセスして医療意見書の内容を取り出し、審査する。承認後は承認済みの情報を入力するのみでデータ入力完了し、中央でデータが利用できる方式である (図 1)。この方式の長所は、データ精度の向上に加え、収集スピードの向上があげられる。

作業イメージは、医師がウェブで意見書入力→医療意見書 (診断書) または申請手続き完了証明書を印刷→患者に渡す→実施主体 (保健所) に申請→実施主体はサーバで確認、必要に応じて審査会用に印刷→承認→サーバデータに受給者番号と承認フラグ入力→承認データ番号 (リスト) で中央へ報告→中央で直接サーバのデータを利用、の順となる。

本システムの課題として、使用するシステム管理はソフトの配布に加えて容易であるが、使用者管理として、ID、パスワードの発行管

理、通信の安全性、あわせて申請者の同意が大きな障害となる。現状同様本事業への同意のほか、サーバへの個人情報の保存についての承諾も必要と考えられる。また現在の制度との調整も必要となる。開発費、ランニングコストが高いことも大きな課題である。

B 案. 医療意見書作成ソフトの作成配布

医療意見書作成ソフトを作成配布することで精度向上が期待できる。またバーコードやQRコードの印刷を追加することで実施主体の省力化が計れる。単なるソフトの配布では、オペレーティング・システムの考慮やバージョン管理が従来同様必要である。だが、開発費のコストを低く抑えることが可能である。

なお、平成 20 年度に提案した方式 (インターネットを利用してサーバ上のソフトによる意見書作成システム) はソフトの管理には有効であるが、サーバ運用コストが高めとなる。

D. 結論

今後のデータ精度の向上には、医師のデータ入力システムが必須であるが、実際の運用についてはまだまだ解決すべき課題がある。コンピュータシステムのほか現行制度の改正を含めて考えることの必要が示唆されている。

引用文献・出典

- 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、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: pp.233-234, 2002.
- 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: pp.192-193, 2003.

- 3) 斉藤進、加藤忠明、陶山泰、藤田正則: 小児慢性特定疾患登録管理用ソフトの開発について、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 15 年度研究報告書: pp.148-151, 2004.
- 4) 斉藤進、加藤忠明、陶山泰、藤田正則: 小児慢性特定疾患登録管理用ソフトの開発方針と利用実態、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・情報提供に関する研究」平成 16 年度研究報告書: pp.134-148, 2005.
- 5) 斉藤進、加藤忠明、陶山泰、藤田正則: 小児慢性特定疾患登録管理用ソフトの開発、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・情報提供に関する研究」平成 17 年度研究報告書: pp.142-144, 2006.
- 6) 斉藤進、加藤忠明、藤田正則、陶山泰、小山修: 小児慢性特定疾患登録管理用システムの課題、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・情報提供に関する研究」平成 18 年度研究報告書: pp.215-219, 2007.
- 7) 斉藤進、加藤忠明、藤田正則、陶山泰、小山修: 小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究－登録・管理ソフトの現状と課題－、厚生労働省厚生労働科学研究「法制化後の小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」平成 19 年度研究報告書: pp.186-187, 2008.
- 8) 斉藤進、加藤忠明、陶山泰、小山修: 小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究－登録・管理ソフトの開発方針（医療意見書作成システムの検討）－、厚生労働省厚生労働科学研究「法制化後の小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」平成 20 年度研究報告書: pp.193-197, 2009.
- 9) 斉藤進、加藤忠明、陶山泰、小山修: 小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究－登録・管理ソフトの開発（医療意見書作成システムの検討）－、厚生労働科学研究「法制化後の小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」平成 21 年度研究報告書: pp.175-176, 2010.
- 10) 斉藤進、加藤忠明、陶山泰、小山修: 小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究－登録・管理ソフトの開発（医療意見書作成システムの検討）－、厚生労働科学研究「法制化後の小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」平成 19 年度～平成 21 年度総合研究報告書: pp.190-193, 2010.
- 11) 斉藤進、加藤忠明、陶山泰、小山修: 小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究 1－登録管理ソフト（Windows 7 版）の開発について、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・解析・情報提供に関する研究」平成 22 年度研究報告書: pp.211-222, 2011.
- 12) 斉藤進、加藤忠明、陶山泰、小山修: 小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究 1－登録管理ソフト（Windows 7 版）の開発について、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・解析・情報提供に関する研究」平成 23 年度研究報告書: pp.217-219, 2012.

E. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

表 1. 小慢ソフト Ver.5 の不具合（更新履歴）

<p>Ver.1.0.2/2012.06.25</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 成長ホルモン；初回（骨年齢）←歳を入力し、カーソルを移動するとエラーメッセージが表示される 2. 成長ホルモン；初回（-1.5SD 値）←日付が逆転しているとプログラムが異常終了する 3. 慢性呼吸器疾患（呼吸機能検査：FEV1.0）←0が入力できない 4. 成長ホルモン；分泌不全低身長症（夜間 GH：60m）←ヒントが表示されない <p>Ver.1.0.1/2012.06.21</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 悪性新生物（アンギオ）←「無記入」で保存される 2. 内分泌疾患（現在：平成 年 月 日）←日の入力範囲が1～12となっている 3. 膠原病（現在の治療）←デフォルト値がない（通常は「無記入」） 4. 糖尿病（糖尿病性合併症）←デフォルト値が「無」になっている（通常は「無記入」） 5. 先天性代謝異常（嘔吐／下痢）←「無記入」で保存される 6. 神経・筋疾患（「神経疾患」：CT 又は MRI）←デフォルト値がない（通常は「無記入」） 7. 成長ホルモン；分泌不全低身長症（新生児黄疸：程度）←「無記入」で保存される 8. 成長ホルモン；軟骨無形成症（1年前の身長および2年前の身長：成長速度）←入力範囲が1～9.9となっている 9. 成長ホルモン；軟骨無形成症（脊髄・馬尾圧迫）←「無記入」で保存される 10. 成長ホルモン；軟骨無形成症（遺伝子診断）←デフォルト値がない（通常は「無記入」） 11. 成長ホルモン；慢性腎不全（2年前の身長：測定日）←年の入力フィールドが2桁入力時に文字の一部が隠れる 12. 成長ホルモン；継続（一年間の治療：効果）←「無記入」で保存される 13. 成長ホルモン；継続（一年間の治療：GH 治療と関係あると思われる有害事象）←「無記入」で保存される

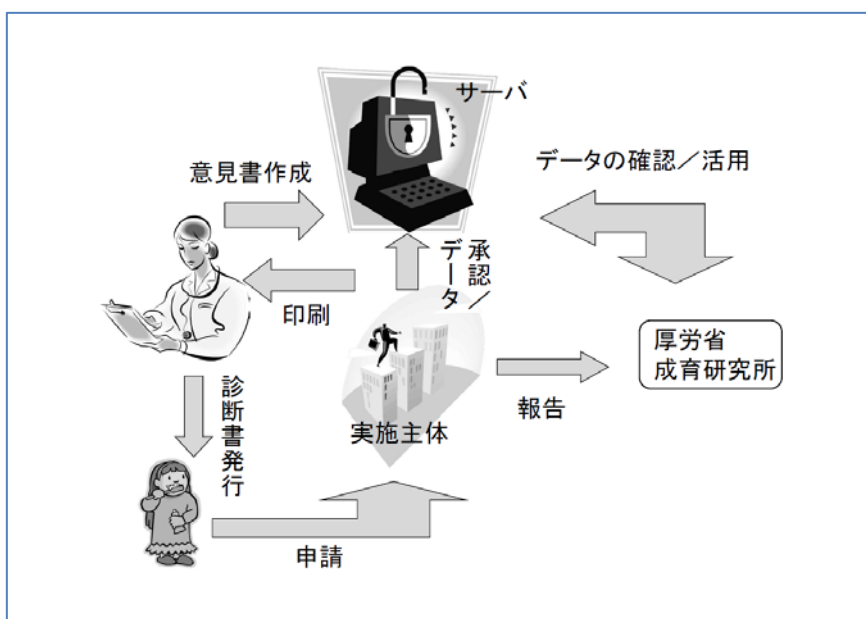


図 1. 小慢登録管理用サーバシステム