

%以下となった状況では、新生児MS事業の有効性評価を全国的には行うことは、事実上不可能となっている。

しかも、各地方自治体内での地域協議会等の設置は、新生児MSが全国的に始められて約30年を経過しているにも関わらず停滞しており、地方から状況が改善されることも、ほとんど期待されない。それどころか、平成13年度の新生児MSに関わる事業費の一般財源化に伴い、検査事業の入札による安易な県外検査施設への委託、スクリーニング精度管理事業への無理解など、わが国でのスクリーニング水準の急速な低下が危惧される現状となっている。

一方、小慢事業法制化および個人情報保護法の平成17年4月からの同時施行は、適切な手順を踏んだ上での新生児MS陽性者の追跡調査体制の再構築に可能性を示すものと考えられている。

すなわち、これまでの経緯を整理すると、次のようになる。新生児MSに公的な根拠を与えていた昭和52年7月12日付の「先天性代謝異常検査等の実施について」（児発第441号、厚生省児童家庭局長通知）では、「昭和52年度から別紙要綱により新生児に対し血液によるマス・スクリーニング検査を実施することとし、従来から行われている小児慢性特定疾患治療研究事業による治療研究に係る医療給付とあいまって、早期発見早期治療の徹底を期することとした」と明記されていた。

この通知自体は、平成13年度の一般財源化に伴い廃止されているが、平成13年3月13日の厚生労働省雇用均等・児童家庭局による「全国児童福祉主幹課長会議資料」中にも「一般財源化によって事業の低下を招くことのないようお願いする」と強調され、その考え方が引き継がれていることは明らかである。

そうした経緯の下、小慢事業が法制化されたことは、スクリーニング対象疾患の早期発見早期治療を目的とした両輪の一方が「法的」根拠を与えられたということであり、新生児MS事業そのものも同等の意義を再確認されたと考え

るべきことは明らかである。

これまで述べてきたように、新生児MS事業が適切に運営されるためには、陽性者の追跡調査体制が確立し、治療成績、診療体制に地域差が無く、全国どこの地域に住んでいる新生児であっても、標準的な保健医療政策の恩恵を受けられることが保証されなければならない。

そのためには、地域協議会等の設立、適切な「同意書」の普及、新生児MSの追跡調査と小慢事業の役割についての再確認などを、厚生労働省を通して各都道府県・指定都市の担当部局に周知することが必要不可欠と考えられる。

小慢事業の法制化はこうした施策の正当性を支持しており、一刻も早い実施が望まれる。

E. 結論

現行の新生児マススクリーニングは、地方自治体などの新生児MSの重要性への認識の低下により、危機的状況に瀕している。その現状を打破するためには、小慢事業が本来は、スクリーニング対象疾患の治療研究事業を担っていた事実を地方自治体などに周知徹底し、追跡調査体制の再構築及びスクリーニング精度管理体制についての公的な認知と拡充、場合によっては追跡調査体制と同様、スクリーニング精度管理の国立成育医療センターへの移管も含め、検討すべきものと考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表：無し
2. 学会発表

S. Harada: The quality assurance system of neonatal screening in Japan. 5th Pacific Regional Meeting of International Society for Neonatal Screening, Sept. 14-17, 2004 Shanghai, P.R. China

原田正平：軽症クレチン症. 第32回日本マス・スクリーニング学会、10月、2004年（仙台市）

平成16年度厚生労働省科学研究費補助金「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」

分担研究：「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に関する研究」

追跡調査によるフェニルケトン尿症の治療経過および治療成績の検討

研究要旨

新生児マス・スクリーニングで発見されたフェニルケトン尿症（PKU）はスクリーニング開始当初から追跡調査されており、2001年までに高フェニルアラニン血症を含めて430例に達している。スクリーニング開始当初、治療基準は一応設定されており、治療乳も供給されていたが、わが国でのPKUの治療経験は乏しく、その後の調査で血中フェニルアラニン値と知能指数は逆相関することが明らかとなり、1995年に治療基準が改定された。その後次第に治療に必要な低たんぱく質食品の種類も増加し、また治療乳の改良開発が行われ、またPKU食事療法ガイドブックの刊行やPKU親の会活動の活発化などによってフェニルケトン尿症の治療環境は改善されてきた。今回はこれまで継続されてきた血中フェニルアラニン値を中心とした追跡調査の資料を分析し、治療基準改定前後での治療内容の変化、さらにスクリーニング開始前半10年間と後半10年間の治療成績を比較してみたところ、血中フェニルアラニン値の改善が確認された。

研究協力者

青木菊麿（母子愛育会 総合母子保健センター）

共同研究者

木下和子（母子愛育会 総合母子保健センター）

分担研究者

原田正平（国立成育医療センター研究所）

研究目的

新生児マス・スクリーニングの最大の目的は、発見された症例が健全育成されることである。そのため治療成績の評価が必要であり、発見された症例の追跡調査は極めて重要である。これまでPKUの就学状況、就職状況の調査などを行ってきたが⁹⁾、今回はスクリーニング開始の1977年から2001年までに追跡調査された430例について、血中フェニルアラニン値の分析を行い、スクリーニング開始から20年余におよぶ期間の間にどのような変化をたどってき

たかを分析することを研究目的とする。

研究方法

1. 追跡調査で得られた血中フェニルアラニン値を満1歳までは月齢ごとに、以後は年齢ごとに集計し、加齢に伴う血中フェニルアラニン値の変動を調査した。
2. 1995年にフェニルケトン尿症の治療基準が改定され、スクリーニング開始初期よりも一層厳しい治療基準を設定したが、その前後における血中フェニルアラニン値を比較検討した。
3. スクリーニング開始の1977年から1986年までの前半10年間と、1987年から1996年までの後半10年間の月年齢における血中フェニルアラニン値を集計して比較検討した。

研究結果

1) 血中フェニルアラニン値の年齢別変動

図1に示すように、スクリーニング開始以後の血中フェニルアラニン値の年齢別変動をみると、加齢とともに血中のフェニルアラニン値は上昇傾向を示している。平均値はどの年齢でも治療基準の上限を超えており、食事療法の評価に対して血中フェニルアラニン値を指標にすると、加齢とともに次第に不十分になっていくことが明らかである。その理由は症例によって様々であろうが、何らかの理由で食事療法を中断したり、あるいは就学や就職に伴って治療が不十分になっていくことも考慮しなければならない。これからの課題として、マターナルPKUも含めてPKU成人例の治療の在り方を検討していかなければならない。

2) 治療基準改訂(1995年)前後の患児血中フェニルアラニン値の変化

1995年にわが国ではPKUの新しい治療基準が設定された¹⁾。それまではスクリーニングが開始された1977年に幼児期までの暫定的な治療基準が示されていたが、年長児が次第に増加するようになり、1992年の調査では血中フェニルアラニン値と知能指数は逆相関していることが報告されている²⁾。その結果より厳しい治療基準が必要であると判断されて新しい基準が設定された。新治療基準設定5年後に行った調査では、改定前と改定後の患児の血中フェニルアラニン値は明らかに低下しており(表1)、新しい指針の有効性が示された³⁾。

3) 過去20年間の前半、後半における血中フェニルアラニン値の比較

PKUの食事療法に関しては、治療乳の改良開発とともに様々な低たんぱく質食品が最近になって新たに市場に登場しており、PKUにとっては食事療法の選択肢が増加している。医師の指導のみならず食事療法には栄養士が活発に参加するようになり、親の会の活動も盛んである。スクリーニング開始当初と比較すると、PKUの治療環境はかなり改善されて来ていると思われる。そこで1977年のスクリーニング開始か

ら1986年迄の最初の10年間と、1987年から1996年までの後半10年間のPKUの血中フェニルアラニン値(平均値)を12歳まで比較したのが図2である。これによると、後半10年間の血中フェニルアラニン値は0歳を除いて低値を示しており、有意差が認められている。治療成績は前半の10年間よりも後半の10年間において向上していることが明らかとなった。

考察

フェニルケトン尿症治療の目的は、食事療法により血中フェニルアラニン値を治療基準内に保ち、それによって中枢神経系の障害発生を防止することである。これまで毎年行ってきた追跡調査は、担当医により症例の血中フェニルアラニン値、身体発育値、ヘモグロビン値などを記入してもらう方法であり、今回は血中フェニルアラニン値の集計を行った。図1は月年齢に応じた血中フェニルアラニン値の平均値の変動を示した。スクリーニングにより発見され直ちに食事治療を開始することにより、血中フェニルアラニン値は急速に低下するが、その後は加齢とともに徐々に上昇していく傾向が見られた。学校生活が多忙になり、あるいは就職などで食事療法が不十分になるためであろうが、特に18歳以後になると治療乳にたいする経済的負担が増すことになり、低たんぱく質食品の費用も無視できないと考えられる。今後PKUの成人例が増加してくるので、この時期のコントロールの在り方を検討する必要があると考えられる。

一方で、これまでにPKUの食事療法に対して様々な改善がなされてきた。治療乳の改良、様々な低たんぱく質食品の開発に伴い入手が容易となり、また治療基準も改定されて、より厳しい血中フェニルアラニン値のコントロールが求められてきた。このようにPKUの治療環境はこれまで徐々に改善されてきたが、同時に担当医を中心として栄養士による食事療法の指導、食事療法ガイドブックの刊行⁴⁾、PKU親の会の活

動などにより、血中フェニルアラニン値を指標とした治療内容は改善されてきたことが明らかになった。

追跡調査のデータは患者および家族に還元することも必要と考えられる。今回の調査で明らかになったように、PKU の治療成績が向上していることは患者本人および家族にとっても励みになることであり、スクリーニング本来の目的達成にもつながることであると考えられる。追跡調査はそれに伴うプライバシーが保護されながら、今後も継続されていく必要があると考えられ、そのデータを基礎にして新たな課題に対して常に対応していくことが求められる。

結論

過去 20 数年におよぶ追跡調査資料により、PKU の治療状況は改善されてきたことを明らかにした。

文献

1. PKU 治療指針改訂委員会：フェニルケトン尿症（項フェニルアラニン血症の一部を含む）治療指針の改定の経緯と改訂勧告治療指針（平成 7 年度）について。日本小児科学会誌 99：1535-1539、1995
2. 大和田操、他：フェニルケトン尿症および良性項フェニルアラニンの治療に関する研究。小児科 33：867-875、1992
3. 青木菊麿：アミノ酸・ガラクトース代謝異常と追跡調査。日本小児科学会誌 2001；105：1185-1190。
4. 改訂食事療法ガイドブック。母子愛育会：2004
5. 青木菊麿、他：新生児マス・スクリーニングで発見された先天代謝異常症に対する思春期以後のアンケート調査。特殊ミルク情報 40 号、60-75、2004

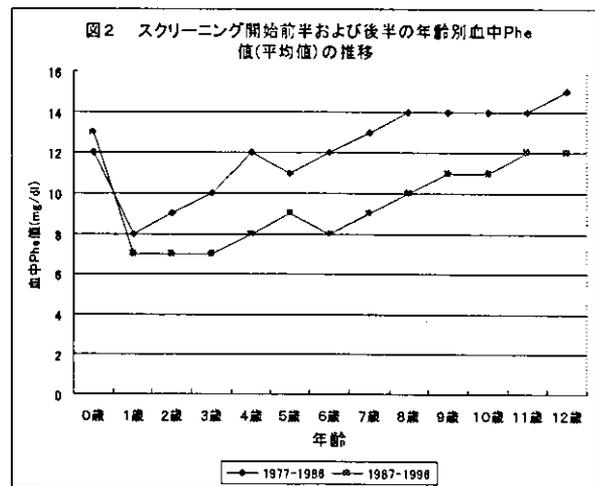
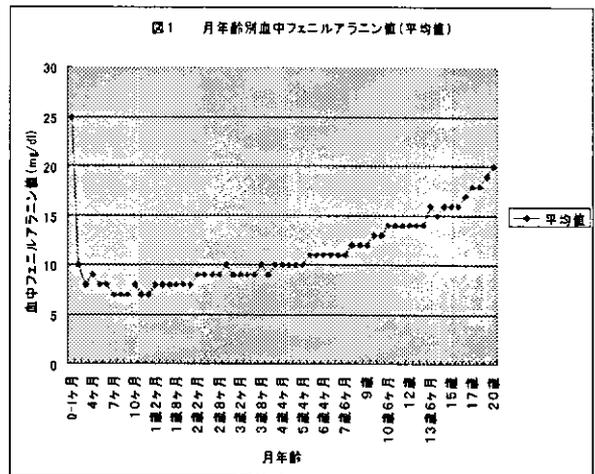


表 1 治療指針改定に伴う血中フェニルアラニン値の変化

月年齢	治療指針改定前 (1977~1995年)		治療指針改訂後 (1996~2000年)	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
0-1カ月	23.4	8.32	23.95	7.92
1-2カ月	13.6	8.7	13.32	10.62
2-6カ月*	8.19	3.87	5.4	5.13
6-12カ月**	7.09	3.62	4.96	2.73
1-2歳**	7.97	3.83	4.28	2.49
2-3歳**	8.92	4.42	5.41	3.77
3-4歳	9.63	5.12	6.3	4.08

* $p < 0.01$, $p < 0.001$, (血中フェニルアラニン値 mg/dl)

疾病登録データの欠損値についての研究

研究協力者: 坂本なほ子
掛江直子

順天堂大学医学部 公衆衛生学教室 助手
国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長

I. はじめに

疾病登録データによる有用な情報の提供を行う際には、登録率と登録されたデータの精度・正確度(正確性)が基本的な問題となる。小児慢性特定疾患治療研究事業(以下、小慢事業)における登録率に関しては、政策上の問題(他の医療費助成制度との関係など)があり、本稿で議論を行う範疇にない。そこで、本研究では、後者の小慢事業データの正確性について検討を試みることをとする。

現行のデータ収集の流れは、医師が医療意見書を作成し、それを各児(実際には患児の保護者)が所轄の保健所へ提出し、保健所がその医療意見書をもとに医療費給付の審査を行い、コンピュータに入力し、中央(厚生労働省母子保健課)が収集・集積するというものである。正確性については質に関するものと、量に関するものがある。

質的正確性に関する要因とは、登録情報の妥当性(内容、項目、値の基準等)であるが、これについては、当該研究班の専門医らの議論に委ねており、本稿では言及しない。量的正確性に関与する要因とは、入力件数、記入ミス、入力ミス、欠損値等が考えられる。これらは登録の各段階に存在するので、それらの要因を一つ一つ検討し、可能な限り不正確さを小さくし、全体としての正確性を向上させていくことが有用な疾病登録データベースの構築には不可欠である。

今年度は、これまでの全登録(のべ)データにおける未記入の割合(以下、欠損値割合)について検討し報告する。

II. 資料と方法

平成 10 年度から平成 15 年度(中間期まで)の小慢事業データを用いて、基礎データ部分に存在する欠損値割合を調べた。基礎データ部分とは各医療意見書に共

通な部分であり、年度、都道府県・政令指定都市番号、保健所番号、受給者番号、新規・継続の別、性別、生年、生月、発病年号、発病年、発病月、経過(「成長ホルモン」を除く)の 12 項目である。その 12 項目について、全登録データ中の欠損値割合を疾患群別、項目別に分析した。また、一例として、腎疾患について年度別、都道府県・政令指定都市番号別、保健所番号別の分析を行った。

III. 結果と考察

1. 全体

全年度、全疾患群(したがって、全登録データ)における欠損値割合を表 1 に示す。どの疾患群においても、年度、都道府県・政令都市番号、保健所番号、受給者番号、性別については欠損値割合が 0.05% 未満(表中 0.0)であった。新規・継続の別について欠損値割合が最も高い疾患群は糖尿病(約 1.1%)であり、経過について欠損値割合が最も高い疾患群は心疾患(約 8.2%)であった。生年と生月の欠損値割合は平均で約 5.9%であった。各疾患群における生年と生月の欠損値割合は等しいので、生年月日として欠損している可能性が高い。発病に関しては、どの疾患群においても、発病年号、発病年、発病月の順に欠損値割合が増加しており、平均欠損値割合は 4.0%、13.1%、17.9%であった。以下、腎疾患データ(N = 57,816)を用いて、高い欠損値割合であった生年と発病年について年度、都道府県・政令指定都市番号、保健所番号別に分析した。

2. 腎疾患における生年データ

表 2 は、全年度および年度別、都道府県番号・政令指定都市番号(表中では都市番号)別の腎疾患生年データの欠損値割合を示している。平成 15 年度の登録数が少ない理由は、平成 15 年度データが年の途中で切れて

表1 疾患群別欠損値割合(%)

疾患群 項目	悪性 新生物 (101,598)	腎疾患 (57,816)	呼吸器 疾患 (48,998)	心疾患 (71,779)	内分泌 疾患 (161,145)	膠原病 (23,049)	糖尿病 (27,184)	代謝 異常 (36,807)	血友病 (48,161)	神経・ 筋疾患 (5,979)	成長ホ ルモン (58,752)	平均
年度	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
都市番号	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
保健所番号	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
受給者番号	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
新規・継続	0.9	0.0	0.0	0.0	0.8	0.4	1.1	1.0	1.0	0.2	0.0	0.5
性別	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
生年	4.8	8.1	5.9	10.1	5.4	3.0	4.4	5.6	5.3	6.9	5.1	5.9
生月	4.8	8.1	5.9	10.1	5.3	3.0	4.4	5.6	5.3	6.9	5.1	5.9
発病年号	3.1	6.6	3.2	8.3	4.2	1.4	3.5	3.7	3.5	5.0	1.8	4.0
発病年	10.0	14.8	7.8	17.8	19.6	4.3	9.5	14.8	10.3	12.7	22.8	13.1
発病月	13.2	19.4	17.9	19.2	27.5	6.4	13.3	17.9	13.2	15.3	33.7	17.9
経過	2.2	6.3	3.0	8.2	3.1	1.1	2.1	2.5	2.4	4.3	—	3.5

()内は全登録数

いるためと推測される。ただし、欠損値割合は「登録件数中の未記入件数」の割合であるので、登録件数が少ない場合には未記入件数が少なくても割合は大きくなる。

全年度を通じた欠損値割合は平均 9.6%であった。年度別平均については、平成 10 年度には 15.8%であったが、その後変動し、平成 15 年には 3.8%となっている。都市番号別では、平成 10 年度、11 年度には欠損値割

次に、全年度の登録データにおける生年データの欠損値割合を都道府県・政令指定都市別保健所番号別に欠損値割合を調べた(表3)。登録のある保健所の多くにおいて欠損値割合が二桁以上という都道府県・政令指定都市があった。生年月日については、プライバシー保護を目的に意図的に登録しない保健所または都道府県・政令指定都市が存在する可能性がある。

3. 腎疾患における発病年データ

表4は、全年度および年度別、都道府県・政令都市番号別の腎疾患発病年データの欠損値割合を示している。全年度を通じた欠損値割合は平均 14.8%であった。全体として、年度を追うごとに欠損値割合は減少している(22.6%から 7.4%)。都道府県・政令都市別では、平成 10 年度、11 年度において欠損値割合が高くて、その後、激減している都道府県・政令都市がある。しかしながら、年度を追っても欠損値割合が一定して減少しない都道府県・政令都市も存在している。

次に、全年度の登録データにおける発病年データの欠損値割合を都道府県・政令指定都市別保健所番号別に欠損値割合を調べた(表5)。生年データと同一の

割合が 0%でない都道府県・政令都市が多数存在したが、13 年度、14 年度、15 年度では 0%や非常に低い割合の都道府県・政令都市が増加した。その結果、平成 14、15 年度あたりには、高い欠損値割合の都市と低い欠損値割合の都市に分極した。また、特定の都道府県・政令都市の欠損値割合が経年的に高いことが分かった。

都道府県・政令指定都市において、発病年データの欠損値割合が高いと予想したが、必ずしも一致はしていなかった。ただし、生年データと同様に、欠損値割合が高い保健所は特定の都道府県・政令指定都市に集中する傾向が見られた。生年月日と異なり、発病年に関しては医療意見書に記入されていない、または、入力漏れという可能性が考えられる。

IV. 結論

疾病登録では、明確な目的を持って、あらかじめ定めた疾病について、所定の情報を一定の手順にしたがって収集し、利用可能な状態に整理する。通常、疾病の罹患率の計測や受療状況の把握、予後の算定などを目的として、あるいは登録情報を患者管理や患者サービスに利用するために疾病登録が行われる(日本疫学会, 1996)。

小児慢性疾患のほとんどを対象とするデータベースは、世界に類を見ないことから、行政・医療者・患者・研究者など各方面からの関心が高く、期待も大きい。しかしながら、期待される全ての情報を収集・提供できるデータベースを構築することは現実的には不可能である。

そこで、基本的情報として提供すべきものは何であろうか。疫学および EBM の観点から考えれば、有病率、罹患率、死亡率であり、この3指標はどの方面のユーザーにとっても必要なものであろう。

この3指標を算出することを目的としたデータベースに必要な情報について確認する。有病率には「ある集団の調査対象者全員の数」と「ある集団のある一時点において疾病を有する者の数」が必要であり、罹患率には「ある観察期間中の新たな疾病の発症人数」と「一人ひとりの観察期間の総和である人一年」が必要である。死亡率には、「ある期間の死亡数」と「観察集団の人口」が要る。したがって、これらを算出するには全登録者について、正しい診断(疾患名、ICD)が行われること、観察期間(登録日、発症日)を正確に把握すること、新規患者または継続患者(新規・継続の別、ID)を把握すること、全患者の予後および死亡(経過)を把握することが不可欠である。また、これらの指標を年齢別、性別、地域別よって分析する必要性が認められるのであれば、それらも必須な情報である。

しかし、データベース自体が不正確なものであり、データの質が低い場合は、指標が提供する科学的根拠の信頼度が著しく低下する。場合によっては誤った根拠を提示してしまう場合もある。したがって、データベースの精度・正確度には細心の注意を払う必要がある。冒頭に述べたように、データベースの精度・正確度に関する要因はデータ収集の各段階に存在し、一つ一つを点検し、問題を排除していかなければならない。今回は、欠損値について現存のデータベースの点検を行った。その結果、出生年月や発病年月について欠損が多いこと、また、それが系統的に存在する可能性が大きいことが明らかになった。次年度以降、欠損値を減少させるためのシステム作り、さらに、監視、勧告等について検討したい。また、入力ミスや記入ミスについても点検をはかり、具体的な対策を検討したい。

V. 論文・学会発表

特になし

VI. 引用文献

日本疫学会: 疫学, pp.163

VII. 参考文献

WHO: Design and implementation of health information system, Identifying information needs and indicators, pp.49-72

木原雅子, 木原正弘訳: 医学的研究のデザイン第二版, 測定方法を計画する, pp37-48

表2 腎疾患生年データにおける年度別都道府県・政令指定都市番号別欠損値割合

都市番号	平成10年度		平成11年度		平成12年度		平成13年度		平成14年度		平成15年度		全年度	
	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N
1	1.9	209	2.3	219	4.8	208	0.5	207	2.1	187			2.3	1030
2	0.0	108	3.6	112	2.1	94	2.6	78	0.0	60			1.8	452
3	5.5	55	5.1	59	12.3	57	6.7	45	2.8	36			6.7	252
4	41.0	78	0.0	35	57.5	80	3.3	30	0.0	34	0.0	31	27.4	288
5	17.6	34	0.0	21	0.0	43	0.0	52	0.0	39	0.0	37	2.7	228
6	0.0	25	0.0	35	0.0	26	0.0	26	4.0	25			0.7	137
7	1.1	89	2.1	48	2.2	45	4.3	46	2.4	41	0.0	38	2.0	307
8	1.2	82	0.0	67	7.0	114	8.3	108	11.0	91			6.1	462
9	16.7	12	31.3	16	25.0	20	7.1	14	0.0	20	4.5	22	13.5	104
10	0.0	36	2.3	88	0.9	111	0.8	123	0.0	93			0.9	451
11	78.9	361	8.7	1729	5.5	1766	2.9	1714	21.4	1599	17.0	1136	13.4	8305
12	17.8	107	22.7	22	7.5	40	21.4	14	23.5	85			18.7	268
13	4.4	2392	13.3	211	9.0	244	5.1	255	6.8	308	2.2	1977	4.3	5387
14	6.1	231	7.8	51	5.0	40	10.9	64	0.0	6			6.9	392
15	2.8	71	1.8	169	1.2	164	0.6	177	0.0	161	0.0	170	0.9	912
16	4.3	47	14.3	14	4.6	65	2.4	84	0.0	70	0.0	52	2.7	332
17	13.0	46	78.2	261	1.5	260			1.8	282	2.7	293	19.9	1142
18	0.0	25	0.0	26	3.3	30	0.0	32	0.0	27			0.7	140
19	8.3	24	0.0	18	5.6	18	6.7	15	0.0	21			4.2	96
20	0.0	76	0.0	51	1.6	64	1.8	57	2.2	45			1.0	293
21	2.4	42	2.4	42	0.0	20	0.0	22	0.0	20			1.4	146
22	1.1	87	5.6	54	3.4	58	3.1	64	11.1	9			3.3	272
23	3.0	234	1.1	1186	1.0	1192	0.9	1238	0.6	1218	0.8	1022	1.0	6090
24	1.7	60	3.9	51	2.0	99	0.0	96	1.0	102			1.5	408
25	3.9	311	1.1	275	0.0	263	0.8	261	1.1	275	1.9	268	1.5	1653
26	2.1	95	7.5	80	5.6	305	2.9	309	0.0	52			4.0	841
27	3.7	482	1.7	538	1.5	544	0.9	536	0.4	454	2.0	295	1.7	2849
28	100.0	81	100.0	115	2.2	93	0.0	100	3.8	80			42.9	469
29	0.0	77	0.0	57	4.8	63	0.0	67	0.0	64			0.9	328
30	0.0	23	0.0	20	5.0	20	0.0	17	0.0	27	0.0	16	0.8	123
31	0.0	12	7.1	14	0.0	14	0.0	4	0.0	15	0.0	17	1.3	76
32	3.6	28	4.0	25	0.0	21	0.0	14	5.9	17			2.9	105
33	2.9	35	0.0	38	2.3	44	2.2	45	0.0	23			1.6	185
34	62.5	874	16.2	837	31.9	794	63.8	1259	43.8	1017			45.7	4781
35	100.0	58	100.0	56	100.0	40	5.1	59	1.8	57			58.5	270
36	3.2	31	6.7	15	2.9	34	3.7	27	10.0	10			4.3	117
37	42.4	33	0.0	13	26.3	19	22.2	27	0.0	18	0.0	16	19.8	126
38	5.9	34	0.0	34	3.0	33	0.0	27		27			2.3	128
39	0.0	78	0.0	86	1.0	100	2.0	100	1.1	88	0.0	89	0.7	541
40	16.9	71	38.0	79	1.7	59	3.4	58	0.0	50	4.2	48	12.9	365
41	0.0	12	0.0	54	4.8	21	3.8	26	0.0	31			1.4	144
42	4.2	71	6.5	46	6.7	45	2.0	49	2.5	40			4.4	251
43	16.7	12	0.0	9	0.0	46	0.0	33	3.2	31			2.3	131
44	0.0	30	2.9	34	3.1	32	0.0	32	0.0	33			1.2	161
45	57.7	71	18.2	77	1.7	60	0.0	54	0.0	38			18.7	300
46	3.2	31	0.0	46	0.0	37	2.5	40	2.3	43	0.0	40	1.3	237
47	6.8	73	10.1	79	16.9	65	14.5	62	6.3	64			10.8	343
48	1.8	110	5.2	58	3.2	124	2.1	96	2.2	93			2.7	481
49	0.0	23	0.0	21	0.0	25	68.5	73	10.0	30			30.8	172
50	0.0	37	0.0	14	9.1	44		44	6.5	46	3.0	33	4.6	174
51	15.0	20	5.3	19	14.3	21	0.0	17	0.0	9	0.0	9	7.4	95
52			5.4	222	1.8	57	6.7	15	0.0	11			4.6	305
53	1.1	559	0.2	611	0.5	659	0.5	638	0.2	547	0.6	541	0.5	3555
54	1.0	315	2.0	297	10.7	112	10.5	19		19			3.1	743
55	3.4	145	17.7	113	8.5	47	2.5	40	24.2	66			11.2	411
56	2.5	40	2.2	46	0.0	32	0.0	36	0.0	27			1.1	181
57	16.8	95	4.0	25	4.5	22	3.7	27	16.7	24	6.3	16	11.5	209
58	0.0	21	0.0	18	0.0	18	0.0	23	6.3	16			1.3	78
59	3.3	30	0.0	56	0.0	37	2.1	47	2.4	41			1.4	211
60	0.0	19	0.0	16	0.0	18	0.0	25	0.0	24	8.3	12	0.9	114
61	0.0	7	0.0	7	0.0	9	0.0	8	0.0	9			0.0	40
62	0.0	75	5.9	17	7.0	43	3.2	62	3.2	63	3.7	82	3.2	342
63	81.0	42	0.0	26	4.2	24	3.4	29	0.0	26	0.0	24	21.1	171
64	0.0	18	0.0	20	0.0	22	0.0	24	0.0	15			0.0	99
65	0.0	15	0.6	172	1.3	152	1.8	169	1.8	164	0.0	169	1.1	841
66	12.5	8	0.0	8	10.0	10	20.0	5	0.0	5	0.0	1	8.1	37
67	0.0	11	0.0	9	0.0	9	16.7	6		6			2.9	35
68	25.0	12	0.0	11	0.0	8	10.0	10	0.0	11	0.0	10	6.5	62
69	0.0	15	0.0	92	1.3	80	0.0	94	0.0	82	0.0	79	0.2	442
70	1.7	603	3.1	643	1.3	600	0.2	550	0.2	504	1.8	499	1.4	3399
71	0.0	10	0.0	12	0.0	9	0.0	10	100.0	10			19.6	51
72	14.3	7	0.0	7	0.0	10	0.0	3	0.0	4	0.0	4	2.9	35
73	0.0	14	0.0	18	0.0	30	0.0	27	100.0	27			23.3	116
74	86.6	187	23.4	175	16.3	172	13.0	162	1.4	143	2.0	151	26.0	990
75	0.0	59	0.0	66	3.0	66	87.8	90	0.0	73	3.9	76	19.5	430
76	0.0	25	0.0	18	4.8	21	5.0	20	0.0	17	0.0	12	1.8	113
77	1.5	65	0.0	24	0.0	19	0.0	15	0.0	17			0.7	140
78	0.0	14	0.0	20	0.0	6	6.3	16	7.1	14	0.0	20	2.2	90
79	44.4	9	6.3	16	0.0	17	0.0	7	0.0	15			7.8	64
80	0.0	32	0.0	25	0.0	14	5.3	19	0.0	10			1.0	100
81			0.0	9	0.0	18	0.0	8	0.0	9	9.1	11	1.8	55
82			12.5	8	0.0	10	0.0	3		3			4.8	21
83			0.0	107	0.0	102	0.0	104	0.0	92			0.0	405
84			20.0	5	0.0	6	0.0	13	0.0	7	0.0	6	2.7	37
85									0.0	6	0.0	6	0.0	12
86									0.0	1			0.0	3
87									6.7	15	16.7	12	6.3	48
88									1.7	118			1.7	118
89									4.2	24			2.4	41
90										1.9	160		1.9	160
91										0.0	67		0.0	67
95										1.9	107		1.9	107
総計	15.8	9796	9.1	10243	6.4	10265	11.0	10294	10.1	9518	3.8	7700	9.6	57816

表3 続き

保健所	都道府県・政令指定都市番号																																	
	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62			
1																		30.2	4.6	0.0		0.0	2.7	7.1	0.0									
2																		36.7				0.0	1.9	23.5	0.0									
3																		23.8	25.0			0.7	5.8	8.3										
4																		23.1				0.0	0.0	5.9										
5																		35.7				0.8	0.0	0.0	0.0									
6																			0.0			0.0	3.5	11.1	10.0									
7																			0.0			0.0	0.0	15.8	0.0									
8																			0.0			0.0	3.1	27.8	0.0							3.0		
9																			0.0			0.0	4.3	15.8	3.0	11.5						0.0		
10																	2.9				0.0	0.2	2.1	0.0	0.0							0.0		
11																			20.0			1.8	4.1	0.0	0.0							3.7		
12																			0.0			0.0	14.8									0.0		
13																						0.6	14.3									2.8		
14																			0.0			0.2	11.1									0.0		
15																			8.3			1.5	7.7								1.3			
16																						3.7	0.5	14.3										
17																								29.2										
18																								4.8										
19																							4.3	13.3										
20																	2.9					6.0		0.0										
21																						2.5		8.7										
22																						0.0		0.0										
23																						22.2		10.5										
24																						0.0		0.0										
25																						0.0		0.0										
26																						14.3												
27																						25.0												
28																						8.3												
29																																		
30																																		
31				65.1		100	0.0										2.3														0.9	0.0	3.2	
32																																		
33												2.4																						
34			54.5																															
35			51.1																															
36																																		
37																																		
38																																		
39																																		
40																																		
41											0.0																							
42																																		
43																																		
44																																		
45																																		
46																																		
47																																		
48																																		
49																																		
50																																		
51	4.3		47.4		3.7	0.0	0.0	0.0																										
52	0.0		45.9	42.9	0.0	0.0	0.0	0.0						0.0	11.1								0.0	12.1										
53	0.0				0.0	14.3	18.2				0.0				28.4	5.6	20.6																	
54	0.0	2.6		50.0	0.0	12.5	0.0	1.5	13.8			0.0			31.3	0.0	4.8																	
55				78.9	0.0	0.0	0.0				0.0		15.4		28.8	0.0	5.6	0.0																
56	0	0.0		89.8		0.0	0.0	0.0			6.7		5.3	0.0	5.9	6.3	12.5																	
57	0.0			55.3	8.3	0.0			25.0				0.0	6.7	18.7	0.0	7.4																	
58	0.0	0.0	50.1	54.4	0.0	75.0	0.0	0.0	16.1						0.0																			
59					33.3				0.0	0.0	7.8	1.4			0.0	19.5																		
60		0.0	37.1						0.0	0.0	13.6	0.0			0.0																6.9			
61	0.0	0.0		71.4					4.3			0.0	0.0		11.1	2.8																		
62	25.0	5.0							0.0	0.0					0.0	0.0																		
63				16.7					5.9	0.0																								
64		0.0	42.8	33.3					0.0						0.0	1.5																		
65		0.0									4.3		8.1	0.0	0.0																			
66													3.3	0.0	0.0																			
67											2.8		3.8	0.0																				
68			43.0								27.3		10.5																					
69													0.0																					
70		0.0											9.1																					
71			52.1				0.0			5.3																								
72			44.3																															
73																																		
74											29.4																							
75																																		
76																																		

表4 腎疾患発病年データにおける年度別都道府県・政令指定都市番号別欠損値割合

都市番号	平成10年度		平成11年度		平成12年度		平成13年度		平成14年度		平成15年度		全年度	
	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N
1	3.8	209	2.7	219	1.0	208	1.0	207	1.1	187			1.9	1030
2	0.0	108	0.9	112	2.1	94	2.6	78	1.7	60			1.3	452
3	1.8	55	0.0	59	1.8	57	2.2	45	0.0	36			1.2	252
4	41.0	78	5.7	35	56.3	80	0.0	30	0.0	34	0.0	31	27.4	288
5	0.0	34	0.0	21	0.0	43	0.0	52	0.0	39	2.7	37	0.4	228
6	60.0	25	40.0	35	38.5	26	34.6	26	20.0	25			38.7	137
7	30.3	89	2.1	48	0.0	45	2.2	46	0.0	41	2.6	38	9.8	307
8	8.1	82	4.5	67	6.1	114	1.9	108	9.9	91			5.8	462
9	0.0	12	0.0	16	0.0	20	14.3	14	0.0	20	4.5	22	2.9	104
10	0.0	36	0.0	88	1.8	111	0.0	123	2.2	93			0.9	451
11	15.0	361	4.3	1729	3.7	1766	4.2	1714	22.8	1599	17.6	1138	10.0	8305
12	9.3	107	4.5	22	5.0	40	7.1	14	4.7	85			6.7	268
13	8.2	2392	2.8	211	5.7	244	2.7	255	4.5	308	7.2	1977	6.1	5387
14	0.0	231	9.8	51	5.0	40	9.4	64	0.0	6			3.3	392
15	0.0	71	1.8	169	1.8	164	1.7	177	1.2	161	0.0	170	1.2	912
16	0.0	47	0.0	14	0.0	65	1.2	84	0.0	70	0.0	52	0.3	332
17	2.2	46	78.5	261	5.4	260			2.8	282	2.0	293	20.5	1142
18	0.0	25	0.0	26	10.0	30	3.1	32	3.7	27			3.6	140
19	0.0	24	0.0	18	0.0	18	0.0	15	0.0	21			0.0	96
20	2.6	76	0.0	51	1.6	64	1.8	57	4.4	45			2.0	293
21	9.5	42	2.4	42	0.0	20	0.0	22	0.0	20			3.4	146
22	2.3	87	0.0	54	1.7	58	1.6	64	0.0	9			1.5	272
23	3.8	234	1.8	1186	2.0	1192	2.6	1238	2.4	1218	3.2	1022	2.4	6090
24	0.0	60	0.0	51	2.0	99	2.1	96	2.0	102			1.5	408
25	4.2	311	4.4	275	3.4	263	2.3	261	1.5	275	1.1	268	2.8	1653
26	1.1	95	6.3	80	7.5	305	5.5	309	1.9	52			5.6	841
27	71.4	482	55.9	538	42.3	544	38.2	536	39.4	454	22.0	295	46.5	2849
28	1.2	81	6.1	115	1.1	93	0.0	100	1.3	80			2.1	469
29	3.9	77	12.3	57	17.5	63	13.4	67	21.9	64			13.4	328
30	8.7	23	10.0	20	5.0	20	0.0	17	0.0	27	0.0	16	4.1	123
31	8.3	12	0.0	14	0.0	14	0.0	4	0.0	15	0.0	17	1.3	76
32	7.1	28	0.0	25	0.0	21	0.0	14	5.9	17			2.9	105
33	8.6	35	0.0	38	0.0	44	0.0	45	0.0	23			1.6	185
34	64.4	874	23.9	837	24.8	794	66.0	1259	44.3	1017			46.9	4781
35	6.9	58	5.4	56	0.0	40	3.4	59	3.5	57			4.1	270
36	0.0	31	0.0	15	0.0	34	7.4	27	0.0	10			1.7	117
37	33.3	33	7.7	13	21.1	19	22.2	27	0.0	18	0.0	16	17.5	126
38	0.0	34	0.0	34	3.0	33	3.7	27					1.6	128
39	1.3	78	3.5	86	3.0	100	3.0	100	3.4	88	1.1	89	2.6	541
40	25.4	71	38.0	79	0.0	59	0.0	58	2.0	50	2.1	48	13.7	365
41	0.0	12	9.3	54	4.8	21	3.8	26	6.5	31			6.3	144
42	16.9	71	0.0	46	2.2	45	2.0	49	2.5	40			6.0	251
43	0.0	12	0.0	9	2.2	46	6.1	33	3.2	31			3.1	131
44	6.7	30	2.9	34	6.3	32	6.3	32	6.1	33			5.6	161
45	66.2	71	35.1	77	8.3	60	0.0	54	0.0	38			26.3	300
46	0.0	31	0.0	46	0.0	37	0.0	40	0.0	43	0.0	40	0.0	237
47	2.7	73	5.1	79	1.5	65	0.0	62	0.0	64			2.0	343
48	8.2	110	0.0	58	2.4	124	4.2	96	5.4	93			4.4	481
49	4.3	23	0.0	21	0.0	25	65.8	73	0.0	30			28.5	172
50	16.2	37	0.0	14	8.8	44			10.9	46	3.0	33	8.8	174
51	5.0	20	5.3	19	14.3	21	0.0	17	0.0	9	0.0	9	5.3	95
52			4.1	222	1.8	57	0.0	15	0.0	11			3.3	305
53	4.3	559	2.0	611	2.7	659	1.3	638	1.5	547	1.8	541	2.3	3555
54	6.7	315	8.1	297	7.1	112	10.5	19					7.4	743
55	14.5	145	5.3	113	6.4	47	5.0	40	6.1	66			8.8	411
56	0.0	40	0.0	46	0.0	32	2.8	36	0.0	27			0.6	181
57	4.2	95	4.0	25	4.5	22	3.7	27	4.2	24	0.0	16	3.8	209
58	0.0	21	5.6	18			0.0	23	0.0	16			1.3	78
59	0.0	30	1.8	56	0.0	37	2.1	47	0.0	41			0.9	211
60	5.3	19	6.3	16	5.8	18	0.0	25	4.2	24	0.0	12	3.5	114
61	0.0	7	0.0	7	0.0	9	0.0	8	0.0	9			0.0	40
62	6.7	75	0.0	17	2.3	43	4.8	62	6.3	63	1.2	82	4.1	342
63	81.0	42	0.0	26	4.2	24	6.9	29	3.8	26	4.2	24	22.8	171
64	11.1	18	5.0	20	0.0	22	0.0	24	0.0	15			3.0	99
65	0.0	15	1.7	172	2.0	152	1.8	169	0.0	164	0.0	169	1.1	841
66	0.0	8	0.0	8	0.0	10	0.0	5	0.0	5	0.0	1	0.0	37
67	27.3	11	11.1	9	0.0	9	0.0	8					11.4	35
68	0.0	12	0.0	11	0.0	8	0.0	10	0.0	11	0.0	10	0.0	62
69	6.7	15	5.4	92	3.8	80	1.1	94	3.7	82	1.3	79	3.2	442
70	84.9	603	75.1	643	56.2	600	52.5	550	42.5	504	15.4	499	56.3	3399
71	10.0	10	8.3	12	0.0	9	0.0	10	0.0	10			3.9	51
72	0.0	7	14.3	7	10.0	10	0.0	3	0.0	4	0.0	4	5.7	35
73	0.0	14	0.0	18	3.3	30	0.0	27	100.0	27			24.1	116
74	84.5	187	27.4	175	16.3	172	14.8	162	4.9	143	2.6	151	27.2	990
75	3.4	59	1.5	66	1.5	66	90.0	90	4.1	73	7.9	76	21.9	430
76	20.0	25	5.6	18	0.0	21	10.0	20	0.0	17	0.0	12	7.1	113
77	78.5	85	0.0	24	5.3	19	0.0	15	0.0	17			37.1	140
78	0.0	14	0.0	20	0.0	6	0.0	16	0.0	14	5.0	20	1.1	90
79	66.7	9	6.3	16	5.9	17	0.0	7	0.0	15			12.5	64
80	6.3	32	4.0	25	0.0	14	0.0	19	0.0	10			3.0	100
81			11.1	9	0.0	18	0.0	8	0.0	9	0.0	11	1.8	55
82			0.0	8	0.0	10	0.0	3					0.0	21
83			0.9	107	2.0	102	1.0	104	1.1	92			1.2	405
84			0.0	5	0.0	6	0.0	13	0.0	7	0.0	6	0.0	37
85									0.0	6	0.0	6	0.0	12
86									0.0	1			0.0	3
87							6.7	15	16.7	12	4.8	21	8.3	48
88									11.9	118			11.9	118
89									0.0	24	5.9	17	2.4	41
90											1.9	160	1.9	160
91											7.5	67	7.5	67
95											2.8	107	2.8	107
総計	22.6	9796	15.2	10243	10.8	10265	16.6	10294	14.8	9518	7.4	7700	14.8	57816

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」

－小児慢性特定疾患登録・管理ソフトの開発方針と利用実態－

分担研究者	斎藤 進、日本子ども家庭総合研究所主任研究員
主任研究者	加藤忠明、国立成育医療センター成育政策科学研究部長
研究協力者	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】

小慢事業の法定化による医療意見書の改訂など小児慢性特定疾患登録・管理ソフトの大幅な改訂が必要なため、新ソフトの開発方針の決定と実施主体へのサポートのあり方を検討する目的で、従来の問題点を再整理し、全国の実施主体での使用状況調査を実施した。

その結果から、Windows の各バージョンへの対応度が高く、MS Office と干渉しにくい構成で開発すること。実施主体からの意見を加味した開発やセキュリティ機能の付与すること。Q&A や操作説明書およびヘルプ画面充実などが必要なことが明らかとなった。また、担当者の研修等の必要性が示唆された。

【見出し語】小児慢性特定疾患、登録・管理ソフト、セキュリティ、データベース

A 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下小慢事業という）の有効的運用を図るためには、報告されるデータの精度と信頼性を高める必要がある。平成10年度分のデータからFDによる報告が実施されているが、小児慢性特定疾患登録・管理システム（以下小慢ソフトという）の仕様や不適切な操作による不正データが見られた。提出される電子データの精度を高めるためにソフトの改善を図っており、現在は Ver.3（Windows2000、XP 対応、基本ソフト Access2002）が主に使用されている。また、コンピュータ利用環境の変化や小慢事業の法定化による医療意見書の改訂などがあり、大幅な改訂が必要となっている。これらの状況から、(1)実施主体における小慢ソフトの利用状況と諸問題を探り、(2)コンピュータ環境と新ソフトの開発方針を検討することを目的とした。

B 研究方法

コンピュータ環境と小慢ソフトの開発方針については、現状のコンピュータ利用環境と小慢ソフト Ver3 までの開発上の問題点を再度検討し、今後の開発方針を探った。実施主体における小慢ソフトの利用状況と諸問題については、全国の実施主体（都道府県、指定都市、中核市 95カ所）を対象に、平成17年2月、自計式調査票を用いた郵送調査を実施し、今後のソフト開発のあり方を検討した。

C 結果

1.小慢ソフトの開発方針について

○ 従来からの開発および使用上の問題点^{1) 2)}
オペレーティング・システム（以下 OS という）の混在により、OS によって最新版が使用できないケースや不具合（読込不可等）が報告されてい

る。また、小慢ソフトの基本プログラムソフトは MS 社の Access を使用して開発しているが、パソコンにインストールされている MS Office (Word、Excel 等) のバージョンとこの Access のバージョンが同一でないと不具合が発生していた。

本年度においても、動作が保証されていた Windows XP (MS Office インストールなし) のパソコンで原因不明のエラー (読込不可) が発生するケースが数例報告され、詳細なテストや対応を実施したが、依然解決できていない。また、他の使用ソフトがインストールされていると不具合がでるケースも報告されている。

提出された電子データの内容から、パソコンの操作の不慣れから発生するデータの消失や不正データの発生数は減少してきている。

○ システム構成について

オペレーティング・システム (以下 OS という) については、Windows XP が主流となってきており、2005 年には、Windows98・NT4・2000 の MS 社 OS 無償サポートが終了となる。このことから、動作環境は Windows XP を基本として開発することになる。しかし、OS や MS Office の各バージョンが混在している関係上、従来の Access を基本ソフトとする開発は、従来と同様の問題点を抱えることになるため、他の開発言語を使用する。候補として、OS 等のパソコン (PC) 環境に依存しにくく、開発も比較的容易といわれる Visual Basic.NET 2003 を予定している。また、基本のデータベース・エンジンはマルチユーザー環境に適した MSDE (Microsoft SQL Server Desktop Engine) を検討している。

MSDE の特徴は、Access などから容易にデータ参照でき、Access のテーブルで管理しているように簡易に取り扱えるため、Access によるデータの二次利用・加工が容易に可能となること、SQL-Server ベースの Engine であるため、マルチユーザー環境下でも信頼性は極めて高くことである。

○ プログラム構造

「入力」と「集計」機能が一本化しているため、プログラム自体が重くなっているのを、それぞれを分離・構築し、配布 CD-ROM は「入力システム」と「集計システム」を個別にインストールできるようにする。また、従来別々であった地方版と中央版のプログラムは、一本化し、中央版固有の機能は必要に応じて使用できるようにする。

○ その他の追加機能 (データの出力等)

現在は、地方管理用、中央提出用は、コーディングされたデータとして出力されている。この出力の他に、エクセルで読み込んだ時、視覚でデータ内容がわかるような形式 (1、2、3 ではなく、新規、転入、継続という形) で出力を可能とし、データの有効利用への利便性を図る。また、柔軟な集計機能や集計データのテキスト (CSV 形式) 出力、現在は画面ハードコピーという簡易印刷であったが、正式な印刷機能をサポートするようにする。

2. 小児慢性特定疾患治療研究事業登録管理についての調査結果

有効回収率 73.7% (回収 70 ヶ所) で、回答者は「事務系」(74.3%) が 4 分の 3 を占め、保健師等専門職 (24.3%) は 4 分の 1 であった。性別では「女性」(57.1%) が「男性」(41.4%) に比べ若干高かった。年齢は「30 歳～40 歳未満」(54.3%) が半数を占め、次いで「40 歳～50 歳未満」(24.3%)、「30 歳未満」(14.3%) の順であった。(表 13-1、表 13-2、表 13-3、表 13-4、表 13-5、表 13-6)

データの入力場所について、「本庁の担当課」(64.3%) が 7 割弱で、複数の保健所を有する都道府県、指定都市別にみると、都道府県、指定都市別では、ほとんどが「本庁の担当課」で入力されていることがわかった。入力担当者は、「担当職員」(71.4%) が高かったが、「臨時職員」(32.9%) も 3 割を超えていた。入力時期については、「年度終了後に一括」(48.6%) が半数を占めていた。

(表 1-1、表 1-2、表 2、表 3、図 1)

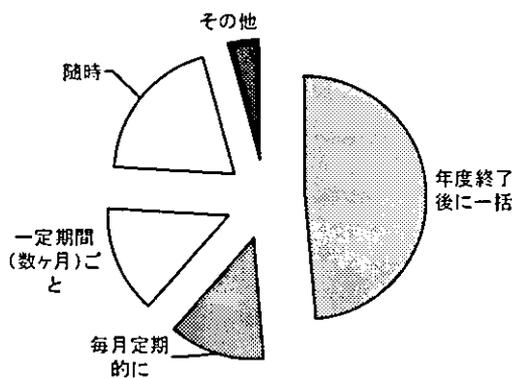


図1 入力時期

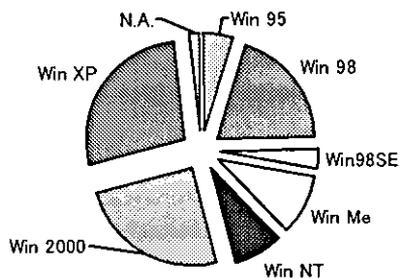


図2 パソコンのOS

ほとんどの実施主体で「小慢ソフトを使用」(87.1%)し、パソコンは「1台」(95.1%)、「ノート型」(63.9%)の使用が高かった。パソコンのOSについては、Windows XP (27.9%)が高く、次いでWindows2000 (24.9%)、Windows98 (19.7%)の順で、他は低かった。MS オフィスは、6~9割とほとんどが導入され、そのバージョンはOffice2000 (41.1%)が高かった。LAN接続の有無に関しては、「接続なし」(62.3%)が高かったが、「接続あり」(37.7%)も4割で、ネットワーク環境での利用について配慮する必要性があることがわかった。インターネットの使用については、使用可能 (23.0%)は、低かった。(表4、表5-1、表5-2、表5-3、表5-4、表5-5、表5-7、表5-7、図2、図3)

小慢ソフトを使用して困ったことについては、31の実施主体 (50.8%)の記入があった(表6)。その内容は、まず、開発課題となっていた「幅広いOSへの対応」と「MS Officeのバージョンの無干渉」に関することが多く、パソコンの機種変

更による障害とデータの移行が問題となっていた。また、他のシステムとの共存や連携についての問題もみられた。操作に関しては、記載された医療意見書と画面のレイアウトの違い、疾病等の検索、移動キーの割り当て、必須項目の明示、疾患群と成長ホルモンとの相互連携、そして、説明書の充実に関することなどの問題であった(表14)。

操作説明書については、「みたことがある」(93.4%)がほとんどで、わかりやすさは「どちらともいえない」(71.9%)が高かった(表7-1、表7-2、表7-3)。説明書に掲載してほしい項目についての意見は、9の実施主体 (15.8%)からあった。その内容は、Q&Aの追加やカラー化、作業手順の図表化、詳細な操作説明等であった(表15)。

小慢ソフトの改善希望や要望については、40の実施主体 (65.6%)が回答していた。その内容は、困ったことと重複しているものも多かったが、セキュリティの強化、疾患群毎の起動ではなく1

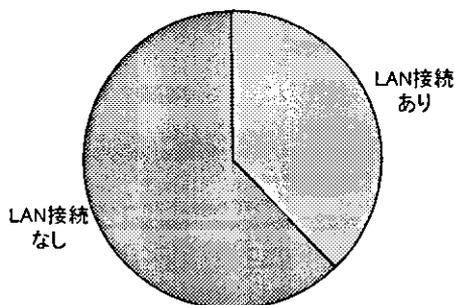


図3 LAN接続の有無

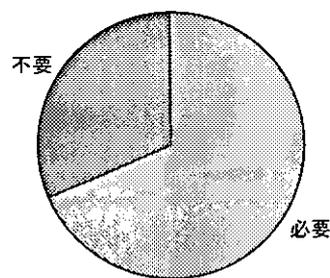


図4 研修の必要性

本化、バックアップや修復の自動化、ヘルプ機能の充実、システムの配布時期の検討などであった(表 16)。

研修の必要性については、「必要」(67.1%)が高く、参加も「希望する」(71.4%)が高かった(表 9、表 10、図 4)。

小慢事業の補助実施開始時期については、「申請月または申請書受理日からしている」(57.1%)が半分以上を占め、「年度で実施している」(31.4%)は3割程度であった(表 11)。

小慢ソフトの開発に当たってのコンピュータ環境についての意見は、「入力専用パソコンを含めたシステムの提供が必要である」(51.9%)が高く、次いで「中央で入力すべきである」(28.8%)、「サーバ&クライアントのシステムを開発すべきである」(19.2%)、「インターネットによる入力システムを検討すべきである」(17.3%)であった(表 12)。

D 考察

1.小慢ソフトについて

昨年度までの本研究班の報告から、パソコン環境では Windows のバージョンが混在し、MS Office が使用されていること。また今年度の調査において、実施主体の OS は、Windows XP (27.9%)、Windows2000 (24.9%)、Windows98 (19.7%)と混在が確認され、MS Office についても、6~9割とほとんどが導入されていることがわかった。また、OS の古さから小慢ソフトの Ver.3 をインストールできない問題や不具合等も困ったことに記述されていた。他の登録管理システム等とのトラブルを回避する必要性も確認された。

これらから、ソフトの開発に当たっては、なるべく OS の各バージョンに対応できること、MS Office の有無に関係なく動作することが必要であることから、従来の Access を基本とする開発ではなく、他の基本データベース・エンジンを使用し、他の開発言語によるプログラムの開発 (MSDE および Visual Basic.NET 2003) が適当

と考えられる。

実施主体では、LAN へ 4割が「接続あり」(37.7%)であることから、ソフトのインストールの制限があることが推測され、また、「入力専用パソコンを含めたシステムの提供が必要である」(51.9%)との意見もあるので、専用のパソコンを設置する方策を検討することも必要であろう。

また、開発方針の検討結果や配布時期の検討が小慢ソフトに関する希望事項にあがっていることから、プログラムのメンテナンスや開発能率性を高める必要性が示唆され、データの登録管理と集計機能の分離、地方版、中央版の一本化する必要である。その他、実際の開発に当たって、調査結果の改善や要望等を踏まえたデザインや機能等検討することが必要である。調査から、LAN 接続の有無に関しては、4割が「接続あり」(37.7%)であったこと、要望事項においてパスワードの設定について記載されていたことから、セキュリティ機能を踏まえた開発が望まれる。

2.小慢ソフト使用に当たってのサポート

調査結果から、小慢ソフトへの入力は、「本庁の担当課」(64.3%)において「年度終了後に一括」(48.6%)で行われることが多く、トラブル発生が集中すること予測される。また、操作説明書については、ほとんどが「みたことがある」(93.4%)が、わかりやすさは「どちらともいえない」(71.9%)こと、説明書に掲載してほしい項目については、Q&A の追加やカラー化、作業手順の図表化、詳細な操作説明等であったこと。これらから、操作説明書の充実が非常に重要であることが示唆されるので、改訂に当たって、検討していきたい。

トラブル対応のひとつとして、本調査の「困ったこと」、「改善、要望事項」に記載された内容や今までに寄せられた質問を整理し、早急に Q&A を作成、ホームページ(※)等を通じて情報提供していく予定である。また、研修について「必要」(67.1%)で参加を「希望する」(71.4%)する回

答が高かったことから、支援の方法として研修会の開催を検討することが必要と思われる。

※ 小児慢性特定疾患および登録・管理ソフトに関するホームページ

1. 日本子ども家庭総合研究所

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

2. 国立成育医療センター研究所

<http://www.nch.go.jp/policy/shoumann.htm>

謝辞：この度の調査ならびにソフトの作成、改訂にご協力をいただいた都道府県、指定都市、中核市の担当者の方々、各疾患群の専門医の先生方、深謝申し上げます。

【参考文献】

1. 齊藤進、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

2. 齊藤進、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

3. 齊藤進、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：148～151、2004