

1999-2002. *Pediatrics International* 2006;
48(4): 356-361.

Onouchi Y. Tamari M. Takahashi A. Tsunoda T.
Yashiro M. Nakamura Y. Yanagawa H. Wakui K.
Fukushima Y. Kawasaki T. Nakamura Y. Hata A.
A genomewide linkage analysis of Kawasaki
disease: evidence for linkage to chromosome
12. *Journal of Human Genetics* 2007; 52(2):
179-190.

中村好一, 屋代真弓, 上原里程, 大木いずみ,
萱場一則, 柳川洋. わが国の川崎病患者は小児
循環器専門医が勤務している病院を受診してい
るか. *日本小児科学会雑誌* 2007; 111 (掲載予
定).

2. 学会発表

上原里程, 屋代真弓, 大木いずみ, 尾島俊之,
中村好一, 柳川洋, 川崎富作. 川崎病親子例の
疫学特性の比較: 川崎病全国調査結果を用いて.
第109回日本小児科学会学術集会 (2006. 4. 22,
金沢). *日本小児科学会雑誌* 2006; 110(2):
296.

中村好一. 川崎病全国調査の最新情報 (ランチ
ョンセミナー). 第109回日本小児科学会学術
集会 (2006. 4. 23, 金沢).

Nakamura Y. Epidemiological features of
Kawasaki disease: Japan and the rest of
theworld. 2° Congresso Nazionale Societa
Dermatologica Pediatrica (2006. 5. 27, Rimini,
Italy).

ダヴァールハム・ダンバダルジャー, 中村好一,
上原里程, 大木いずみ, 柳川洋, 川崎富作. モ
ンゴルにおける川崎病: 全国調査結果. 第26回
日本川崎病研究会 (大阪, 2006. 10. 14). 第26
回川崎病研究会抄録集: 41.

屋代真弓, 上原里程, 大木いずみ, 中村好一,
柳川洋, 川崎富作. 川崎病疫学像の最近の推
移: 第11回~第18回全国調査成績より. 第26
回日本川崎病研究会 (大阪, 2006. 10. 14). 第
26回川崎病研究会抄録集: 42.

大木いずみ, 屋代真弓, 上原里程, 中村好一,
萱場一則, 柳川洋. 川崎病における近年のガン
マグロブリン療法の現状. 第26回日本川崎病研
究会 (大阪, 2006. 10. 14). 第26回川崎病研究
会抄録集: 42.

中村好一, 屋代真弓, 上原里程, 大木いずみ,
柳川洋. 川崎病患者が受診する病院の特性: 小
児循環器専門医がいる病院を受診しているか?
第26回日本川崎病研究会 (大阪, 2006. 10. 14).
第26回川崎病研究会抄録集: 43.

荻野廣太郎, 中村好一, 屋代真弓, 柳川洋. 初
回 IVIG 治療後の追加療法の検討: 第18回川崎
病全国調査資料から. 第26回日本川崎病研究会
(大阪, 2006. 10. 14). 第26回川崎病研究会抄
録集: 43.

本間順, 苛原香, 今井庸子, 土屋恵司, 今田義
夫, 麻生誠二郎, 菌部友良, 清沢伸幸, 屋代真
弓, 中村好一. 第18回川崎病全国調査成績から
みた容疑例, 4主要症状数以下の冠動脈障害出
現率. 第26回日本川崎病研究会 (大阪,
2006. 10. 14). 第26回川崎病研究会抄録集: 44.

鈴木悠, 伊藤けい子, 本間哲, 杉原茂孝, 中村
好一, 屋代真弓, 上原里程, 大木いずみ. 第18
回川崎病全国調査におけるガンマグロブリンの
開始病日の違いにおける心後遺症の出現頻度の
比較. 第26回日本川崎病研究会 (大阪,
2006. 10. 14). 第26回川崎病研究会抄録集: 44.

中村好一，阿相栄子，屋代真弓，上原里程，大木いずみ，柳川洋．川崎病既往者第7回追跡調査成績：心後遺症を残す男の死亡率は一般人よりも有意に高い．第26回日本川崎病研究会（大阪，2006.10.14）．第26回川崎病研究会抄録集（付録）．

屋代真弓，上原里程，大木いずみ，中村好一，柳川洋．川崎病疫学像の最近の動向．第65回日本公衆衛生学会総会（2006.10.25，富山），日本公衆衛生雑誌 2005；52（10，特別附録）：935．

中村好一，屋代真弓，上原里程，大木いずみ，柳川洋．川崎病患者が受診する病院の特性：循環器を専門とする小児科医の管理を受けているか？ 第65回日本公衆衛生学会総会（2006.10.26，富山），日本公衆衛生雑誌 2005；52（10，特別附録）：892．

中村好一．観察研究とEBM：川崎病治療研究の歴史をふまえて．第51回日本未熟児新生児学会ランチョンセミナー（2006.11.28，さいたま）

中村好一，阿相栄子，屋代真弓，上原里程，大木いずみ，柳川洋．川崎病患者の長期追跡調査：心後遺症を残す男の死亡率は一般人よりも有意に高い．第17回日本疫学会学術総会（2007.1.25，広島），Journal of Epidemiology 2007；17(1 supplement): 83．

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
 該当なし
2. 実用新案登録
 該当なし
3. その他
 該当なし

平成19年1月

各位

川崎病全国調査担当グループ
柳川 洋
中村好一
川崎富作

川崎病に関する第19回全国疫学調査のお願い

謹啓 厳寒の候 先生にはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

川崎病研究班は昭和45年以来、2年に1回の間隔で、全国の医療機関の協力を得て、患者発生の実態を明らかにするための疫学調査を実施してきました。小児科医各位の絶大なご支援とご協力により、高い精度で実態を把握することができ、厚く御礼申し上げます。できるだけ早く原因を解明し、川崎病の予防方策を確立しおればならぬと考えているところですが、しかしながら、未だ原因究明には至っておりません。前回までの調査から、患者発生数及び罹患率が上昇の一途をたどっていることも明らかになっています。

以上のような状況の中で、第19回川崎病全国調査を実施することになりました。今までと同様に、平成17年1月から平成18年12月までの2年間の患者について、ご報告をいただきたいと考えています。

この調査は自治医科大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得ています。患者の個人情報については氏名はイニシアルのみ、住所は市区町村までとなっており、匿名化されています。このため国の「疫学研究に関する倫理指針」(平成17年6月29日一部改正)に従い、貴施設で改めて倫理審査を受けて頂く必要はありません。また、患者個人(あるいは保護者)の同意も必要ありません。

つきましては、ご多用中のところ誠に恐縮に存じますが、下記により本調査にご協力賜りますよう、お願い申し上げます。調査結果につきましては、これまでと同様に解折終了後できるだけ早くご報告する所存です。

なお、ご返送いただいた調査票の記入内容については、厳重に管理をして、個人の秘密を外に漏らすようなことは致しませんので、何卒ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

記

1. 調査票の記入

同封の「診断の手引き(平成14年2月改訂第5版)」をご参照の上、「川崎病調査票(第19回全国調査)」に必要事項をご記入ください。

患者のプライバシー保護のため、今回も氏名については、ローマ字のイニシアルをご記入ください。(例 川崎 太郎→ K T 姓、名の順)

症例がない場合も、川崎病調査票(第19回全国調査)左下のQ1.「施設に関する質問」の欄をご記入の上ご返送ください。

今回「死亡」した症例、または前回までに「生存」として報告された症例でも、後で「死亡」が確認された症例がございましたら、川崎病調査票(第19回全国調査)右下のQ2.「死亡例に関する質問」の欄にご記入ください。

なお、主治医ご芳名欄のメールアドレスは、不明の点などを照会するためのものです。差し支えなければ記入をお願い致します。

2. ご返送の期日

平成19年2月15日頃までに、下記あてご返送くださいますようお願い致します。

同封

1. 川崎病診断の手引き

余部がございしますので、ご入用の方はご連絡ください。

2. 川崎病調査票(第19回全国調査)

用紙が不足の場合はご連絡いただくか、
<http://www.jichi.ac.jp/dph/kawasakibyout/index.html>
よりpdfファイルをダウンロードしてお使い下さい。

3. 第18回川崎病全国調査患者リスト(ご報告のあった施設のみ)

ご参考のために、前回貴施設よりご報告いただいた患者リスト(平成15年1月から平成16年12月の初診患者；但し、調査期間外の初診患者はこの名簿から除外してあります)を同封いたします。

4. 返信用封筒(切手が不足の場合はご連絡ください。)

調査票の返送先

(症例がない場合もQ1.「施設に関する質問」の欄をご記入の上ご返送ください)

〒329-0498 (自治医大専用郵便番号)
栃木県河内郡南河内町薬師寺3311-1
自治医科大学公衆衛生学気付
川崎病全国疫学調査事務局 宛

本調査に関する連絡担当者

中村好一、屋代真弓、上原里程
電話 0285-44-6192,0285-58-7338
777(カクシ) 0285-44-7217
E-mail epkd@jichi.ac.jp

追伸：調査票の項目について、データを mail や磁気媒体でご提出いただけの場合は、Excelによる入力様式を準備しています。<http://www.jichi.ac.jp/dph/kawasakibyout/index.html>より様式をダウンロードしてお使い下さい。

2007年 ____月 ____日

病院

先生

〒329-0498 (自治医大専用郵便番号)
栃木県下野市薬師寺3311-1
自治医科大学公衆衛生学教室 中村好一
(第19回川崎病全国調査担当)

電話：0285-44-6192
ファクシミリ：0285-44-7217
電子メール：epikd@jichi.ac.jp

第19回川崎病全国調査へのご協力のお礼と2次調査のお願い

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度は第19回川崎病全国調査にご協力を賜り、ありがとうございました。お送りいただいたデータをもとに、わが国における川崎病の現状を明らかにしていきたい所存でございます。結果がまとまりましたら、報告書をお送り申し上げます。

川崎病の最大の問題点は心後遺症であり、その中でも巨大冠動脈瘤は患者の予後を左右する、最も重要な病態です。今回の全国調査では巨大冠動脈瘤の実態を明らかにするために、心後遺症として巨大冠動脈瘤を残した患者について追加調査を行い、その実態をより詳細に明らかにすることといたしました。つきましては先生のところから第19回全国調査にご報告いただいた患者の中で、該当者(同封の調査票の最初の部分に該当患者の情報を第19回全国調査の調査票より転記しています)について同封の調査票で詳細な情報をお送りいただきたく、お願い申し上げます。

この追加調査につきましては自治医科大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。先生からお寄せいただく情報は匿名化されているため、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」(2005年6月29日改定)に基づき、本研究にご協力していただくことについての先生の病院の倫理審査は不要ですし、患者(保護者)の同意を取る必要もありません(もちろん、倫理審査を行うことや、改めて同意を取ることを妨げるものではありません)。また、結果は全て統計的に処理をして公表し、個人的な情報やご報告いただいた病院名を公表することはありません。

以上、本追加調査の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

敬具

記

同封物

1. 第19回川崎病全国調査へのご協力のお礼と2次調査のお願い(本状)
2. 第19回川崎病全国調査 2次調査：巨大瘤について(調査票)
3. 返信用封筒

2にご記入の上、3で ____月 ____日頃までにご返送願います。

追って、本追跡調査に関する臨床的なお問い合わせは、共同研究者の安川久美先生(千葉大学大学院医学研究院小児病態学、電話：043-226-2144、ファクシミリ：043-226-2145、電子メール：kumi.y@nifty.com)までお願いいたします。

第19回川崎病全国調査 2次調査：巨大瘤について

施設番号：

氏名(イニシャル, 性・名の順) ・
 生年月日 平成年月日 性別 男女
 初診年月日 平成年月日

(以上の情報は全国調査で貴施設より報告されたものです。誤りがあれば修正願います)

<主要症状> 1.発熱(37.5℃以上) _____日間
 2.眼球結膜充血 (+, -) 3. 口唇・口腔所見 (+, -)
 4.頸部リンパ節腫脹 (+, -) 5. 発疹 (+, -)
 6.四肢末端硬性浮腫 (+, -) 膜様落屑 (+, -)
 主要症状<_____/6>

1. 現在, 当院で管理中である 2. 他院に紹介した

以下は「1. 現在, 当院で管理中である」の方のみお答えください

I. 巨大瘤についてお尋ねいたします

I-1. 巨大瘤の部位を○で囲ってください (複数選択可)

- ①RCA ②LMT ③LAD ④LCX
 ⑤LMT~LAD にかけて ⑥LMT~LCX にかけて

I-2. それぞれの瘤の最大径をお答えください。

(各分枝に複数個の巨大瘤がある場合は大きい方をお答えください)

- | | | |
|---|--------------------|------------|
| ① | 1. 8mm 以上 15mm 未満, | 2. 15mm 以上 |
| ② | 1. 8mm 以上 15mm 未満, | 2. 15mm 以上 |
| ③ | 1. 8mm 以上 15mm 未満, | 2. 15mm 以上 |
| ④ | 1. 8mm 以上 15mm 未満, | 2. 15mm 以上 |
| ⑤ | 1. 8mm 以上 15mm 未満, | 2. 15mm 以上 |
| ⑥ | 1. 8mm 以上 15mm 未満, | 2. 15mm 以上 |

I-3. それぞれの巨大瘤の経過をお答えください。

1年後について：(_____カ月後)

- | | | | | | |
|---|--------|---------|-------|-------|--------|
| ① | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |
| ② | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |
| ③ | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |
| ④ | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |
| ⑤ | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |
| ⑥ | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |

2年後について：(_____カ月後)

- | | | | | | |
|---|--------|---------|-------|-------|--------|
| ① | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |
| ② | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |
| ③ | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |
| ④ | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |
| ⑤ | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |
| ⑥ | 1. 巨大瘤 | 2. 瘤に退縮 | 3. 狭窄 | 4. 閉塞 | 5. 再疎通 |

I-4. 心事故についてお答えください。(複数回答可)

添付資料 4 (続き)

1. 瘤破裂 2. 心筋梗塞 (無症候性も含む) 3. 心事故なし
4. その他 (_____)

I-5. 予後についてお答えください。

1. 生存 (_____ 年 _____ 月 _____ 日現在)
2. 死亡 (死亡年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日)

II. 本症例の抗血小板・抗凝固療法についてお尋ねいたします

II-1. 巨大瘤発生後に使用した治療薬についてお答えください。(複数回答可)

1. アスピリン 2. ワルファリン 3. チクロピジン
4. 静注ヘパリン 5. その他 (_____)

II-2. ワルファリン使用した方のみお答えください。

- ① ワルファリン投与のタイミング(瘤径, 病日, 炎症反応など)をお答えください。
また, 貴施設での基準があれば教えてください。
(_____)

② 使用量の設定は?

1. TT (_____ % ~ _____ %)
2. INR (_____ ~ _____)
3. その他 (_____)

③ 使用期間は?

(_____ ヶ月)

④ 現在はワルファリンを

1. 継続している
2. 中止した

(中止理由: _____)

⑤ ワルファリン使用中に, 出血などの合併症はありましたか?

1. なし
2. あり (_____)

最後に, 本票をご記入いただいた先生のお名前をお願いいたします。

_____ 先生

ご協力, ありがとうございました。

追って, 本追跡調査に関する臨床的なお問い合わせは, 共同研究者の安川久美先生(千葉大学大学院医学研究院小児病態学, 電話: 043-226-2144, ファクシミリ: 043-226-2145, 電子メール: kumi.y@nifty.com) までお願いいたします。

2007年 ____月 ____日

病院

先生

〒329-0498 (自治医大専用郵便番号)
 栃木県下野市薬師寺3311-1
 自治医科大学公衆衛生学教室 中村好一
 (第19回川崎病全国調査担当)

電話：0285-44-6192
 ファクシミリ：0285-44-7217
 電子メール：epikd@jichi.ac.jp

第19回川崎病全国調査へのご協力のお礼と2次調査のお願い

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度は第19回川崎病全国調査にご協力を賜り、ありがとうございました。お送りいただいたデータをもとに、わが国における川崎病の現状を明らかにしていきたい所存でございます。結果がまとまりましたら、報告書をお送り申し上げます。

最近の川崎病に関する問題点として、初回ガンマグロブリン療法に対する不応例の存在があります。このようなケースに対する対処法については、まだコンセンサスが得られていないのが現状です。一部の小児科の先生はこのような症例に対してステロイドを使用しており、前回(第18回)の川崎病全国調査では全報告患者19,138人中508人(2.7%)で使用されていました。今回の全国調査ではステロイド使用の実態の詳細について明らかにするために、ステロイドを使用した患者について追加調査を行うことといたしました。つきましては先生のところから第19回全国調査にご報告いただいた患者の中で、該当者(同封の調査票の最初の部分に該当患者の情報を第19回全国調査の調査票より転記しています)について同封の調査票で詳細な情報をお送りいただきたく、お願い申し上げます。

この追加調査につきましては自治医科大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。先生からお寄せいただく情報は匿名化されているため、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」(2005年6月29日改定)に基づき、本研究にご協力していただくことについての先生の病院の倫理審査は不要ですし、患者(保護者)の同意を取る必要もありません(もちろん、倫理審査を行うことや、改めて同意を取ることを妨げるものではありません)。また、結果は全て統計的に処理をして公表し、個人的な情報やご報告いただいた病院名を公表することはありません。

以上、本追加調査の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

敬具

記

同封物

1. 第19回川崎病全国調査へのご協力のお礼と2次調査のお願い(本状)
2. 川崎病症例の治療方針に関する調査(調査票：施設に1枚)
3. 第19回川崎病全国調査2次調査：ステロイド療法について(調査票：患者1人につき1枚)
4. 返信用封筒(2と3にご記入の上、____月 ____日頃までにご返送願います)

なお、本調査に関する臨床的なご質問は共同研究者の鈴木啓之先生(和歌山県立医科大学小児科)にお願いいたします。

住所：〒641-0012 和歌山市紀三井寺811-1
 電話：073-441-0633
 電子メール：hsuzuki@wakayama-med.ac.jp

ファクシミリ：073-444-9055

川崎病症例の治療方針に関する調査

施設番号：

川崎病症例に関して、貴施設での方針についてお伺いします。

- Q1. 貴施設での川崎病 γ グロブリン初回治療についての方針はどのようになっていますか？
1. 主治医に一任している（症例によって異なる）
 2. γ グロブリン 1g/kg/day×2 日間の投与
 3. γ グロブリン 2g/kg/day×1 日間の投与
 4. その他（具体的に記載してください：_____）
- Q2. 貴施設での初回 IVIG 不応例に対しての治療方針はどのようになっていますか？
1. 主治医に一任している（症例によって異なる）
 2. 一定のプロトコールが決まっている。
（_____）→（_____）→（_____）
 3. その他（具体的に記載してください：_____）
- Q3. 貴施設ではステロイド療法を追加治療の一つとして選択されたわけですが、その理由をお聞かせ下さい
1. 主治医の判断による
 2. 医療経済の観点から（病院が DPC となっているから）
 3. γ グロブリンは生物由来製剤だから
 4. 患者が重症だったから
 5. その他（_____）
- Q4. 貴施設では追加治療としてのステロイド療法として以下の治療法のうち、どれを選択されていますか。（複数回答可）
1. メチルプレドニゾロン (mPSL) によるステロイドパルス療法
 2. mPSL 以外のステロイド静注投与
 3. ステロイド経口投与
 4. その他（具体的に記載してください：_____）
- Q5. Q4. で 1. を選択された施設では、後療法はどうされていますか。
1. 必ず行う。（使用する薬剤名：_____）
 2. 原則的には行わない
 3. 症例によって決める。（使用する薬剤名：_____）
 4. その他（具体的に：_____）
- Q6. ステロイド追加療法についての御感想をお聞かせください。
1. 追加療法として非常によい治療法で今後も継続したい。
 2. 追加療法として成績が悪いので今後はしない。
 3. わからない（理由：_____）
 4. その他（具体的に：_____）

ありがとうございました。別紙の「第 19 回川崎病全国調査 2 次調査：ステロイド療法について」の方も、よろしくお願いたします。

なお、本調査に関する臨症的なご質問は共同研究者の鈴木啓之先生（和歌山県立医科大学小児科）にお願いいたします。

住所：〒641-0012 和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0633

ファクシミリ：073-444-9055

電子メール：hsuzuki@wakayama-med.ac.jp

第 19 回川崎病全国調査 2 次調査：ステロイド療法について

施設番号：

氏名(イニシャル, 性・名の順) ・
 生年月日 平成年月日 性別 男女
 初診年月日 平成年月日

(以上の情報は全国調査で貴施設より報告されたものです。誤りがあれば修正願います)

<主要症状> 1.発熱(37.5℃以上) _____日間
 2.眼球結膜充血 (+, -) 3. 口唇・口腔所見 (+, -)
 4.頸部リンパ節腫脹 (+, -) 5. 発疹 (+, -)
 6.四肢末端硬性浮腫 (+, -) 膜様落屑 (+, -)
 主要症状<_____/6>

<治療> 使用したもののみ記載し、使用していない場合には空欄のままにしておいてください。

1. γグロブリン初回投与---種類(商品名) :
 使用量 _____mg/kg/day, _____日間, _____月 _____日(第____病日)~ _____月 _____日(第____病日)
2. γグロブリン追加投与---種類(商品名) :
 追加 1 使用量 _____mg/kg/day, _____日間, _____月 _____日(第____病日)~ _____月 _____日(第____病日)
 追加 2 使用量 _____mg/kg/day, _____日間, _____月 _____日(第____病日)~ _____月 _____日(第____病日)
 追加 3 使用量 _____mg/kg/day, _____日間, _____月 _____日(第____病日)~ _____月 _____日(第____病日)
3. ステロイドについて
 - A) パルス療法の場合(メチルプレドニゾン)
 使用量 _____mg/kg/day, _____日間, _____月 _____日(第____病日)~ _____月 _____日(第____病日)
 追加パルス :
 1 使用量 _____mg/kg/day, _____日間, _____月 _____日(第____病日)~ _____月 _____日(第____病日)
 2 使用量 _____mg/kg/day, _____日間, _____月 _____日(第____病日)~ _____月 _____日(第____病日)
 後療法：あり・なし
 ありの場合(薬剤名 _____ mg/kg/day を第____病日から開始し、第____病日で終了)
 - B) パルス療法でない場合
 薬剤名 (_____) 投与ルート： 静注・経口
 使用量： _____mg/kg/day _____日間, _____月 _____日(第____病日)~ _____月 _____日(第____病日)
 使用量： _____mg/kg/day _____日間, _____月 _____日(第____病日)~ _____月 _____日(第____病日)
 使用量： _____mg/kg/day _____日間, _____月 _____日(第____病日)~ _____月 _____日(第____病日)
4. 併用薬剤・治療：アスピリン・ウリナスタチン・血漿交換など
 (_____), (_____), (_____)
5. 冠動脈病変： 注；最大径*=検査した病日の冠動脈または瘤の最大径
 UCG： ①ステロイド投与前(_____病日)：なし・拡大または小瘤・中等瘤・巨大瘤・狭窄
 最大径*：LMCA _____mm, LAD _____mm, LCX _____mm, RCA _____mm
 ②30 病日前後 (_____病日)：なし・一過性拡大・小瘤・中等瘤・巨大瘤・狭窄
 最大径*：LMCA _____mm, LAD _____mm, LCX _____mm, RCA _____mm
 CAG：有(_____病日)・無, 最大径*(拡大・瘤部のみ,複数回答可)：(部位: _____, _____mm)

最後に、本票をご記入いただいた先生のお名前をお願いいたします。

_____ 先生

ご協力、ありがとうございました。

なお、本調査に関する臨床的なご質問は共同研究者の鈴木啓之先生(和歌山県立医科大学小児科)をお願いいたします。

住所：〒641-0012 和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0633

ファクシミリ：073-444-9055

電子メール：hsuzuki@wakayama-med.ac.jp

分担研究課題

川崎病疫学全国調査によるデータベースと それ以外のデータベースの連結に関する研究

川崎病サーベイランスシステムの提唱

分担研究者 中村 好一 自治医科大学公衆衛生学教授

研究要旨 インターネットを利用した川崎病サーベイランスシステムを構築中である。

研究協力者

原田正平 国立成育医療センター研究所
成育医療政策科学研究室長

A. 研究目的

わが国における川崎病の疫学像は過去18回にわたる全国調査で詳細にわたって明らかにされてきた。しかしながら、全国調査は基本的に2年に1度の頻度で実施されており、迅速な流行状況の把握などはできていないのが現状である。

以前は研究班が主体となって毎月の患者数の報告を医療機関に求め、サーベイランスを行っていた。後に厚生省（当時）が実施する感染症サーベイランスに川崎病が対象疾患となっていた時期もあったが、1999年の現行の感染症法施行と共に対象外となった。従って、現在では川崎病の発生状況を全国規模で迅速に把握する手段がない。

そこで、定点医療機関より川崎病の発生状況をリアルタイムで登録することにより、全国、あるいは地域ごとの川崎病発生状況を迅速に明らかにする目的で、そのシステム構築を検討した。

B. 研究方法

全国約200か所の定点医療機関より川崎病の

患者を診断するたびに、インターネットを通じて患者の登録を行う。定点医療機関は第19回川崎病全国調査結果を参考に、患者数が多い医療機関を選定するが、各都道府県最低3機関が選定されるようにする。

厚生労働科学研究 安全・安心な母子保健医療提供体制整備のための総合研究「子どもの病気に関する包括的データベース（難治性疾患に関する疫学研究データベース等を含む）の構築とその利用に関する研究」（主任研究者：国立成育医療センター 原田正平先生）により実施する。

登録項目を表1に、出力項目を表2に示す。

セキュリティに関しては、登録などの作業はパスワードで管理し、送信するデータはすべて暗号化する。

（倫理面への配慮）

自治医科大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得て実施する。患者情報は匿名化されているので、国の「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、各定点医療機関では（1）個々の患者（保護者）の同意、（2）当該施設の倫理審査委員会の承認、のいずれもなしで登録可能である。ただし、各施設で倫理審査を実施することを妨げるものではない。

C. 研究結果

現在、インフルエンザサーベイランスシステムを参考に、システムを構築中である。システムが一応完成した際には、一部の医療機関の協力を得て、試験的に登録を行い、システムの改善を図る予定である。

D. 考察

インフルエンザサーベイランスでは、流行時期には毎日のように患者の受診があり、登録されたかどうかの判断を容易に行うことができる。これに対して川崎病患者は毎日新患が受診するわけではないので、定点期間から登録がない場合に、(1) 患者が受診しないためなのか、それとも(2) 登録のし忘れなのか、の判断がつかない、そこで、1つの定点医療機関から30日間新たな登録がない場合、自動的に担当者にメールを送付し、最後の登録例(登録年月日、患者氏名[イニシャル]、性別、生年月日など、担当小児科医がどの症例かが分かる情報)とそれ以降登録がないことを示し、(1) それ以降の患者がいれば登録してもらおう。(2) それ以降患者がいなかった場合には、その事実を登録し、当該定点医療機関ではその日までのすべての患者を登録していることを担保する。

定点医療機関の利点として、次の3点がある。

(1) 施設の川崎病患者のデータベースとして利用することができる。(2) 地域別発生状況、

都道府県別発生状況、時施設発生状況を知ることができる。(3) 川崎病全国調査において登録データをそのまま使用することができるようにすることにより、全国調査での負担が軽減する。

E. 結論

インターネットを利用した川崎病サーベイランスシステムを構築中である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

表 1. 登録項目

自動的に入力	登録年月日
医療機関から登録（必須項目）	患者氏名（イニシャ） 性別 住所（居住市町村） 生年月日 発病年月日 初診年月日 診断年月日、 診断の確からしさ 确实 A [6 項目中 5 項目以上] 确实 B [4 項目 + 心障害] 容疑 A [4 項目以下で心障害なし、川崎病として治療] 容疑 B [3 項目以下で心障害あり、川崎病として治療]
医療機関からの登録（オプション）	メモ（定点医療機関で自由に使用できる領域、例えばカルテ番号などを入力することができる）

表 2. 出力項目

a) 全国の発生状況（時系列）	何らかの形で公開
b) 地方ごとの発生状況（時系列）	定点医療機関に公開
c) 都道府県別の発生状況（時系列）	定点医療機関に公開
d) 定点医療機関ごとの発生状況（時系列）	当該医療機関にのみ開示

分担研究課題:川崎病疫学全国調査によるデータベースと
それ以外のデータベース連結に関する研究

インターネットを利用した川崎病迅速報告システムの開発

研究要旨

子どもの病気に関する包括的データベース構築に関する研究において、我が国で最も長期にわたり全国規模で行われている疾患登録である川崎病全国調査をモデルとして、インターネットを利用したWeb登録が可能であるかを検討した。中長期的には、2年ごとの医療機関を対象とした調査票送付による登録方式の代替にWeb登録方式がなりうるかが研究課題であるが、短期目標として、「MLインフルエンザ流行前線情報DB」を参考とした「川崎病迅速報告システム」のプログラム作成を平成 18 年度に行い、平成 19 年度はその実証実験を行う予定とした。

研究協力者

原田正平（国立成育医療センター研究所成育医療政策研究室長）

西藤成雄（西藤こどもクリニック院長）

分担研究者

中村好一（自治医科大学公衆衛生部門教授）

B. 研究方法

共同研究者の西藤が独自に構築した「MLインフルエンザ流行前線情報DB」は、小児科医が多く参加するメーリングリスト（ML）で有志を募り、迅速診断検査によるインフルエンザの発症を自主的にインターネット上のDBに報告し、国内・各地の流行状況を迅速に周知するプロジェクトであるが、2000年冬季から運用が始められ、現在では国立感染症研究所感染症研究所との連携により、インフルエンザの全国的流行状況を我が国において最も迅速かつ精度高くモニタリングするWeb登録方式として認知されている（<http://ml-flu.children.jp/>）。

そのプログラムを運用・更新している有限会社おうみコンピューターシステム（滋賀県栗東市、遊免治仁社長）に、同プログラムを参考とした「川崎病迅速報告システム」作成を委託した。分担研究者、研究協力者、システムエンジニアによる打ち合わせ会議により基本の方針を決定後、電子メールなどで頻回に意見交換を繰り返し、最終的な仕様を確定した。

（倫理面への配慮）

実際の症例登録は、自治医科大学疫学研究倫

A. 研究目的

子どもの病気に関する包括的データベース構築に関する研究において、年間数千例程度の全国規模の症例登録による疾患データベース（DB）構築を効率的かつ継続的に行うための方策を検討するモデル疾患として、我が国で最も長期にわたり全国規模で行われている疾患登録の対象疾患である川崎病を選択した。

中長期的には、現行の2年ごとの医療機関を対象とした調査票送付による登録方式の代替に、インターネットを利用したWeb登録方式がなりうるかの検討が研究課題であるが、平成 18 年度は川崎病のWeb登録プログラム作成を研究目的とした。

ここで言うWebとはWorld Wide Web（WWW）の略であり、一般的な意味でのインターネットと同義である。

理審査委員会の承認を得て実施する。患者情報は匿名化されているので、各定点医療機関での（１）個々の患者（保護者）の同意、（２）当該施設の倫理審査委員会の承認は、国の「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、いずれも「なし」で登録可能である。ただし、各施設での倫理審査を実施することを妨げるものではない。

C. 研究結果

1) 登録医療機関

登録情報のセキュリティを高めるため、登録医療機関（登録者）に認証IDと認証PASS（パスワード）を発行し、特定のものだけ入力画面にアクセスできるシステムとする（図1）。

2) 症例の入力

対象患者の居住地を元にして入力することを基本とし、また症例の情報の精緻さより「登録の容易さ」を優先し、入力項目を限定して入力画面を構成した（図2）。

3) My Data画面

川崎病の新規発症例を登録したメールアドレスが、それ以降の登録の鍵となり「My Data」画面でユーザープロフィール（医療機関登録など）を登録する。

D. 考察

「MLインフルエンザ流行前線情報DB」は毎年、全国から300～400名ほどの有志の（主に）小児科医が参加して、年間約3～6万例の症例登録を実行している。その登録数は、感染症情報センターから報告されている「インフルエンザ様疾患発生報告（学校欠席者数）」の20～30%に相当し、「MLインフルエンザ流行前線情報DB」と感染症週報との相関係数は0.98～0.99と非常に強い相関を示している（<http://ml-flu.children.jp/kenshou/index.php>）。

一方、川崎病においては、1984年1月より全国約150病院を定点として「川崎病サーベイランス」が毎月の葉書による発症数報告として継続され（柳川洋、他：第13回川崎病全国調査お

よびサーベイランス成績、平成7年厚生省心身障害研究「小児の心身障害・疾病の予防と治療に関する研究」研究報告書 p.60-64）、その結果、全国調査の約1/3の症例数が報告され、月毎の発症数もよく反映していた。

以上より、主だった川崎病登録医療機関の協力が得られれば、より迅速性に優れたWeb登録が可能となるものと考えられた。

そこで「MLインフルエンザ流行前線情報DB」プログラムを元にした、「川崎病迅速報告システム」プログラムを作成し、その操作性などを検証したところ、川崎病のこれまでの最大年間発症数、管理病院数などから推測して、入力する登録医療機関（登録者）に過大な負担をかけずに、全国の区市町村単位の患者発症数をリアルタイムに反映する迅速報告システムが可能であるものと考えられた。

平成19年度は、第19回川崎病全国調査の調査票の回収が行われるので、その回答医療機関を対象に、全国調査の約1/3以上の報告数を確保できる医療機関に「川崎病迅速報告システム」の実証実験への参加を依頼し、運用上の問題点、プログラムの修正点、セキュリティの確保の評価などを行う予定とした。

E. 結論

「MLインフルエンザ流行前線情報DB」を参考とした「川崎病迅速報告システム」のプログラムを平成18年度に作成し、平成19年度はその実証実験を行う予定とした。

F. 健康危険情報

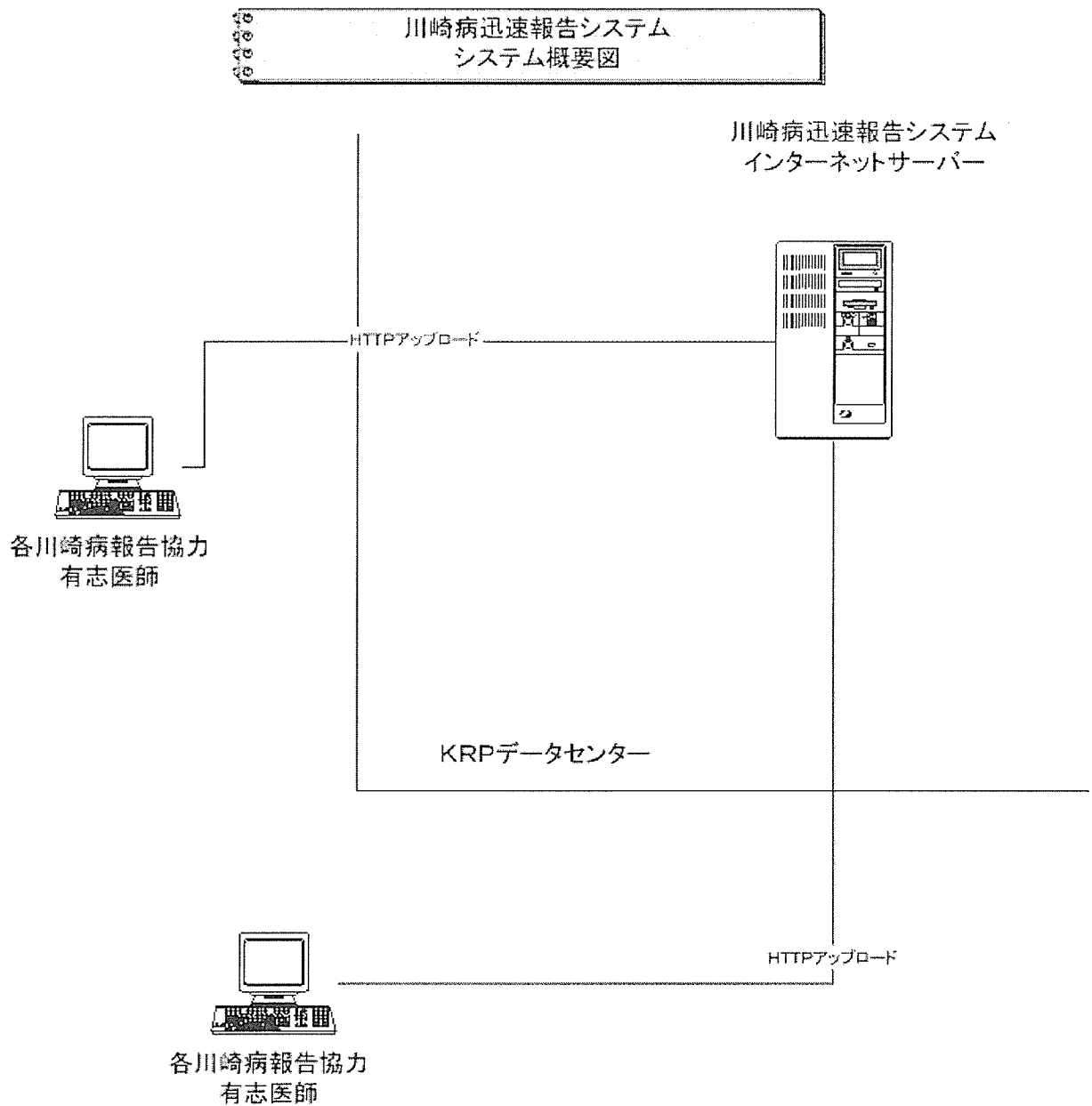
該当なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし



インターネット上に川崎病発生症例を報告可能なサーバーを用意し、国内の各協力医療機関や協力医師に対し、ID、パスワードを発行して、症例を個別に入力してもらうことにより、症例の発生を迅速に、また簡便に報告して頂く事が可能となる。また、当該システムにおいて、日本地図や各都道府県別に症例発生件数を即時表示することが可能な為、当該症例の発生動向を迅速に把握することができ、今後の症例研究に有効なシステムとなる。

図1 Web登録方式による「川崎病迅速報告システム」

= 川崎病迅速報告システム =

データ入力(2/4)

*:キャッシュされる項目, *:入力・選択が必須

都道府県 *	13. 東京都
市町村 **	<input type="radio"/> 690. 千代田区 <input type="radio"/> 691. 中央区 <input type="radio"/> 692. 港区 <input type="radio"/> 693. 新宿区 <input type="radio"/> 694. 文京区 <input type="radio"/> 695. 台東区 <input type="radio"/> 696. 墨田区 <input type="radio"/> 697. 江東区 <input type="radio"/> 698. 品川区 <input type="radio"/> 699. 目黒区 <input type="radio"/> 700. 大田区 <input type="radio"/> 701. 世田谷区 <input type="radio"/> 702. 渋谷区 <input type="radio"/> 703. 中野区 <input type="radio"/> 704. 杉並区 <input type="radio"/> 705. 豊島区 <input type="radio"/> 706. 北区 <input type="radio"/> 707. 荒川区 <input type="radio"/> 708. 板橋区 <input type="radio"/> 709. 練馬区 <input type="radio"/> 710. 足立区 <input type="radio"/> 711. 葛飾区 <input type="radio"/> 712. 江戸川区 <input type="radio"/> 713. 八王子市 <input type="radio"/> 714. 立川市 <input type="radio"/> 715. 武蔵野市 <input type="radio"/> 716. 三鷹市 <input type="radio"/> 717. 青梅市 <input type="radio"/> 718. 府中市 <input type="radio"/> 719. 昭島市 <input type="radio"/> 720. 調布市 <input type="radio"/> 721. 町田市 <input type="radio"/> 722. 小金井市 <input type="radio"/> 723. 小平市 <input type="radio"/> 724. 日野市 <input type="radio"/> 725. 東村山市 <input type="radio"/> 726. 国分寺市 <input type="radio"/> 727. 国立市 <input type="radio"/> 728. 福生市 <input type="radio"/> 729. 狛江市 <input type="radio"/> 730. 東大和市 <input type="radio"/> 731. 清瀬市 <input type="radio"/> 732. 東久留米市 <input type="radio"/> 733. 武蔵村山市 <input type="radio"/> 734. 多摩市 <input type="radio"/> 735. 稲城市 <input type="radio"/> 736. 羽村市 <input type="radio"/> 737. あきる野市 <input type="radio"/> 738. 西東京市 <input type="radio"/> 739. 瑞穂町 <input type="radio"/> 740. 日の出町 <input type="radio"/> 741. 檜原村 <input type="radio"/> 742. 奥多摩町 <input type="radio"/> 743. 大島 大島町 <input type="radio"/> 744. 利島 利島村 <input type="radio"/> 745. 新島 新島村 <input type="radio"/> 746. 神津島 神津島村 <input type="radio"/> 747. 三宅島 三宅村 <input type="radio"/> 748. 御蔵島 御蔵島村 <input type="radio"/> 749. 八丈島 八丈町 <input type="radio"/> 750. 青ヶ島 青ヶ島村 <input type="radio"/> 751. 小笠原諸島 小笠原村
データベースへの報告日	2007年03月27日 ● 本日の日付となります。
発病年月日 *	2007年 3月 27日
初診年月日 *	2007年 3月 27日
診断年月日 *	2007年 3月 27日
患者氏名 *	<input type="text"/>
生年月日 *	平成1 年 月 日
患者の性別 *	性別: [====]
診断の確かさ *	<input type="radio"/> 确实A[6項目中5項目以上] <input type="radio"/> 确实B[4項目+心障害] <input type="radio"/> 容疑A[4項目以下で心障害なし、川崎病として治療] <input type="radio"/> 容疑B[3項目以下で心障害あり、川崎病として治療]
報告者氏名 **	原田正平
電子メールアドレス **	harasho@ncheo.jp
メモ(メンバーに公開)	<input type="text"/>
メモ(非公開・個人用)	<input type="text"/>

決定・確認のページへ

トップページへ | メンバー登録 | 前のページへ | 戻る | 印刷

図 2 「川崎病迅速報告システム」での症例入力画面

分担研究課題

電子カルテ内での小児疾患登録機能の統合に関する研究

分担研究者 山野邊 裕二 国立成育医療センター病院 医療情報室長

研究要旨

小児疾患の包括的データベースの構築と継続的運用をおこなっていくうえでは、電子カルテをはじめとした医療情報システムとの連携が不可欠となってくる。本研究では、既存データをデータベース登録に転用する手法の確立、既存の文書作成機能等を介したデータベース登録手法の確認をおこなった。その結果、既存電子カルテシステムに備わっているテンプレート機能や文書作成機能を応用することで、ある程度データベース登録用のデータが準備できることがわかった。

A. 研究目的

小児疾患の包括的データベースの構築と継続的運用をおこなっていくうえでは、近年医療機関に普及してきている、電子カルテをはじめとした医療情報システムとの連携が不可欠となってくる。本研究では、既存の病院情報システムのデータをデータベース登録に転用する手法の確立を目的とした。

B. 研究方法

ここでは、稼働中の電子カルテシステムにおいて、小児疾患登録機能を既存機能のみを用いて実現する方法を探ることとした。文書作成機能の応用、テンプレート機能の応用の2つに分けて研究した。今回は予備的な研究が目的であるため、特別なプログラム開発無しに、ほぼ手動操作のみで実現の可能性を探った。

1. 文書作成機能からのデータ抽出

国立成育医療センターで運用している電子カルテシステム（富士通株式会社 HOPE/EGMA IN-EX）には、外部提出用の文書作成機能が備わっている。これは電子カルテシステムの

中からワードプロセッサソフト(Microsoft Word)を起動して、各種雛形を元に文書作成するものである。患者名などの一部項目は電子カルテ上の基本データから自動入力することができる。この機能は、主に診断書や同意書などの作成を目的としており、作成文書は電子カルテシステム内のみに保存される。

今回は、この文書作成機能で作った文書をOpen Document形式に変換し、そこからデータを抽出することにした。

OpenDocument Format (ODF) とは、XMLをベースとした各種オフィススイート共通のファイルフォーマットである。構造化情報標準促進協会 (OASIS)、国際標準化機構 (ISO)、国際電気標準会 (IEC) によって標準規格に認定されている (ISO/IEC 26300)。

具体的手順は次の通りである。まず疾患登録用の文書雛形を用意する。氏名・生年月日等、電子カルテから自動貼り付けしたい部分にはそのための制御記号を記述しておく。

次に電子カルテ上の文書作成機能で、上記以外にもデータとして抽出を希望する部分には下線属性を設定、不要な部分の下線属性は解除する。

以上の準備の後、実際の電子カルテ上で文書作成をする。作成した文書は電子カルテシステム外には保存できないので、Microsoft Word 内で文書全体をコピーし、電子カルテ外で起動した別ワードプロセッサ（一太郎 2006）にペーストする。これを OpenDocument 形式の文書として保存する。

このようにして作成した複数の OpenDocument 形式の文書を、ジャストシステム社製のサンプル抽出プログラムで CSV（カンマ区切りテキスト）形式に変換する。

2. テンプレート機能からのデータ抽出

電子カルテシステムにはテンプレートという記載支援のシステムがある。これは、既定の項目を埋めるとプログレスノートが作成できる機能であり、診察時に同じ項目を繰り返しチェックするのに向いている。文書作成機能と同じく、一部電子カルテ情報の埋め込みも可能となっている。

テンプレートから実際のプログレスノート部分に展開する際には、入力した内容のみでなく、項目名などの予め設定した内容を付加して展開することができるようになっている。

この付加情報として、入力情報の前後に XML のタグを付加することができるかを確認した。

具体的手順は次の通りである。富士通製の電子カルテテンプレート編集システム「Template Builder」上でテンプレートを作成、展開時に入力情報の前に付加する「連結前」「連結後」の項目にそれぞれ<patient_name>、</patient_name>等の XML タグを記入する。こうすることで、テンプレートの入力画面の外観には影響なく、展開時にのみ XML タグを

付加することが出来るようになる。

このテンプレートを用いて必要事項を入力、カルテ展開をおこなうと、入力事項は XML タグで挟まれた形で出力される。こうして展開部分が必要な XML の文書形式を満たすようにテンプレートの付加情報を設定する。しかし、カルテ画面に展開されたデータは容易にシステム外に持ち出せないため、PDF 形式作成ソフトの Adobe Acrobat を使い、電子カルテの「カルテ控え印刷機能」から PDF ファイルを作成する。

この PDF ファイルを開き、該当部分をコピーし、別ソフトに貼り付けると、XML 文書ファイルが完成する。

C. 結果

電子カルテシステム上で文書作成機能を用いた場合は、複数文書のデータを一つにまとめた CSV ファイルを作成することが出来た。

テンプレート機能を用いた場合は、一つのテンプレートのデータから 1 つの XML ファイルを作成することが出来た。

結果として両者の方法とも、小児疾患登録などの外部登録事業へのデータ登録を、現在の電子カルテ内部で入力したデータを生かしながら行うことができることを示した。

D. 考察

1. 電子カルテのデータ出力機能の背景

国立成育医療センターの電子カルテシステムは 2002 年 3 月の稼働であり、病院用のペーパーレス電子カルテとしては初期の製品である。設計・開発に当たっては、我が国でも前例のない小児専門病院の電子カルテシステムとして、情報の安易な漏洩を許さないよう

な設計に重点が置かれたものと推察される。

そのため、システムでの記録内容を、電子的に外部に持ち出すことを不可能にする工夫がこらされている。その結果、データのエキスポート機能、画面上でのコピー&ペースト機能を基本的に持たないことが特徴となっている。

診療データは「長期診療データベース」に書き出した後利用するようになっているが、国立成育医療センターのシステムではカルテ記載データについての検索・登録機能は不十分で、カルテ記載の全文検索も出来ない状態である。最近の製品は後利用機能が充実しつつあるものの、依然として二次利用が用意であるとは言えない。

2. 文書作成機能の利用

文書作成機能は、電子カルテには標準的に装備されている機能で、市販のワードプロセッサソフトと連携している。ワードプロセッサソフトで様式を作ることができるため、専門家でなくとも様式を作ることが出来る、なじみやすい入力画面となるといった利点がある。

また、既存のワードプロセッサの文書でも、文字属性等を整えるのみで、データとして流用できる可能性があり、電子カルテの枠外でも利用範囲があると思われる。

その反面、文字飾り属性という本来目的とは異なる属性をデータ抽出に用いるという手法はやはり変則的であり、予期しない文字飾りの乱れが抽出データに影響をあたえるといった可能性が残っている。

3. テンプレート機能の利用

電子カルテのテンプレート機能は、本来構造化されたデータを入力することを目的としているので、今回のようなデータ登録機能への応用に適している。

今回のようにテンプレートに XML タグを付加する方法により、日常の診察中でのカルテ記載と同時にデータ登録が出来る利点は大きい。

しかし、現在の手法では XML タグを追加する関係で、展開されたデータの可読性が落ちる問題がある。カルテ展開とは別にタグを付加した外部出力機能があることが望ましい。

更には、専用のテンプレート編集ツールが必要で一般ユーザーには敷居が高いこと、テンプレートに電子カルテのメーカーごとの互換性がないことといった問題がある。

4. その他の XML 出力ソフトウェア

今回は既存の電子カルテ機能の利用にとどめることを研究の前提としたが、疾患登録のような、データ入力と XML 形式出力機能を持つソフトウェアがいくつか市販されている。

ひとつはジャストシステム社製の「XML テンプレートクリエータ」であり、ワードプロセッサソフトと組み合わせることで、ワードプロセッサのような入力画面から、構造化された XML 文書を作成することができる。操作も比較的容易で、安価であるが、入力基盤となる無償ビューアソフトウェアの普及率が低いという欠点がある。

アドビ社の「Acrobat」にも、同様の機能があり、ほとんどのパソコンで利用できる Adobe Reader を使ってフォームへのデータ入力ができる。フォームの設計やデータの抽出がやや煩雑である。