

200822018A

厚生労働科学研究費補助金  
子ども家庭総合研究事業

# 成育疾患のデータベース構築・分析と その情報提供に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者

原 田 正 平

平成21（2009）年3月

厚生労働科学研究費補助金  
子ども家庭総合研究事業

# 成育疾患のデータベース構築・分析と その情報提供に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者

原 田 正 平

平成21（2009）年3月

## 目 次

I. 総括研究報告書	
成育疾患のデータベース構築・分析とその情報提供に関する研究-----	1
原田正平	
II. 分担研究報告書	
1. 小児慢性疾患の登録・管理システムの効率化とWeb登録システムの開発に関する研究	
1-1. 小児慢性特定疾患治療研究事業における情報伝達の正確性向上、及び効率化の (Web登録に準じた)検討-----	13
加藤忠明、藤本純一郎、原田正平、顧  艶紅、斉藤  進、山野遼裕二	
1-2. 小児慢性特定疾患治療研究事業のデータベースの利活用状況-----	21
加藤忠明、原田正平、掛江直子	
2. 電子カルテシステムから症例情報データベースへの入力法に関する研究-----	23
山野遼裕二	
3. 小児慢性特定疾患情報データベースの自動抽出を目的とした病院情報システム データベースの構造最適化に関する研究—情報粒度と情報不正確性の関係分析-----	31
根東義明	
4. インターネットを用いた川崎病サーベイランスの結果-----	34
中村好一、屋代真弓、上原里程、原田正平	
5. 学校検尿陽性者の追跡調査情報のデータベース構築と包括的データベースとの 連結に関する研究-----	39
伊藤雄平	
6. 専門医の診断ネットワークシステムを活用した先天代謝異常症の登録システムの稼働 および専門医による特殊検査・診断体制維持のための研究-----	44
松原洋一、相澤志優、青木継稔、奥山虎之、小林圭子、下澤伸行、新宅治夫、杉江秀夫 山口清次、鎌谷直之、呉  繁夫、小崎健次郎、小杉真司、櫻井晃洋、堤  正好、成澤邦明 福嶋義光	
7. インターネットの利用による双方向性をもった情報提供の研究	
7-1. 先天性甲状腺機能低下症の医療情報提供Webサイトのアクセス解析-----	50
原田正平、加藤忠明	
7-2. 子どもの病気に関するインターネットを利用した情報提供 —複数疾患の情報提供可能なサイト構築に関する研究-----	54
原田正平、岡本侑子、吉岡朋子、石原淳也、吉田裕美、齋藤由美子、沖真由美、高野秀樹 藤原和子	
7-3. 子どもの受動喫煙防止対策促進のための全国禁煙状況データベース活用に関する研究	60
原田正平、加治正行、中川恒夫、衛藤  隆、遊免治仁	
8. 新技術による新生児マススクリーニング対象疾患の登録・追跡・解析システムの 構築に関する研究-----	63
山口清次、長谷川有紀、小林弘典、重松陽介、大浦敏博、福士  勝、鈴木  健、田崎隆二	

9. 新生児マススクリーニング検査後の濾紙血の保管と目的外使用に関する意識調査 —テキストマイニングを用いた自由記述の解析結果—	67
芳野 信、藤井智恵子、佐藤ゆき、原田正平、掛江直子、顧 艶紅、加藤忠明、新宅治夫 大和田操、梅橋豊蔵	
10. 新生児マススクリーニング陽性者の登録情報に基づくスクリーニングシステムの均てん化	
10-1. 病型が確定している先天性甲状腺機能低下症 —千葉県、北海道、新潟県の検討から—	70
南谷幹史、原田正平、長崎啓祐、田島敏広	
10-2. 新生児マススクリーニングの実施状況に関する調査 —スクリーニングの実施方法について—	75
竹原健二、原田正平、加藤忠明、顧 艶紅、鈴木恵美子、渡辺倫子、南谷幹史	
10-3. 新生児マススクリーニングの実施状況に関する調査 —スクリーニング陽性者の追跡調査について—	86
竹原健二、原田正平、加藤忠明、顧 艶紅、鈴木恵美子、渡辺倫子、南谷幹史	
10-4. 新生児マススクリーニングの要精密検査対象者の追跡に関するパイロット調査の 枠組み—新生児マススクリーニングの実施状況に関する調査結果をもとに—	93
竹原健二、原田正平、加藤忠明、顧 艶紅、鈴木恵美子、渡辺倫子、南谷幹史	
11. 成育医療の各専門分野との連携によるデータベース関連情報の集約化と効率的な 情報提供に関する研究 小児救命集中治療患者データベース構築の質的保証にかかわる研究	98
清水直樹、黒澤茶茶、志馬伸朗、松井 陽	
12. 複数の情報源による小児がんデータベース構築に関する研究	112
藤本純一郎、坂本なほ子、瀧本哲也、中川温子	
13. 成育疾患データベース構築における疫学的検討	115
坂本なほ子、藤本純一郎	
14. 国際的な周産期分野のデータベースの構築と解析に関する研究	118
森 臨太郎	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	123

# I. 総括研究報告書

## 成育疾患のデータベース構築・分析とその情報提供に関する研究

研究代表者 原田正平 国立成育医療センター研究所 成育医療政策科学室長

### 研究要旨

平成 17～19 年度の先行研究によって、小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）により集積された医療意見書を経年的に照合したデータベース（DB）の構築を中核とし、それに既存・新規の種々の疾患DBを統合していく仕組みを基盤として、100 万件ちかい登録数の「症例情報DB」を運用している。このDBの精度を高めると共に、その分析による大規模DBの継続的運用の学術的・政策的意義、有用性を明らかにし、また個人情報保護などに留意した上での、DB情報の提供の仕組みを確立することを目的として次のような研究を行った。1. 小慢事業の医療意見書の経年的照合による大規模DBの継続的運用、2. インターネット・電子情報を利活用した効率的情報収集・情報提供、1) 小慢事業のWebを介した登録システム、2) 電子カルテシステムからの情報抽出、3) 川崎病迅速報告システム、4) 学校検尿情報収集システム、5) 小児重症患者データベース、5) 先天代謝異常症登録システム、6) 小慢データのWeb上公開、7) 医療情報提供Webサイトの運用、3. 成育医療の各専門分野との連携によるデータベース関連情報の集約化と効率的な情報提供、1) 小慢研究班との連携、2) 新生児マスキリング関連情報集約、2-1) 長期追跡調査体制再構築、2-2) 新しいマスキリング対象疾患患児登録システム、2-3) 検査済み濾紙血のバイオバンク化の検討、3) 小児がん登録システムの構築、4) 川崎病全国疫学調査との連携、5) 学校検尿標準化・データベース化、6) 小児集中治療領域データベース構築、7) 国際連携;アジア諸国の新生児医療ネットワークDB、8) 母子保健情報との連携。いずれも一定の成果が得られ、平成 21 年度はDB構築・継続的運用の研究的意義をより明確に示すと共に、情報提供の仕組みを具体化させる予定である。

### 研究分担者

松井 陽 国立成育医療センター病院長  
藤本純一郎 国立成育医療センター研究所副所長  
加藤 忠明 国立成育医療センター研究所部長  
松原 洋一 東北大学大学院医学系研究科教授  
山口 清次 島根大学医学部教授  
中村 好一 自治医科大学公衆衛生学教授  
芳野 信 久留米大学医学部教授  
根東 義明 東北大学大学院医学系研究科教授  
山野邊裕二 国立成育医療センター病院室長  
坂本なほ子 国立成育医療センター研究所室長  
伊藤 雄平 久留米大学医学部教授

森 臨太郎 大阪府立母子保健総合医療センター  
企画調査室長  
南谷 幹史 帝京大学ちば総合医療センター  
小児科准教授

### A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）に申請する際の医療意見書を、厚生労働省を経由して国立成育医療センターに集積し、先行研究である平成 17～19 年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）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」により開発した、毎年提出される個々の症例の医療意見書を経年的に照合するプログラムを用いて、100万件ちかい登録数の「症例情報データベース（DB）」を継続的に運用している。医療意見書を単一の情報源とするだけでは、その精度は不十分であり、また臨床疫学的研究や医療政策決定のために登録すべき成育疾患は、必ずしも小慢事業 11 疾患群 514 疾患に限定されないことから、「症例情報DB」を中核とし、それに既存・新規の種々の疾患DBを統合していく仕組みを基盤として、「成育疾患に関する包括的DB」構築を目指している。

これまでの研究から「包括的DB」の要件は、次の4つと考えられている。

- 1) 情報提供者である患者・家族・主治医へDB構築・利活用から有益な還元がある。
- 2) 登録情報の精度を高めるため専門医の活動の継続性を保証する。
- 3) 複数の登録情報の重ね合わせが効率的かつ精度の高いDB構築を可能とする。
- 4) DB構築には長期的活動の保証が必要であり、個人情報の長期保管に伴う散逸、漏洩などを防止するため、公的な組織によるものが望ましい。

「症例情報DB」を中核とし、それに既存・新規の種々の疾患DBを統合していく仕組みが上記要件を満たして、持続可能性を担保するためには、1) データベースの構築の入口である情報提供者の労力、とくに小慢事業の医療意見書の入力の簡易化、2) 収集した情報を適切に解析して、患者・家族・主治医のメリットとなるように還元していくという、データベースの入口と出口の仕組みを確立し、それを成育疾患のデータベース構築のプラットフォームとして提供することが、本研究班の役割と考えられる。

平成20年度は、「症例情報DB」の精度を高めると共に、集積されたデータの分析によって、大規模DBの継続的運用の学術的・政策的意義、有用性を明らかにし、また個人情報の保護などに留

意した上での、DB情報の提供の仕組みを確立することを目的として研究を行った。

具体的には、「症例情報DB」を基盤に、小児がん患者・新生児マスキング陽性者・学校検尿陽性者・稀少疾患患児それぞれのDBの統合による「成育疾患に関する包括的DB」の継続的運用を図り、成育医療の各分野との連携を進めること、及びインターネットによるWeb登録・電子カルテ等からの効率的な医療情報取り込みシステムの開発、実用化をめざし研究を進めた。

また、研究者等の専門家・一般の医療者・患者家族など市民が、個人情報保護を重視しつつ、集積された情報を活用できる法的・倫理的条件を明らかにし、一方的な情報提供に終わらない双方向性をもった情報交換システムの開発、実用化をめざす方策の一つとして、様々なWebサイトの制作と実証実験を行った。

## B. 研究方法

### 1. 小児慢性疾患の登録・管理システムの効率化とWeb登録システムの開発に関する研究

研究代表者と研究分担者（加藤忠明）は「小児慢性特定疾患治療研究事業における情報伝達の正確性向上、及び効率化の（Web登録に準じた）検討」として、研究班員、及び（株）三菱電機ビジネスシステムの担当者と討議を重ねた。

### 2. 電子カルテシステムから症例情報データベースへの入力法に関する研究（研究分担者：山野邊裕二）

国立成育医療センターに導入されている電子カルテシステムをもちいて、小慢事業の内分泌疾患医療意見書の入力項目を例として、入力テンプレートを試作し、後利用システムから症例登録データベースに入力可能なCSVファイルとして抽出できるかを確認した。

### 3. 小児慢性特定疾患情報データベースの自動抽出を目的とした病院情報システムデータベースの構造最適化に関する研究—情報粒度と情報不正確性の関係分析（研究分担者：根東義明）

東北大学病院に現在導入されている病院情報システムにおいて、病名の開始日・終了日や診断内容の正確な記載における問題点についての検証を行い、処方については処方箋入力処方計画とどの程度一致し得るかに関する論理検証を進め、検査情報については検査時間や実施結果の入力に関する正確性の検証を行った。

#### 4. インターネットを用いた川崎病サーベイランスの結果（研究分担者：中村好一）

先行研究で開発した「川崎病迅速報告システム」(<http://www.kawasaki-disease.net/kawasakidata/>)の実証実験を行った。

参加医療機関は第19回川崎病全国調査で報告患者数が多かったところに協力を要請し、平成21年2月19日現在、226医療機関の協力を頂いている。セキュリティ管理として、協力医療機関ごとのパスワードの設定と、暗号化したデータ通信を行っている。

#### 5. 学校検尿陽性者の追跡調査情報のデータベース構築と包括的データベースとの連結に関する研究（研究分担者：伊藤雄平）

九州・沖縄で学校検尿の質的向上に取り組んでいる、九州学校検診協議会を母体に、各郡市医師会、各県医師会からのデータ集積を行った。

九州全体で小学校約70万人、中学校約37万人、高校約17万人であり、3次検尿の受検率はそれぞれ約78%、約62%、約66%であった。そこで平成16年から18年まで3年間の3次検尿での診断名のデータを集計した。

この手書き集計データを基に、自動的に集積できるようにWeb登録システムの開発を行った。

#### 6. 専門医の診断ネットワークシステムを活用した先天代謝異常症の登録システムの稼働および専門医による特殊検査・診断体制維持のための研究（研究分担者：松原洋一）

すでに症例登録が進行中の国立成育医療センター委託研究「先天代謝異常症の診断ネットワークを介した長期予後追跡システムの構築」（主任研究者：松原洋一）における症例登録の現況とその問題点を分析した。また、先天代謝異常症の全

国的な遺伝子診断ネットワークを構築した。

#### 7. インターネットの利用による双方向性をもった情報提供の研究（研究分担者：原田正平） 7-1. 先天性甲状腺機能低下症の医療情報提供Webサイトのアクセス解析

世界最大の検索サイトであるGoogleが、サイトの利用状況を解析する“Google Analytics”(<http://www.google.com/analytics/ja-JP/>)を無料提供しており、それを利用して医療情報提供Webサイト「こども健康倶楽部」(<http://kodomo-kenkou.com/default/index>)のアクセス解析を行った。

解析期間は、サイトの開設日平成20年1月19日から21年1月18日まで1年間とした。

#### 7-2. 子どもの病気に関するインターネットを利用した情報提供—複数疾患の情報提供可能なサイト構築に関する研究—

先天性甲状腺機能低下症に特化した医療情報提供Webサイトである「こども健康倶楽部」を基にして、複数疾患の情報提供サイトの構築のために、「フェニルケトン尿症（PKU）親の会連絡協議会」(<http://www.japan-pku.net/>)と連絡を取り、「こども健康倶楽部」構築を担当した医療情報Webサイト構築の専門家集団も加わって、複数回の論議を行った。

#### 7-3. 子どもの受動喫煙防止対策促進のための全国禁煙状況データベース活用に関する研究—

先行研究で開発した「全国禁煙状況データベース」(<http://www.kawasaki-disease.net/~kinen/>)の実証実験のために、以下の調査を行った。

全国47都道府県、17指定都市、約1,800市区町村の教育委員会を対象に、主に公立学校の受動喫煙防止対策に関するメール調査を行った。

調査対象は各教育委員会が管理している公立幼稚園、小学校、中学校、高等学校とした。

#### 8. 新技術による新生児マスキング対象疾患の登録・追跡・解析システムの構築に関する研究（研究分担者：山口清次）

有機酸・脂肪酸代謝異常症について、つぎの2



群の臨床経過や予後を比較検討した。

第一群は、タンデムマススクリーニングで発見された症例とし、平成13年1月から20年11月の間にパイロットスタディに参加した施設(島根大学、福井大学、札幌市衛生研究所、東京都予防医学協会、熊本・化血研)で診断された症例73例を対象とした。

第二群は、平成13年から20年11月に島根大学で発症後に診断された有機酸・脂肪酸代謝異常症例のうち予後の明らかな117例を発症後診断群とした。

### 9. 新生児マススクリーニング検査後の濾紙血の保管と目的外使用に関する意識調査—テキストマイニングを用いた自由記述の解析結果— (研究分担者：芳野 信)

平成19年度までに行った使用済み濾紙血の利用・保管に関する調査アンケート調査の5設問；すなわち、設問1. 新生児マススクリーニング技術の維持・向上への利用、設問2. 災害被害者の身元特定への利用、設問3. 自分自身や家族が関わる健康問題や医学研究への利用、設問4. 自分自身や家族が関わらない健康問題や医学研究への利用、設問5. 濾紙血の長期保存に付随した自由記述を対象とし、解析ソフト‘True Teller’(野村総研)を用いてテキストマイニングによって分析を行った。

### 10. 新生児マススクリーニング陽性者の登録情報に基づくスクリーニングシステムの均てん化

(研究分担者：原田正平、南谷幹史)

#### 10-1. 病型が確定している先天性甲状腺機能低下症—千葉県、北海道、新潟県の検討から— (研究分担者：南谷幹史)

千葉県、北海道、新潟県において昭和54年以降新生児マススクリーニングで要精密検査となり、先天性甲状腺機能低下症マススクリーニングのガイドライン(1998)に従って診断され、加療を継続中の症例を対象とした。対象症例数は千葉県69例、北海道60例、新潟県87例である。

#### 10-2. 新生児マススクリーニングの実施状

### 況に関する調査—スクリーニングの実施方法について— (研究協力者：竹原健二)

本研究は平成20年10月から12月にかけて、自記式質問票の郵送にておこなわれた。研究対象は、新生児マススクリーニングの実施主体である64か所の自治体(全国47か所の都道府県および17か所の指定都市)と、その64か所の自治体に、下関市を加えた計65か所の自治体から新生児マススクリーニングの検査業務を委託されている46か所の検査機関とした。それぞれ、新生児マススクリーニング検査の担当者に回答を依頼した。

#### 10-3. 新生児マススクリーニングの実施状況に関する調査—スクリーニングの追跡調査について— (研究協力者：竹原健二)

前項の自記式質問票に、以下の質問項目を加えて同時に調査した。各自治体および検査機関における患者台帳および精密検査対象者台帳(精検台帳)の有無と台帳に記載されている項目、追跡調査の実施状況とその方法とした。全国的な追跡調査の実施については、自由記述で回答を得た。自治体に対しては、全国的な追跡調査が自治体からの協力を得られるために満たしておくべき条件について尋ねた(本研究報告書の「新生児マススクリーニングの実施状況に関する調査—スクリーニングの実施方法について—」の調査票参照)。

#### 10-4. 新生児マススクリーニングの要精密検査対象者の追跡に関するパイロット調査の枠組み—新生児マススクリーニングの実施状況に関する調査結果をもとに— (研究協力者：竹原健二)

全国的な追跡調査に関するパイロット調査の実施に向けて、先行研究によって指摘されている事柄の中から、特に8つの事柄(「倫理委員会の設置」、「自治体との連携」、「医療機関の医師との連携」、「保護者との連携」、「個人情報保護」、「簡便な調査方法」、「調査結果の活用方法」、「データのフィードバック」)について検討をおこなった。

#### 11. 成育医療の各専門分野との連携によるデータベース関連情報の集約化と効率的な情報提供に関する研究(研究分担者：松井 陽)

## 小児救命集中治療患者データベース構築の質的保証にかかわる研究(研究協力者:清水直樹)

小児心肺停止レジストリのアプリケーションとWEBベース登録システムのインフラストラクチャについては、厚生労働科学研究丸川研究班清水分担班の枠内において完成させた。

小児SEPSIS登録事業については、登録アプリケーションを別途用意し、小児心肺停止レジストリの基本インフラストラクチャに重畳させて展開することとした。参加希望のあった独立型PICU7施設(国立成育医療センター、静岡県立こども病院、長野県立こども病院、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、大阪府立母子センター、岡山大学医学部)による多施設登録作業を開始し、データ集積作業を行った。

## 1.2. 複数の情報源による小児がんデータベース構築に関する研究(研究分担者:藤本純一郎)

学会主導小児がん登録に係る調査としては、学会ホームページならびに他の研究班活動との連携から情報を得た。

病理診断と連動した登録システムとしては、分担研究者も参加している日本病理学会小児腫瘍組織分類委員会での活動を情報入手先とした。

## 1.3. 成育疾患データベース構築における疫学的検討(研究分担者:坂本なほ子)

地域がん登録が実施されている関東の1県において、地域がん登録室員、県立がんセンター医師、国立病院小児科医師、国立小児病院医師、県職員とともに問題点を検討した。また、同地域がん登録室員、そこで使用している登録システムを開発した企業の開発者から、院内がん登録システムに関する情報を収集した。院内がん登録支援システムに関する情報は、年2回開催されている「がん登録関連研究班連絡会議」からも収集した。

## 1.4. 国際的な周産期分野のデータベースの構築と解析に関する研究(研究分担者:森臨太郎)

研究対象は、アジアにおける各国の新生児医療施設に入院した新生児とし、特に死亡率の改善が認められておらず、妊娠中ケアの影響が強く出る、早期新生児期に焦点をあてる。この研究対象に関

して、十分な個人情報の保護を念頭において、妊娠中のケア、出産時のケア、出生児の状態、以後のアウトカムも含めて、データを収集し、アジアの途上国や中進国における妊娠、出産、新生児の継続ケアにおいて、早期新生児死亡に係る因子に関する検討を行う。

### (倫理面への配慮)

既存資料を用いる調査研究としての小慢事業の医療意見書電子データについては、登録段階で患者家族の研究目的への利用についての同意が得られており、事業の実施主体自治体より厚生労働省にデータが送られる場合は、個人情報削除されているなど、倫理面での問題はない。

個人情報を取り扱う調査研究に関しては、当該の研究を行う研究機関(国立成育医療センター、久留米大学、自治医科大学)の倫理委員会で承認を得たうえで実施した。

## C. 研究結果

### 1. 小児慢性疾患の登録・管理システムの効率化とWeb登録システムの開発に関する研究

研究代表者と研究分担者(加藤忠明)は「小児慢性特定疾患治療研究事業における情報伝達の正確性向上、及び効率化の(Web登録に準じた)検討」として、研究班員、及び(株)三菱電機ビジネスシステムの担当者と討議を重ねた。

また「小児慢性特定治療研究事業のデータベースの利活用状況」を国立成育医療センター、厚生労働科学研究班員、専門医、生命保険会社、一般の人の5種類に分け、各々、現段階でどのような利活用が可能か、また、その結果の公開状況や効果、そして、データを取り扱う際の注意点等を示した。

### 2. 電子カルテシステムから症例情報データベースへの入力法に関する研究(研究分担者:山野邊裕二)

今回試作したテンプレートは、既存の電子カルテシステムで実際に使われているテンプレートと同様な実用性と外観を備えることが可能であった。

そのテンプレートの記述を電子カルテに付属した参照用サブシステムを通じて抽出することで、特別な操作なしに CSV データの出力が可能であった。

電子カルテが標準装備するテンプレート機能を用い、既存の後利用システムを応用することで、データ入力システムを構築できる可能性が確認できた。

### 3. 小児慢性特定疾患情報データベースの自動抽出を目的とした病院情報システムデータベースの構造最適化に関する研究—情報粒度と情報不正確性の関係分析(研究分担者:根東義明)

現在の病院情報システムに入力されている医療行為の内容をそのまま活用してデータベースに自動的に抽出する場合には、その前段階における情報の正確性に関する確認が広い範囲で重要となり、残念ながらそのままの自動抽出対象とすることは大変難しいことが明らかとなった。

とりわけ、その問題点は処方において大きく、今後自動抽出を進めるにあたって、重要な研究課題として、処方箋入力における処方入力の整合性を十分検証し、新しい処方入力手法を病院情報システムに確立する努力を進めることが急務であることが明らかとなった。

### 4. インターネットを用いた川崎病サーベイランスの結果(研究分担者:中村好一)

このシステムは平成 20 年 1 月から本格的に稼働を開始し、平成 21 年 2 月 19 日までに 3,881 人の患者が登録された。

平成 20 年 1 月から 2 月にかけては毎週、10~20 例の報告があったが、その後は毎週 10 例程度と患者発生数は落ち着いている。男が 2,204 人(56.8%)、女が 1,650 人(42.5%)、性別不明が 27 人で男女比は 1.34 であり、全国調査で明らかになっているわが国の患者像と一致している。年齢分布はネット上では 2 歳児が 623 人で数としては最も多いが、年換算すると全国調査の結果と同様に 0 歳後半にピークがあった。

### 5. 学校検尿陽性者の追跡調査情報のデータベース構築と包括的データベースとの連結に関

### する研究(研究分担者:伊藤雄平)

3 年分の九州での学校検尿の状況が集計された。血尿症候群が(3 年度平均で、以下同じ)小学校 0.22%、中学校 0.13%、高校 0.07%、蛋白尿症候群は小学校 0.026%、中学校 0.088%、高校 0.048%、慢性腎炎症候群では小学校 0.043%、中学校 0.039%、高校 0.030% 等であった。

九州全体での学校検尿で発見される疾患頻度が確定した。統一マニュアルの導入で、統一した診断基準の基に集計を行ったが、地域によっては導入により診断病名の整理、病名保留の減少が明らかになった。

開発した Web は以下のアドレスである。

管理者画面は <http://210.233.68.175/~kenny/testenv/admin/> に、都道府県医師会画面は <http://210.233.68.175/~kenny/testenv/pref/> に、郡市医師会画面は <http://210.233.68.175/~kenny/testenv/> で閲覧可能である。

### 6. 専門医の診断ネットワークシステムを活用した先天代謝異常症の登録システムの稼働および専門医による特殊検査・診断体制維持のための研究(研究分担者:松原洋一)

平成 20 年 11 月末時点で 343 例が登録を開始している。その疾患内訳は、ウィルソン病 108 例、有機酸代謝異常症・脂肪酸代謝異常症 64 例、シトリン欠損症 101 例、糖原病 41 例、ペルオキシソーム病 10 例、ムコ多糖症 19 例であった。また、本年度より、BH4 反応性フェニルケトン尿症を対象疾患に追加し、登録準備を進めている。

登録・追跡に当たっては、患者会・患者との連携を密にするために、例年通り、患者さん向けのニュースレター第 4 号を発行した

NPO 法人という形をとって、稀少遺伝性疾患の遺伝子検査コーディネーターを行う組織「オープンネット・ジャパン」を立ち上げた。ホームページを作成し公開した (<http://www.onj.jp/index.html>)。

### 7. インターネットの利用による双方向性をもった情報提供の研究(研究分担者:原田正平)

#### 7-1. 先天性甲状腺機能低下症の医療情報提

## 供Webサイトのアクセス解析

サイトの利用者（訪問者）の解析では、全期間での訪問者数は18,614人、1日平均訪問者数50.9人、平均閲覧ページ数7.71、平均サイト滞在時間5分15秒であった。本サイトの直帰率は38.71%であった。

新規訪問者は全セッション（訪問回数）30,549のうち18,687（61.2%）を占めた。1日51.0、平均閲覧ページ数7.10、平均サイト滞在時間4分50秒であった。直帰率は44.94%であった。

再訪者は全セッションのうち11,862（38.8%）を占めた。1日32.4、平均閲覧ページ数8.66、平均サイト滞在時間5分54秒であった。直帰率は28.90%であった。

検索によるサイト訪問は全セッション中19,354（63.4%）であった。検索エンジンでの上位の検索語は、「クレチン症」4,789（24.7%）、「先天性甲状腺機能低下症」1,130（3.7%）、「クレチン」654（2.1%）、「こども健康倶楽部」411（1.3%）、「クレチン病」375（1.2%）であった。

### 7-2. 子どもの病気に関するインターネットを利用した情報提供—複数疾患の情報提供可能なサイト構築に関する研究—

PKU親の会連絡協議会代表者と医療情報Webサイト構築の専門家との話し合いで、以下の作業行程を計画した。（1）サイト企画：必要なコンテンツ・サービスの確認。（2）スタッフコーディネート（必要な人材を配置し、作業分担/進行管理等各担当のアサイン）。（3）サイトの全体構成：コンテンツを決定し、制作の仕様を作成。実作業のための作業工程表となる。（4）学術情報の原稿作成、執筆や監修の依頼、校正作業。（5）デザイン企画、イラスト作成、図表のトレース等も含む。（6）システム構築。（7）システムが含まれない部分のサイトの制作。（8）サイト全体の組み立て作業。テストサイトをインターネット上に載せ、動作チェックを経てオープン。この一連の作業を行うための標準的なスケジュールを想定すると、全体で約5、6か月と考えられた。

### 7-3. 子どもの受動喫煙防止対策促進のため

## の全国禁煙状況データベース活用に関する研究—

26府県から回答が得られたが、そのうち7県では県立高等学校のみ調査が行われていた。指定都市4都市から回答が得られた。残り都市からは回答は得られなかったが、17指定都市中北九州市のみが建物内禁煙であり、それ以外の16指定都市は従来から敷地内禁煙であった。

平成21年3月28日現在、454市区町村から回答が得られた。結果はリアルタイムに、サイト上に反映された（<http://www.kawasaki-disease.net/~kinen/>）。

### 8. 新技術による新生児マスキリーニング対象疾患の登録・追跡・解析システムの構築に関する研究（研究分担者：山口清次）

平13～20年の間に診断された73症例の疾患では、有機酸代謝異常症が最も多く44症例で、脂肪酸代謝異常症は21例、アミノ酸代謝異常症が8例であった。有機酸代謝異常症では、プロピオン酸血症が最も多くを占めており17/44例（39%）、罹患頻度を計算すると約1/4万人であった。さらにタンデムマスで発見された症例は、これまでに知られていた古典型と異なりほとんどが現在まで未発症であり、正常発達を獲得していた。

脂肪酸代謝異常症では、今年度単独で中鎖アシル-CoA脱水素酵素（MCAD）欠損症が4例発見され、計6例と最も多い疾患であった。本疾患は欧米で乳幼児突然死症候群（SIDS）との関連が強く示唆されているが、これまで日本では欧米に比べ罹患頻度が低いと考えられていたものである。しかし、パイロットスタディからは、わが国にもMCAD欠損症の患者が潜在的に多い可能性が浮かび上がった。

### 9. 新生児マスキリーニング検査後の濾紙血の保管と目的外使用に関する意識調査—テキストマイニングを用いた自由記述の解析結果—（研究分担者：芳野 信）

5つの設問の自由記述を一括解析を行った結果、使用頻度の高い単語を相互に関係のある群にまとめ、それに基づき「プライバシー」、「管理」

などの単語から「個人情報」、「同意」、「賛成」などの単語から「同意の有無」、「進歩」、「研究」等の単語から「医学の進歩」の3つの「話題」を構築し、それらの話題に属する用語の使用頻度を群別に比較した。また、各々の設問ごとに解析を行った場合も、設問2の話題「医学の進歩」が全員でほとんど触れられていないことを除けば、ほぼ同様の傾向を示した。

## 10. 新生児マススクリーニング陽性者の登録情報に基づくスクリーニングシステムの均てん化

(研究分担者：原田正平、南谷幹史)

### 10-1. 病型が確定している先天性甲状腺機能低下症—千葉県、北海道、新潟県の検討から— (研究分担者：南谷幹史)

千葉県のデータを詳細に検討すると、男女比(1:2.8)、同胞発症率(4.3%)、病型頻度(「形成不全」20%、「異所性」57%、「合成障害」23%)であり、合成障害例の割合が増加しているが、1989年になされた全国調査成績とほぼ同様な成績であった。

千葉県での病型ごとの検査成績では、濾紙血、精査時TSH値は「合成障害」に比べて「欠損性」で有意に高値を示し、精査時遊離T4値は「合成障害」に比べて「欠損性」で有意に低値を示した。

甲状腺機能低下症の重症度を反映する臨床チェックリスト・スコア(①遷延性黄疸、②便秘、③臍ヘルニア、④体重増加不良、⑤皮膚乾燥、⑥不活発、⑦巨舌、⑧嘔声、⑨手足の冷感、⑩浮腫、⑪小泉門開大)は「合成障害」に比べて「欠損性」で高値を、大腿骨遠位端骨核の未出現率は「合成障害」に比べて「欠損性」で高値を示した。また、身長SDスコアも「欠損性」で低い傾向を示した。DQ/IQは検討済み症例が少なく、群別に比較することはできなかったが、全体としては103.3と健常者と差を認めなかった。

病型頻度に関して、千葉県、北海道、新潟県のデータを集計したところ(n=216)、「形成不全」17%、「異所性」37%、「合成障害」46%であり、「異所性」よりも「合成障害」例が多くなってい

た。その傾向は北海道で顕著であり、新潟県はその中間の結果を示していたが、合成障害例の占める割合が最も多くなっていた。北海道では「形成不全」群が少なくなっていた。

### 10-2. 新生児マススクリーニングの実施状況に関する調査—スクリーニングの実施方法について— (研究協力者：竹原健二)

最終的に、新生児マススクリーニングの実施主体である64か所の自治体のうち、60か所の自治体から回答が得られた(回収率:93.8%)。自治体から検査業務を委託されている46か所の検査機関から、65か所すべての自治体に関する回答が得られた(回収率:100%)。回答の結果については以下のとおりである。

専門医療機関(先天性代謝異常等検査の精密検査もしくは治療を実施する機関)を指定(紹介や推薦をされている場合も含む)しているのは32の自治体(46.7%)であった。

新生児マススクリーニングにおいて、精密検査対象者の受診確認がとれていない自治体があること、各自治体によって実施方法が異なること、自治体間での情報のやり取りが不足していることなどが示された。

### 10-3. 新生児マススクリーニングの実施状況に関する調査—スクリーニングの追跡調査について— (研究協力者：竹原健二)

新生児マススクリーニングで発見された要精密検査対象者の追跡調査を実施している自治体は37%にとどまった。また、対象者(保護者)から追跡調査への参加の同意を得る仕組みが不十分な自治体や、収集したデータが十分に活用されていないと思われる自治体があった。自治体が全国的な追跡調査に協力するためには、対象者や関係機関からの協力を得ること、個人情報の保護体制を構築することとともに、全国的なルールづくりが求められていることが明らかになった。

### 10-4. 新生児マススクリーニングの要精密検査対象者の追跡に関するパイロット調査の枠組み—新生児マススクリーニングの実施状況に関する調査結果をもとに— (研究協力者：

## 竹原健二)

全国的な追跡調査に関するパイロット調査の実施に向けて、「倫理委員会の設置」、「自治体との連携」、「医療機関の医師との連携」、「保護者との連携」、「個人情報の保護」、「簡便な調査方法」、「調査結果の活用方法」、「データのフィードバック」といった事柄について、十分に検討することが重要である。その一方で、これらの事柄について、過去の研究班の活動などによって、全国的な追跡調査を実施するために十分な知見や環境が整いつつあることが示された。

### 1.1. 成育医療の各専門分野との連携によるデータベース関連情報の集約化と効率的な情報提供に関する研究(研究分担者:松井 陽) 小児救命集中治療患者データベース構築の質的保証にかかわる研究(研究協力者:清水直樹)

小児心肺停止レジストリの対象となった症例は73例であったが、そのうち20例(27%)はデータ不足のため解析を行うことが出来なかった。解析を行った53例の発見時の状態は、27例が心停止(生存退院率19%)であり、残りの26例は脈は触れるが循環不全を伴った症例(生存退院率46%)であった。

小児 SEPSIS 登録事業では、平成 21 年 2 月までに 96 症例の登録が得られた。全体としての 28 日実死亡率は 19.7%であり、予後予測指標 PIM-2 により算出した平均死亡率 21.4%とほぼ一致していた。全体の 52%が septic shock であり、その死亡率は 27%と、shock 非合併例の 13%に比べて有意に高かった。

### 1.2. 複数の情報源による小児がんデータベース構築に関する研究(研究分担者:藤本純一郎)

小児がん登録について主として関連する学会が構築中のシステムを調査し比較した。複数の情報データベースを統合するためには事前に十分な情報共有と連携が必要と考えられる。また、質の高い情報を収集するには中央診断システムを利用するなど標準化された診断名の採用が重要と思われた。

### 1.3. 成育疾患データベース構築における疫学

## 的検討(研究分担者:坂本なほ子)

小児がんに関して、精度の高いデータベースを構築するには院内小児がん登録が不可欠であり、そのためには IT 環境の整備と小児がん登録士の配備が必要である。今後、具体的なシステム設計と登録士の育成を行い、パイロット県で院内小児がん登録を実施していく予定である。

### 1.4. 国際的な周産期分野のデータベースの構築と解析に関する研究(研究分担者:森臨太郎)

パイロット研究においては、日本 10 施設、モンゴル、ラオス、香港、各 1 施設における全新生児入院例を一ヶ月間の期間限定で、生後一週間未満までの妊娠・出産経過、診療内容などに関する変数を収集した。その結果について、アジア小児研究学会および国際新生児ネットワーク会議にて意見交換を行い、マレーシア、韓国、香港、日本、シンガポール、ラオス、モンゴルの新生児医療担当者の積極的な参加の表明を得た。参加予定者間でインターネット上の会議を行い、収集する目的、方法、項目、定義、所有権など、基礎ルール作りを行い合意が得られた。

## D. 考察

本研究班の先行研究により「子どもの病気に関する包括的データベース」のプロトタイプが国立成育医療センター内に構築されたが、その研究開始時点の平成 17 年当時は、超少子化が進行し、地域社会の崩壊、財政悪化などが、子どもと家族が安全に安心して暮らせる社会を脅かしつつある中、健全な次世代の育成を図るためには、国(厚生労働省)、地方自治体、保健医療福祉の専門職が、advocacy(子どもの代弁者)の立場に立ち、それぞれの役割を果たす必要があと考えられ、そこで有効な保健医療政策を策定するためにはエビデンス(科学的証拠)の集積が必要であり、それを下支えするのが「子どもの病気に関する包括的データベース」とされた。

当時は、目標とするデータベースそのものが国内には存在せず、研究目的に記述したように、「包括的 DB」の要件の検討から研究が始められ、抽

出した4つの要件を満たすDB構築の手法そのものの検討が研究課題であった。そこで、「子どもの病気に関する包括的DB」のプロトタイプとして、小児の慢性疾患のうち11疾患群504疾患を対象とした小慢事業に申請され、当該自治体で電子化された医療意見書を基にして、個々の登録例の複数の電子情報を経年的に連結することで精度を高めた「症例情報DB」を国立成育医療センターのサーバー内に構築した。

そこで、平成20年度からの本研究班では、図1に示すように、小慢事業を中核とした小児慢性疾患データベースの利活用による情報集約化、保健医療の均てん化を図ることで、保健医療行政に寄与し、また研究面でも多くの専門学会との連携などを進めることを目的として研究を行った。

具体的には、1. 小慢事業の医療意見書の経年的照合による大規模DBの継続的運用、2. インターネット・電子情報を利活用した効率的な情報収集・情報提供、1) 小慢事業のWebを介した登録システム、2) 電子カルテシステムからの情報抽出、3) 川崎病迅速報告システム、4) 学校検尿情報収集システム、5) 小児重症患者データベース、5) 先天代謝異常症登録システム、6) 小慢データのWeb上公開、7) 医療情報提供Webサイトの運用、3. 成育医療の各専門分野との連携によるデータベース関連情報の集約化と効率的な情報提供、1) 小慢研究班との連携、2) 新生児マスキリーニング関連情報集約、2-1) 長期追跡調査体制再構築、2-2) 新しいマスキリーニング対象疾患患児登録システム、2-3) 検査済み濾紙血のバイオバンク化の検討、3) 小児がん登録システムの構築、4) 川崎病全国疫学調査との連携、5) 学校検尿標準化・データベース化、6) 小児集中治療領域データベース構築、7) 国際連携;アジア諸国の新生児医療ネットワークDB、8) 母子保健情報との連携を研究の方向性として、研究方法、結果に示した、1~14の研究課題について研究を進めた。

小慢事業の医療意見書の経年的照合による大規模DBの継続的運用を引き続き行い、医療意見

書の電子データ取り込み、重複症例のクリーニングなどが行われている。

先行研究で構築された川崎病迅速報告システム、全国禁煙状況データベースは実証実験が成功し、その成果が上がりつつある。

学校検尿の新しいWeb登録プログラムの開発や小児救命集中治療患者DB構築とも連携が進むなど、成育医療の各専門領域との連携において新しい展開を見せている。

平成21年度にはさらに具体的な成果を「見える形」で提示し、関連の厚生労働科学研究班と有機的に連携して、図2に示すような、小児科医に必要な情報をOne-stopで提供する仕組みの具体化につなげていく予定である。

## E. 結論

先行研究で構築された、電子化された小慢事業の医療意見書を基にした「症例情報DB」の継続的運用・改善と複数のDBの統合、DBの精度の向上、情報提供のルール化、電子カルテとの連携といった課題に取り組み一定の成果が上げられた。平成21年度にはさらに具体的な成果を「見える形」にするなどの方向に研究を進めていく予定である。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Gu Y-H, Kato T, Harada S, Sato Y, Kakee N: Medical aid program for chronic pediatric diseases of specified categories in Japan - Current status and future prospects. *Pediatrics International* 50: 376-387, 2008

2) 加藤忠明、原田正平、掛江直子、顧艶紅、佐藤ゆき: 小児慢性特定疾患治療研究事業(先天性代謝異常、および神経・筋疾患)における非継続症例の経過に関する実態調査、*小児科臨床* 61(5):1063-1069, 2008

3) 原田正平、加藤忠明：小児慢性特定疾患重症疾患、小児内科、40(7)：1096-1099、2008

4) 原田正平：先天性甲状腺機能低下症、小児内科、40(11)：1767-1771、2008

## 2. 学会発表

1) Harada S, Kato T, Gu Y-H, Sato Y, Kakee N: Development of an Integrated Database for Pediatric Diseases in Japan. Pediatric Academic Societies and Asian Society for Pediatric Research 2008 Joint Meeting, May 3-6 2008, Honolulu in Hawaii, U. S. A.

2) Harada S, Kato T, Gu Y-H, Sato Y, Ohzeki T: Use of Electronic Data of Medical Aid Program for Chronic Pediatric Diseases of Specified Categories (MAP) for Identification of Children with Endocrine Diseases Not Detected by Neonatal Screening in Japan. above 2008 Joint Meeting

3) Harada S, Kato T, Nakamura Y, Uehara R, Sato N: Online Accelerated Reporting System for Kawasaki Diseases in Japan. above 2008 Joint Meeting

4) Harada S, Eto T, Bessho F, et al. : Pediatricians' Roles in Lowering Smoking Rates in Japanese Minors. above 2008 Joint Meeting

5) Harada S, Kato T, Matsui A, Suzuki E, Watanabe N. Current Neonatal Screening System in Japan. above 2008 Joint Meeting

6) Harada S, Tajiri J, Akasu F, et al. : Internet Survey on Radioactive Iodine (RAI) Therapy for Childhood-Onset Graves' Disease. above 2008 Joint Meeting

7) 原田正平、加藤忠明、上原里程、中村好一、西藤成雄：インターネットをもちいた川崎病迅速報告システムについて、第111回日本小児科学会学術集会、東京都千代田区、2008年4月

8) 原田正平、加藤忠明、掛江直子、顧艶紅、佐藤ゆき、他：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、同上

9) 原田正平、田尻淳一、猪股弘明、他：小児期発症パセドウ病の放射性ヨード内用療法施行例に関するインターネット調査、同上

10) 原田正平、加藤忠明、岡本侑子：子どもの病気に関するインターネットを利用した情報提供、第35回日本マス・スクリーニング学会、松江市、2008年8月

11) 加藤忠明、原田正平、顧艶紅、鈴木恵美子、渡辺倫子：新生児マススクリーニング(MS)以外で発見されたMS対象疾患児。同上

12) 藤井智恵子、芳野信、佐藤ゆき、原田正平、掛江直子、顧艶紅、加藤忠明、他：新生児マス・スクリーニング検査後の濾紙血の保管と目的外使用に関する意識調査、同上

13) 原田正平、加藤忠明、岡本侑子：先天性甲状腺機能低下症の医療情報提供ウェブサイト管理・運営、同上

14) 顧艶紅、加藤忠明、原田正平、岩戸純子、竹原健二、他：Two-Source Capture-Recapture Methodを用いた日本における先天性甲状腺機能低下症として治療されている患者数と地域分布に関する研究、同上

15) 原田正平、加藤忠明：子どもの病気に関するインターネットを利用した情報提供—情報提供を受ける側との協働作業—、第55回日本小児保健学会、札幌市、2008年9月

16) 原田正平、加藤忠明、顧艶紅、鈴木恵美子、渡辺倫子、他：新生児マススクリーニング以外で発見された先天性甲状腺機能低下症、第51回日本甲状腺学会、宇都宮市、2008年11月

17) 原田正平、加藤忠明：先天性甲状腺機能低下症の医療情報提供ウェブサイトのアクセス解析、同上

18) 原田正平：全国市町村の学校敷地内禁煙の現状、第55回日本学校保健学会シンポジウム3「学校および周囲の禁煙の現状とその到達点」、名古屋市、2008年11月

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし



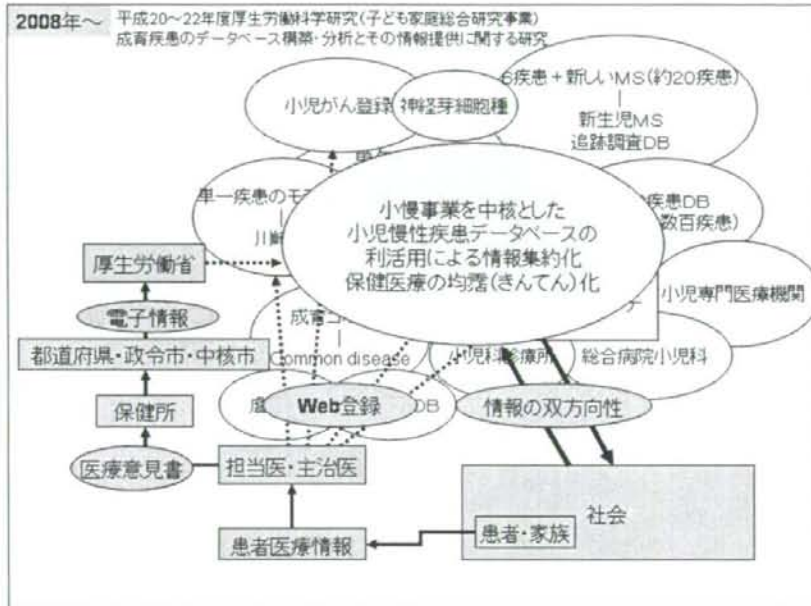


図1 小慢事業を中核とした成育疾患データベースの利活用による  
 情報集約化、保健医療の均てん化

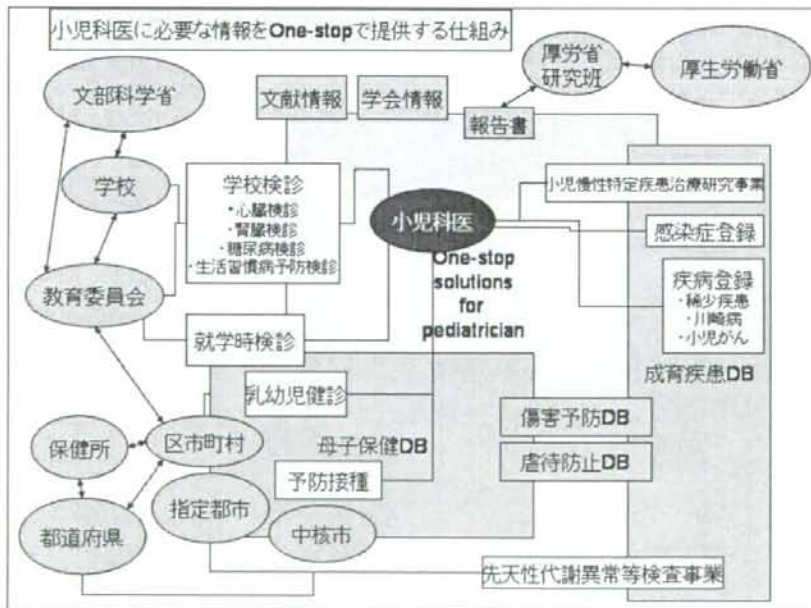


図2 小児科医に必要な情報をOne-stopで提供する仕組み

## II. 分担研究報告書

分担研究課題：小児慢性疾患の登録・管理システムの効率化と Web 登録システムの開発に関する研究

小児慢性特定疾患治療研究事業における情報伝達の正確性向上、  
及び効率化の（Web 登録に準じた）検討

研究分担者 加藤 忠明 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部長

## 研究要旨

小児慢性特定疾患治療研究事業の問題点の解決を中長期的に図るため、班員、及び三菱電機ビジネスシステムの担当者と、小児慢性疾患の登録・管理システムについて討議した。目標として、①担当医の医療意見書記載の負担軽減、②実施主体のデータ入力の手間を省略、③中央に届く電子データの精度の向上、④医療意見書や入出力ソフトの修正の簡便化、⑤現場の各種のパソコン環境への配慮を目指すこととした。情報の流れとしては、現行の紙ベースの医療意見書を使用し続ける実施主体や医療関係者もいることが予想されるので、その状況と平行して実施できるシステムが必要である。①担当医師は中央の登録ソフトを利用、②医療意見書の入力、出力時はQRコードも付加、③患児家族は医療意見書を保健所へ提出、④医療意見書は小児慢性特定疾患対策協議会が審査、⑤保健所・実施主体のQRコード等データ読み込み、⑥管理・集積されたデータの厚生労働省への送付といった情報の流れを検討した。

## 研究協力者

原田 正平 国立成育医療センター研究所  
成育医療政策科学研究室長  
藤本純一郎 国立成育医療センター研究所  
副所長  
顧 艶紅 国立成育医療センター研究所  
成育政策科学研究部流動研究員  
斉藤 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  
山野遼裕二 国立成育医療センター病院  
医療情報室長

理されている<sup>1)</sup>。昨年度は小慢事業からデータベースを構築する際の問題点の解決に向けていくつか解決を試み<sup>2)</sup>、以前に比べると登録内容は正確になってきた<sup>3)</sup>。しかし、解決できない問題点も残っているため、小慢事業における情報の電子化も含めて、さらなる情報伝達の正確性向上、及び効率化を検討した。

## B. 方法

研究班員、及び（株）三菱電機ビジネスシステムの担当者と討議を重ねた。

## C. 結果と考察

### 1. 中長期的な目標

昨年度は、現行の小慢ソフト V4 による登録管理を実施しながら、短期的に問題点の解決を目指して検討した。今年度は、さらに中長期的に問題

## A. 研究目的

法制化された平成 17 年度以降の小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）は、原則として「小児慢性特定疾患の登録・管理システム Ver4.0」（以下、小慢ソフト V4）によって登録管

点が解決できるように討議し、結果を一部まとめた。来年度以降も討議を継続させる中で、中長期的に見て解決させたい内容は、以下の5点にまとめられた。

#### 1) 担当医の医療意見書記載の負担軽減

現行のシステムでは、原則として担当医師は毎年度、医療意見書を手書きしなければならない。継続申請時は前年度に入力した画面がパソコン上に出てきて、それを修正できるようにすれば、少なくとも住所氏名、生年月日等を毎年記入する負担が軽減される。

#### 2) 実施主体のデータ入力の手間を省略

担当医が入力したデータを、QRやバーコードを利用して読み込めるシステムにすれば、実施主体はデータ入力の手間を省略できる。

#### 3) 中央に届く電子データの精度の向上

担当医が手書きした内容を実施主体の事務員等が入力するより、担当医が直接入力できるシステムにする方が、二重手間がなくなりデータの経由地が減る。また、そのことと同時に専門家が入力するので、データの精度が向上すると考えられる。

#### 4) 医療意見書や入出力ソフトの修正の簡便化

医療意見書の内容や入出力ソフトの修正が必要になった場合、従来は全国の実施主体にソフトを配布して修正する必要があった。今後は、中央のサーバー1箇所を修正すれば良いように簡便化したい。

#### 5) 現場の各種のパソコン環境への配慮

医療現場や実施主体のパソコン環境は大きく異なることがあり、現行ではソフトを配布しても機能しないことがある。今後は、中央のサーバーで一元的に管理できるようにしたい。

## 2. 情報の流れ

今回検討中の小慢事業システムが開始されても、現行の紙ベースの医療意見書を使用し続ける実施主体や医療関係者もいることが予想される。そこで、現行の状況と平行して実施できるシステム、情報の流れが必要である。

#### 1) 担当医師は中央の登録ソフトを利用

担当医師が医療意見書のデータを入力する際は、中央のサーバーを利用してデータ入力し、その後、データを医療機関に戻し、サーバー内のデータは消去する。そうすれば常に新しいソフトを利用できるし、医療機関や実施主体のパソコン環境に左右されずに動作させられる。医療機関がソフトを取り出して入力するシステムでは、暗号化通信は必要ないが、本当にソフトがインストールされているか確認できないので不採用とした。

システム利用者登録・管理は、費用と手間がかかるし余り意味がないので、IDとパスワードの配布程度とし、医療機関マスタにある医療機関コードから登録させる程度にしたい。医療機関マスタにない新たな医療機関は新規に登録可能とし、中央で医療機関を把握できるようにしたい。保健所コードは実施主体が管理できるようにする予定である。

#### 2) 医療意見書の入力、出力時はQRコードも付加

担当医師は、医局等にあるパソコンにより、中央のサーバーのソフトを使用して医療意見書の内容を入力・管理する。

患児家族に渡す医療意見書をプリントアウトする際は、その内容を盛り込んだバーコード、QRコード等を医療意見書に自動的に付ける。一部の地域で使用されているCD-ROMに入力した医療意見書も利用可能にする。

継続申請時は、前年度に入力した住所氏名等のデータを利用することも可能である。そのためには、カルテ番号、また受給者番号などを入力できるようにしなければならない。QRコード等が蓄積可能な量は漢字・かな 1800 文字程度であるし、自由記載量は多少制限する。QRコードの内容等はデジカメ等で簡単に解析できるので、また、パソコンにデータを蓄積する際には、暗号化を含めたシステムが必要である。

電子カルテを使用している医療機関に対しては、医療機関ごとに医療意見書を入力するテンプレ