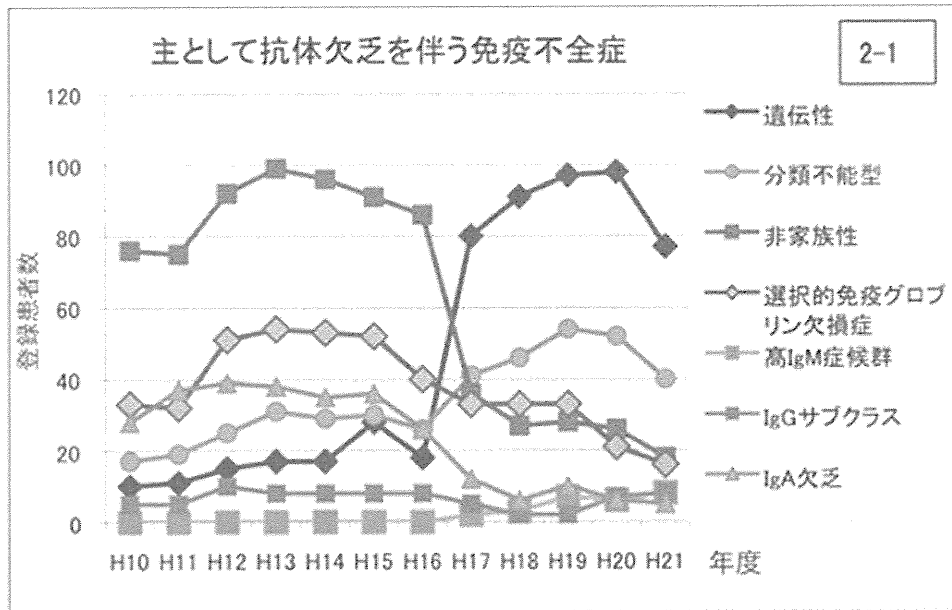


図 1-1～1-4： 登録患者数の年次推移



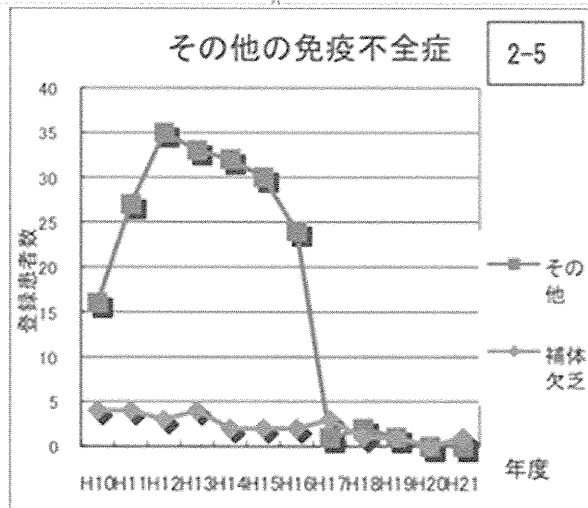
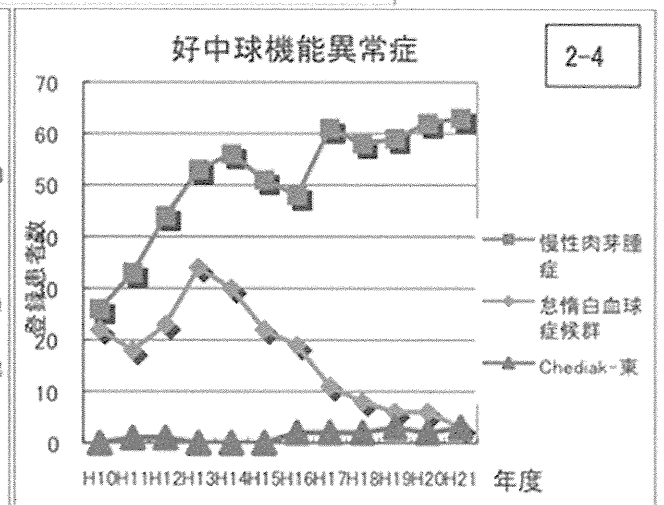
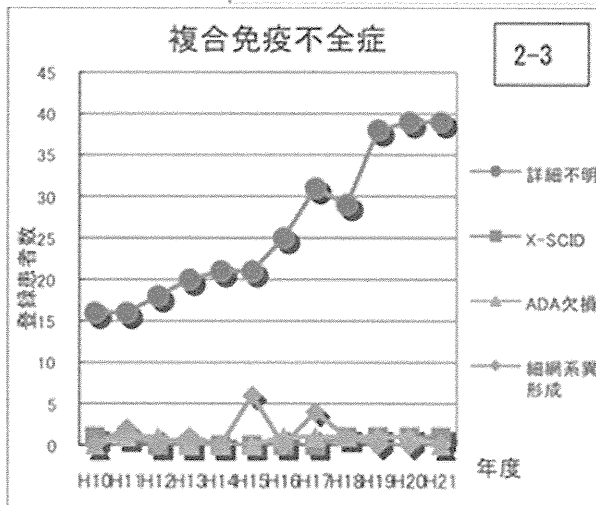
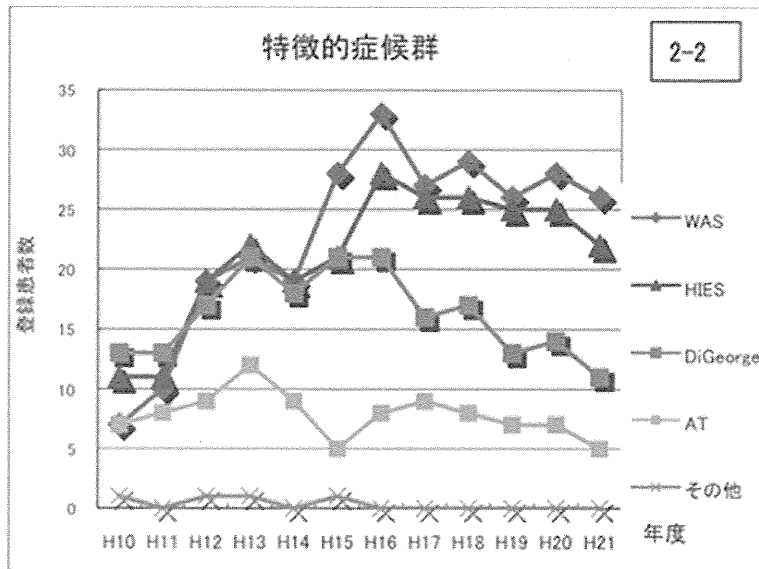
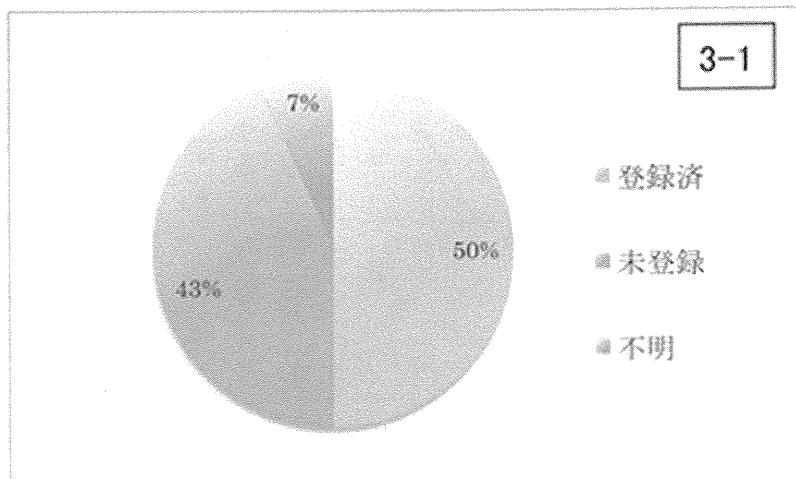
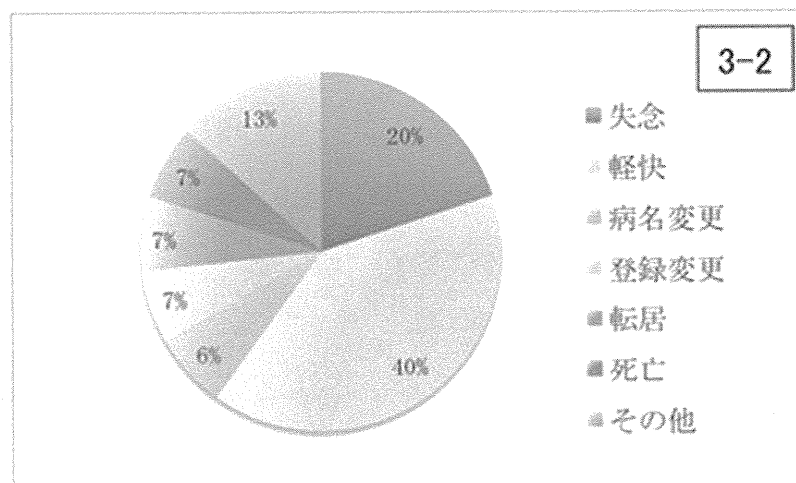


図 2-1～2-5 : 疾患別登録患者数の年次推移 (全登録患者)

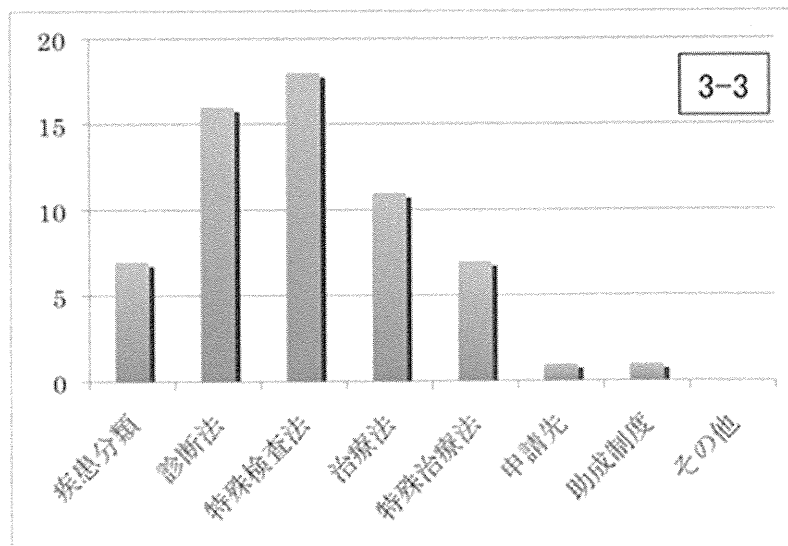
登録状況



未登録の理由



不足している情報



情報の入手先

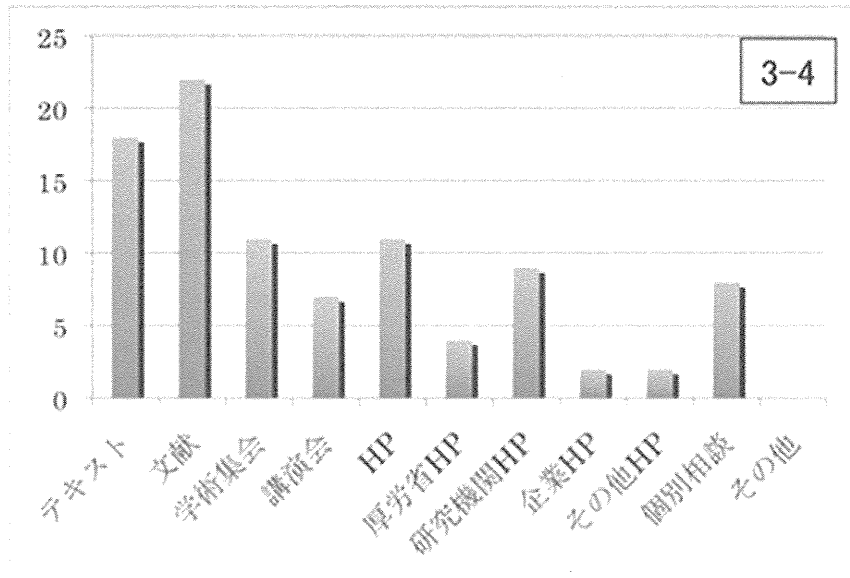


図3-1～3-4：非継続者（H20年度）の転帰に関するアンケート調査
 (回答率：57.7%; 30例/52例)

小児慢性特定疾患からみたレット症候群患児の生活予後

研究分担者 高橋 孝雄 慶應義塾大学医学部小児科学教室 教授

研究要旨：レット症候群は乳児期から姿勢・協調運動異常、常同運動、ジストニア、精神遅滞、自閉症を特徴とし、心電図異常や側彎症など症状は多臓器にわたり慢性に経過する疾患である。レット症候群患者に必要な医療は多領域かつ長期にわたるため、予後の実態は十分に明らかにされていない。小児慢性特定疾患治療研究事業は、全国的かつ定式化された臨床症状を縦断的に把握できる点で優れた研究資料となる。1998 から 2010 年の小児慢性特定疾患の意見書を元に、レット症候群の登録状況と生活予後に関わる項目（経管栄養、中心静脈栄養、酸素療法、人工呼吸管理、気管切開の有無）について調査を行った。13 年間の新規登録者は 378 名（9.5±4.67 歳）であった。年齢の分布は 6～7 歳および 11～15 歳に二峰性のピークを認めた。精神遅滞の程度は軽度 9.7%、中等度 3.5%、重度 41.0%、最重度 45.8%であった。経管栄養を実施していた患者が 9.3%（12.0±3.9 歳）、中心静脈栄養を実施していた患者が 0%、酸素療法を実施していた患者が 3.7%（13.0±3.0 歳）、気管切開を実施していた患者は 0.7%（9 歳、19 歳）であった。レット症候群の自然経過は、乳児期に精神運動発達の退行、ジストニア性筋緊張、てんかん等が出現した後、学童期に一旦症状の進行が緩徐となるが、その後一部の患者では 10 歳以降に呼吸障害、咀嚼障害、嚥下障害を呈し、経管栄養、酸素療法、気管切開が必要となることが示された。レット症候群患者の診療においては、乳児期から思春期まで継続的な支援が重要であり、特に 10 歳以降の症状発現や増悪に留意する必要があることが示唆された。

A. 研究目的

レット症候群は乳児期から姿勢・協調運動異常、常同運動、ジストニア、精神遅滞、自閉症を特徴とし、心電図異常や側彎症など症状は多臓器にわたり慢性に経過する疾患である。平成 22 年難治性疾患克服研究事業において、無作為施設抽出による横断研究で、本邦における患者数は約 1,000 人、有病率は女児の 0.009%と推定された。しかし、レット症候群患者に必要な医療は多領域かつ長期にわたるため、特定の施設に限られた横断的研究では、予後の実態の把握が困難である。小児慢性特定疾患治療研究事業は、レット症候群を含む慢性神経・筋疾患の全国的な発生状況と定式化された臨床症状を縦断的に把握できる点で優れた研究資料となる。本研究

は、小児慢性特定疾患治療研究事業データベースを用いて、レット症候群の生活予後を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1) 研究対象者

1998 から 2010 年の小児慢性特定疾患治療研究事業にレット症候群（F84.2）として登録された患者。

2) 研究資料

小児慢性特定疾患の主治医意見書の記載内容のデータベースから、登録患者の年齢および知能指数の分布について調査した。また 2004 年以降に登録のあった患者については、生活予後に関わる経管栄養、中心静脈栄養、

酸素療法、人工呼吸管理、気管切開の有無について、人数および初回導入時の年齢を調査した。

C. 研究結果

1) 登録状況と年齢分布

1998～2010年までの13年間における新規登録者は378名であった。平均年齢は 9.5 ± 4.67 歳(中央値9.0歳:四分位6～13歳)であり、6～7歳および11～15歳に二峰性のピークを認めた(図1)。

2) 精神遅滞の重症度

知能指数について記載のあった144名のうち、軽度精神遅滞(50-69)が9.7%、中等度(35-49)が3.5%、重度(20-34)が41.0%、最重度(20未満)が45.8%であった。知能指数は平均 20.9 ± 14.9 を中心とした分布がみられたが、60前後を中心とした比較的軽症の群が存在した(図2)。

3) 経管栄養、中心静脈栄養、酸素療法、気管切開の有無

2004年以降に登録のあった300名を対象として、生活予後の調査を行った。経管栄養を実施していた患者が28名(9.3%)、始めて経管栄養を開始した年齢は平均 12.0 ± 3.9 歳(中央値12歳:四分位9～15歳)であった。中心静脈栄養を実施している患者は0名であ

った。酸素療法を実施していた患者が11名(3.7%)であり、始めて酸素療法を開始した年齢は 13.0 ± 3.0 (中央値13歳:四分位11～15歳)であった。気管切開を実施していた患者は2名(0.7%)であり、それぞれ9歳、19歳であった。

D. 考察

1) 精神遅滞の重症度

約半数(45.8%)が最重度の精神遅滞であり極めて不良な発達予後が示された。一方、少数ではあるが知能指数60前後の比較的軽症の群の存在も明らかになった。これはレット症候群の原因がMeCP2遺伝子の変異によることが明らかになり、昨今の解析技術の普及により、軽症型や非典型が診断されるようになったことに関連する。レット症候群の診断はあくまで臨床症状によるが、今後分子遺伝学的検査の普及に伴い、より軽症・非典型的な患者が増加することが予想される。レット症候群のみならず、小児慢性特定疾患の神経・筋疾患のうち半数以上(結節性硬化症、重症乳児ミオクロニーてんかん、福山型先天性筋ジストロフィー、ミトコンドリア脳筋症)が特定の遺伝子変異を原因としていることから、今後、遺伝子検査により診断された軽症・非典型的な患者を古典的疾患群と同様に扱うべきか否かについて議論の必要がある。

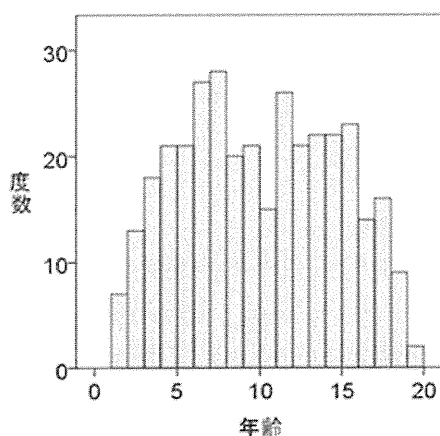


図1 新規登録時の年齢分布

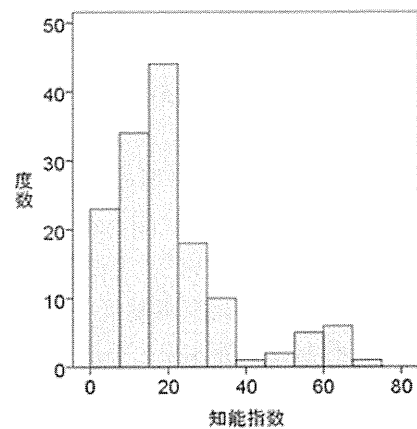


図2 知能指数の分布

2) 生活予後と年齢の関係

レット症候群は乳児期に精神運動発達の退行、ジストニア性筋緊張、てんかん等が出現し、学童期には一旦症状の進行が緩徐となるが、その後一部の患者では10歳以降に呼吸障害、咀嚼障害、嚥下障害を呈し、経管栄養(平均12.0歳)、酸素療法(平均13.0歳)、気管切開が必要となることが示された。小児慢性特定疾患への新規登録年齢の6~7歳および11~15歳に認める二峰性のピークは、乳児期の発症から就学前の療育に関わる時期、その後比較的安定した学童期を経て、10歳以降に再度医療的ニーズが増加することを反映している。レット症候群患者の診療においては、乳児期から思春期まで継続的な支援が重要であり、特に10歳以降の症状発現や増悪に留意する必要があることが示唆された。

E. 結論

レット症候群の生活予後について、小児慢性特定疾患治療研究事業データベースを元に調査を行った。レット症候群の一部の患者で10歳以降に呼吸障害、咀嚼障害、嚥下障害を呈し、経管栄養、酸素療法、気管切開が必要となることが示された。レット症候群患者の診療においては、乳児期から思春期まで継続的な支援が重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表
- 1) 柳橋達彦、小崎健次郎、高橋孝雄. 結節性硬化症の精神・行動上の問題に関する疫学的検討. 小児神経学会2012年5月、札幌(予定 演題受理済)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

小児慢性特定疾患治療研究事業の小児慢性消化器疾患分野における 改善余地の検討

研究分担者 須磨崎 亮 筑波大学医学医療系小児科 教授

研究要旨：小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢事業）は給付と疫学調査を一体化した形をとっている。小児科領域では特定疾患とされない稀少疾患が多く、それらに対する唯一の継続的な疫学調査として小慢事業は重要である。従って調査が有効に機能しているか評価することは意味がある。アラジール症候群を例にとりて他の全国調査と比較を行った所、小慢事業で把握している3倍程度の患者が確認され、一定のバイアスがあると推測された。また小慢事業の現在の情報収集が適切か吟味するため「発症時期」として収集されている情報を教科書的記載や診断機関の受診時期と比較した。0歳0ヶ月に発症したとするものが不自然に多く、診断機関受診の時期とも離れており、収集を意図している臨床症状の情報は充分得られていなかった。今後医療福祉が拡大するとともに小慢事業からの給付の必要性が薄れ、疫学調査としては質が低下すると予想される。医療福祉全体に必要な疫学情報の収集を行うには、乳幼児医療費助成制度による高額な給付や高度身体障害認定の際に、小慢事業の疫学調査に答えることを条件とする案が考えられた。得られた情報について多くの制度間の情報共有を進め、法に定められた疫学調査と位置づけられれば、小慢事業は意義を保って存続する可能性があると思われた。

研究協力者：

工藤豊一郎（筑波大学医学医療系小児科講師）

たとえば全国の医療機関への直接調査したデータとの比較で評価することは常に意味がある。

A. 研究の背景

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下小慢事業）は医療政策の変化や医療の進歩とともにその意義を問われる時期に入りつつある。

小慢事業は医療意見書を用いて個々の患者データを収集し、条件を満たす患者に給付を行うと同時に対象疾患の疫学調査に資する形をとっている。

小児科領域では特定疾患とされない稀少疾患が多く、小慢事業は本邦の小児の稀少疾患に対する継続的な、また公的な調査として意義が大きい。唯一の大規模疫学調査として、有効に機能しているかどうか評価することが常に必要と思われる。

近年、乳幼児医療費助成制度による医療費給付が地方自治体レベルで普及し、小児全体へと対象年齢を拡大しつつある。これは平成21年度までの集計にまだ明確に現れてこないが、対象年齢の小児と保護者から見ればこれにより小慢事業の必要性は確実に減少するので、疫学調査としての情報の質が低下する恐れがある。平成22年度からの肝移植者への身体障害手帳交付も、福利厚生としては朗報であるものの類似の影響が懸念される。

また、適切な質問をしているか、医療意見書の内容は吟味されるべきである。

発症時期の情報は診断を助ける重要な情

報であり、早期発見のために行政が動いた場合にもその効果を評価するには欠かせないが、正しい情報が得られているか充分吟味されていない。また今日では胃瘻もさることながら肝移植の情報が重要である。

本研究では以上のような観点から以下の検討を行い、より良い小慢事業の今後のあり方を検討することを目的とした。

- (1) 小慢事業で報告される主な慢性消化器疾患の動向の検討
- (2) アラジール症候群 (AGS) における全国調査結果と小慢事業の把握患者数の比較
- (3) 医療意見書にある「発症時期」の質問の有効性の検討
- (4) 慢性消化器疾患分野からみた今後の小慢事業ないし制度の、疫学調査としての望ましい方向

B. 研究方法

小慢事業に関して、厚生労働省に平成 22 年 12 月末までにコンピュータソフト（電子データ）による事業報告があった医療意見書の内容を集計したデータのうち主な慢性消化器疾患を集計して表 1 を得た。

表 1 の内容を難治性疾患克服研究事業「Alagille 症候群など遺伝性胆汁うっ滞性疾患の診断ガイドライン作成、実態調査並びに生体試料のバンク化」（須磨崎班）研究の全国調査と比較し、把握される患者数の差を検討した。Alagille（アラジール）症候群は胆道閉鎖症以外の胆汁うっ滞性肝疾患として最も多いため選択した。

さらに医療意見書に現れた「発症時年齢（月齢）」と医療意見書を発行した医療機関の「初診時年齢（月齢）」を集計し比較して表 2 を得た。

C. 結果と考察

- (1) 小慢事業で報告される主な慢性消化器疾患の動向の検討

表 1 に主な慢性消化器疾患の新規届出数および総届出数を示す。平成 17 年度は法制化に伴う新規届け出の増加が見られるが、これを除くと、平成 21 年度から胆道閉鎖症・先天性胆道拡張症で新規及び総届出数の減少が疑われた。しかし同じ傾向が持続するかどうか、今後の観察が重要と思われた。

アラジール症候群 (AGS) に注目すると、平成 18 年度から 21 年度までの新規届出数・総届け出数は年度あたり 12~15 例・56~75 例で変化がみられなかった。

(2) アラジール症候群 (AGS) における全国調査結果と小慢事業の把握患者数の比較

須磨崎班では全国の小児を診療する 621 施設に一次調査用紙を送り、367 施設（回答率 59%）から回答を得て 114 例の AGS 患者を確認した。小児施設を対象としたことにより 20 歳未満を中心としたデータとなった。回答率が各施設の患者数に関係しないと仮定すると、わが国の総患者数は 193 例と推定された。ただし 20 歳以上のキャリアオーバーを含むため、小慢事業と比較するべく以下のように補正した。

114 例のうち二次調査で年齢が判明した症例は 92 例であり、うち 20 歳未満は 81 例、20 歳以上は 11 例であった。年齢不明の症例にバイアスがないと仮定すれば、この調査で推測された 193 例の 88%（ $= (81/92) \times 100$ ）が 20 歳未満であり、小慢事業対象とみられた。

従って全国調査から推計される 20 歳未満の総 AGS 症例数は 170 例とみられた。

このほか AGS 全国調査では肝移植率を検討した。詳細が把握された 20 歳未満 81 例のうち肝移植を受けた者は 20 例であり、移植率は 24.7%であった。20 例のうち移植時年齢が判明したのは 13 例で、うち 11 例が 3 歳までに移植を受けていた。

肝移植研究会の 2009 年の報告では、これ

までに18歳未満のAGS症例に対する肝移植は65例、18歳以上に対しては2例であった。

従って若干の誤差はあるが、全国調査症例の移植率と2009年の肝移植研究会の移植例数の報告から18歳未満のAGS症例数を推計すると、263例となった。先の推計と大きな乖離はみられなかった。

以上から全国調査などによる推計では、全国の20歳ないし18歳未満のAGS症例数は200~300例という結果であった。

これは小慢事業で把握される56~75例の3倍あまりあり、給付を前提とした小慢事業にはバイアスがあるものと推測された。

(3) 医療意見書にある「発症時期」の質問の有効性の検討

代表的な結果として胆道閉鎖症と先天性胆道拡張症を表2に示す。いずれも発症時期として0歳0か月の回答が多く、受診時期との乖離がみられる。発症時期の回答は通常の教科書的記載とも乖離しており、おそらくは発症時期として「先天性と考えられ発症は出生時と回答した」ものが相当数含まれた。

発症時期として意義があるのは「病院を受診する動機となった症状の始まった時期」であり、設問を工夫しなければ意義ある情報が得られないと思われた。

(4) 慢性消化器疾患分野からみた今後の小慢事業ないし制度の、疫学調査としての望ましい方向

疫学的情報は臨床医学の質の向上のみならず、医療行政の質を保つ上で不可欠である。

たとえば胆道閉鎖症の早期発見を目指して行政上の対策がとられた場合に、その効果を判定するには、患者発見から治療遂行、移植手術の数や時期の変化、予後の変化までの

詳細な観察が欠かせない。それはすべて疫学的情報である。

しかし、個々の疾患ごとに研究班が組織された「特定疾患」以外で継続的に意味のある疫学調査を行うことは人的・物的資源の制約のみならず、対象者の同意を得る手順が複雑化した現在では大変困難である。

小慢事業は疫学調査指針に依らずに法的根拠に依り、かつ自治体・厚労省の連携で対象者の同意を得て大規模な調査が行われている。現在の仕組みは、新たに作り直すと大変なコストを要する点からも貴重である。

他方、医療福祉の拡大によって小慢事業の現在の枠組みから得られる情報の質は低下が避けがたい。

福祉の拡大の費用対効果を判定するにも疫学情報が不可欠であるので、現在の小慢事業で得られる情報は、現在の給付と切り離して存続させる必要があるのではないか。

すなわち乳幼児医療費助成制度による高額給付や肝移植者の身体障害認定の条件として、小慢事業の疫学調査に答えたことを義務として課せば、国全体としての情報収集が担保されるのではないか。慢性消化器疾患以外の分野でも類似の状況と推測される。

各制度の登録申請のたびに類似の情報が繰り返し収集されており、登録事務の作業量を減らすよう、他制度と重複する臨床情報・疫学情報は共有し、合理化すべきである。

D. 結論

小慢事業は改善の余地があり、存続する意義がある。

E. 健康危険情報／研究発表／知的財産権

該当なし。

表1. 小児慢性特定疾患登録に見られる慢性消化器疾患 (上段に新規登録例、下段に総数を示す)								
	ICDコード	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	
新規	ジルベール症候群	E80.4	1	0	0	0	0	0
	デュビン・ジョンソン症候群	E80.6A	1	0	0	0	0	0
	ローター型過ビリルビン血症	E80.6B	0	0	0	0	0	0
	腸リンパ管拡張症	K63.9	14	6	4	5	4	0
	進行性家族性胆汁うっ滞性肝硬変	K76.1A	8	6	2	6	1	0
	原発性硬化性胆管炎	K83.0	9	6	5	7	5	0
	先天性微絨毛萎縮症	K90.9C	2	2	0	0	1	0
	胆道閉鎖症	Q44.2	553	190	155	161	127	4
	先天性胆道拡張症	Q44.5	190	80	76	94	61	1
	先天性肝線維症	Q44.5A	4	3	4	1	2	0
	アラジール症候群	Q44.7	19	15	12	13	13	0
	肝内胆管閉鎖	Q44.2B	4	2	0	0	0	0
	肝内胆管低形成	Q44.5B	5	0	2	1	6	0
	肝内胆管異形成	Q44.5C	1	2	2	0	0	0
	肝硬変	K76.1	20	11	11	12	19	0
	門脈圧亢進症	76.6B	18	9	5	3	2	0
	肝内胆管拡張症	K83.8	3	0	0	1	0	0
全数	ジルベール症候群	E80.4	3	0	0	0	0	0
	デュビン・ジョンソン症候群	E80.6A	2	1	1	1	1	0
	ローター型過ビリルビン血症	E80.6B	0	0	0	2	0	0
	腸リンパ管拡張症	K63.9	19	21	22	18	19	0
	進行性家族性胆汁うっ滞性肝硬変	K76.1A	17	29	24	28	19	1
	原発性硬化性胆管炎	K83.0	10	18	20	23	25	2
	先天性微絨毛萎縮症	K90.9C	3	7	4	4	3	0
	胆道閉鎖症	Q44.2	2107	2041	2159	2039	1768	87
	先天性胆道拡張症	Q44.5	475	400	394	397	355	5
	先天性肝線維症	Q44.5A	8	14	16	16	16	0
	アラジール症候群	Q44.7	39	56	66	70	75	0
	肝内胆管閉鎖	Q44.2B	4	4	3	3	3	0
	肝内胆管低形成	Q44.5B	8	5	5	6	10	0
	肝内胆管異形成	Q44.5C	4	4	6	4	3	0
	肝硬変	K76.1	31	34	40	44	45	3
	門脈圧亢進症	76.6B	37	41	48	36	34	1
	肝内胆管拡張症	K83.8	9	7	7	6	4	0
	不明		6	0	11	2	0	0
	総数		2782	2683	2826	2699	2380	99

表2. 「発症時期」と「診断機関受診」の月齢の比較												
月齢・年齢		0歳0か月	0歳1か月	0歳2か月	0歳3か月	0歳4か月	0歳5か月	0歳6か月	7～12か月	13～24か月	25～36か月	36か月以降
A 胆道閉鎖症の場合												
発症時期	Q44.2	1078	401	197	59	13	2	1	3	3	3	14
診断機関受診	Q44.2	181	422	580	188	75	36	26	79	52	35	ND
B 先天性胆道拡張症の場合												
発症時期	Q44.5	75	11	5	7	3	4	2	16	52	48	121
診断機関受診	Q44.5	26	13	7	11	4	4	3	20	49	53	ND

文書作成ソフトウェアで作成した医療意見書からの データ抽出に関する研究

研究分担者 山野邊 裕二 国立成育医療研究センター情報管理部 情報解析室長

研究要旨：小児慢性特定疾患治療研究事業のデータベース入力のために、小児慢性特定疾患の医療意見書の入力を、そのままデジタルデータとしてデータベースに格納できる手法を2種類試行した。診断書の機械印字化ソフトウェアでは容易に意見書内容をデジタルデータとして蓄積可能であり、汎用ワープロ文書でもフィールド内容をXMLデータとして保存できることがわかった。ただし汎用ワープロ文書でのデータ入力・登録を行なうには、フィールド整備やデータ抽出プログラムの整備などが必要となることがわかった。

このように専用ソフトと汎用ソフトの二方面から、小児慢性特定疾患の医療意見書を作成しながらデータベースへのデータ登録ができる手法を提供できるようになる可能性が示された。

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業のデータベース登録は現在、医療意見書の記載項目を人間が読み取って入力する仕組みとなっている。将来、医療意見書の入力からデータベースへの格納までを自動化することによって、入力の省力化やデータの正確性の向上が期待できる。そのため、電子カルテシステムに付随する文書作成システムや汎用のワードプロセッサ等から、容易にデータを入力する手法を開発するのが本研究の目的である。

B. 研究方法

1. 電子カルテシステムに付随する文書作成システムで作成した医療意見書から、データベースに登録できるデータを容易に抽出する方法を確立する。電子カルテ用診断書作成支援システムでは、診断書の様式の上にデータベースのフィールドを配置する仕組みになっており、診断書作成とともに、XML形式で内容を書き出す機能がある。この機能を利用して書き出したXMLファイルを解読し

て、データベースに目的とするデータを入力する方法を検討した。

2. 汎用のワードプロセッサで作成した医療意見書の文書から、データベースに登録できるデータを容易に抽出する方法を検討した。

具体的には、日本マイクロソフト株式会社のMicrosoft Word 2010によって作製・保存されるdocx形式ファイルのサンプルから、簡易プログラムでデータ抽出を試行した。具体的手順は以下の通りである。

まず、医療意見書で使われているWord文書にデータベース格納用の入力フィールドを設定しておく。文書に添付したマクロプログラムにより、フィールド内のデータを文書ファイル内のカスタムXML領域に書き込む。利用者は文書作成後に、文書内の「保存」ボタンを押下することにより、マクロプログラムを起動してフィールド内容をカスタムXML領域に保存することができる。

簡易シェルスクリプト（Windows コマンドプロンプト バッチファイル）でWord文

書からカスタム領域の XML データを取り出す。もしくは VB スクリプト (Windows scripting host 利用) でデータファイルを Excel で表示する手法を試みた。サンプルスクリプトの内容は資料 1 として添付した。

(倫理面への配慮)

研究に際しては、個人情報等を扱うなど倫理的な問題は発生していない。

C. 結果

1. 電子カルテ用診断書作成支援システムの様式からは、記載されるすべての項目を含んだ XML ファイルを作成することが可能であった (図 1、図 2)。この XML ファイルをプログラム等で解読し、データベースへのデータ入力を行うことが可能であることが確認された。

従って、このようなシステムを使用して意見書を作成する際に、XML 形式での保存をしておくことで、後から医療意見書の各項目をデータベースのデータとして活用できることがわかった。

2. 汎用ワープロ文書として作成した医療意見書にも、データベースの入力フィールドを設定し、マクロプログラム起動ボタンを付加することによって、カスタム領域への XML データの保存を可能とした (図 3)。このようにして得られた XML ファイルは、前段で述べた診断書機械印字化ソフトから得られた XML ファイルと同様な構成内容を持たせることができた。

D. 考察

病院の電子カルテを補助するシステムとして、診断書の機械印字化ソフトウェアが販売されている。このシステムは一般に保険会社の入院証明書を作成する目的で作られているが、他の医療文書にも応用できる。この

ようなソフトウェア製品の中には、小児慢性特定疾患の医療意見書の作成をサポートするものがある。このソフトウェアを導入した施設では、このソフトウェアを利用することで、容易に医療意見書から XML 形式のデータとして各々のフィールドデータを取り出すことができる。ただ、このようなソフトウェアは、開業医を含めたすべての医療機関に導入できる性質のものではないため、このソリューションのみで医療意見書作成と同時にデータベース入力ができるような環境をあまり提供することはできない。

そのような場合への対応策として有力だと考えられるのが、汎用ワープロ文書の利用である。

Office 2007 以降の Microsoft Word 文書では、カスタム XML 部分と呼ばれる XML データを文書内に格納できる。この OOXML (Office Open XML) 形式の文書フォーマットは世界標準 ISO/IEC 29500 に採択されており、単なる単一の企業のワープロ文書形式というわけではなく、標準化された文書形式であるという見方もできる。ただし、診断書の機械印字化ソフトウェアが医療意見書の様式を提供しているのと比較すると、ワープロ文書によるソリューションは、医療意見書の様式を誰かが準備する必要がある。現在存在している医療意見書のワープロ文書様式に、今回試行したようなフィールド設定やマクロプログラムの設定などを追加するには人手が必要となる。汎用ワープロ文書を使った解決は、多くの医療機関に導入可能であるという手軽さの反面、誰が文書様式を準備するかという問題を解決する必要がある。将来的にこの仕組みでデータ収集をするには中央で文書様式を作成して配布するといった仕組みの確立が必要となるだろう。また、書く医療機関で発生した入力データの収集も、クラウド上の文書管理サイトにワープロで作成した医療意見書を主治医がアップロード

するだけで、クラウド上でデータ抽出やデータベース登録が完了してしまうようなソリューションが望まれる（図4）。

このように、専用の意見書入力システムからのデータ抽出、汎用のワープロからのデータ抽出の両面から解決策を検討していくことが重要であると考える。

E. 結論

将来小児慢性特定疾患の医療意見書の入力、そのままデジタルデータとしてデータベースに格納できる手法を2種類試行した。診断書の機械印字化ソフトウェアでは容易に意見書内容をデジタルデータとして蓄積可能であり、汎用ワープロ文書でもフィールド内容をXMLデータとして保存できることがわかった。このように専用ソフトと汎用ソフトの2方面から、主治医が小児慢性特定疾患の医療意見書を作成しながら、並行してデータベースへのデータ登録のためのデータ生成ができる環境を提供できることがわかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 学会発表 なし
2. 研究班会議発表
 - 1) 山野辺裕二、「電子カルテ用文書作成システムの入力データ利用」、2011年7月8日、於 国立成育医療研究センター研究所、東京都世田谷区
 - 2) 山野辺裕二、「汎用ワープロソフトによるデータ入力と利用」、2012年1月13日、於 国立成育医療研究センター研究所、東京都世田谷区

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図2 XML 書き出し機能で書き出したデータをブラウザで表示したところ

```

- <property>
  <templateseq>5572</templateseq>
  <templatecode>K701Y000001</templatecode>
  <templatename>(東京都)小児慢性特定疾患(先天性代謝異常)医療意見書</templatename>
</property>
- <value>
  <_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
    <column editinfo="False" caption="現在の症状,その他" item="16" group="1" page="1">摂食障害</column>
  </_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
  <_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
    <column editinfo="False" caption="診断の根拠,血液分析,実施,アミノ酸" item="17" group="1" page="1">0</column>
  </_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
  <_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
    <column editinfo="False" caption="診断の根拠,血液分析,実施,有機酸" item="18" group="1" page="1">0</column>
  </_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
  <_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
    <column editinfo="False" caption="診断の根拠,血液分析,実施,脂質" item="19" group="1" page="1">0</column>
  </_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
  <_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
    <column editinfo="False" caption="診断の根拠,血液分析,実施,アンモニア" item="20" group="1" page="1">0</column>
  </_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
  <_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
    <column editinfo="False" caption="診断の根拠,血液分析,実施,pH" item="21" group="1" page="1">0</column>
  </_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
  <_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
    <column editinfo="False" caption="診断の根拠,血液分析,実施,セロプラスミン" item="22" group="1" page="1">0</column>
  </_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
  <_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
    <column editinfo="False" caption="診断の根拠,血液分析,実施,グルコース" item="23" group="1" page="1">0</column>
  </_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
  <_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
    <column editinfo="False" caption="診断の根拠,血液分析,実施,銅" item="24" group="1" page="1">0</column>
  </_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
  <_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
    <column editinfo="False" caption="診断の根拠,血液分析,実施,乳酸" item="25" group="1" page="1">0</column>
  </_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
  <_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>
    <column editinfo="False" caption="診断の根拠,血液分析,実施,ビルビン酸" item="26" group="1" page="1">0</column>
  </_東京都_小児慢性特定疾患_先天性代謝異常_医療意見書>

```

図3 フィールドと保存ボタンを付けたワードプロセッサ文書

様式第3号の7 小児慢性特定疾患(糖尿病)医療意見書(平成 年度)

保存

2009年7月1日

受給者番号 ()		新規(新規診断, 転入 [※])、継続、再開	
患者 氏名	ふりがなせいくたろう 名成育 太郎	性別 ▼選択してください	生年 1970年1月11日 平成 (満 歳)
発病	2009年7月1日	▼選択してください	年3月31日
疾患 群	07 糖尿	疾患名	ICD()
<p>現在の症状：平成 年 月の身長 cm、体重 kg 以下、該当するものに○をつけ、必要な場合()に記載して下さい。 多尿・多飲(年 月頃より)、体重減少(年 月頃より) 全身倦怠(年 月頃より)、意識障害・昏睡(年 月頃より) 学校検尿で発見(有、無)、その他()</p> <p>現在の治療：(1)インスリン、(2)経口血糖降下薬、(3)IGF-1、 (4)食事・運動療法のみ</p>			
<p>診断の根拠となった主な検査等の結果 (診断時の値は数値等を用い、ア目付的に記載 継続の場合は現在の値)</p>			

図4 クラウド型文書管理システムを用いて、たくさんの文書进行处理してデータ抽出をする例



資料1 Word2007 ファイルに埋め込まれたカスタム XML を EXCEL2007 で表示するための VBScrip 例

```
'  
'-----  
' Word2007 ファイルに埋め込まれたカスタム XML を EXCEL2007 で表示する。  
' 使用ミドルソフト  
'     VBScrip, Ren (DosCommand), Lhaca, Excel  
' 作成 2010-03-25  
'-----  
Option Explicit  
' On Error Resume Next  
    Dim w_Path  
    Dim w_File  
    Dim w_All  
    Dim w_BaseName  
  
    Dim objWshShell  
    Dim strCmdLine  
  
    Dim Path_Cmd  
    Dim Path_File  
    Dim w_Cmd  
  
    Dim Exe_Path  
    Dim Exe_File  
    Dim lngAnswer ' 答え  
  
    Dim sRet  
  
' Main  
  
    GetScriptName Exe_Path, Exe_File  
    lngAnswer = MsgBox("XML のタグ名を表示しますか?", vbYesNo + vbQuestion)  
  
'-----  
' ダイアログを表示し参照するファイルを指定し、パスとファイル名に分解する。  
' キャンセルの場合、終了する。  
'-----  
Msgbox "次のダイアログで参照するワードファイルを指定してください。" & vbCrLf & ""  
    w_All = GetFilePath("D:¥")  
    if w_All = "" Then  
        Wscript.Quit  
    End If  
    w_Path = GetPath(w_All) ' パス部分の切り出し(最後に¥がつく)  
    w_File = GetFilename(w_All) ' ファイル名の切り出し  
    w_BaseName = GetBasename(w_All) ' ファイル名(拡張子なし)の切り出し  
' WScript.Echo w_Path  
' WScript.Echo w_File  
' WScript.Echo w_BaseName  
  
'-----  
' ファイルの拡張子に .zip を追加する。元ファイルに .bak を追加する。  
'-----  
    sRet = AddExtention(w_Path, w_File, ".zip")  
    If sRet <> "" Then  
        WScript.Echo "zip ファイル作成エラー: " & sRet  
    End If  
    sRet = AddExtention(w_Path, w_File, ".bak")  
    If sRet <> "" Then  
        WScript.Echo "bak ファイル作成エラー: " & sRet  
    End If  
    sRet = DeleteFile(w_All)  
    If sRet <> "" Then  
        WScript.Echo "ファイル削除エラー: " & sRet  
    End If
```