

医薬部外品・化粧品等の国内のアレルギー発症の事例集積システムの確立

研究分担者 杉浦 伸一 名古屋大学大学院医学系研究科 医療システム管理学寄附講座 准教授

研究要旨

【背景】我々はグルパール 19S に起因するアレルギー発症事例について、クラウド・コンピューティングを用いた症例集積システムを稼働し、2,163 例(平成 26 年 5 月 24 日時点)の確定症例を集積した。また、本システムを運用後に発生したロドデノール含有化粧品による脱色素斑に本システムを応用し、迅速なパイロット調査を実施することが可能となった。さらに、専門医による副作用症例の早期発見は、当該製品による副作用のアウトブレイクを予防できる可能性が示唆された。

本研究では、化粧品等に発生した副作用を専門医が登録する仕組みを構築し、専門医ばかりではなく、製造業者、厚生労働省、経産省および消費者庁等の関係省庁との連携を考慮した報告システムの実験サイトを構築することである。

【方法】Office365 として提供されるクラウド・サーバー上にデータベースシステムを置いた登録システムを構築した。各種入力フォーマットとして、登録に必要な項目を検討し、サイト内にサブシステムとして配置することとした。また、サイトの構成は、アレルギー性の皮膚症状と非アレルギー性の皮膚症状に分けてデータベース化した。原因製品は日本商品高度分類を用い、分類コードごとに関係省庁と連携するためのコーディング項目を設定した。

【結果】アレルギー性皮膚健康被害事例、アレルギー以外の皮膚健康被害事例の登録サイトとともに Japanese Standard Allergen のサーベイランス登録サイトを構築した。症例登録協力施設は集積内容が変更になっても、同じ施設が参加できるよう施設マスターを構築した。

【結論】必要な項目をサブシステム化することで、サイト構築を行った後でも項目の追加が容易になった。症例登録協力施設をマスター化することで、アレルギー疾患に関する専門家集団による症例集積サイトが構築できた。

A. 研究目的

医療分野における ICT の利活用については、遠隔医療、電子カルテの共有をはじめとする様々な分野で実証実験など導入に向けた取組が進められてきた。とりわけ国民生活に密着し幅広い社会経済効果が期待される医療情報の ICT 化は、公的分野の ICT 利活用の中で、技術面、(標準化や互換性)予算面などで、多大な資金を投じて来たことに比して活発に利用されているとはいえない。我が国では、医療情報の ICT 化を行政レベルで予算化したり、統一したりするシステムをつくるような動きにはなっていない。厚生労働省は、電子的診療情報交換推進事業(Standardized Structured Medical

record Information eXchange)で策定された『電子的診療情報を他システムとの交換や地域医療連携で利用するために、診療情報を標準的な形式で蓄積・管理するデータとして保存できる領域』の仕様を策定し SS-MIX として公開した。この取り組みは、解発ベンダー主導の医療電子化に一石を投じ、SS-MIX による地域医療連携が期待された。しかし、現状は、参加費用が高額で、補助金を利用した都道府県単位でのばらばらな実装や、実装したものの利用されない地域も多く、補助金が切れた後の運用に苦慮しているという実態もある。結果としては、開発ベンダーに新たな職場を提供しただけで、費用対効果という側面からは成功事例を見ないのが現状

である。

これらの原因は、電子カルテシステムをインターネットに接続しないという病院ポリシーも一因となっている。このような状況で、電子カルテから副作用情報を自動的に収集することは不可能であり、SS-MIX についても前述の理由から全国的な副作用情報を収集する連携構築されていない。

患者の立場から見ても複数の医療機関で診察を受け、それらの施設が別々に厚生労働省に副作用報告した場合、患者の情報は別の患者として共有化され、患者が別の地域に移動して診察を受けた場合は、全く同じ情報が複数の医療期間から登録されることになる。

したがって、現時点では副作用情報のように、共有することで集積効率が上がる情報は、その内容に最適化されたシステムを構築し、特定の医療機関を含めた関係団体内で集積すれば、その情報収集が効率化され、全国規模の ICT 化の流れや情報共有にも対応しやすくなることが期待できる。我々はこれらの観点から「旧茶のしずく石鹼」(株式会社悠香)によるアレルギー発症の事案について、その成分であるグルパール 19S に起因するアレルギー発症事例として、クラウド・コンピューティングを用いた症例集積システムを稼働し、現在までに 2163 例(平成 26 年 5 月 24 日時点)の確定症例を集積してきた。一方、グルパール 19S 以外にも化粧品やヘアケア製品に含まれるタンパク成分により経皮感作され、アレルギーを発症している症例が潜在的に存在していることが示唆されたため、同システムに登録してくれた施設をもちいたコチニール色素に関連したアレルギー情報を集積する仕組みを構築し、同様の効果を確認することができた。

B. 研究の目的

本研究では、「化粧品(等)皮膚健康被害事例情報ネット」を構築し、全国の専門医らが発見した化粧品(等)により発生した皮膚健康被害事例を集積する仕組みを構築することとした。また、関係省庁への届出との連携をはかることを目的とした。

C. 研究方法

1. 化粧品等皮膚健康被害事例情報ネット

今回構築したシステムにおける各サイトの全体構成を以下に示す(図 1)。

1.1 ICT システムの概要

開発環境はマイクロソフト社が提供するクラウドサービス上に設計した。一部のシステム構築には地元のベンチャー企業を加えることで、安価で変化に対応可能な開発環境を整備した。医療情報を集積するシステムは登録状況によって内容を修正する可能性が高い。また、入力者自身が登録した情報は入力者自身が有効活用することも考慮しないと、二度手間になってしまう。従って、入力者の情報をマスター化して管理する必要がある。本システムでは、登録者を地域ごとに office 365 sharepoint の正式ユーザーとして登録し、さらに登録症例ごとの ID およびパスワードを登録し管理を明確にした。

A.1 マスター

汎用性を考慮し、以下のマスターを設定した。担当者マスターには、職種マスター、所属部署マスターを連携させた。商品マスターには、メーカーマスター、分類マスター、成分マスターを連携させた。事案関連商品マスターとして、登録途中で別途管理が必要になった商品についてサイトを拡張する際の情報を登録するために事案マスターを作成し連動させた。日本標準商品分類コード(総務省統計局・政策統括官・統計研修情報平成 2 年 6 月改定準拠)マスターとして、分類マスター、小分類マスター、中分類マスターに加え、3 段階の商品細分類マスターを作成し、登録者が簡単に日本商品コード分離番号を取得できるよう配慮した。また、登録を簡略化するためのプルダウンメニューをマスター化するために、年月日マスター、期間年マスター、期間月マスター、事案関連年マスター都道府県マスターなど様々なマスターを作成した(図 2)。

1.2 日本標準商品コード分類

日本標準商品分類(JSCC)は、統計調査の結果を商品別に表示する場合の統計基準として、昭和 25 年 3 月に設定されたものである。現行の日本標準商品分類は平成 2 年 6 月に改定されたものである。これは、昭和 50 年 3 月の改定以降 15 年を経過し、この間の産業構

造の変化、技術革新の進展、消費者ニーズの高度化・多様化等を背景にして、ソフトウェア商品、マイクロエレクトロニクス製品、自動制御機器等の増大、新素材製品、複合機能製品等の出現等に伴う商品事情の変化に適合するよう全面的に見直したものであり、第 5 回目の改定に当たる。

日本標準商品分類における商品の範囲は、価値ある有体的商品で市場において取り引きされ、かつ移動できるもののすべてである。したがって、サービス、土地、家屋(組立家屋を除く。)、立木、地下にある資源等は含まれない。

標準分類番号は、大分類、中分類、小分類等の順に配列されているが、各分類項目は、無数にある商品を類似するものごとに集約し、「商品群」として表示しているものである。なお、基本コードは中分類番号としている。

標準分類番号構成 (例示)

(3)88 化粧品、歯みがき、石けん、家庭用・・・

881 小分類 化粧品

8812 細分類 仕上用化粧品

88121 細々分類 口唇用化粧品

881211 6桁分類 口紅

さらに、これらの商品により発生した健康被害を届けるべき関係省庁の情報をリンクさせることで、副作用報告に連動できるよう配慮した。

1.3 使用するクラウドコンピュータ

今回は Microsoft 社が提供する Office 365 を用いた。本システムは、初期設定が容易なクラウドシステムであり、必要に応じてデータベースサーバー、メールサーバーおよびシステムサーバーの設定環境を意識することなくシステム構築が可能となった。

D. 結論

1. クラウドシステムの功罪

化粧品等皮膚健康被害事例情報ネットを構築するためには、ハードウェアを購入し、その中にプログラムを書き込んで目的とするシステムを動かす。このソフトウェア

に外部からデータを書き込むためにはインターネット(インフラストラクチャー)を利用する必要がある。これらの方法を実現するためにはシステムを共有する必要があるが、Operation system (OS)上に前述のプログラミング言語を用いてプログラムを構築することになる。購入したコンピュータでは一人で使用するための OS ライセンスしか割り当てられていないため、複数のオペレーターによってシステムを共有するためには参加者全体が利用可能なライセンスを準備しなければならない。また、データの集積等に用いられるソフトウェアのセキュリティを確保するための様々なプロトコルを用意しなければならない。これらの準備には多くの開発時間と費用が伴うためクラウド・コンピューティングとした。

ここで定義したクラウド・コンピューティングとは、ハードウェア、インフラストラクチャーおよび OS を含んだアプリケーションソフトが利用できるレンタルコンピュータを指す。

このクラウドコンピュータを用いたシステム開発では、インフラストラクチャーの基本的なソフトウェアを構築する必要が無く、機能性や操作性に優れた Web アプリケーションを用いることで、迅速にシステム開発、配信するための包括的で強力なアプリケーション開発フレームワークの融合によってなされるものである。

開発場所を選ばず、プロジェクト管理、システム構築、導入支援、運用支援を離れた場所から担うことが可能であった。また、開発要員も離れた場所に居る専門家を割り当てることが可能であり、効率的な開発環境を確保できるという利点もある。Office365 を用いた理由は、マイクロソフトの最先端技を利用できると共に、開発ベンダーとコラボレーションできるため極めて短期間での開発を実現できるという利点があった。

電子保存の 3 原則である保存性・見読性・真正性についても比較的容易に実現可能である。保存性とは、クラウド上に保存されている情報を壊すことなく保存できるかであるが、クラウド環境に完全にバックアップすることができた。さらに、事務局管理者のサーバーへのバックアップも可能であり、不測の事態へも対応が可能となった。

見読性とは、入力情報を紙媒体と同様に時系列で参照できることである。クラウド側で用意したアプリケーション

ンを利用することで従来の紙媒体の入力書式をスプレッドシート形式のデータベースに変換することが可能となった。スプレッドシートと単票とのリンクはクラウドアプリケーションによって実行されるため開発時間が短縮できた。

真正性については、パスワードを設定し、入力者のID 毎に権限を管理することで実現した。ユーザーの権限は、クラウドアプリケーションによって用意されていることから、操作環境の構築時間を大幅に短縮できた。

1.1 操作性

日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会のリンクサイトから容易に移行できるようリンクを設定した。平成 25 年度は、セキュリティの守られたチームサイトへの移動は、日本を、北海道、本州、九州および四国の 4 箇所に分離して ID 利用料を節約した。チームサイトへのエントリーID はこれら 4 種類を設定し、内部に入ってから施設ごとの ID およびパスワードを更に発行し、症例登録の際の守秘性を担保することとした。登録した症例はスプレッドシートに展開されるが、入力項目が増えることでスプレッドシート上での訂正は困難となる。従って、入力した患者を検索しスプレッドシートから単票への逆展開ができるように設定した。全ての操作性を統一し、アレルギー性皮膚健康被害事例、アレルギー以外の皮膚健康被害事例の登録サイトとともに Japanese Standard Allergen のサーベイランス登録サイトで共通とした。

1.2 情報の匿名化

サイト上の情報はすべて連結不可能な匿名化としてデータベースに格納した。症例番号は、パッチテスト施行日もしくは、その疾患を疑って最初に受診した日とし、入力した施設の ID および性別を組み合わせた記号とした。症例番号と患者との連結が必要な場合は、登録施設ごとに連結用のテーブルを用意することとした。皮膚障害の原因となった製品が 1 患者に複数の場合は、記号の末尾を連番とした。データ通信は全て SSL を用いた。

1.3 関係省庁の書類との連結

サイト内に登録された情報は、できる限り日本標準商

品コード分類の番号が付与されるように設定した(必須ではない)。該当する商品番号が不明な場合も含め、具体的な商品名やロット番号を登録かできるように配慮した。日本標準商品コード番号に基づき、関係省庁への連絡の必要性を関連付けられるようにマスター項目を設定した。これによって、副作用が発生した商品コードが特定され、どの省庁への連絡が必要かを自動的に振り分けることができるようになった。

E. 考察

チームサイトを構築するに当たり、クラウド・コンピューティングを利用することで、チーム作業が容易に行えるようになった。たとえば、チーム間の情報共有は、必要な時に必要な情報を登録し共有することで、チーム内の負担が軽減される。また、インターネットを用いた入力方式では、作業を行うハードウェアはインターネットへの接続が可能であれば機種を選ばないため、医師の自宅からのアクセスや出張先でのチェックが容易になった。必要な時に必要な情報をシームレスに入手することができるため、データ提供者の利便性も向上した。データ解析を担当する事務局としても、電話対応の必要がないため、人件費もかからず 24 時間対応が可能になった。セキュリティに関しては、マイクロソフトの最新技術で機密性、完全性、可用性を高められている。そして、法改正に合わせた対応もしており、24 時間、365 日サーバーをサーバーへのウイルス攻撃を監視できるなど、一般のレンタルサーバーでは実現しにくいスペックを容易に享受することができた。

本研究では医療情報の種類・目的ごとにデータベースを別に作成した。また、基本情報は、マスター化しデータベース横断的に利用可能とした。また、消費者庁等への連携を考慮し、非アレルギー性の皮膚障害事例を収集できるように配慮した。また、登録サイト、検索サイト、リスト表示サイトに入り口を分類することで入力者の操作性を向上させた。

これらを実現するに当たり、一般的なコンピュータプログラムでは項目ごとに全てゼロからの作り直しとなることに対し、クラウド・コンピューティングの利用で短期間での構築が可能となった。さらに職業関連皮膚障害事例を集積するために関連性の入力項目を用意した。これ

ら、入力方法の変更や追加は、会議中に突然発生する場合も多く、一般のプログラミング方法では改修費用の方が構築費用を上回る可能性が高かった。実際に我々が試算した結果、システムエンジニアの費用を1人月90万円と見積もった場合、全体で約60%の節減ができた。

しかし、その一方で、クラウド環境へのエントリーを地域別のアドレスしか確保しなかったため、施設ごとに症例を見ることが可能な仕組みが二重のIDおよびパスワードを必要とするため入力者の混乱が生じた。

今回利用したクラウド・コンピューティングでは、医療従事者等における技術格差が依然として存在することが明らかとなった。今後は、エントリーIDを地域ごとではなく個別に発行することで、施設情報の自動取得を導入しICT嫌いを解消していきたいと考える。

F. 研究発表

(1)論文発表

なし

(2)学会発表

1. 矢上晶子、松永佳世子、杉浦伸一 化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査 日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会 2013.11
2. 矢上晶子、松永佳世子、杉浦伸一 グルパール 19Sの経皮感作 化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査 日本アレルギー学会 2013.10
3. 杉浦伸一 郷間宏史 浅野美香 クラウドコンピュータを利用した症例集積システムの構築 日本医療・病院管理学会 2013.09.28

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他
すべてなし。

Appendix A

A.1 クラウド

一般的な状況

クラウド・コンピューティングは現在も発展し規模や応用範囲を広げている。多くの関係機関で標準化作業が行われているが、米国商務省の標準化局(NIST: National Institute of Standard and Technology)の定義が参照されることが多い。ISOの標準化作業も進行中であるが(ISO JTC1/SC38/WG3)、まだ公式の文書等は発行されていない。経済産業省の委員会資料でも定義されており、平成22年の報告は説明も分かりやすいので表に加えた。

クラウド・コンピューティングの定義

The NIST Definition of Cloud Computing
National Institute of Standards and Technology,
Special Publication 800-145, September 2011
(訳文)

前提:クラウド・コンピューティングは現在進化・拡大しつつある世界(パラダイム)である。NISTはクラウド・コンピューティングの重要な側面を定義し、クラウドサービス、またその適用分野を幅広く分類し、クラウド・コンピューティングとは何か、どのように使いこなせばよいかを議論する基準とすることを意図している。サービスと適用分野の分類は大まかに分類しており、特別な適用範囲、サービス提供、事業運用範囲を決定あるいは限定するものではない。

定義:クラウド・コンピューティングとは、幅広く使え、使い勝手が良く、いつでもアクセスでき、利用者が要求に応じて設定できる共通のリソース全体(たとえば、ネットワーク、サーバー、ストレージ、アプリケーション、およびサービス)を共有できるシステムである。それらは利用者がすばやく計画・設定でき、運用するための負担は最小でよく、サービス会社との細かいやり取りも必要ない。

クラウドモデルには、重要な5つの要素(ユーザーの要求に応じ自動的にシステムが対応、広範なネットワークアクセス手段の提供、リソース(ストレージ、プロセッサ、メモリ、ネットワーク帯など)の共有化、システム負荷変動への迅速な対応性、サービスの状況把握と運用の最適化)、3つのサービスモデル(クラウドソフトウェアレベル(SaaS)、クラウドプラットフォームレベル

(PaaS)、クラウドインフラストラクチャーレベル(IaaS)、そして 4 つの適用モデル(個別クラウド、コミュニティクラウド、パブリッククラウド、ハイブリッドクラウド)を含む。

以下、5 つの要素、3 つのサービスモデル、4 つの適用モデルの定義が続く(略)

「クラウド・コンピューティングと日本の競争力に関する研究会報告書」 経済産業省、平成 22 年 8 月 16 日

定義:クラウド・コンピューティングとは、「ネットワークを通じて、情報処理サービスを、必要に応じて提供/利用する」形の情報処理の仕組み(アーキテクチャ)をいう。

データ処理や保存を行う情報処理基盤の基幹部分が利用者が所有する端末から切り離され、クラウドサービスを提供する事業者において集中管理されることにより、ハードウェアやソフトウェアの仮想化・規格化・共用化が進み、規模の経済が実現する。これにより、利用者負担の軽減、IT 資本の性能・効率の向上、情報環境の多様化・偏在化・リアルタイム化、大規模データの蓄積・共有という 4 つの側面において、非連続的な進展が期待される。経済社会への影響(世の中を変える力)という面では、「PC/Windows」、「商用 internet/web」に次ぐ、情報通信技術の第三の変革(クラウド・コンピューティング革命)が生起しつつある。

利用者(ユーザ企業、消費者)側からみたクラウド・コンピューティングとは、ネットワークから提供される情報処理“サービス”であり、ネットワークとの接続環境さえあれば、ネットワークの向こう側にある特定のコンピュータや通信ネットワークなどの情報処理基盤を意識することなく、情報通信技術の便益やアプリケーションサービスを享受可能にするものである。具体的には、利用者側からみたクラウド・コンピューティングは、

- 資本コストや運用・保守の負担なく、安価で高機能な情報処理能力が利用できる

- システム構築・開発期間が短縮され、需要変動を柔軟に吸収できる
 - ネットワークを通じた協働、データ収集、実空間制御が容易になる
 - 端末側へのデータ複製・保存が不要となり、端末紛失等による情報漏洩のリスクを低減することが期待できる
 - クラウド基盤側の冗長性によって、事業継続性が向上する
- といった特徴のすべてあるいは一部を備える。

事業者(ベンダ企業)側からみたクラウド・コンピューティングとは、利用者から隔離された環境で、仮想化・並列分散処理、標準化・自動化といった技術を組み合わせ、機器/ソフトウェア/運用・保守を全体最適化した情報処理基盤を構築し、安価で安定したサービスを提供する“ビジネス”である。具体的には、事業者側からみたクラウド・コンピューティングは、

- 仮想化・分散処理技術を活用することにより、多種多様な情報処理需要に対して、リソースを無駄にすることなく効率的に対応することができる
 - アプリケーションを標準化して、既存ソフトウェア資源を有効活用できる
 - サービス自動化や冗長性維持を通じて、運用・保守・更新を合理化できる
 - 他のクラウドサービスを事業者側で組み合わせ、安価で多様なサービスを提供できる
- といった特徴のすべてあるいは一部を備える。

「クラウドサービス利用のための情報セキュリティマネジメントガイドライン」 経済産業省、平成 23 年 4 月 1 日

定義:共有化されたコンピュータリソース(サーバー、ストレージ、アプリケーション等)について、利用者の要求に応じて適宜・適切に配分し、ネットワークを通じて提供することを可能にする情報処理形態を言う。クラウドサービスの中で、CPU、メモリ、ストレージ、ネットワークなどをサービスとして提供するものを IaaS、オペレーティングシステム、データベース、開発環境、実行環境を提供するものを PaaS、すぐに使えるアプリ

ケーションを提供するものを SaaS と定義する。(ただし、IaaS、PaaS、SaaS の区分については、商業的に提供するクラウド事業者によって定義が異なることもあり、このガイドラインの中で詳細な定義をするものではない)

Java (Web システムの開発言語)

Java は Web システムの構築において一般的なプログラミング言語であり、サーバー側でまとめて処理するバッチの開発にも利用されている。物理的に離れた施設からインターネットなどのオンラインシステムを利用したデータベースシステム開発に利用されることが多い。HTML、JavaScript、Javaなどを組み合わせて Web システムの画面や処理プログラムを作成するため、開発者は HTML、JavaScript の習得が必須である。多くの商用データベースでは Java で開発したシステムを導入しており、携帯などのアプリ開発にも利用可能である。

PHP (ホームページ制作言語)

PHP はホームページ制作などで、幅広く利用されているプログラミング言語である。多くのレンタルサーバーで利用許可されており、HTML や JavaScript など Web 系システム開発で利用される他の言語も合わせてプログラミングに利用されている。

C 言語 (組み込み系システムの開発言語)

C 言語は、業務系システム開発や組み込み系システム開発に用いられている。Web 系システム開発に利用される場合もあるが、Java や C#等と比べると少ない。

JavaScript (Web 系システムの開発において汎用される言語)

Web 系システムの開発においては、汎用されるプログラミング言語である。しかし、ホームページやシステムを JavaScript だけで構築することはできない。HTML、PHP、Java など、他のプログラミング言語と合わせて構築するのが一般的である。

業務系の仕事は、業務処理をするプログラムを C 言語でプログラミングし、組み込み系の仕事は、機械を制御する為のプログラムを C 言語でプログラミングする。C 言語は記憶容量が限られた IC チップ等にプログラミングするのに適切とされる。

Visual Basic およびドットネット(.NET) Visual Basic は、比較的簡単な言語体系でありマイクロソフト社が開発した C#と相互に連携することが可能な言語であるが、複雑なプログラムでは動きが遅くなる。

Common Business Oriented Language : COBOL (金融機関などで広く利用されている言語)

COBOL は 1959 年に発表された古い言語であるが、決められた時間にサーバー側でまとめて処理する必要がある場合に利用されるバッチプログラム開発用のプログラミング言語として現在でも利用されている。COBOL はコンピュータが苦手とする小数点以下の計算に強いので、金融機関や、一部の電子カルテに採用されている。しかし、COBOL が扱うデータベースの領域定義は固定長の項目からなるレコードという考えで行われてきたため、システムが実際に入力したデータがプログラムで用意した桁数を 1 桁でも超えたとき、エラーとなるため、大規模開発では大容量のハードウェアを用意する必要があるためコスト高となる。

PL/SQL (オラクルデータベースを操作するための言語)

PL/SQL は、オラクルデータベースを操作するために、オラクル社が SQL を独自に拡張して開発したプログラミング言語である。オラクルデータベースは、多くのシステムに導入されている。

ISO JTC1/SC38/WG3(ワーキンググループ)

クラウド・コンピューティングの標準化

現在、作業中で内容は未公開

Draft Recommendation Cloud Computing definition and vocabulary (9-WP6, Apr. 2012)

システムの概要

入力および管理の概要

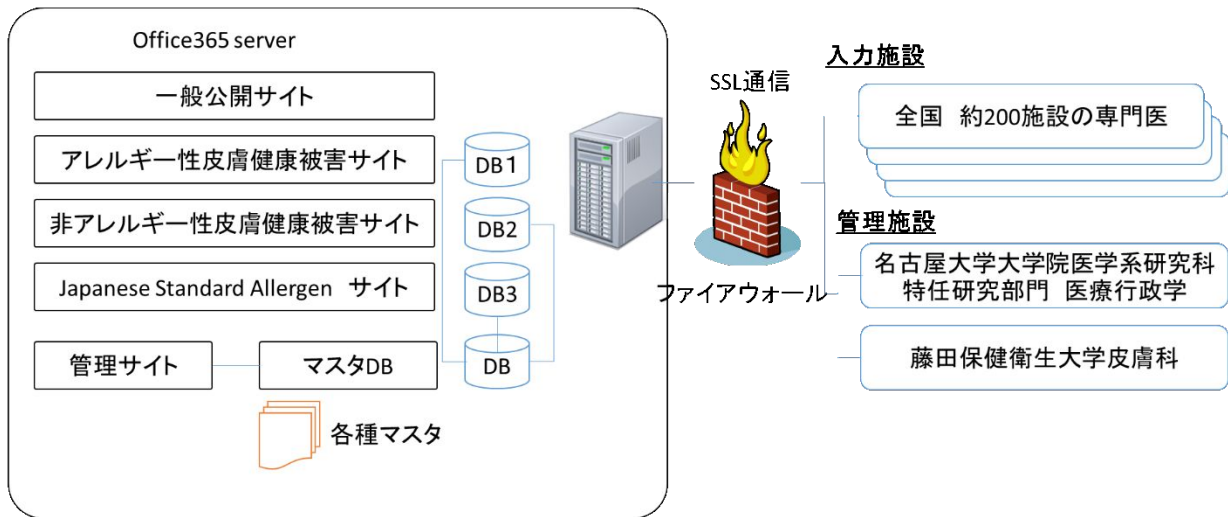


図1. システムの全体構成

| | |
|----------------|--------------------|
| 担当者マスタ 登録 | 職種マスタ 登録 |
| | 所属部署マスタ 登録 |
| | |
| 商品マスタ 登録 | メーカーマスタ 登録 |
| | 分類マスタ 登録 |
| | 成分マスタ 登録 |
| | |
| 事案関連商品マスタ 登録 | 事案マスタ 登録 |
| | |
| 商品細分類 3 マスタ 登録 | 商品分類マスタ 登録 |
| 商品細分類 2 マスタ 登録 | 商品小分類マスタ 登録 |
| 商品細分類 1 マスタ 登録 | 商品中分類マスタ 登録 |
| | |
| プルダウンメニュー用マスタ | |
| 年マスタ 登録 | |
| 月マスタ 登録 | |
| 日マスタ 登録 | |
| 期間年マスタ 登録 | |
| 期間月マスタ 登録 | |
| 事案関連年マスタ 登録 | 事案マスタ 登録 |
| 都道府県マスタ 登録 | |
| 事案関連都道府県マスタ 登録 | 事案マスタ 登録 |
| | 都道府県マスタ 登録 |
| | |
| | 戻る |

図2. マスター一覧



図3. サイトの入り口



図4. Office365 への入り口

3 化粧品（等）皮膚健康被害情報ネットトップページ



図5. トップページの項目

3-(1)新規登録

- ①アレルギー性皮膚障害例
- ②アレルギー以外の皮膚障害例
- ③Japanese Standard Allergenの登録ができます。

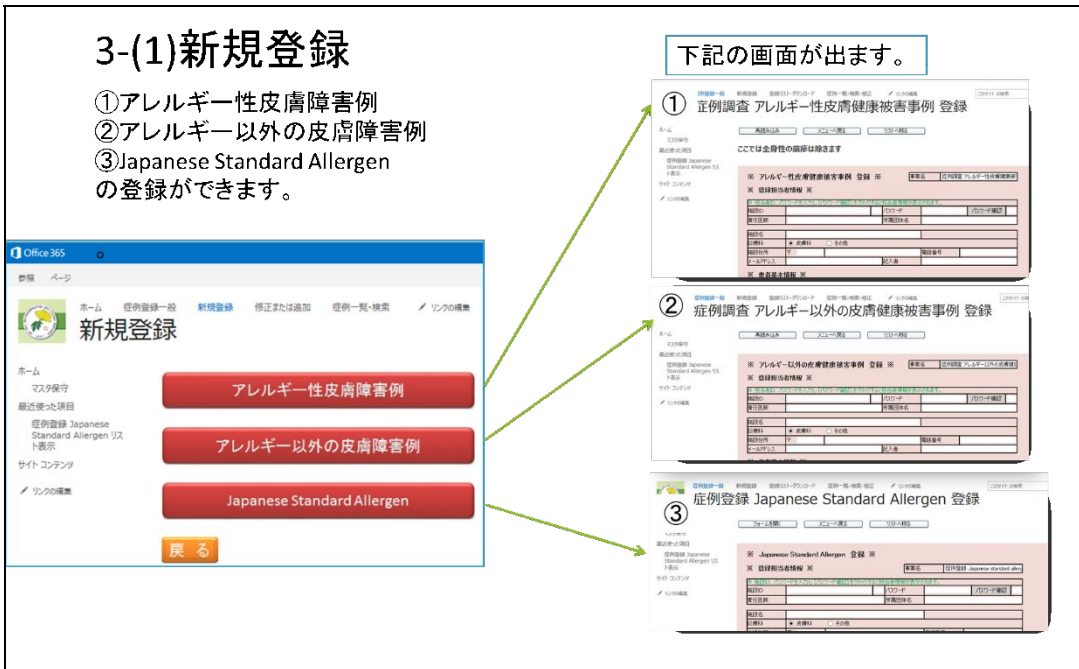


図6. 新規登録の画面

3-(1)新規登録

①症例調査 アレルギー性皮膚健康被害事例登録

症例調査 アレルギー以外の皮膚健康被害事例 登録

※ アレルギー以外の皮膚健康被害事例 登録 ※

※ 登録担当者情報 ※

施設ID: [] パスワード: [] パスワード確認: []

※ 患者基本情報 ※

皮膚テスト施行日: 2014年08月13日

年齢: [] 性別: 男性 女性

図7. アレルギー性皮膚健康被害事例登録様式

登録担当者情報が表示される

入力後、登録ボタンをクリックする

※ アレルギー性皮膚健康被害事例 登録 ※

※ 登録担当者情報 ※

施設ID: TES パスワード: 2037

施設名: 名古屋大学大学院医学系研究科

※ 患者基本情報 ※

皮膚テスト施行日: 2014年08月13日

年齢: [] 性別: 男性 女性

診断名: アレルギー性接触皮膚炎

治療期間: 30日未満 30日以上

入院: あり なし

死傷: 治癒 治療中 死亡

※ 原因商品情報 ※

分類検索: [] [] [] [] [] []

原因商品: [] [] [] [] [] []

登録ボタン

図8. 登録様式の全体

3-(1)新規登録

②症例調査 アレルギー以外の皮膚健康被害事例登録

※ アレルギー以外の皮膚健康被害事例 登録 ※

※ 登録担当者情報 ※

| | | |
|------|-------|---------|
| 施設ID | パスワード | パスワード確認 |
| 責任医師 | 所属団体名 | |

施設名

診療科 皮膚科 その他

施設住所 〒 電話番号

Eメールアドレス 記入者

※ 患者基本情報 ※

皮膚テスト施行日 2014 年 03 月 13 日

No. 201403130101

施設内No.

年齢 性別 男性 女性

住所(都道府県) 住所(市郡)

皮膚部位

施設IDとパスワードを入力した
後、パスワードPW確認
ボタンをクリックする

* 入力方法は①と同様です。

図9. アレルギー以外の皮膚健康被害事例登録様式

3-(1)新規登録

③症例調査 Japanese Standard Allergen 登録

※ Japanese Standard Allergen 登録 ※

※ 登録担当者情報 ※

| | | |
|------|-------|---------|
| 施設ID | パスワード | パスワード確認 |
| 責任医師 | 所属団体名 | |

施設名

診療科 皮膚科 その他

施設住所 〒 電話番号

Eメールアドレス 記入者

※ 患者基本情報 ※

皮膚テスト施行日 2014 年 03 月 12 日

No. 2014031201

施設内No.

年齢 性別 男性 女性

住所(都道府県) 住所(市郡)

病名 接触皮膚炎 蕁麻疹 アトピー性皮膚炎 アレルギー性鼻炎

アレルギー検査 子加 汗疹 その他

施設IDとパスワードを入力した
後、パスワード確認ボタン
をクリックする

* 入力方法は①と同様です。

図10. Japanese Standard Allergen の登録様式

3-(2)登録リスト・ダウンロード

登録した内容の修正ができます。

図 11 . 登録情報のリストとダウンロードサイトの入り口

3-(2)登録リスト・ダウンロード ①～③共通

図 12 . 登録リスト・ダウンロードのための検索方法

※ Japanese Standard Allergen リスト表示 ※

※ 登録担当者情報 ※

施設ID: TES EX パスワード: 2637 責任医師: テスト太郎 所属団体名: 名古屋大学大学院医学系研究科

※ リスト表示 ※

簡易リスト表示

再読み込み | メニューへ戻る | 登録へ移る

簡易リスト表示ボタンをクリックすると、登録データの簡易リストが別ウィンドウに表示される

登録担当者情報が表示される

図 13 . リストへの ID およびパスワードの入力方法

自分のID分だけが表示される 周辺をクリックするとライブラリタグが表示される

症例登録 Japanese Standard Allergen 簡易リスト

| 患者情報_施設内No | 名前 | 患者情報_バッチテスト_施行日 | 患者情報_年齢 | 患者情報_性別 | 患者情報_病名 |
|------------|---------------------|-----------------|---------|---------|----------|
| TEST-001 | FJA201402140130-39F | 2014/02/14 | 30-39 | F | アトピー性皮膚炎 |
| 123456 | FJA201402190120-29F | 2014/02/19 | 20-29 | F | 接触皮膚炎 |

再読み込み | メニューへ戻る | 登録へ移る

自分のID分だけが表示される

周辺をクリックするとライブラリタグが表示される

図 14 . ID 毎のリストの表示例

3-(3)症例一覧・検索 ①～③は同様

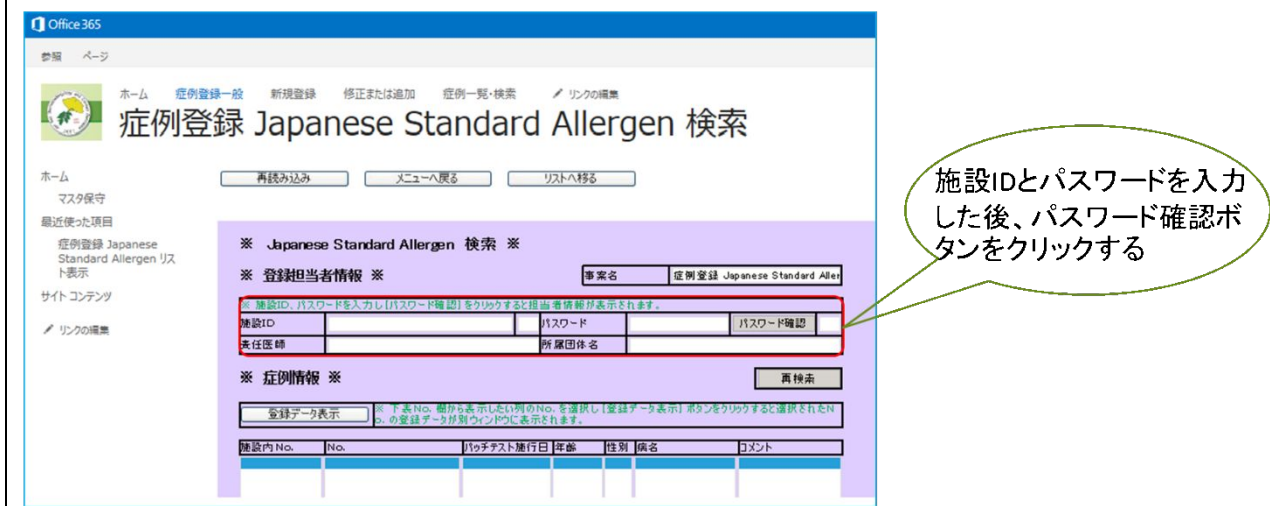
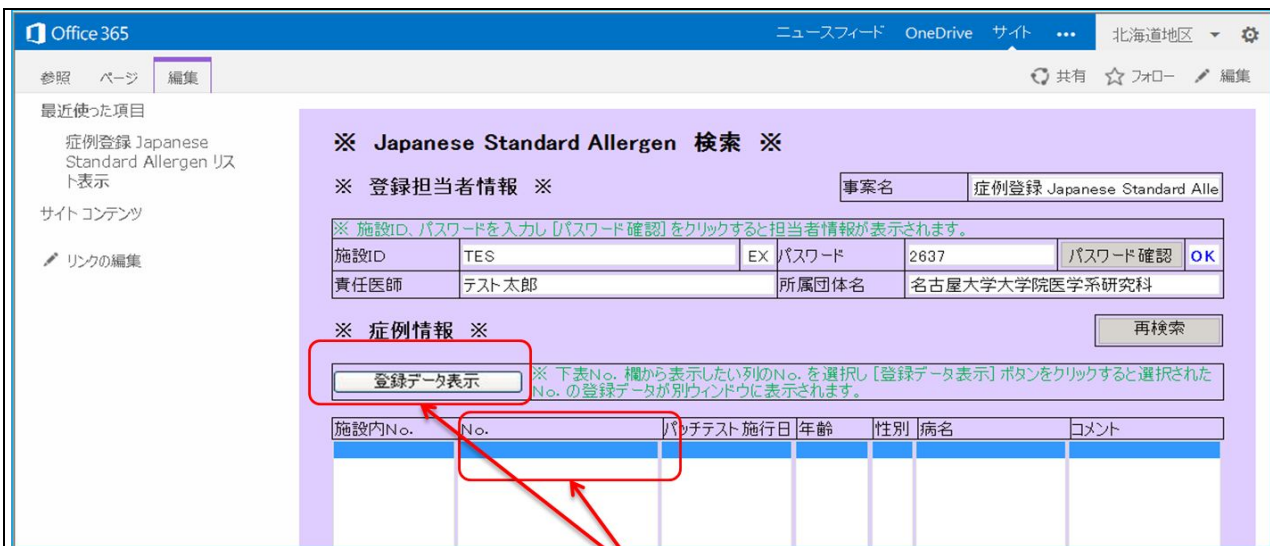


図 17 . 登録症例の検索 (ID およびパスワードによる確認)



登録Noで患者を選択し、データ表示ボタンを押すと、別ウィンドウで登録画面に移行します。内容を変更すれば上書きされます。

図 18 . リストから単票への逆連携

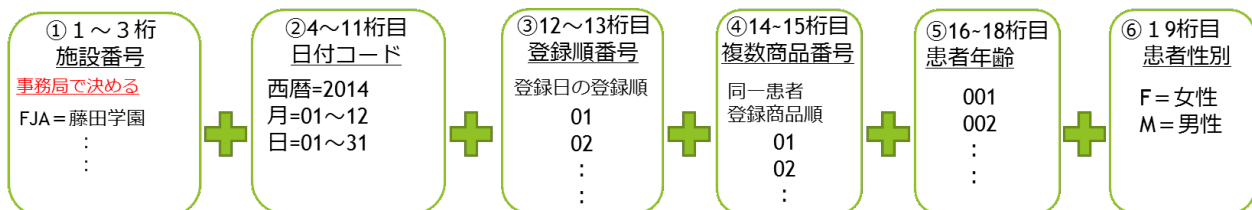
- ▶ 入力日の最初から連番を自動的に付与
- ▶ 同一日に途中でシステムを終了した場合は
 - ▶ 最終通番を確認すると続きから自動的に番号を付与

※ 患者基本情報 ※

| | | | | | | | |
|----------|--------------|---|----|----|--------|---|----------------|
| 皮膚テスト施行日 | 2014 | 年 | 01 | 月 | 29 | 日 | |
| No. | 201401290101 | | 通番 | 04 | 最終通番選択 | | |
| 施設内No. | | | | | | | 01 02 03 |

図 19 . 連番登録の自動化

◆ 全国共通 19桁 ◆



ID登録のまとめり :

● 例 ●

ABC 20140130 01 01 040 F

①施設 ②日付コード ③患者 1 ④商品 1 ⑤40歳 ⑥女性

図 20 . 登録番号の様式

| | | |
|-----------|--|--------------------|
| 登録 | ※ [登録] ボタンをクリックすると登録ファイル名(患者情報 No.)で入力内容が登録されます。 | |
| | 登録ファイル名(患者情報 No.)で登録が完了しました。続けて登録が行えます。 | |
| 事務局用整理番号 | 登録ファイル名 | FJ201401270102040F |
| | エラー内容 | |

▶ 登録ファイル名： FJ20140127 01 01 040 F
 ▶ 藤田学園,2014年1月27日, 1 番目登録の一つ目の商品, 40歳, 女性
 ▶ 登録ファイル名： FJ20140127 01 **02** 040 F
 ▶ 藤田学園,2014年1月27日, 1 番目登録の**二つ目**の商品, 40歳, 女性

図 21 . 事務局登録番号の設置