

小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究
－登録・管理ソフトの開発方針（医療意見書作成システムの検討）－

分担研究者 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）

【要旨】 小児慢性特定疾患の登録・管理システムにより収集しているデータの精度向上を目的に、現システムの課題と今後の登録管理システムのあり方を検討した。その結果、新規の医療意見書作成システムの開発については、インターネットを使用し QR コードを付記した医療意見書印刷システムとそのソフトによる登録管理システムの基本仕様をまとめた。ソフトはインターネット環境で稼働し、作成後はサーバにデータを残さず、データおよび医療意見書の印刷をする方式で、登録管理も可能なシステム開発が考えられた。今後の課題として、利便性とセキュリティの脆弱性のトレードオフであることが明らかとなった。

【キーワード】 小児慢性疾患、登録管理システム、医療意見書、QR コード、インターネット

研究協力者

加藤忠明（国立成育医療センター 成育政策科学研究部長）

陶山 泰（有限会社スクウ代表取締役）

小山 修（日本子ども家庭総合研究所 研究企画・情報部長）

作成等について、既存のソフトやシステムを参考に登録管理システムの開発方針について検討した。

A. 研究目的

平成 18 年度から新しい「小児慢性特定疾患の登録・管理システム Ver.4」（以下、小慢ソフト V4）を開発配布し、より精度の高いデータの収集を進めるため、実施主体（都道府県、指定都市、中核市）のサポートを行っているが、いまだ十分とはいえない。そこで、データの入出力システムを中心に、実施主体での登録管理システムの利便性を高め、データ精度の向上により有効な方法を検討し、今後の開発仕様を明確にすることを目的とした。

B. 研究方法

小慢ソフト V4 のサポート状況と現在の登録管理システムについて、研究者間のディスカッション等により、現状と課題、その対策、医療意見書

C. 結果および考察

1. データ精度の向上に関する課題

データの精度向上に関する課題として、人に関わることは次のとおりであった。

- 1) 医療意見書記載ミスの減少
- 2) 実施主体での入力ミスの減少
- 3) 入力の省力化
- 4) 入力ソフトの取扱方法の習熟

次に登録管理ソフトの品質向上に関する課題について検討した結果は、以下のとおりであった。

- 1) 登録管理ソフトのメンテナンス性の向上
- 2) 不具合の修正
- 3) マスターテーブル管理
- 4) 多様なパソコン（機種）への対応
- 5) 多様な OS への対応

上記の課題を踏まえ、現在の登録管理システムによるデータの流れを再検討し、医療意見書作成システム及び実施主体の入力システムに改善の余地が見受けられることが明らかとなった。すな

わち、医療意見書を作成する専門医や実施主体の入力者等の人に関わる要因を改善することで、精度の向上が図れると考えられる。

そこで、医療意見書の作成段階、実施主体による入力登録管理段階、中央におけるソフトの管理段階の3領域において改善方法を検討した。また、インターネットの利用についても検討課題とした。

2. 医療意見書作成システム

現在の申請システムを図1に示したが、従来の申請では手書きの医療意見書が使用されており、前述のとおり記載ミスや入力時の読み違いが発生する可能性がある。そこで、パソコンソフトを使用して医療意見書を作成することで、記載のミスを減少させることができる。あわせて電子データが作成され、そのデータに基づいて印刷された医療意見書が申請に使用される。その医療意見書を用いて実施主体が入力する形となり、入力ミスを減少させることができると考えられる。

電子申請、電子データによる医療意見書の提出という方式を用いることで、継続申請時は前回（前年度）のデータをもとに作成することができるため、専門医の労力を軽減することが可能となる。また、電子カルテから作成できるシステムを開発すれば、一層利便性が高くなる。

電子申請が難しい場合は、医療意見書のプリントアウト時にバーコードやQRコード（マトリックス型二次元コード）を一緒に印刷させる方式にし、この医療意見書を申請に使用すれば、実施主体での入力精度の向上と担当者の作業負担を軽減することが可能となる。

3. データの入力と登録管理

医療意見書作成システムにより作成された電子データ（FD、CD）またデータコードが印刷された医療意見書を用いて、実施主体では入力と登録管理を行うことで、データ精度の向上が可能である。データ量の関係から、バーコードの場合は

複数のバーコードを印刷する必要があり、また医療機関等についてはキーボードからの入力が必要となる。しかし、QRコードを用いた場合は、一つのコードで充分対応できる。

4. ソフトとメンテナンス

医療意見書作成システムについては、メンテナンス性を考慮すると、OS（オペレーティング・システム）に依存しないか、他のOSへの移行が容易なことが条件となる。また、マイクロソフト社に依存しないで、例えばオープンソースのソフトを使用して開発することが望ましい。このソフトをインターネットから使用する方式にすると、プログラムの修正、あるいは疾患テーブルの変更等についてサーバ上のメンテナンスを行えばよいので、ソフトの管理性も向上する。

従って、Linux上で稼働するデータベースのPostgreSQLやMySQLを使用し、入出力はWebブラウザを使用した仕様とし、インターネットを経由して利用する方式が有効だと思われる。

このようにして開発を行った場合、医療意見書入力システムと登録管理システムを同一プログラムで稼働させる可能も考えられる。

インターネット方式にした場合、データが中央のサーバにあるとセキュリティ上のリスクが高まる。そのため、ソフト使用時のみサーバ上で稼働し、医療意見書作成後はデータを手元にダウンロードし、サーバのデータをクリアできるシステムが有効と考えられる。この実際例として、国税庁の確定申告書等作成コーナー（e-Tax：国税電子申告・納税システムとは異なる）がある。

5. 医療意見書作成から登録管理までの流れ

申請から厚生労働省へのデータの流れについて、現状と今回検討したシステムを図1に示した。今回提案した医療意見書作成システムについては、図2の通りである。作成から登録管理、厚生労働省への電子データの提出の流れを示すと以下のようになる。

①医師が医療意見書作成ホームページにアクセスする → ②前年度のデータがある場合はデータのアップロード（昨年と共通事項がコピーされる） → ③今年度データの入力；電子カルテからの読み込み → ④医療意見書完成 → ⑤PDF形式で印刷（QRコードまたはバーコード付） → ⑥データのダウンロード → ⑦ログオフ（サーバ上のデータの削除）。

⑧プリントアウトまたは電子データの医療意見書を添付して申請 → ⑨申請書受理 → ⑩審査会 → ⑪決定 → ⑫医療意見書データの入力（QRコード読み込み） → ⑬一括データ出力 → ⑭厚生労働省へ提出（FD等）。

6. 今後の課題

第1はセキュリティ対策である。まず医療意見書作成システムをインターネット上で使用する場合、暗号化通信を使用するが100%の安全は確保できない。また、サーバ上にデータが残る可能性もある。この点について、ソフト利用者の限定、つまりIDとパスワードを用いてログインし、使用するシステムを検討する必要性が考えられる。一定時間のみ有効なワンタイムパスワードの使用も検討したい。

次に医療意見書を作成した者のパソコンにダウンロードしたデータ、PDF形式のファイルの管理の徹底が必要である。バーコードやQRコードが印刷された医療意見書の管理の必要性である。携帯等で簡単に読み取られる可能性がある。従って、データの暗号化を検討することが必要で、その場合暗号を復調するプログラムを組み込むことが必要となる。

第2に医療意見書作成者と実施主体での管理を一緒に行う場合、実施主体のデータ量に対応できるかどうかは課題である。この対策として、パソコン上で稼働するシステムを検討する必要性がある。Windows上で、アパッチ（Webサーバ）、PostgreSQL（データベース）、PHP（開発言語）などWAPPという環境を組み込むことが必要になる

ため、検証が必要である。単独のLinux上での稼働については、以前にCDで稼働するKNOPPIX版のテストを実施しており可能性がある。しかし、Windows環境での稼働については、試行をする予定である。

次いで、実施主体のパソコンへのインストールについても検討する必要がある。実施主体のパソコンの使用制限（ソフトのインストール、インターネットへのアクセス、FD、USB等のメディア使用）があり、環境や状況を調査する必要がある。

D. 結論

インターネットを利用した医療意見書作成システムを開発することは、現場の医療意見書を作成する担当医や登録管理を行う実施主体の担当者にとって、効率性がよく、利便性を高める可能性が高い。バーコードやQRコードの活用もインシャルコストはかかるが、入力省力化とデータの精度を高めることに効果が大きい。従って、セキュリティ等の課題を踏まえ、試行を重ねてシステムを開発することは有用であると考えられる。

【参考文献】

1. 斉藤進、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. 斉藤進、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. 斉藤進、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

4. 斉藤進、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方針と利用実態、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・情報提供に関する研究」平成16年度研究報告書：134～148、2005
5. 斉藤進、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、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・情報提供に関する研究」平成17年度研究報告書：142～144、2006
6. 斉藤進、加藤忠明、藤田正則、陶山泰、小山修：小児慢性特定疾患登録管理用システムの課題、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・情報提供に関する研究」平成18年度研究報告書：215～219、2007
7. 斉藤進、加藤忠明、藤田正則、陶山泰、小山修：小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究－登録・管理ソフトの現状と課題－、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・情報提供に関する研究」平成19年度研究報告書：186～187、2008

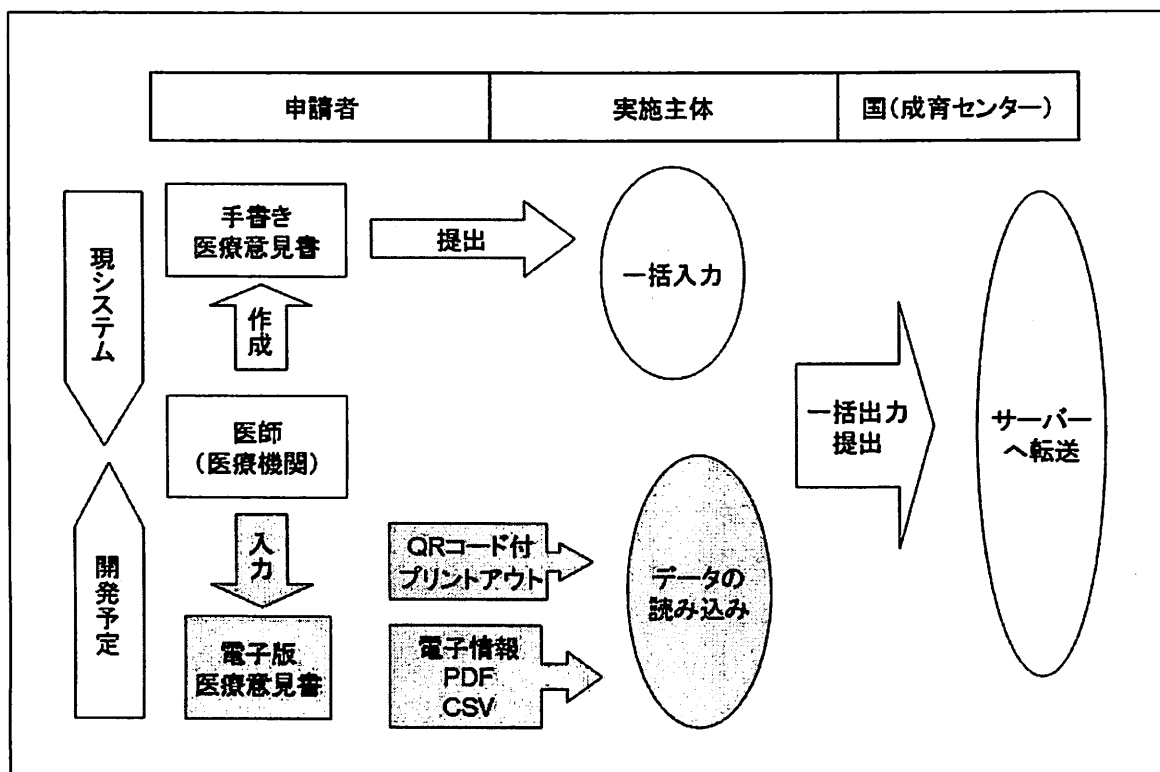


図1 小児慢性疾患登録管理システムの流れ

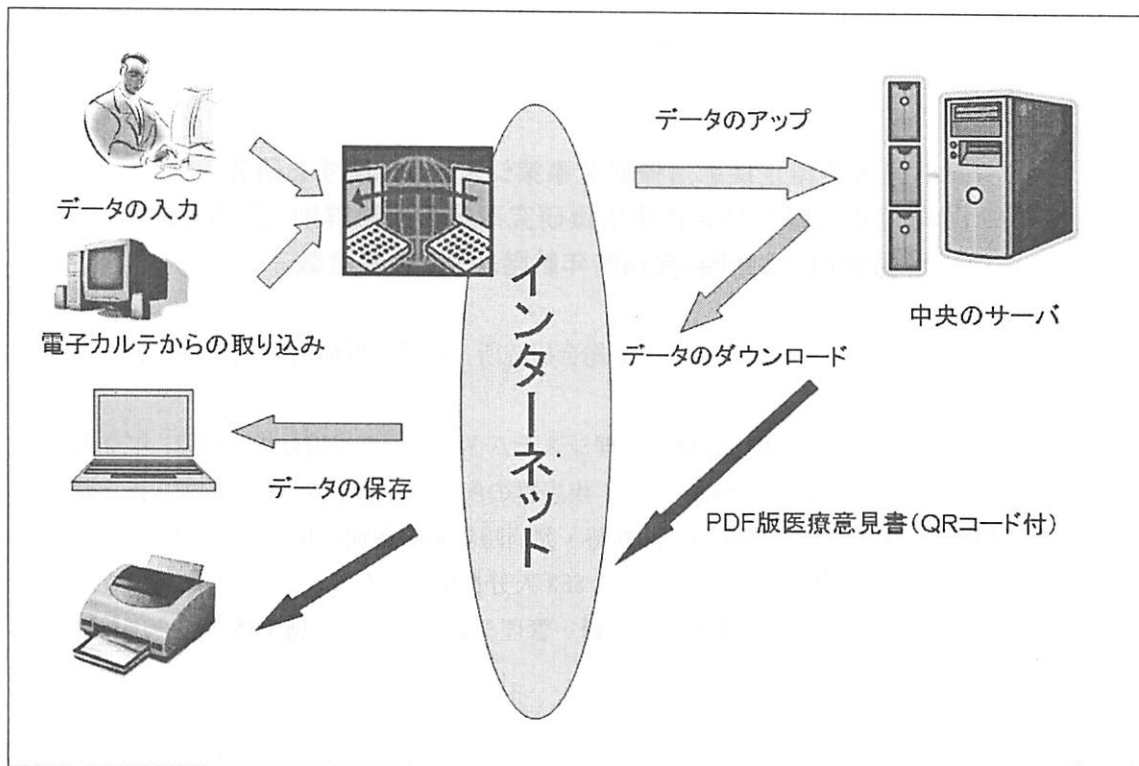


図2 医療意見書作成システム