

小児慢性特定疾患治療研究事業システムに関する研究 1 ー登録管理ソフト(Windows7版)の開発についてー

分担研究者 齊藤進（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、前年度に有力であったインターネット方式に比べ、メンテナンスコストおよび安全性等の面から、スタンドアロンで動作する Windows 7 対応版の開発が適当との結論を得た。そこで、Windows7 対応版の開発のために、仕様書等を作成した。

【キーワード】 小児慢性疾患、登録管理システム、医療意見書、Windows 7

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 客員研究員）

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（以下、小慢ソフト）Ver. 4」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。パソコンのオペレーティング・システムが Windows 7 に移行するため、今後の小慢ソフトのあり方を検討し、その小慢ソフトの仕様書を作成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、インターネット方式、Windows 7 対応版について、研究者間のディスカッション等により、今後の登録管理システムのあり方を検討した。また、Windows7 対応版の開発用にその仕様書を作成した。

C. 結果および考察

1. 今後の登録管理ソフトのあり方

前年度までの研究結果から、不具合の修正や疾患、実施主体の追加変更等のメンテナンス、多様なパソコン機種と複数のオペレーティング・システムやそのバージョン対応等、サーバ上にソフトを置き、使用するシステムがよいと考えられた。

しかし、サーバ管理のランニングコストや継続性、またインターネット利用の安全性の担保等の面から、スタンドアロンのパソコンで使用する従来と同様な方式の小慢ソフトが望ましいという結論を得た。そこで、Windows 7 対応版を開発することとし、その仕様書を作成した。

2. 小慢ソフト Ver.5（Windows 7 対応版）仕様書

現在称している小慢ソフト Ver. 4 の機能、操作、入出力等に準拠したもので、Windows 7 の各エディションおよび 32 ビット、64 ビットに対応したものとした。従来の小慢ソフト ver. 4 は Windows XP 当時のものであり、新規に開発する必要がある。そのため、開発概要をまとめた仕様書を作成した。内容は、別添のとおりである。

なお、実施主体から中央に送付されるデータおよび中央での管理出力に使用されるデータの構

造について、仕様書とあわせて構造を表にまとめた。疾患群ごとのデータの CSV 出力構造は、別表のとおりである。

D. 結論

作成した Ver. 5 の仕様書に基づいて開発先を検討し、次年度に開発をはじめめる。

【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「法制化後の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
8. 斉藤進、加藤忠明、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・管理ソフトの開発方針（医療意見書作成システムの検討）—、厚生労働省厚生労働科学研究「法制化後の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 20 年度研究報告書：193～197、2009
9. 斉藤進、加藤忠明、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・管理ソフトの開発（医療意見書作成システムの検討）—、厚生労働科学研究「法制化後の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 21 年度研究報告書；pp. 175-176、2010
10. 斉藤進、加藤忠明、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・管理ソフトの開発（医療意見書作成システムの検討）—、厚生労働科学研究「法制化後の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～平成 21 年度総合研究報告書；pp. 190-193、2010

小児慢性特定疾患登録管理システム Ver.5 仕様書

2011/02/07

目次

| | |
|--------------------------|----|
| 1. 機能概要..... | 2 |
| 2. 対象システムと導入..... | 3 |
| 3. マスターデータ..... | 4 |
| 3.1. システムマスター..... | 4 |
| 3.2. ユーザマスター..... | 5 |
| 4. 意見書の編集..... | 6 |
| 5. 意見書の整理..... | 6 |
| 6. 意見書の出力 (EXPORT) | 7 |
| 6.1. 中央向け..... | 7 |
| 6.2. 地方向け..... | 9 |
| 7. 意見書の入力 (IMPORT) | 10 |
| 8. 集計..... | 10 |
| 9. データのバックアップとリストア..... | 10 |

1. 機能概要

現行配布の小児慢性特定疾患登録管理ソフトVer.4 (CD-ROM) を参考にして、その内容に準じて Windows XP, Windows Vista, Windows 7に対応するものを作成する。

本システムの基本的な機能は、小児疾患に関する医師の意見書を地方自治体(実施主体)、及びその中の保健所などにおいて記録(入力)・保管し、中央で一括管理するために提出するメディア(FD等)に出力(Export)するものである。

また逆に、提出用に出力されたファイルから意見書データの入力(Import)も行う。なお、本システムは中央、及び地方において同様に運用されるものとする。

小児疾患として、以下のものがある。

- 悪性新生物
- 慢性腎疾患
- 慢性呼吸器疾患
- 慢性心疾患
- 内分泌疾患
- 膠原病
- 糖尿病
- 先天性代謝異常
- 血友病等血液・免疫疾患
- 神経・筋疾患
- 慢性消化器疾患
- 成長ホルモン(初回) 低身長症・ターナー症候群・プラダー・ウィリ症候群
- 成長ホルモン(初回) 軟骨無形成症
- 成長ホルモン(初回) 低身長に伴う慢性腎不全
- 成長ホルモン(継続)

出力するデータは、(年度、実施主体)の単位でまとめて作成されるものとする。

なお、出力データのファイル名、及びファイル内容については、現行のバージョンと全く同様とする(データの互換性を維持すること)。

取り扱うデータ量の目安は、以下の通り。

- 地方自治体(実施主体)における意見書の最大件数は、1つの疾患について約2,100件/年。
- 中央における意見書の最大件数は、1つの疾患について約30,000件/年。

2. 対象システムと導入

本システムは、基本ソフトとして以下のものがインストールされているPC上にて動作するものとする。

- Windows XP (32-bit) SP3以降
- Windows Vista (32-bit、64-bit) SP2以降
- Windows 7 (32-bit、64-bit)

インストール用のCDを作成し、それを各実施主体に配布するものとする。

本システムのインストールと実行にあたり、特別なパッケージソフトの導入が不要であるものとする。

もし、何らかのパッケージソフトの導入が必要である場合は、配布用のCDのインストール時に同時に導入されるものとし、ユーザに特別なソフトの導入などの負担を掛けないものとする。また、ソフトの配布先の地方自治体（実施主体）において、ソフト（CD）の複製を作成し、保健所等に配布して使用する場合があるため、複製等に問題が発生しないようにすること。

データの検索、表示や更新処理は作業者のストレスとならない程度のパフォーマンスがあること。

3. マスターデータ

3.1. システムマスター

本システムにおいて、事前に管理側にて用意するマスターデータ（システムマスター）は、以下の通りである。

(1) 実施主体マスター

項目：実施主体コード

実施主体名称

(2) ICDマスター

項目：ICD

疾患区分

表示順

疾患名称サブ名

ICD疾患名称代表名

告示疾患コード（新規追加）

告示疾患名（新規追加）

(3) 部位マスター

項目：部位コード（テキスト型6桁）

部位名称（テキスト型256桁）

これらのデータは導入用のCDにあらかじめ用意できるような仕組みにしておく必要がある。さらに、配布後にマスターの内容が変わった場合に、管理側から各配布先に変更後のマスターデータを送付し、ユーザの簡単な操作でシステムに組み込むことができるものとする。また、新マスターを使用したインストールCDが簡単に作成できるようにすること。

3.2. ユーザマスター

配布後のシステムにおいてユーザが自分で用意するマスターデータ（ユーザマスター）は、以下の通りである。

(1) 保健所マスター

項目：実施主体コード

保健所コード

保健所名称

ユーザマスターは、意見書の登録を始める前にユーザ自身が設定するものであり、その編集（追加、変更、削除）ができる画面機能を用意するものとする。

4. 意見書の編集

疾患ごとに、意見書データの編集を行う画面機能を用意する。

入力フォームについては、本事業の関係通知「新たな小児慢性特定疾患対策の確立について（第8次改正 平成22年3月24日）（厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知 平成17年2月21日 雇児発第0221001号）」等を参照すること。通知は次のURLにある。

<http://www.nch.go.jp/policy/syorui/syorui1-1.pdf>

<http://www.aiiku.or.jp/aiiku/mch/syoman/syo.html>

また、疾患別の管理項目については、別紙（小慢システム出力データ.xls）を参照のこと。

以下の要件を満足すること。

- (1) 意見書は、（実施主体、年度、疾患、受給者コード）毎に作成される。重複は許されない。
- (2) 実施主体は本システムが運用されている場所（都道府県、都市、地域、地区、など）であり、初期設定項目として定義済みである。
- (3) 任意の文字列の入力を行う項目以外については、極力選択方式とすること。
- (4) 表示項目として、新たに告示コード、告示名を追加すること（ICDによりマスターテーブルに登録、現在テーブルは未作成）※。
- (5) 既に入力（登録）済みの意見書の照会（検索）が受給者番号等で出来ること。
- (6) 意見書の単体、または一括での「確定」操作ができること。確定された意見書の変更・削除はできないものとする。
- (7) 意見書の単体での「未確定」設定ができること。確定済みの意見書でも未確定設定すれば、変更・削除ができるものとする。
- (8) 意見書のイメージを印刷できること。
- (9) 疾患毎に、登録件数、確定件数などの表示が行われること。
- (10) 疾患毎の画面において、一括で（保健所⇒年度⇒実施主体のように）意見書の削除が可能であること。

※ 告示コード等については、現在のシステムにはない仕様である。本事項のソフトへの反映については、現在検討中である。

5. 意見書の整理

集約済みの意見書の整理機能として、何らかの単位で容易に一括消去を行うことができるものとする。ただし、後述するバックアップ機能にてデータの複写が行われていない場合は、警告を出す等をして、万が一のデータ消滅を防ぐ手段を用意しておくこと。

6. 意見書の出力 (Export)

登録された意見書を（実施主体、年度、疾患）ごとに、決められた形式のファイルに出力することができること。

出力ファイルには、中央向けと地方向けの2種類がある。地方向けとは、各保健所で作成された意見書データを実施主体にてまとめるための搬送用のことである。

- 中央向けには一括出力機能が付いているが、地方向けにも本機能を追加すること。
- 中央向けには、同意データのみでの出力になるが、非同意の場合、年度、実施主体、新規継続等、男女、ICDのみの出力を追加すること。

出力したファイルは、まとめてフロッピー、CDR、USBメモリーなどの記憶媒体に記録して、それぞれの提出先に送付される。

6.1. 中央向け

中央向けファイル名称のルールは以下の通り。

SsssYyCcc.CSV

ここで、

S s s s 疾患などを表す識別記号の文字列。下表を参照のこと。

Y y 平成年度（2桁）

C c c 実施主体コード（3桁）

| 識別記号 | 疾患 | データ種類 |
|--------|---------|------------|
| mali | 悪性新生物 | 意見書データ |
| Ma_D | 悪性新生物 | 同意有無の件数データ |
| H_Ma_D | 悪性新生物 | 非同意の統計値データ |
| rena | 慢性腎疾患 | 意見書データ |
| Re_D | 慢性腎疾患 | 同意有無の件数データ |
| H_Re_D | 慢性腎疾患 | 非同意の統計値データ |
| asth | 慢性呼吸器疾患 | 意見書データ |
| As_D | 慢性呼吸器疾患 | 同意有無の件数データ |
| H_As_D | 慢性呼吸器疾患 | 非同意の統計値データ |
| hear | 慢性心疾患 | 意見書データ |
| He_D | 慢性心疾患 | 同意有無の件数データ |
| H_He_D | 慢性心疾患 | 非同意の統計値データ |
| endo | 内分泌疾患 | 意見書データ |
| En_D | 内分泌疾患 | 同意有無の件数データ |
| H_En_D | 内分泌疾患 | 非同意の統計値データ |
| coll | 膠原病 | 意見書データ |
| Co_D | 膠原病 | 同意有無の件数データ |

| | | |
|--------|------------------|------------|
| H_Co_D | 膠原病 | 非同意の統計値データ |
| diab | 糖尿病 | 意見書データ |
| Di_D | 糖尿病 | 同意有無の件数データ |
| H_Di_D | 糖尿病 | 非同意の統計値データ |
| meta | 先天性代謝異常 | 意見書データ |
| Me_D | 先天性代謝異常 | 同意有無の件数データ |
| H_Me_D | 先天性代謝異常 | 非同意の統計値データ |
| bloo | 血友病等血液・免疫疾患 | 意見書データ |
| Bl_D | 血友病等血液・免疫疾患 | 同意有無の件数データ |
| H_Bl_D | 血友病等血液・免疫疾患 | 非同意の統計値データ |
| nerv | 神経・筋疾患 | 意見書データ |
| Ne_D | 神経・筋疾患 | 同意有無の件数データ |
| H_Ne_D | 神経・筋疾患 | 非同意の統計値データ |
| dige | 慢性消化器疾患 | 意見書データ |
| Dg_D | 慢性消化器疾患 | 同意有無の件数データ |
| H_Dg_D | 慢性消化器疾患 | 非同意の統計値データ |
| ghd1 | 成長ホルモン・分泌不全性低身長症 | 意見書データ |
| G_D1 | 成長ホルモン・分泌不全性低身長症 | 同意有無の件数データ |
| H_G_D1 | 成長ホルモン・分泌不全性低身長症 | 非同意の統計値データ |
| ghd2 | 成長ホルモン・軟骨無形成症 | 意見書データ |
| G_D2 | 成長ホルモン・軟骨無形成症 | 同意有無の件数データ |
| H_G_D2 | 成長ホルモン・軟骨無形成症 | 非同意の統計値データ |
| ghd3 | 成長ホルモン・慢性腎不全 | 意見書データ |
| G_D3 | 成長ホルモン・慢性腎不全 | 同意有無の件数データ |
| H_G_D3 | 成長ホルモン・慢性腎不全 | 非同意の統計値データ |
| ghd4 | 成長ホルモン・継続 | 意見書データ |
| G_D4 | 成長ホルモン・継続 | 同意有無の件数データ |
| H_G_D4 | 成長ホルモン・継続 | 非同意の統計値データ |
| HC | | 保健所マスター |

疾患別の出力項目については、別紙（小慢システム出力データ.xls）を参照のこと。同意済み、及び確定済みの意見書のみが出力される。

上記ファイルの他に、保健所ファイル（HCYyCcc.CSV、HCは固定）も出力される。保健所ファイルの出力項目については、別紙（小慢システム出力データ.xls）を参照のこと。

6.2. 地方向け

地方向け出力ファイル名称のルールは以下の通り。

SsssYyCcc. CSV

ここで、

S s s s 疾患などを表す識別記号の文字列。下表を参照のこと。

Y y 平成年度（2桁）

C c c 実施主体コード（3桁）

| 識別記号 | 疾患 |
|--------|------------------|
| t5mali | 悪性新生物 |
| t5rena | 慢性腎疾患 |
| t5asth | 慢性呼吸器疾患 |
| t5hear | 慢性心疾患 |
| t5endo | 内分泌疾患 |
| t5coll | 膠原病 |
| t5diab | 糖尿病 |
| t5meta | 先天性代謝異常 |
| t5bloo | 血友病等血液・免疫疾患 |
| t5nerv | 神経・筋疾患 |
| t5dige | 慢性消化器疾患 |
| t5ghd1 | 成長ホルモン・分泌不全性低身長症 |
| t5ghd2 | 成長ホルモン・軟骨無形成症 |
| t5ghd3 | 成長ホルモン・慢性腎不全 |
| t5ghd4 | 成長ホルモン・継続 |

疾患別の出力項目については、別紙（小慢システム出力データ.xls）を参照のこと。同意済みでない意見書も出力される。また、確定済みでない意見書も出力される。

7. 意見書の入力 (Import)

中央のシステムにおいては中央向けに、実施主体のシステムにおいては地方向けに、それぞれ出力されている意見書ファイルを読み込んで、自システム内の意見書データに設定する機能を用意する。

読み込むファイルは、フロッピー、CDR、USBメモリーなどの記憶媒体、もしくはシステムのHDD上のフォルダに存在するものとする。

読み込む前に、システムに記録されている意見書データを全て削除するオプションを用意する。事前の削除を指示された場合は、読み込むファイルの(実施主体、年度、疾患)に相当する意見書データをまず削除してから、インポートを開始する。

事前削除を指示されない場合は、現在の意見書に追加する形でインポートを行う。ただし、疾患、年度、受給者コードが重複する意見書はインポートしない。

8. 集計

システム内にある意見書データについての集計表示機能を用意する。集計の条件を指定し、それに該当する合計の数字を表示する。

9. データのバックアップとリストア

本システムで使用する全てのデータファイル(マスターファイル、意見書ファイル、等)を万が一のクラッシュに備えて、バックアップする機能を用意する。

バックアップコピーは、PC本体以外の記憶媒体上に作成することができること。

PCのハードディスクが損傷するなどして、運用中のデータファイルが喪失した場合は、上記したバックアップコピーから本番PC上にリストアして通常の運用が継続できる機能を用意する。

なお、基本的に、本システム配布用のCDとバックアップコピーの記憶媒体があれば、復旧した(あるいは別の)PC上へのインストールとリストア操作にて、本システムが容易に復元できるものとする。

以上