疾患データベース　ＦＡＱ

※　朱字は改訂部分(2010.10.14 up)です。
※青字は新規追加部分(2011.2.1 up)です。

Ⅰ）システム全体に関して
Ⅱ）インストールに関して
Ⅲ）入力操作に関して
Ⅳ）入力内容・分類に関して
Ⅴ）研究計画書・倫理委員会関係に関して
Ⅵ）年次報告・施設認定に関して
Ⅶ）申請書・送付データ
Ⅷ）その他

Ⅰ．システム全体に関して

ＱＩ－１）

疾患データベースの形式とクライアントサーバー型かどうかについても教えていただけますでしょうか。

Answer

登録アプリケーションは Java にて動作いたします。データはアプリケーションをお使いのパソコンに保存されます。保存する際には複数のファイルとなります。具体的には RDB と XML になります。どちらもアプリケーションに組み込まれております。

クライアントサーバ型のシステムとなってはおりません。

ＱＩ－２）　(2009.9.8)

データをファイルメーカにて管理しています。今回のソフトと互換性はありますか？

Answer (2009.9.8)

誠に残念ながら、「File Maker Pro 8.5」を含め他のデータベースソフトとの互換性もしくは、連携機能は備えてございません。そのため既に管理されている患者データを自動的に登録させることなどもできません。

ＱＩ－３）

既存のデータベース（CSV ファイルなど）からデータを流し込めない。

当院の手術室データベースでは、基本情報から一部オプション情報を網羅し、その手術室データベースから、形成外科の手術情報をエクセルまたは CSV ファイルとしてデータを抽出

することができます。しかし、このデータをデータベースソフトに流し込むことができません。少なくとも、ID や患者氏名、ふりがな、性別、生年月日、治療開始日、手術日、術者、麻酔法は、流しこんだ方が誤入力もなく労力を著しく軽減することができます。　それが難しいようでしたら、基本 5 項目（ID、患者氏名、ふりがな、性別、生年月日）だけでも流し込めたらと思います。同様な意見が来年以降実際に運用が始まった時点で寄せられると思います。

Answer

この件は、開発当初から検討しました。ただ、各施設固有のＤＢの諸項目に対応すると更に膨大な開発費用がかかり、学会費用削減の折、無理でした。各施設がお金を出すのであれば、会社としては対応可能だそうです。先生の言われるように最小限の項目の流し込みは、今後検討いたします。

Answer　（シスプランより）

木股先生のお返事の通りとなります。ご指摘の通り、“分っていながら対処できていない問題”となってしまっております。但し、仕組み的に（技術的に）全く実現不可能とは考えておりません。今後、全てを満たすのは不可能でも、可能な範囲を見極めつつ問題に対処していく事ができればと考えております。

ＱＩ－４）

DATA 作成ソフトから PRS ファイルを開いて作成した集計データは扱いにくい

集計データ（CSV ファイル）をエクセルで開くと、大変見づらいレイアウトになる。ファイルメーカープロで開くと見やすくなるので、その後でエクセルファイルとしてエクスポートすれば、エクセルでも使える程度になります。（集計データを利用する際に想定しているソフトはどれでしょうか？ファイルメーカープロでしょうか？）

また、抽出期間を設定できず、年初からの抽出となってしまいます。週または月単位での集計ができません。画像整理や手術記録チェックのためには、リアルタイムで分かりやすく手術日順に表で見られることが最低限必要だと思います。これをクリアしないと、各施設のデフォルトの形成外科手術データベースにならないように思います。このことから、このソフトでは、学会に報告するためだけの最低限の項目を入力する使い方が多くなされるように思います。

実際に運用が始まった時点で、以下の実態調査が必要かと思います。

①従来各施設でおこなっていた手術データベース(台帳)にとって代わったか？それとも、従来の台帳はそのままで、並行して（またはその台帳をみながら）このソフトに入力をしているか？

②オプション情報入力を利用しているか？

Answer

これに関しても、議論を進めてきました。ＤＢ運用後の先生の案は重要で、このようなことを盛り込んだアンケート調査を今後考えています。

シスプランより＞

Answer　（シスプランより）

・抽出期間について：「条件を指定」して検索することで期間を限定することができます。さらに、検索結果の一覧画面にてデータを選択することで PRS 書出し対象を限定することも可能です。※「条件を指定」した検索の手順については、操作マニュアルの p.75 をご覧ください。

・データの暗号化について： 本アプリケーションにて登録されたデータは暗号化されデータベース化されます。これは、バックアップされたデータも同様です。一方、PRS 書き出し機能により作られた PRS ファイルは暗号化されておりません。具体的には、一患者一ファイル、内部的に XML 形式のファイルとなっておりますが、不意の変更などを防ぐために PRS ファイルとしております。(集計 DATA 作成により作られる CSV ファイルも暗号化されておりません)

・集計 DATA 作成により作られる CSV ファイルの分り難さについて： 集計データの利用に際しては、特定のソフトではなく一般な表計算ソフトで扱えることを考えています。そのためエクセルで開いた場合、行の高さ、列の幅など見難い状態となる場合があります。また、データベース内部のデータ構造（１：多、多：多等の関係）を行形式（レコード形式）の CSV ファイルへ変換しています。 その際に（患者ｘ疾患）など１：多の関係になる場合、複数のレコード（疾患数）となる場合があります。

ＱＩ－５）

当院では、中央手術室と外来手術室でそれぞれのパソコンでの入力を考えています。それぞれのデータベースをマージ（結合）させることはできるのでしょうか？

Answer（シスプランより）

電子システム会議の内容を抜粋させて頂きます。

複数ＰＣで登録させる場合についての検討

・複数ＰＣで登録させると重複してしまう場合がある。
　患者の重複、同患者の手術の重複、同患者の別な治療が登録される事等。

・重複チェックは難しい
　重複を発見できたとしてもどちらが正しいか誰が判断できるのか？
　登録する人は判断できない場合が多い。医師がその都度判断するのか。

・登録するＰＣを一台に限定すれば重複は起こらない
　但し、登録の手間は大きくなる（同時に一台だけ)。

・ファイル共有機能を利用してＤＢを共有したらどうか
　同時書き込みの排他制御がシビアになる（ＤＢが壊れ易くなる)。
　セキュリティ的にも弱点となる。
　そのリスクを理解した上で複数ＰＣの利用を選ぶなら、選択肢を用意することも考えられるかもしれない。(サポートは全くできない)

・ネットワーク接続させるようなクライアントサーバシステムは大掛かりで難しい。

ＱＩ－６）（インストールの項にも記載あり）

ソフトは何台までインストール可能ですか？

Answer

登録アプリケーションは１施設１台しかインストールできませんが、参照アプリケーションはそれ以外のパソコンにもインストール可能です。

ＱＩ－７）　(2009.11.10)

Windows 7の対応は

Answer（シスプランより）(2009.11.10)

Windows Vistaは対応していますが、Windows 7には対応できていません。Windows 7をご購入の場合、Windows 7対応パソコンの中に、XPやVistaと互換機能のある機種（ソフト？）があるようですので、申し訳ございませんが、そちらを購入いただければ幸いです。

Answer（2010-4-8改訂）

Windows 7 の一部エディションでは、ＸＰ向け ソフトウェアを実行する機能（Windows XP Mode）がありますので、申し訳ございませんがそちらの利用を検討いただければ幸いです。

ＱＩ－８）

操作マニュアルの100ページの通り、集計データを作成したがcsvのファイルを開くと文字化けしていた。どのように対処したらよろしいでしょうか。ちなみにMac10.5、エクセル2008を使用しています。

Answer（2010.4.15）

調査致しましたところ、Office 2008 for Mac のエクセルでは、集計DATA作成アプリケーションの作成したファイルを文字化け無く読み込むことができないと分かりました。代替案として、ファイルの文字コードを変換して頂ければ読み込む事ができます。

ご面倒をお掛け致しますが、文字コードを変換して読み込む手順をご案内頂ければと存じます。参考手順を含め、回答案を下記にてご説明させて頂きます。

よろしくお願いいたします。

Microsoft Office 2008 for Mac のエクセル（以下、エクセル2008）では、集計DATA作成アプリケーションにて作成されたCSVファイルを文字化け無く開くことができません。

エクセル2008は文字コードが「UTF-16LE（UTF-16リトルエンディアン)」であれば開くことが可能です。よって、CSVファイルの文字コードを変換して頂く必要がございます。

大変ご面倒をお掛け致しまして申し訳ありませんが、何卒よろしくお願い申し上げます。

以下に、参考手順として、文字コードを変換して開く手順を示させて頂きます。

以下では、「MultiTextConverter」と言うソフトウェアを利用して文字コードを変換しております。

（MultiTextConverter はアールケー開発（http://www.rk-k.com/about_us/）の作成したソフトウェアです。）

■MultiTextConvertor を利用した文字コードの変換について

1. 文字コードを変換するために「MultiTextConverter」をご用意ください

http://www.rk-k.com/software/mtc/ （アールケー開発の MultiTextConverter）

より、MultiTextConverter のディスクイメージをダウンロードし、インストールしてください。

2. MultiTextConverter を設定してください

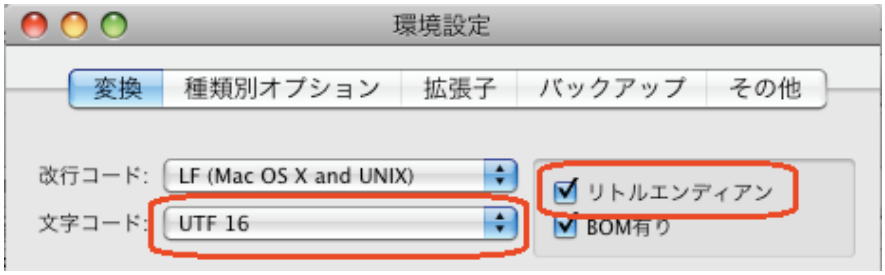
MultiTextConverter を起動後、「MultiTextConverter」メニューの「環境設定」を選択し、環境設定画面を開いてください。

設定は以下の二箇所となります。

環境設定→変換タブ

文字コード：UTF-16 を選択してください

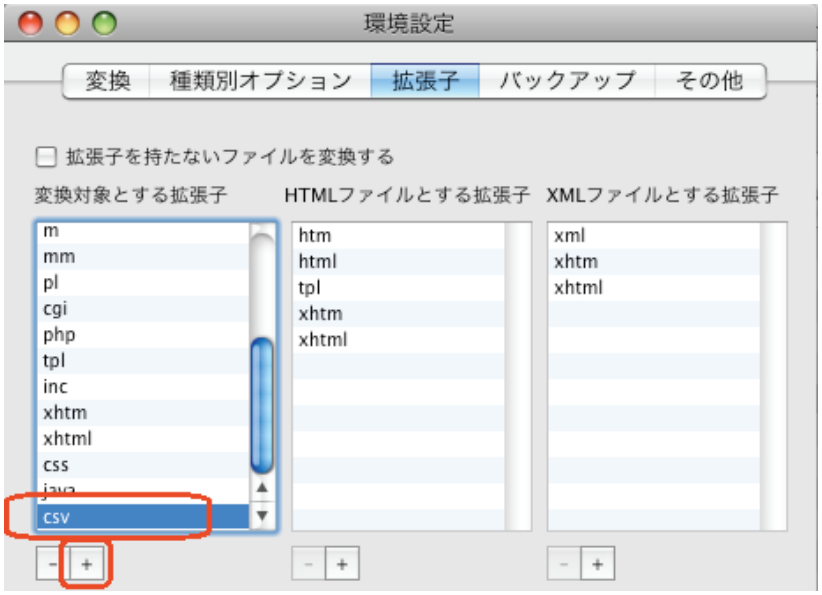
リトルエンディアンをチェックしてください



環境設定→拡張子タブ

変換対象とする拡張子に「csv」を追加してください

（「+」ボタンをクリックし、「csv」と入力します）



設定後、環境設定画面を閉じてください。

3. 集計 DATA 作成アプリケーションで CSV ファイルを作成してください

作成する際に「その他のオプション」にて「UNICODE(UTF-8)で出力」を選択してください。

4. 出力された CSV ファイルを MultiTextConverter にドラッグ＆ドロップしてください

CSV ファイルの文字コードが「UTF-16LE」へ変換されます。

5. エクセル 2008 にてインポートしてください

エクセル 2008 を起動し、「インポート」をクリックしてください。

「CSV ファイル」のインポートを実行してください。

以上となります。

ＱＩ－９）

アプリケーションにログインできない

Answer

・ユーザ ID、パスワードが間違っている。

正しいユーザ ID、パスワードを入力してください。

・CAPS ロックが ON になっている

ログイン時に入力するユーザ ID、パスワードは大文字小文字を区別して認証されます。CAPS ロックが ON になっていると、大文字の英数のみが入力されるため、正しい ID・パスワードを入力することが出来ません。正しい ID もしくはパスワードに小文字を使用している場合は、必ず CAPS ロックをオフにして下さい。

ＱＩ－10)

登録アプリケーションを起動させると「ユーザーデータベースを検索できません」という表示が出て、アプリケーションが起動しない

Answer

既に登録アプリケーションが起動されています。登録アプリケーションでは、一度に複数の利用者がログインする、もしくは登録アプリケーションを複数起動させることはできません。お使いのパソコンで既に登録アプリケーションが起動されていないかご確認下さい。

ＱＩ－11)

参照アプリケーションの疾患データと登録アプリケーションの疾患

Answer

登録アプリケーションで登録された疾患データは、参照アプリケーションに自動では反映されません。登録アプリケーションでバックアップデータを作成し、そのデータを参照アプリケーションに取り込むことで最新データを参照することが可能になります。(JSPS-CDB1 アプリケーション操作マニュアル P.94 参照)。

ＱＩ－12) (2010.6.30)

データーベースのトラブル対処法についての質問です。Mac OS 10.5.8 でデータベースを利用している施設です。本日突然データベースにアクセス出来なくなりました。「異常終了ユーザーデータベースにアクセス出来ません」との表示が出ます。配布済みのマニュアルにはこのような状況の対処法は記載されておりませんでしたのでご相談した次第です。

Answer（シスプランより）

お問い合わせの内容だけでは断定に至らないのですが、二重起動されているのでは無いかと推察されます。既に登録アプリケーションを起動させている状態で、もう一つ起動させると、「異常終了 ユーザーデータベースを検索できません。」と言うメッセージが表示さます。

Mac では、ログインしているユーザーをスイッチ（切り替え）することができます。Ａさんが登録アプリを起動したままでＢさんにスイッチしてしまうと、見えない所で登録アプリが起動したままになってしまいます。この状態でＢさんが登録アプリを起動しようとすると、二重起動となりエラーが表示されてしまいます。

この場合、ＡさんもＢさんも登録アプリを終了して頂く事で元に戻ります。上記にて問題が解決されない場合、より詳しく調査させて頂く必要があります。その場合、以下の手順により、登録アプリケーションのログファイル（動作記録）をメールにてお送り下さい。

手順：

1. Finder にて、アプリケーション/JSPS-CDB 登録/db/v/ フォルダを開きます
2. log と言うフォルダがありますので、フォルダ内のファイル（～.log）を
   メールにてお送りください

まず、当院の登録用マックは登録ユーザー設定が 1 名のみですので、2 重起動の可能性は低いと思います。念の為確認もしました。ログファイルですが、指定のフォルダにはありませんでしたが､なぜかデスクトップにあった db というフォルダに類似する項目がありましたのでそちらを送りますのでご検討下さい。

なお、現在は登録アプリケーションのログイン画面までは表示できるのですが、ID を入力すると「アプリケーションの初期化に失敗しました」との表示が出て終了します。

では、宜しくお願いいたします。

Answer（シスプランより）

ご返信・ログファイルを拝見致しました。しかし、どうも状況がはっきり致しません。ログファイルを拝見した限りでは、登録アプリケーションと db フォルダが切り離されてしまったようになっております。

現在の所、以下のような推測をしております。

・登録アプリケーションをデスクトップへ移動してしまった可能性
・db フォルダを移動（削除）してしまった可能性

Answer（シスプランより）

現在までの状況をまとめました。間違いなどございましたらご指摘ください。

・突然「異常終了　ユーザーデータベースにアクセス出来ません」と表示された
　→二重起動の可能性をご指摘させて頂きました。
・登録ユーザ設定が一名のみなため二重起動の可能性は低い

→ログファイルをお送り頂けるようお願いいたしました。
・アプリケーション/JSPS-CDB 登録/db/v/ にはログファイルには見つからない
・お送り頂いたログファイルは、デスクトップの db フォルダ内にあったもの
・現在は「アプリケーションの初期化に失敗しました」とエラーが表示され終了する

現在の状況と頂いたログファイルを拝見致しまして、「登録アプリケーション」と「データベースフォルダ」が別々の場所へ切り離されてしまった可能性を推測しております。

・登録アプリケーションをデスクトップへ移動してしまった可能性
（エイリアス作成や、ランチャー登録時の失敗等）
・db フォルダを移動（削除）してしまった可能性

詳しくご説明させて頂きます。

「登録アプリケーション」は「データベースフォルダ」と合わせて動作する仕組みとなっております。両者が同じフォルダ内に存在する必要がございます。一般的なインストール手順に従った場合、「登録アプリケーション」と「データベースフォルダ」は、アプリケーションフォルダ内の「JSPS-CDB 登録」フォルダにインストールされます。

しかし、ログファイルをお送り頂いた際に、アプリケーションフォルダ内の「JSPS-CDB 登録」フォルダにログが見つからないとのことでした。よって、アプリケーションフォルダ以外の場所へインストールされた事が窺われます。

また、お送り頂いたログファイルの内容から「登録アプリケーション」が「データベースフォルダ」を見失っていることが分かりました。デスクトップに作られていた其れらしいフォルダ（db）は、「登録アプリケーション」が“「データベースフォルダ」を見失っていることをログファイルに書き込むため”に改めて作ったフォルダとなります。(ご明察の通りです)

つきまして、込み入っておりますが上記のような推測となりました。

さしあたり、以下の事項をご確認頂けないでしょうか。

1. 当初（登録出来ていた頃)、インストールされたフォルダ名
2. 現在起動している登録アプリケーションの位置

当初は登録アプリケーションを「アプリケーションフォルダ」にインストールし、デスクトップに作成したエイリアスから操作していました。現在起動している登録アプリケーションも、「アプリケーションフォルダ」にあります。（ただし、再インストールしたものになります。登録アプリケーションが完全に動かなくなる。直前にバックアップをとったのですが、バックアップデータがどこにあるかも不明です。）

<u>Answer</u>（シスプランより）

既に再インストールされたとのこと、了解致しました。

しかし、登録アプリケーションが動作不良となった原因を追究するためには、初めにインストールされていた db フォルダが必要となります（db フォルダ内のログファイルが手掛かりとなります)。当初インストールされた場所から移動されている可能性を考えておりましたが、すでに削除済でしょうか。そうなりますと、バックアップされているデータから元に戻

す方法が唯一の方法となります。同様に、登録済みのデータを復旧するためにもバックアップファイルが必要となります。ぜひ、バックアップファイルを見つけ出して頂ければと存じます。

一般的な手順でバックアップを作成された場合、Mac ユーザのホームフォルダ（家のアイコンにユーザ名のフォルダ）に作成されます。ファイルとして作られ、ファイル名は「BackupFile20100625」と言ったようになります。“20100625”の部分は作成された日付に置き換わります。

但し、バックアップ作成の際に別の名前を付けて保存することも可能です。又、保存するフォルダも変更することが可能です。その場合は上記の限りではございません。

大変お忙しい所ご面倒をお掛け致しますが、先ずはバックアップファイルを見つけ出して頂ければと存じます。

先日は適切なご指示をありがとうございました。バックアップファイルが見つかりましたので、登録アプリケーションを再インストールし、データを復旧いたしました。幸い不具合を生じる以前のデータは完全な状態で復旧できました。

ご多忙の折、お手数をおかけしてしまい申し訳ありませんでした。今後また何かありましたら宜しくお願いいたします。

ＱＩ－13）（入力操作に関しての項にも記載あり） （2010.7.2）

今からデータを入力しようと考えているが、外来と入院を含めると千件程度の症例が発生しております。外部システムからの取り込みを行いたいと考えておりますが、これについて現状の検討は行っておりますでしょうか。

Answer（シスプランより）

システム会社からの返答になることをまずご承知ください。

ご質問の内容については、学会内の DB 委員会でも大きな議題となっております。しかし、方法論、スケジュール、予算を含めて重要検討事項の状態となっております。

ＱＩ－14）（入力操作に関しての項にも記載あり） **(2010-12-20)**

人事異動の際に、管理者 ID、パスワードを紛失しました。どうにもならないのでしょうか。

Answer (2010-12-21)

誠に申し訳ありませんがセキュリティーの都合上、この件に関して学会としては対応しておりません。一方、ID・パスワードの管理責任は、施設側にあると考えております。従いまして、各施設の判断の元、開発会社シスプランにご相談していただけるようお願い致します。

また、この件は非常に重要で今後も起こりうる問題と考えます。既にマニュアルには厳重注意と記載しておりますが、改めて DB 管理部会にて今回の問題について検討させていただきます。

ＱＩ－15）（その他の項にも記載あり）　（2011-1-14）

１：出力は PRS ファイル（XML）とそれから変換した EXCEL に出せますが、PRS(XML)を取り込む方法がありましたら教えてください。また、既存の施設ごとのデータベースは Excel や Filemaker で管理されていることが多く、それを xml に変換できれば、手動入力で入れなくてよいのでは。

２：暗号化されていると思われるファイルに XML 等から変換する方法はありませんか？

３：なぜ開発段階で何らかの入力機能をサポートしなかったのでしょうか。この機能を加えても、セキュリティー上は問題ないと思われます。

４：ソフトを一年使用した印象は、かなりインターフェイスが使いにくい。例えば、手入力もマウスとキーボード操作が入り混じり（例えば、クリックなしでボタンや Enter キーのショートカットが割り当てられてない）１ 患者の入力に、クリック操作とキーボード操作が入り混じり作業が無駄で煩雑です。ショートカットキーの割り当てなどはプログラム作成において労力がかかるとも思われません。Java は知りませんが、Visual C++/C# 等の IDE をみても、コードを直接書く必要がなく GUI 操作のみでできることもありますので。　全国形成外科の施設で、多くの医師が無給で時間を割き入力作業を行っている現状を考えていただき、切に改善を希望します。

Answer（2011-1-31）

１：申し訳ありませんが、現段階で PRS(XML)ファイルを含めファイルからデータを取り込む方法はありません。

２：同様に、データベース内の暗号化ファイルへ外部より変換する手段はありません。

３：インポート機能は、開発段階から検討しました。ただ、１）整合性とインポートデータの信頼性、２）各施設のＤＢ項目が多様で、どこまでをインポート項目とするか、３）学会の予算問題、などの理由でその機能は現段階で付けておりません。ただ重要な問題と認識し、ＤＢ運用後に会員のご意見を元に検討する予定としました。実際、同様のご意見を 2010.4 月のアンケート（すでに結果を 2010.12 月に各施設に配布）でいただき、現在インポート機能を組み込んだ改訂について前向きに審議中です。

４：操作性に関しても、アンケートなどで同様の意見はいただいており、実際に改良作業を始めております。今後も、皆様のご意見を聞きながら、良い方向へと結びつけて行きたいと考えます。何とぞ、今後ともご協力をいただけたらと思います。また、貴重なご意見を頂き有難うございました。

Ⅱ．インストール

QⅡ－１）（システム全体の項にも記載あり）

ソフトは何台までインストール可能ですか？

Answer（シスプランより）

登録アプリケーションは１施設１台しかインストールできませんが、参照アプリケーションはそれ以外のパソコンにもインストール可能です。

QⅡ－２）　(2009.10.23)

ご提供頂きました疾患データベースアプリケーションをパソコンにダウンロードし、　マニュアルに沿って操作をすすめたのですが、 JSPS-CDB 管理者用メニュー v1.0 という画面から 先に進むことができません。 画面には ユーザ ID Admin　オプション項目設定 利用者管理　バックアップおよび復元　　パスワード管理　　終了　　と表示されております。操作方法が間違っているのでしょうか。

Answer（シスプランより）(2009.10.24)

以下のいずれかで最初から行ってください。

ＣＤインストールの件

インストール後、ＣＤがパソコン内に入ったままではないでしょうか。 インストールされたプログラムではなく、ＣＤ内のプログラムが起動した場合、 エラーが生じる場合がございます。 インストール後は必ずＣＤを出してから、プログラムを起動し、確認を行ってください。

登録手順の確認

まず登録アプリケーションインストールから疾患データ登録を行うまでの流れを下記にて簡単にご説明させて頂きます。

１．ＣＤをパソコンに挿入し、インストールを行う
　　(操作マニュアル P.19～22)

２．登録アプリケーションを起動し、管理者ユーザ登録を行う。
　　(操作マニュアル P.29～30)

３．JSPS-CDB 管理者用メニュー v1.0 画面の「利用者管理」ボタンをクリックし
　利用者の登録を行う。
　　(操作マニュアル P.31～32)

４．JSPS-CDB 管理者用メニュー v1.0 画面の「終了」ボタンで
　登録アプリケーションを一旦終了させ、再度 Windows のスタートメニューから
　登録アプリケーションを起動させる。
　　(操作マニュアル P.51)

５．ログイン画面にて、ユーザ ID 欄に３．で登録した利用者ユーザ ID と
　パスワードを入力し、認証ボタンをクリックする。

（操作マニュアルP.51）

６．JSPS-CDB登録用メニュー v1.0画面から、「登録・参照・一覧画面表示」ボタンをクリックし、疾患データの登録を行う。

（操作マニュアルP.54～64）

お問い合わせいただいた内容を拝見しました所、JSPS-CDB管理者用メニュー v1.0画面にはログイン出来ているようですので、上記手順の２．までは正常に行えていることになります。

本データベースは、データベースの環境設定を行う「管理者」と疾患データの登録等を行う「利用者」という2種類のユーザータイプに分けて操作を行う仕様となっておりますので、疾患データの登録、参照を行うには、利用者としてアプリケーションにログインする必要があります。もし、利用者の登録がお済みでなければ、上記手順の３．（操作マニュアル P.31～32）をご参照の上、利用者の登録作業をお願いいたします。

利用者のユーザＩＤ及びパスワードは、スタッフ１人につき１つずつ必要になります。（利用者＝施設内でアプリケーションを使用して疾患データ登録、参照を行うスタッフの方とお考えください。）

管理者の方は、管理者ユーザＩＤ/パスワードと利用者ユーザＩＤ/パスワードのどちらも所有していただいて構いません。

利用者の登録がお済みでしたら、上記手順４～５．（操作マニュアルP.51）をご参照の上、登録されている利用者のユーザＩＤ、パスワードでアプリケーションにログインして下さい。

利用者としてログインすると、JSPS-CDB登録用メニュー v1.0画面が表示され疾患データの登録や申請書の作成等を行うことができます。

上記の流れで、疾患データの登録は行うことができますが上記手順ではオプション項目の設定を省いておりますので、もし疾患データに表示される項目を制限したい、項目名を変更したい等の方針がおありでしたら、管理者としてログインした上でJSPS-CDB管理者用メニュー v1.0 画面の「オプション項目設定」よりオプション項目の設定をされることをお勧めいたします。（操作マニュアルP.33～50）

QⅡ－３）（QⅡ－２に続いてのQ）(2009.10.24)

ご説明で、疾患DBの入力ができるようになりました。症例の登録→管理者のみ、参照→利用者、と勘違いしていたのですが、そうではなく管理者→利用者の認証 DB の項目の変更を行う、利用者→症例の登録が可能な人、ということですね。では、利用者が管理者用以外のPCで症例の登録を行い、それを一つのDBに集めるといったことは可能か？

Answer（シスプランより）（2009.10.24）

管理者用以外のパソコンで疾患登録を行うことはできません。個人情報の観点から、患者の個人情報を入力するパソコンが複数あってはいけないとのことで、登録できるパソコンは１台のみとなっております。

なお、参照アプリケーションは管理者用以外のパソコンにも使用することは可能ですので、他のパソコンで疾患データを参照することは出来ます（操作マニュアル95頁）。

QⅡ－４） (2010.1.26)

当院のパソコンには３つのシステムがあり、それらの形式は以下の通りですが、それらが入っているパソコンにインストールすることは可能でしょうか。

医事用プログラム　oracle9.1 と Java
電子カルテ　　oracle9.1 と HTML
病床管理　　cache と DELPHI7

Answer（シスプランより）(2010.1.27)

一般的に、既に稼動しているシステムへ他のシステムをインストールした場合、どちらのシステムも不具合が発生しないかどうかは不明となってしまいます。
よって、インストールすることは可能と存じますが、稼働中のシステム、及び登録アプリケーションが正しく動作するか、どちらかが悪影響を及ぼさないかどうかなどはお答えすることができません。何卒、ご了承下さい。特に、以下のパソコンについてはご注意ください。

・「医事用プログラム」パソコン
　登録アプリケーションも Java にて動作いたしますので、問題が発生し易いかと存じます。
　「医事用プログラム」の製造元へもご確認頂ければと存じます。

・「電子カルテ」パソコン
　oracle は内部的に Java を使っている場合がございます。その場合、問題が発生する場合がございます。

可能であれば、別途パソコンのご用意をご検討頂ければ幸いです。
登録アプリケーションの動作環境と致しましては、操作マニュアルの p16 を参考ください。

QⅡ－５）

PC へ JRE をインストールできず、プログラムをインストールできない状況です。

Answer（シスプランより）

ちなみに JRE は J2SE　Runtime　Environment の略でおそらく JAVA のことだと思います。

・お問い合わせ内容の要約
　JSPS-CDB 登録アプリケーションをインストールした。
　実行しようとするとエラーメッセージが表示され、実行できない。
　JRE のインストール等も試したがうまくいかない。使用中の OS は WindowsXP。

・お問い合わせ対応の経緯
　お問い合わせの現象（実行しようとするとエラーメッセージが表示される）を調査致しました。表示されるエラーは以下のような物でした。

これは、不適切なバージョンの JRE（Java 実行環境）がインストールされている場合に発生するエラーと判明致しました。

結論として、お使いのＰＣに正しいバージョンの JRE がインストールされていない可能性が高い事が分かりました。インストールされていたのは Java1.4 系の JRE でした。登録アプリケーションに必要な JRE は Java1.5 以降になるため、配布された CD に同梱されている JRE をインストールして頂きました。

QⅡ－６） (2009.10.8)

自分の PC におとして、管理者登録、利用者登録をして入力を開始しはじめ、途中で異動になり、次にきた責任者に今までのデータを渡す場合、違う CD に今までのデータをおとして、それを新しい PC にインストールして入力を続けることができますか？

Answer（シスプランより）(2009.10.8)

まず原則として、登録アプリケーションのインストールと疾患データ登録はＰＣ一台で行うとしておりますが、異動やＰＣの置き換えなどにより、登録用のＰＣを移行しなくてはならない場合には、「バックアップ」と「復元（リストア)」の機能によりデータを移し替えることが可能です。方法としては、元のＰＣにて「バックアップ」を作成し、新しい PC でバックアップから「復元（リストア)」させることで、登録データや管理者・利用者情報等が引き継がれます。

また、本件では責任者が変るとのことですので、現在使用している「管理者ユーザ ID」と「管理者パスワード」情報の引き継ぎも必要となります。この二つのうちどちらか一つでも紛失してしまうとバックアップデータの復元は不可能ですのでご注意ください。尚、新しいＰＣでのアプリケーションの使用が開始されましたら、過去に使用していたＰＣからはアプリケーションをアンインストールし、疾患データの登録が重複して行われることがないようにお願いいたします。

管理者がバックアップデータを作成する場合の手順
⇒【バックアップデータの作成】(操作マニュアル P.88 を参照ください)
バックアップデータを、新しくインストールしたアプリケーションに復元させる手順
⇒【バックアップデータの復元】(操作マニュアル P.107、p.90 を参照ください)

QⅡ－７） (2009.9.17)

Mac ユーザより「管理者ユーザ登録」の際、「管理者登録」の画面で・管理者ユーザＩＤ、・名前、・パスワード　を入力後、「登録」を押したところ、「初期化登録に失敗致しました」メッセージがでた。

Answer（シスプランより）(2009.9.18)

Mac 版において初期設定に失敗してしまう場合はいくつか考えられます。以下に、考えられる場合と、収集をお願いしたい情報について記述いたします。

1. インストール用のＣＤから直接アプリケーションを起動してしまっている

Mac 版の登録アプリケーションをＣＤから直接起動した場合、初期設定画面が始まりますが、情報を書き込むことができないために初期設定が失敗します。（ＣＤには情報が書き込めないためです）この場合、正しくインストールして頂けておりません。

この場合かどうかを判断するために、登録アプリケーションを起動したフォルダ名のご確認をお願いいたします。もし、ＣＤから起動しているようであれば、マニュアルに沿ってハードディスクへインストールして頂けるようお願いいたします。

2. 正しくインストールされている場合

この場合、詳しく状況を調べる必要があります。そのため、以下の情報収集を事務局へお知らせください。

2.1 MacOS のバージョンを調べる手順：

1) Mac を起動し、ログインします（もしくは自動でログイン)。
2) メニューの左端にある「リンゴ」のアイコンをクリックしメニューを表示します。
3) 最上部にある「この Mac について」をクリックします。

として頂くと、この Mac についてのウィンドウが表示されます。

そのウィンドウ中の“バージョン”部分にお使いのバージョンが表示されます。

2.2 登録アプリケーションの動作ログ File を取得する手順：

1) 登録アプリケーションをインストールされたフォルダを開いてください。
2) フォルダ中の「JSPS-CDB 登録」フォルダを開いてください。
3) 更に、「db」→「v」→「log」とフォルダを開いてください。
4) フォルダの中には４つ File が作られております。

見えている４つの File がログ File となりますので、全ての File をお送りください。

ＱⅡ－８） (2009.10.22)

ID とパスワードが分からなくなってしまったため、アプリケーションを一度削除して再インストールしたのですが、パスワードがクリアできず、使用できない状態となってしまいました。このような場合はどうしたらよいでしょうか？

Answer（シスプランより）(2009.10.22)

アプリケーションを削除する際、アンインストールが正しく起動されましたでしょうか。(操作マニュアルの 103 ページにございます)

上記操作を行っても、使用できない状態でございましたら、再度事務局にご連絡ください。

ＱⅡ－９）

インストールしたのにアプリケーションが起動しない

Answer

・Java 実行環境が整っていない。

インストール CD に同梱されている Java ファイルより JRE をインストールして下さい(JSPS－CDB1 アプリケーション操作マニュアル P.20 参照)。

・奨励動作環境を満たしていない。
推奨されている OS、動作環境にインストールして下さい。

QⅡ－10)

2009 年 7 月にいただいた CD をインストールし、登録を行おうとしましたが、２年前のデモでインストールした登録のユーザ ID が残って新たに登録できません。どのように対処したらいいでしょうか。

Answer

以前の疾患データベースソフトをアンインストール後、今回のＣＤをインストール頂きましたでしょうか。両ソフトともアンインストール後、再インストール頂き、不具合が出た場合には再度ご連絡頂けますようお願い申し上げます。

QⅡ－11) (2010.5.13)

最近現施設に赴任致しました。

割り振られた利用者のログイン画面は立ち上がりますが、管理者の画面が存在しないようです。前任者の個人 ID およびパスワードが分かれば、ログイン自体は出来るかもしれませんが、それはできませんので困っておる状態です。３ヶ月分は前任者が入力しており、登録画面は存在しております。

私も、前勤務先で管理者画面に利用者登録などしておりますので、ソフトに関しての最低限必要な内容は了解しているものと考えます。

他の PC にインストールできないのであれば、現状況では打つ手がありません。他に入力する方法があればご教授ください。

Answer（シスプランより）

今回の件は、管理者の ID とパスワードを前任の方から引き継いで頂く必要があると思われます。新しいパソコンにインストールされたのであれば、バックアップによりデータを引き継いで頂けます。その場合、Q15 の説明(添付の 10 頁)になります。

しかし、バックアップから復元しますと、管理者情報も復元されますので、やはりバックアップを作った時の管理者の ID とパスワード（つまり前任の方が決められた管理者 ID とパスワード）が必要となります。

「管理者の ID とパスワード」と「前任の方の利用者 ID とパスワード」を混同されている場合もありますのでご注意頂ければ幸いです。次に、「管理者の ID とパスワード」をどこで入力すれば良いのかを誤解されている場合が考えられます。登録アプリケーションを起動した際の認証画面（表紙の画面）にて「利用者 ID とパスワード」の代わりに、「管理者の ID とパスワード」を入力して頂く様お願いします。

万が一、管理者の ID とパスワードが失われている場合、残念ですが回復することはできません。

QⅡ－12) (2010.11.26)

当院では、形成外科外来の電子カルテ端末に疾患登録データベースソフトをインストールして使用しております。ご存知のように通常、病院の電子カルテはセキュリティー確保のため、外部との接続（インターネットなどとの接続）をしていないことが一般的です。当院でもそのようになっております。今回の修正版ソフト不具合による改善方法（ホームページから修整版アプリケーションをダウンロード）は、当院のような環境の場合も可能なのでしょうか？

Answer（2010.12.01）

システム担当に確認いたしましたところ、インターネットの接続ができるパソコンからダウンロードいただき、ＵＳＢメモリや外付けハードディスク等を利用してコピーして頂ければインストール可能でとのことです。

ご面倒ではございますが、そのような方法でインストールいただけますようお願い申し上げます。ダウンロードについて不備等起こりましたら、また事務局までお問い合わせいただけますようお願い申し上げます。

QⅡ－13)（2010.12.13）

修正版をダウンロード後、ショートカットをクリックしたところ、

「異常終了　データベースを検索できませんでした」

と画面に出、データベースが立ち上がらなくなりました。

Answer（2010.12.13）（シスプランより）

「異常終了　データベースを検索できませんでした」と言うエラーメッセージを探しましたが、該当するメッセージはございませんでした。

近いと思われる物として、「異常終了 ユーザーデータベースを検索できません。」と言うメッセージがございます。このメッセージの場合であれば、登録アプリを二つ起動している可能性が考えられます。全ての登録アプリを終了して頂ければ元に戻ると考えられます。（ＯＳの他ユーザで起動している場合もあります）。

QⅡ－14)（2010.12.14）

修正版の手順書 5 ページ通りにインストールしたが、11 ページに「バージョンアップ処理は、利用者ユーザとして認証すると自動的に開始されます」とあるが開始しない（「バージョンアップ実行確認」ウィンドウが表示されない）。既にバージョンアップ処理が完了しているのでしょうか。バージョン番号が「1.0」です。

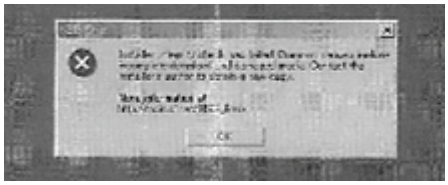
Answer（2010.12.14）（シスプランより）

認証画面にて表示されるバージョン番号が「1.0」とのことですので、修正版が正しくインストールされていないと推察されます。そのため、バージョンアップ処理も実行されないと思われます。

もしかすると、“手順書通り”に CD から 1.0 版をインストールされてしまった可能性がありますインストールされたファイル（～.exe）は、事務局ダウンロードページよりダウンロードされたファイルかどうかを今一度ご確認頂ければと存じます。

QⅡ－15) (2010.12.24)

修正版をダウンロードしましたが、更新ができません。パソコン上に出てくるエラーを PDF（下記）にてお送りいたします。内容をご確認いただき、手順等教えていただきますようお願いいたします。



Answer（2010.12.27）（シスプランより）

添付頂いたエラー画面は、インストーラが正しく無い場合に出るエラーとなります。何らかの理由でダウンロードしたインストーラが破損してしまっていると考えられます。

破損してしまった理由としては、

・ダウンロードが中断された

・セキュリティソフトにより書き換えられた（誤認された）

・ディスクが故障した

などが考えられます。

今一度、ダウンロードから試して頂けると幸いです。その際、可能であれば問題の起きたパソコンとは別のパソコンにてダウンロードして頂けると解決する可能性があります。

ダウンロードしてのインストールが上手く行かない場合、事務局よりＣＤにて送付致します。

Ⅲ．入力操作について

QⅢ－１）　(2010.1.7)

保存的治療を入力したいのだが、保存的治療のタブがクリックできない（グレーになっている）

Answer（シスプランより）(2010.1.7)

画面下部の「オプション項目も入力する」をチェック（オン）にしてください。(操作マニュアル p56)

QⅢ－２）(2010.1.7)

「オプション項目も入力」をチェックすると保存的治療が入力できるが、オプション項目の設定を特にしていなくも問題ないか？

Answer（シスプランより）(2010.1.7)

問題ありません。

QⅢ－３）　(2010.2.26)

美容外来にきた患者様、シミに対してレーザー治療を施行致しました。
疾患名→美容外科、処置（非手術、レーザーを含む)、しみ・あざ・肌質改善、機器によるしみ・あざとり：レーザー　と選択しました。

治療法の選択欄で機器によるしみ・あざとり：レーザー　を選びましたが、その先の選択肢がなく、未入力と認識されます。入力完了にする方法をご教授願います。

Answer（シスプランより）(2010.2.26)

レーザーは「処置」であり「手術」ではありません。従いまして、保存的治療で入力となります。以下に手順を示します。

まず、“疾患”までは入力済みという前提で、それからの操作となります。

1. 画面下部の「□オプション項目も入力する」をチェックしてください
2. 「保存的治療」のタブを開いてください
3. 主疾患、入院／外来、治療日、経過観察・処置、麻酔法を入力してください
4. 「登録」ボタンをクリックしてください

以上にて登録されます。

QⅢ－４）（入力内容・分類の項にも記載あり）　(2010.4.15)

入力後データ検索（例えば遊離皮弁だけなど）はできるかどうか。可能であれば方法を教えて欲しい。

Answer (2010.4.15)

“遊離皮弁だけの検索”が“遊離皮弁術”の検索であると仮定して回答させて頂きます。

この場合、「条件を指定」した検索により可能となっております。

治療法に“遊離皮弁術”の含まれる場合を例に、検索の手順をご説明致します。

1. 一覧画面にて「条件を指定」を選択し、「検索条件指定」画面を開いてください

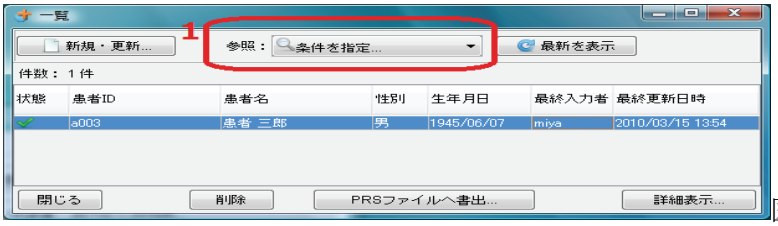


図１

2. 「検索条件指定」画面にて項目を選択してください

この例の場合、“手術”の“治療法”となります。（図２の２）

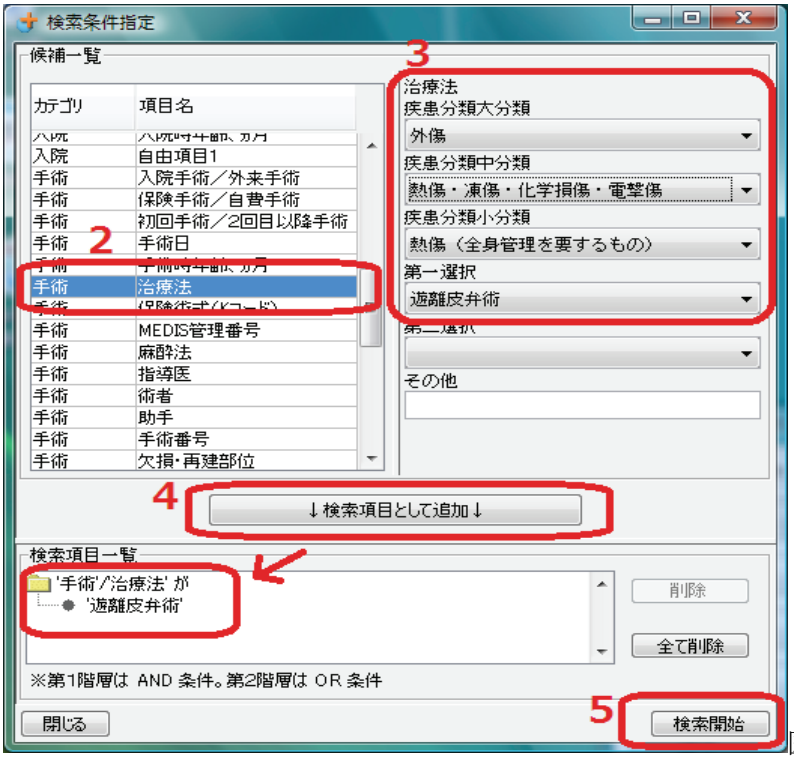


図２

3. “治療法”の各値を設定してください

この例の場合、治療法の“第一選択”に“遊離皮弁術”を設定してください。（図２の３）

“治療法”選択のために、便宜上、疾患分類の大～小分類までを選択して頂きますが、検索条件となるのは治療法の“第一選択”と“第二選択”となります。

また、“第一選択”のみを指定しての検索も可能です。

4. 「検索項目として追加」ボタンをクリックしてください

３にて設定した条件が「検索項目一覧」に入力されます。（図２の４）

この例の場合、他の検索項目はありませんが、続けて検索項目を追加することも可能です。

5. 検索を開始してください
「検索開始」ボタンをクリックすると検索が実行されます。(図２の５)
この例の場合、手術の治療法に“遊離皮弁術”のある症例が検索されます。
検索結果は一覧画面に表示されます。

以上となります。

QⅢ－５）（システム全体に関しての項にも記載あり） (2010.7.2)

今からデータを入力しようと考えているが、外来と入院を含めると千件程度の症例が発生しております。外部システムからの取り込みを行いたいと考えておりますが、これについて現状の検討は行っておりますでしょうか。

Answer（シスプランより）

システム会社からの返答になることをまずご承知ください。

ご質問の内容については、学会内の DB 委員会でも大きな議題となっております。しかし、方法論、スケジュール、予算を含めて重要検討事項の状態となっております。

QⅢ－６） **(2010-10-30)**

形成外科学会で作成しているデータベースですが、検索システムなどがうまく作動しないなどのエラーが発生します。原因は何でしょうか。

Answer (2010-11-12)

大変お世話になっております。お問い合わせいただきました、検索時のエラーについてご報告申し上げます。ご報告が大変遅れまして誠に申し訳ございません。

結論と致しましては、患者様に関するデータが破損しておりました。対処の方法についてですが、以下の手順にて再入力をお願い致します。

1. 一覧画面にて、上記患者ＩＤのデータを削除してください
   ※一旦、削除して頂かないと正しく登録できません。
2. 改めて、患者ＩＤから登録をお願いいたします

お手数お掛けいたしますが、何卒、よろしくお願い申し上げます。

次に、エラーの内容に関してご説明申し上げます。疾患データベース内では、全てのデータの一覧を管理しております。また、それぞれのデータは個別のデータファイルとして管理しております。(今回の場合では一覧と約 650 弱のデータファイルを管理している事になります)

この内、データの一覧には問題ございませんでした。そのため、一覧画面等では問題が起きておりませんでした。しかし、上記の１件は、一覧には存在しつつ、データファイルは存在しないデータとなっておりました。そのため、全てのデータを対象とするような検索の場合にエラーとなっておりました。

なぜ、データファイルが失われたかについてですが、残念ながら原因不明となります。動作履歴によると、当該データは 2010/1/1 に新規登録され、2010/1/14 までは存在が確認さ

れております。その後、2010/3/11 頃より検索時のエラーが記録されております。そのため、2010/1/14 から 2010/3/11 頃までの間のどこかで、何らかの理由によりファイルが失われたと考えられます。因みに、この間に当該データは修正登録されておりませんでした。よって、アプリケーションが原因の可能性も、アプリケーション外の要因（ハードウェア故障、ＯＳ等）が原因の可能性もあり得る状況です。

原因の解決には至りませんでしたが、以上にて対応を終了とさせて頂きます。アプリケーションが問題を持っている可能性について引き続き留意してまいります。

この度は長きにわたりご不便、ご面倒をお掛け致しまして申し訳ございませんでした。ご不明な点などありましたら、お気軽にご連絡ください。今後ともよろしくお願い申し上げます。

QⅢ－７）（システム全体に関しての項にも記載あり）　(2010-12-19)

人事異動の際に、管理者 ID、パスワードを紛失しました。どうにもならないのでしょうか。

Answer (2010-12-21)（シスプランより）

誠に申し訳ありませんがセキュリティーの都合上、この件に関して学会としては対応しておりません。一方、ID・パスワードの管理責任は、施設側にあると考えております。従いまして、各施設の判断の元、開発会社シスプランにご相談していただけるようお願い致します。

また、この件は非常に重要で今後も起こりうる問題と考えます。既にマニュアルには厳重注意と記載しておりますが、改めて DB 管理部会にて今回の問題について検討させていただきます。

QⅢ－８）（入力内容・分類の項にも記載あり）　(2010.12.27)

Ⅰ～Ⅶに該当しないものを新分類の"Ⅷ　その他"として分類すると理解していましたが、現在のＤＢでは病名や術式が登録されていないためにその他に入るものが多いように思います。入力・データ抽出側としては分類不能のものが少ないほうがいいと思うし実際なにかしらの分類に入ってしまうため、その他として分類される症例数は少ないように思います。であれば認定施設の必須項目 8 項目から除外したほうがよいのではないでしょうか。(項目として残すのはいいのですが、それを必須項目にいれるのはどうか、ということです）8 項目中 5 項目を満たして、各項目の症例数が 9 例以上必要とあればどうしてもその他に入る症例をわざわざ作らなければならなくなり、分類の意味をなしていないように思います。なにかの折にご検討いただければ幸に存じます。

Answer (2010.12.28)

この件は、開発段階でもかなり検討しました。そして、美容・その他（レーザーを含む）の項目が少ない施設もあることを予想し、実際にＤＢ配布前に数施設で過去のデータを新分類にそって解析しました。その結果８項目中５項目というラインで、旧施設認定報告に準ずる形で認定されるであろうとの結論に至りＤＢを配布しました。今後は全国の施設から集められたデータを解析し、実情にあった施設認定項目に改訂していくことを予定しております。

QⅢ－９）（入力内容・分類の項にも記載あり）　(2011.1.4)

データ登録と申請報告についてですが、11 月、12 月の症例を年が変わってから登録しています。この場合、申請データを作成した際に登録年度で作成されるのでしょうか。それとも手術年月日でデータが作成されるのでしょうか。前者で会った場合のデータ登録の対処の仕方も合わせてご教授いただけると幸いです。

Answer (2011.1.5)

手術年月日でデータが作成されます。2011 年 1 月に 2010 年 11 月のデータを登録しても 2011 年の申請書には反映されません。

Ⅳ．入力内容、分類について

QⅣ－１）

入力に際して、診療開始日、生年月日を入力することが、不便なのですが、たとえば、診療開始日は、学会に登録する項目には入っていませんので、入力しなくてもかまわないのでしょうか？ 未登録項目あり、と表示されますが。

Answer（シスプランより）

マニュアルの 112 頁では学会への登録項目にはございませんでしたが、入力必須項目として、生年月日、診療開始日がございました。

入力必須項目を入力しないと未登録項目ありと表示されてしまうようです。

QⅣ－２）（研究計画書・倫理委員会の項にも記載あり） (2010.1.7)

システム計画書 8 頁の登録情報には「診療開始時年齢、か月」についてかかれていないが、操作マニュアル 113 頁には、「診療開始日」「診療開始時年齢、か月」が必須になっており、「診療開始時年齢、か月」については報告するように書かれている。

また、システム計画書 8 頁には ICD10 について登録する情報となっているが、操作マニュアル 113 頁からの入力項目一覧にはそのことが書かれてなく、K コードについて書かれている。整合性がないように思いますが、どちらが正しいのかなどをご教示いただきたい。

Answer (2010.1.12)

指摘のシステム計画書は、2008 年度末までに通過した 3 つの倫理委員会のもので、2009 年 1 月にホームページに掲載したものです。その後ＤＢシステムの開発により若干の変更項目があり、それが操作マニュアルとの整合性がなくなった所以です。

1）「診療開始日」につきましては、疾患発生数に関与して来ますので必須と判断し追加しております。事務局に報告される情報は年・月までで、それらが該当年に入っていない場合にはカウントされません。また、「診療開始時年齢、か月」につきましては、先天異常などにおいて、生後数カ月で手術する場合が多く、やはりその統計を取る必要性から必須とさせていただきました。いずれも、年・月単位の情報であり、この単位での情報は倫理委員会で通過しており、個人情報には関与しないものと思われます。

2）ICD10 につきましては、選択した医療行為最終分類と ICD10 との関連性をすでに委員会で作成しております。従いまして、この部分は各施設から送られてきた医療行為最終分類から、事務局内で分析することが可能と判断し省かせていただきました。

QⅣ－３） (2010.2.23)

初診日、診療開始日についてですが、複数回手術した場合、どこが分岐点になるのでしょうか? 例えば熱傷の手術をして、数ヶ月後腋窩の瘢痕拘縮を来したので皮弁形成術を行った場合は、後者は瘢痕拘縮で入力になるのですが、この場合の初診日、診療開始日は、熱傷受傷時なのか、症状を訴えた場合なのか、前回手術の後なのか?

Answer (2010.3.5)

診断を付けた日が診療開始日になると考えます。初診日は形成外科の受診を開始した日です。熱傷患者の場合、形成外科を最初に受診した日が初診日です。また、瘢痕拘縮と診断した日が、瘢痕拘縮という疾患名に対する診療開始日になります。

QⅣ－４) (2010.2.1)

疾患登録データサンプル集に、「同日に2つの疾患を手術した場合」について解説いただいておりますが（ｐ9～）、そこでは、「2つの疾患に対して1日のうちに手術を分けて、それぞれに治療を行った場合は手術件数は2件として計上する」とあります。

この手術を分けてという部分についてですが、同時であっても術野が分かれていれば分けたと考えていいのでしょうか？（たとえば顔と下腿など）。2つの手術に時間的な開きがあって初めて分けたと考えるならば、手術室に1度の入室で、順番に行った場合は分けたと考えてよいのでしょうか（たとえば先に顔、次に下腿など）。

具体的な例をいうと当院で実際にあったのですが、顔面の皮膚腫瘍と下腿の皮膚腫瘍の摘出術を、たまたま患者様の同意が得られ、スタッフの手も余っていたため、同時に別の術野で行ったのですが、これは何件に計上すればよいのでしょうか?

Answer (2010.2.26)

お問合わせの内容は、「どういった場合に同一日に２回の手術をしたとするか」の場合分けに関するお問い合わせかと存じます。今回の場合、

A.一つの疾患に二つの部位として登録するのか（疾患１件）

B. 顔面と下腿について、別々の疾患として登録するのか（疾患２件）

の、どちらかと言うことと存じます。

ANSWER). の場合、同一の疾患に同一日の手術となるため、１回となります。

B. の場合、疾患が別なため、手術もそれぞれとなり２回となります。

ご質問の場合は2件の手術となると考えます。

QⅣ－５) (2010.2.23)

他科入院中で形成外科外来手術は入院扱いですか、外来扱いでしょうか。

Answer (2010.3.5)

特に定めておりませんでした。入院扱いでお願いします。

QⅣ－６) (2010.2.23)

労災は保険扱いでよいでしょうか。

Answer (2010.3.5)

保険で構いません。

QⅣ－７) (2010.2.28)

【保存的治療】の入力についてですが、

①単なる創処置や外用剤による処置などは、入院中の患者さんには毎日しているものですが、治療日は処置した日全てを入力するのでしょうか？それとも開始日ですか？

②消炎鎮痛剤処置とは、具体的に何を意味するのでしょうか？

Answer (2010.3.5)

① レーザー以外の処置の入力・登録義務はありません。各施設が独自でその情報を解析したい場合のオプションになります。従いまして、入力規定は各施設の裁量に任せております。

② １）と同様で、各施設の裁量にお任せします。

QⅣ－８－ｉ) (2010.2.26)

CO2 レーザーは手術扱いでいいでしょうか。それとも保存的治療でしょうか?

Answer (2010.3.5)

美容以外の目的であれば、保存的治療内の処置（美容を除く）です。皮膚レーザー照射療法（その他）を選択してください。美容目的であれば、保存的治療内の処置（美容）になります。

QⅣ－８－ⅱ) (2010.2.26)

施設認定の申請時における疾患分類について教えてください。

腫瘍等のレーザーによる治療は「その他」の手術件数として計算されるとのことですが、同様の治療を高周波電気メス（サージトロン）にて施行した場合は分類上どのような扱いとなるのでしょうか？

Answer (2010.3.5)

レーザー治療以外の腫瘍摘出術は、医療行為第一選択肢、第二選択肢ともに、皮膚、皮下腫瘍摘出術の対応で良いと考えます。一方、その場合の施設認定の申請書類上は、「腫瘍」の手術件数としてカウントされます。

QⅣ－８－ⅲ) (2010.2.26)

良性腫瘍を CO2 レーザー等で焼灼した際は、保険点数上ではイボ焼灼術で算定しているのですが、データ登録の際は皮膚腫瘍切除でよろしいのでしょうか?

Answer (2010.3.5)

良性腫瘍をレーザー処置した場合は、保存的治療（処置・美容を除く）内の皮膚レーザー照射療法（その他）を選択してください。

QⅣ－８－ⅳ) (2009.12.1)

Ｑスイッチレーザーによる治療について

①外傷性刺青に対して照射した場合、疾患名で「外傷性刺青」の登録はどうするか

②老人性色素斑に関してはどうか。

（上記に関して）レーザーに関しては、疾患大分類の時点ですべて「美容外科」を選択しなければならないのか。

Answer　(2009.12.14)

①外傷性刺青は保険請求上、Q スイッチレーザーの保険適応とならないので、自由診療のレーザー照射された場合は疾患分類が「美容処置」の「処置（非手術)」－「刺青」－「機器：レーザー」となります。そして、医療行為は保存的治療で「処置（美容)」－「刺青（レーザー)」となります。

Answer　(2009.12.14)

②老人性色素斑も Q スイッチレーザーの保険適応外疾患なので、疾患分類は「美容外科」の「処置（非手術)」－「しみ・あざ・肌質改善」－「 機器によるしみ・あざとり・レーザー」となります。医療行為も保存的治療で、「処置（美容)」－「 機器によるしみ・あざとり・レーザー」となります。

以上、原則として Q スイッチレーザーの保険診療の対象となる疾患（太田母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症、扁平母斑）では「美容外科」以外の疾患分類で疾患の選択を行い、医療行為としては保存的治療で、処置（美容を除く）から皮膚レーザー照射療法（Q スイッチ付レーザー照射療法）となります。レーザー照射の保険適応外疾患に対しての自由診療はすべて「美容外科」から選択します。

Answer（2010-4-8 改訂）

①外傷性刺青は外傷性色素沈着症、皮下異物とほぼ同義と考えられますが、「美容処置」の「処置（非手術)」－「刺青」－「機器：レーザー」で入力して下さい。そして、医療行為は保存的治療で「処置（美容)」－「刺青（レーザー)」となります。改訂時にこれを保険でのレーザー治療に加えることを検討します。

②老人性色素斑も Q スイッチレーザーの保険適応外疾患なので、疾患分類は「美容外科」の「処置（非手術)」－「しみ・あざ・肌質改善」－「 機器によるしみ・あざとり・レーザー」となります。医療行為も保存的治療で、「処置（美容)」－「 機器によるしみ・あざとり・レーザー」となります。

以上、現時点では、原則として Q スイッチレーザーの保険診療の対象となる疾患（太田母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症、扁平母斑）では「美容外科」以外の疾患分類で疾患の選択を行い、医療行為としては保存的治療で、処置（美容を除く）から皮膚レーザー照射療法（Q スイッチ付レーザー照射療法）となります。レーザー照射の保険適応外疾患に対しての自由診療はすべて「美容外科」から選択します。

改訂時に大分類「外傷」に「外傷性刺青」を大分類「美容」や大分類「腫瘍」に「老人性色素斑」「肝斑」「雀卵斑」などを疾患名として追加することを検討させていただきます

Answer（2010-9-16 改訂）

①外傷性刺青は外傷性色素沈着症、皮下異物とほぼ同義と考えられますが、現時点では「美容処置」の「処置（非手術)」－「刺青」－「機器：レーザー」で入力して下さい。そして、医療行為は保存的治療で「処置（美容)」－「刺青（レーザー)」となります。

改訂時には、保険でのレーザー治療にも対応するため、「外傷性刺青」を、「Ⅶ. 美容」－「２. 処置（非手術)」および「Ⅲ. 外傷」－「異物」に追加します。

②「老人性色素斑」も Q スイッチレーザーの保険適応外疾患なので、疾患分類は「美容外科」の

「処置（非手術）」－「しみ・あざ・肌質改善」－「 機器によるしみ・あざとり・レーザー」となります。医療行為も保存的治療で、「処置（美容）」－「 機器によるしみ・あざとり・レーザー」となります。

以上、現時点では、原則としてＱスイッチレーザーの保険診療の対象となる疾患（太田母斑、異所性蒙古斑、外傷性色素沈着症、扁平母斑）では「美容外科」以外の疾患分類で疾患の選択を行い、医療行為としては保存的治療で、処置（美容を除く）から皮膚レーザー照射療法（Ｑ スイッチ付レーザー照射療法）となります。レーザー照射の保険適応外疾患に対しての自由診療はすべて「美容外科」から選択します。

改訂時には、美容目的のレーザー治療以外の治療法にも対応するため「老人性色素斑」「肝斑」「雀卵斑」を「Ⅲ．腫瘍」－「１．良性腫瘍」に追加します。

QⅣ－８－ｖ） (2009.10.30)

日光角化症やボーエン病で CO2 レーザーで治療した場合の登録法はどのように。

Answer (2009.10.30)

日光角化症、ボーエン病は疾患分類が、大分類：腫瘍、中分類：悪性腫瘍、小分類：上皮性腫瘍です。レーザー治療は医療行為分類の「その他」に当りますため、選択肢の「その他」を選択し、その他の欄に術式（この場合は CO2 レーザー治療）と記入してください。

QⅣ－９） (2009.2.23)

本システム登録対象疾患として、手術治療を施行した形成外科関連疾患とありますが、これはＫコードがつく手術をした場合はすべて登録なのでしょうか?

前額部を切って外来受診しその日に縫合したり、救急外来受診し縫合処置した人も登録でしょうか? 逆に登録しないとしたら、線引きはどこにあるのでしょうか?

Answer (2009.3.5)

原則、形成外科にて入院・外来で手術治療を行った場合は全て登録をお願いします。一方、救急での縫合処置まで登録するかに関しては、厳密な線引きは現在しておりません。ただ、昨年末に各施設長宛てにお送りした様に、本データは将来診療報酬などに関わってくる大事な資料となります。従いまして、他科依頼の縫合、救急での縫合、切開排膿などの手術も可能な限り登録していただくようお願いします。

QⅣ－10) (2010.1.12)

「疾患データベース Q&A の Q20」を読みましての質問です。 創傷処理、例えばきりきずなどの縫合についてはｋコード 000 に相当していると 思いますが、手術としての登録、報告は必要なのでしょうか？

Answer (2010.1.12)

切創、刺創などにたいする結紮や縫合手技は、創傷処置でなく創傷処理、すなわちご指摘の通りに手術のＫ000 に相当すると考えられますので、外傷－手術の件数として登録可能です。これは、感染性粉瘤などを切開した場合に、皮膚切開術で手術として登録する場合と同

様です。

QⅣ－11)　(2010.2.26)

他科の手術の際に、当科にて閉創を行った際に、病名はその他の分類でよろしいのでしょうか?

Answer　(2010.3.5)

他科からの単なる整容的な目的のみでの縫合の依頼は、Ⅶ. 美容 －1．手術 － 各部位の「その他」項目　または　Ⅷ. その他 － 4．その他 － その他（分類不能）のどちらかになりますが、いずれも適当な最終病名がありませんので、Ⅷ. その他 － 4．その他 － その他（分類不能）としてください。しかし、皮弁形成術以外でも腫瘍切除後の創閉鎖に形成外科医の技術を要する場合は、Ⅲ. 腫瘍-4．腫瘍切除後の組織欠損（一次再建）になります。

Answer（2010-4-8 改訂）

現時点では、他科からの単なる整容的な目的のみでの縫合の依頼は、Ⅶ. 美容 －1．手術 － 各部位の「その他」項目　または　Ⅷ. その他 － 4．その他 － その他（分類不能）のどちらかになりますが、いずれも適当な最終病名がありませんので、Ⅷ. その他 － 4．その他 － その他（分類不能）としてください。しかし、皮弁形成術以外でも腫瘍切除後の創閉鎖に形成外科医の技術を要する場合は、Ⅲ. 腫瘍-4．腫瘍切除後の組織欠損（一次再建）になります。

改訂時に、他科からの縫合依頼に対する病名として「手術部切創」などの追加を検討させていただきます。

Answer（2010-9-16 改訂）

現時点では、他科からの単なる整容的な目的のみでの縫合の依頼は、Ⅶ. 美容 －1．手術 － 各部位の「その他」項目　または　Ⅷ. その他 － 4．その他 － その他（分類不能）のどちらかになりますが、いずれも適当な最終病名がありませんので、Ⅷ. その他 － 4．その他 － その他（分類不能）としてください。しかし、皮弁形成術以外でも腫瘍切除後の創閉鎖に形成外科医の技術を要する場合は、Ⅲ. 腫瘍-4．腫瘍切除後の組織欠損（一次再建）になります。

改訂時に、整容的な理由による他科からの縫合依頼に対する病名として「手術部切創」を「Ⅰ．外傷」に追加します。

QⅣ－12)　(2010.2.5)

顔面神経麻痺を、炎症変性疾患から選ぶ顔面神経麻痺と腫瘍の続発症から選ぶ顔面神経麻痺があります。Bell 麻痺や Hunt 症候群は分かりますが、他医で聴神経腫瘍などの腫瘍切除後の合併症で発症した顔面神経麻痺は炎症変性疾患のその他の顔面神経麻痺でよいのか、腫瘍の続発症とするのか、迷っています。腫瘍の続発症とすると、顔面神経麻痺がメインなのに大分類の腫瘍となってしまうので、やはり炎症変性疾患とした方が良いでしょうか。

Answer　(2010.2.16)

顔面神経麻痺の病名入力には、以下の 3 系統があります。

①「Ⅵ. 炎症・変性疾患」-「1．炎症・変性疾患」-「顔面・頸部の炎症・変性疾患」-「 顔面神経麻痺」- Bell 麻痺、Ramsey Hunt 症候群、その他の顔面神経麻痺

②「Ⅲ．腫瘍」－「３．腫瘍の続発症」－「顔面神経麻痺」－ 腫瘍による顔面神経麻痺、腫瘍切除に伴う顔面神経麻痺

③「Ⅲ．腫瘍」－「５．腫瘍切除後の組織欠損（二次再建）」－「頭頚部再建」-顔面神経（表情筋）の二次再建

原因は異なるものの同様の病態を生じる疾患は他にもあり、データベース委員会でもその分類は議論になりました。しかし、大分類に入れるべきものでもなく、いくつかの入力方法があり得る結果となり各施設の方々にご迷惑をおかけしております。

さて、ご質問の「聴腫瘍切除後の顔面神経麻痺」は、②の「Ⅲ．腫瘍」－「３．腫瘍の続発症」で分類するのが自然だと思います。しかし、③の「Ⅲ．腫瘍」－「５．腫瘍切除後の組織欠損（二次再建）」として入力も可能です。本データベースは各施設固有のデータベースとして使用可能なことも前提としておりますので、各施設で解析ができる範囲内で、上記の②、③のどちらかに貴施設内で決めて入力していただいて構いません。

事務局で顔面神経麻痺の総数は把握できますが、その原因に関しての詳細な定義については次回改訂時の課題とさせていただきます。

QⅣ－15)　(2010.2.23)

顎下腺腫瘍が病名として見つかりません。なにで入力すればいいでしょうか。

Answer　(2010.3.5)

申し訳ありません、形成外科として扱う頻度が極めて少ないため、分類内に入れておりません。“良性腫瘍”内の軟部腫瘍として登録をお願いします。次回の検討課題とします。

申し訳ありません、形成外科として扱う頻度が極めて少ないため、分類内に入れておりませんでした。“良性腫瘍”内の軟部腫瘍として登録をお願いします。改訂時に「顎下腺腫瘍」を疾患名として追加します。

Answer（2010-9-16 改訂）

申し訳ありません、形成外科として扱う頻度が少ないため、分類内に入れておりませんでした。「１．良性腫瘍」内の「軟部腫瘍」として登録をお願いします。

改訂時に、唾液腺由来の良性腫瘍として「顎下腺腫瘍」を「Ⅲ．腫瘍」－「１．良性腫瘍」追加します。

QⅣ－15－ⅱ）　(2010-9-16)

軟部腫瘍に対する術式が不足している

Answer（2010-9-16）

適切な選択枝が見つからない場合は「その他」で対応し、術式をご記入下さい。改訂時に追加いたします。

QⅣ－15－ⅲ）　(2010-9-16)

軟部腫瘍および骨腫瘍の疾患と術式が不足しています。

Answer（2010-9-16）

適切な選択枝が見つからない場合は「その他」で対応してください。改訂時に「骨軟部組織系腫瘍」に含まれる病名およびそれらに対する術式の充実を検討します。

QⅣ－16)　(2009.11.11)

炎症性粉瘤などを切開排膿した症例は登録するのか、単なる穿刺だけの症例は登録が必要か。

１、炎症性瘤粉の局麻下での切開排膿は、皮膚切開術でコストをとっていますが、Ｋコード関連手術には含まれないのでしょうか。

２、褥創のポケット切開はどうでしょうか。

Answer (2009.11.12)

ご指摘の通りに、褥瘡や炎症性瘤粉などに対する切開術は、Ｋコードの皮膚切開術に相当しますので手術として登録をお願いいたします。一方、穿刺などは処置の範疇になると考えますので、今回のＤＢでは保存的治療に入ります。保存的治療に関してはレーザー以外の登録義務はありませんので、その入力に関しましては各施設の判断にお任せいたします。

QⅣ－17)　(2009.11.9)

炎症性粉瘤などを切開排膿した症例は登録するのか、単なる穿刺だけの症例は登録が必要か。

Answer (2009.11.10)

今回のＤＢの登録すべき内容は、Ｋコードに関連する手術をした疾患としています。一方、御指摘の切開排膿や穿刺などの処置も含めてしまいますと、施設の入力における労力の限界を超えてしまいます。勿論それらも、各施設の判断のもとに保存的治療の範疇の単純処置やその他などで登録していただいて構いませんが、(登録した場合には、そのデータは各施設の固有のデータとして保存されます)、今回の入力すべき登録対象とはなっておりません。

Answer (2010-4-8 改訂)

今回のＤＢの登録すべき内容は、Ｋ コードに関連する手術をした疾患としています。御指摘の切開排膿は手術の範疇で登録していただきますが、穿刺などの処置も含めてしまいますと、施設の入力における労力の限界を超えてしまいます。勿論それらも、各施設の判断のもとに保存的治療の範疇の単純処置やその他などで登録していただいて構いませんが、(登録した場合には、そのデータは各施設の固有のデータとして保存されます)、今回の入力すべき登録対象とはなっておりません。

QⅣ－18)　(2010.2.23)

生検はどの扱いでしょうか。手術扱いでしょうか、検査／処置でしょうか。

Answer　(2010.3.5)

この点に関して定めておりません。次回の課題としますが、手術として登録下さい。

Answer (2010-4-8 改訂)

この点に関して定めておりません。次回の課題としますが、手術の「その他」として登録下さい。改訂時に生検の項目を追加します。

QⅣ－19)

リンパ節生検は疾患名、術式をどの分類にした方がよろしいでしょうか。悪性か良性かで変わりますし迷っています。

Answer

リンパ節生検に関するものとして、

1，悪性腫瘍のリンパ節転移、その他のリンパ系悪性腫瘍であれば、リンパ節廓清かその他（K-626，リンパ節摘出術）。

2，悪性リンパ腫（小分類が眼窩腫瘍）であれば眼窩悪性腫瘍手術かその他（K-626，リンパ節摘出術）。

3，悪性リンパ腫（小分類がリンパ系腫瘍）であればリンパ節廓清かその他（K-626，リンパ節摘出術）。

4，リンパ節炎、その他のリンパ系腫瘍であればその他（K-626，リンパ節摘出術）

を選択するのが適当と思われます。K-626，リンパ節摘出術がいずれの選択枝にも入っていないので、次回改訂時に追加します。

Answer（2010-4-8 改訂）

リンパ節生検に関するものとして、

1，悪性腫瘍のリンパ節転移、その他のリンパ系悪性腫瘍であれば、リンパ節廓清かその他（K-626，リンパ節摘出術）。

2，悪性リンパ腫（小分類が眼窩腫瘍）であれば眼窩悪性腫瘍手術かその他（K-626，リンパ節摘出術）。

3，悪性リンパ腫（小分類がリンパ系腫瘍）であればリンパ節廓清かその他（K-626，リンパ節摘出術）。

4，リンパ節炎、その他のリンパ系腫瘍であればその他（K-626，リンパ節摘出術）

を選択するのが適当と思われます。K-626，リンパ節摘出術がいずれの選択枝にも入っていないので、次回改訂時にリンパ節生検に対応する「リンパ節腫脹」などの疾患名を追加します。

Answer（2010-9-16 改訂）

現時点では、リンパ節生検に関するものとして、

1，悪性腫瘍のリンパ節転移、その他のリンパ系悪性腫瘍であれば、リンパ節廓清かその他（K-626，リンパ節摘出術）、

2，悪性リンパ腫（小分類が眼窩腫瘍）であれば眼窩悪性腫瘍手術かその他（K-626，リンパ節摘出術）、

3，悪性リンパ腫（小分類がリンパ系腫瘍）であればリンパ節廓清かその他（K-626，リンパ節摘出術）、

4，リンパ節炎、その他のリンパ系腫瘍であればその他（K-626，リンパ節摘出術）、

を選択するのが適当と思われます。

改訂時に、組織診断不明の「リンパ節生検」に対応するため、「リンパ節腫脹（組織診断不明）」を「Ⅲ．腫瘍」－「1．良性腫瘍」に追加します。

また、医療行為としての「リンパ節摘出術」（K-626）も同時に追加します。

QⅣ－20)　(2009.11.13)

疾患登録データサンプル集９ページで、皮膚悪性腫瘍切除術（広汎切除）を選択してから、わざわざ治療法追加でリンパ節郭清を入力していますが、皮膚悪性腫瘍切除術（広汎切除には当然リンパ節郭清は含まれている？）に追加入力すべきでしょうか？

Answer (2009.11.26)

最近は皮膚悪性腫瘍でもセンチネルリンパ節生検のみで郭清を行わないことがあります。また、再発症例では初回に郭清をしており広汎切除のみのこともあるため、リンパ郭清は皮膚悪性腫瘍切除術とは別に入力していただければと考えます。

QⅣ－21)　QⅣ－20 に続く　(2009.11.30)

リンパ節郭清術は別に追加入力することにします。ただ答えの中で、皮膚悪性腫瘍切除術の、１広汎切除と２単純切除のとらえ方に違和感を感じます。

診療報酬の算定方法の留意事項として、「皮膚悪性腫瘍切除術を行なった場合において、リンパ節郭清を伴う場合は「１」により算定し、病巣部のみを切除した場合は「２」により算定する。」とあります。私どもでは腫瘍切除と郭清を同時に行なった時は１広汎切除、郭清が同時でない場合は、腫瘍からかなり離して広範囲に切除したとしても、２単純切除、と考えていました。腫瘍切除術とセンチネルリンパ節生検を行なった場合は、２単純切除とリンパ節摘出術です。疾患登録と直接関係無いかも知れませんが、教えて頂けるとありがたいです。

Answer (2009.12.14)

基本的には先生のご意見のように、診療報酬の点数表解釈では悪性腫瘍切除とリンパ節廓清を行う場合は広汎切除、悪性腫瘍のみ切除は単純切除、悪性腫瘍切除とセンチネルでは単純切除とリンパ節生検で請求するのが正しいと考えます。今回の DB では、広汎切除だけではリンパ節廓清術が見えず、より詳細な医療行為の情報を得ることができないので、リンパ節廓清術を追加するという解釈です。また、再発例で広範囲に腫瘍を切除し、廓清を行っていない場合は、保険点数上もデータベース上も単純切除となります。

QⅣ－22)　(2010.2.26)

K212 兎眼矯正術をみつけられません。もしないのなら、瘢痕拘縮形成術（顔面）で入力するのでしょうか?

Answer　(2010.3.5)

K212 兎眼矯正術は、申し訳ありませんが欠落しておりました。顔面神経麻痺が原因であれば顔面神経麻痺静的再建術、または瘢痕拘縮などで登録下さい。

Answer（2010-4-8 改訂）

K212 兎眼矯正術は、申し訳ありませんが欠落しておりました。顔面神経麻痺が原因であれば顔面神経麻痺静的再建術、または瘢痕拘縮などで登録下さい。改訂時に追加いたします。

QⅣ－23)　(2010.2.23)

アクロコロドン等、腫瘍を穿刀で切除し，縫合処置を行わなかった際も、皮膚腫瘍切除として登録してよろしいのでしょうか。

Answer　(2010.3.5)

皮膚腫瘍切除での登録で構いません。

QⅣ－24)　(2010.　4.13)

上顎骨骨折が両側のみしかみつけられません。片側の上顎骨骨折の場合どのようにしたらよいでしょうか。

Answer (2010.4.17)

疾患登録画面の「オプション項目も入力する」にチェックを入れると、「左」「右」「両側」「正中」のラジオボタンがでてきます。しかし、上顎骨折の疾患名がルフォーⅠ、Ⅱ、Ⅲしかないので、両側のみと解釈されたのでしたら、申し訳ありません。非定形的な上顎骨折のために「その他の上顎骨折」を疾患名として追加すべきかもしれませんので、改訂時の検討事項とさせていただきます。

Answer (2010-9-16 改訂)

疾患登録画面の「オプション項目も入力する」にチェックを入れると、「左」「右」「両側」「正中」のラジオボタンがでてきます。その他、改訂時に、ルフォー型以外の非定形的な上顎骨折に対応するために「その他の上顎骨折」を「Ⅲ．外傷」－「３．顔面骨折」－「上顎骨」追加します。

QⅣ－25)　(2010.　4.　13)

顎裂の病名選択をみつけられません。唇顎裂の方（口蓋裂はない）なのですが、どのようにしたらよいでしょうか。

Answer (2010-4-17)

申し訳ありません。「顎裂」は独立した疾患名としておりませんでした。「唇顎裂」につきましては、現時点では「唇顎口蓋裂」または「その他の口唇口蓋裂」としてコメントを付していただきたいと思います。改訂時に「顎裂」「唇顎裂」をなんらかの形で追加させていただきます。

Answer (2010-9-16 改訂)

現時点では「顎裂」は独立した疾患名としておりませんでした。「唇顎裂」につきましては、現時点では「唇顎口蓋裂」または「その他の口唇口蓋裂」としてコメントを付していただきたいと思います。

改訂時に、口蓋裂を伴わない「口唇顎裂」、単独の「顎裂」を「Ⅱ．先天異常」に追加します。

QⅣ－25－ⅱ)　(2010-9-16)

口唇顎裂の医療行為はどこに分類されるか

Answer (2010-9-16)

Ｋコードに含まれる術式については選択可能ですが、適切な選択枝が見つからない場合は「その他」で対応し、術式をご記入下さい。改訂時に追加いたします。

QⅣ－26)（2010-4-8）

陥入爪について、炎症性疾患から選択する「陥入爪」では陥入爪手術を選択できるが、外傷から選択する「下肢の陥入爪」では陥入爪手術の選択肢がない。

Answer （2010-4-8）

「その他」で対応して下さい。改訂時に追加いたします。

QⅣ－27)（2010-4-8）

静脈瘤に対するストリッピングの選択枝がない。

Answer（2010-4-8）

「その他」で対応して下さい。改訂時に追加いたします。

Answer（2010-9-16 改訂）

選択枝にないので大分類「その他」、小分類「その他」を選択枝、「ストリッピング、あるいは高位結紮」とご記入下さい。改訂時に追加いたします。

QⅣ－28)（2010-4-8）

骨腫瘍切除の選択枝がない。

Answer（2010-4-8）

「その他」で対応して下さい。改訂時に追加いたします。

QⅣ－29)（入力操作に関しての項にも記載あり）（2010.4.15）

入力後データ検索（例えば遊離皮弁だけなど）はできるかどうか。可能であれば方法を教えて欲しい。

Answer（2010.4.15）

“遊離皮弁だけの検索”が“遊離皮弁術”の検索であると仮定して回答させて頂きます。

この場合、「条件を指定」した検索により可能となっております。

治療法に“遊離皮弁術”の含まれる場合を例に、検索の手順をご説明致します。

1. 一覧画面にて「条件を指定」を選択し、「検索条件指定」画面を開いてください

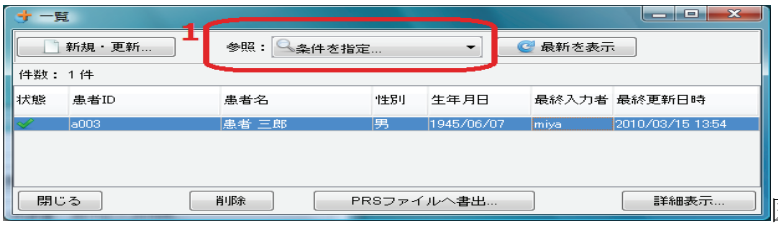


図１

2. 「検索条件指定」画面にて項目を選択してください

この例の場合、“手術”の“治療法”となります。（図２の２）

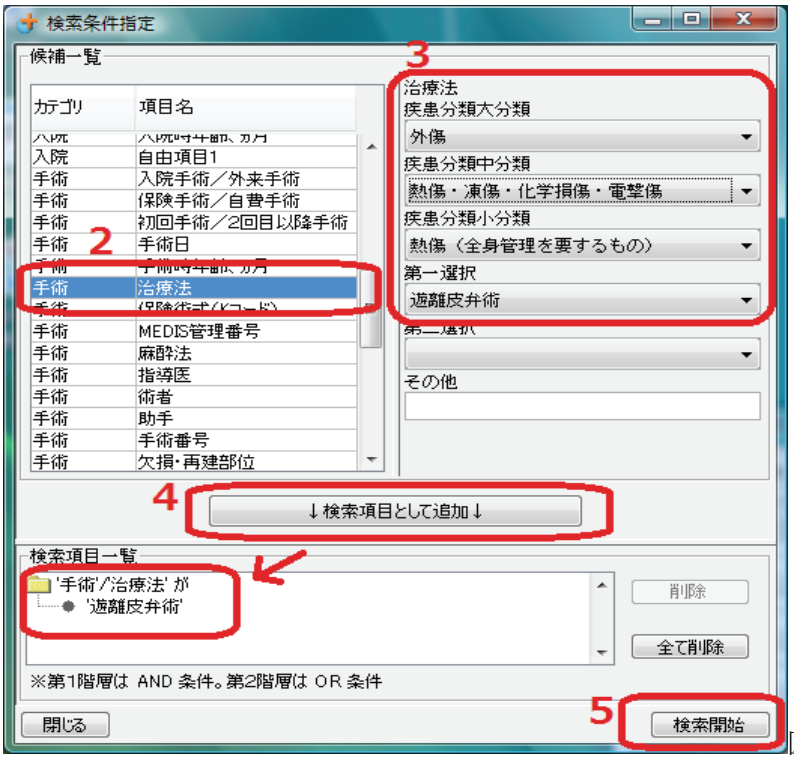


図２

3. “治療法”の各値を設定してください

この例の場合、治療法の“第一選択”に“遊離皮弁術”を設定してください。（図２の３）

“治療法”選択のために、便宜上、疾患分類の大～小分類までを選択して頂きますが、検索条件となるのは治療法の“第一選択”と“第二選択”となります。

また、“第一選択”のみを指定しての検索も可能です。

4. 「検索項目として追加」ボタンをクリックしてください

３にて設定した条件が「検索項目一覧」に入力されます。（図２の４）

この例の場合、他の検索項目はありませんが、続けて検索項目を追加することも可能です。

5. 検索を開始してください

「検索開始」ボタンをクリックすると検索が実行されます。（図２の５）

この例の場合、手術の治療法に“遊離皮弁術”のある症例が検索されます。

検索結果は一覧画面に表示されます。

以上となります。

QⅣ－30)

疾患データにどんな内容を登録すればいいのか分からない。

Answer

事務局送付データとなっている必須入力項目については「JSPS-CDB1アプリケーション操作マニュアル」P.5をご参照下さい。疾患内容が複雑で、オプション項目の設定等が難しい場合は、「疾患データ登録サンプル集」にて登録例を紹介しておりますので、参考としてご覧下さい。

QⅣ－31)

治療法に適切な選択肢がない。

Answer

第一選択、第二選択ともに「その他」を選択し、その他入力欄に術式を入力して下さい。

QⅣ－32) (2010-6-4)

眼瞼下垂、眼瞼内反など、同一日に、左右両側の部位に対し、同一の術名の手術を行うことのある疾患に関して質問します。

１）　同一日、同一症例で、左右両側の部位に対して同じ術名の手術を行った場合、症例数のカウントとしては、２症例としてよいのでしょうか？（両側眼瞼下垂の症例に、左右同じ術式で手術を行った場合など）

２）　２症例としてよい場合、施設認定のための報告書作成時に、２症例分としてデータ出力されるためには、どのように登録すればよいのでしょうか？（左右をそれぞれ別の疾患として登録し、それぞれに対し手術を登録する必要があるのでしょうか？　もしくは、オプション項目で両側と入力すれば、その疾患に対する手術は２症例分として、出力されるのでしょうか？

Answer (2010-6-9)

まず、カウントに関してですが、最終分類に右眼瞼下垂、左眼瞼下垂の二つの病名を登録し、それぞれに対し同じ手術を同一日にした場合、手術は２つとカウントされ、施設認定の報告書にも２つの手術として報告されます。

一方、最終分類を両側眼瞼下垂（病名は一つ）とし、両側の手術を同一日に行った場合のカウントは一つで、施設認定の報告も一つの手術となります。なお、オプション項目で両側と入力して頂いても２症例分とはなりません。

では、どちらの入力方法を選択すべきという点ですが、左右のバランスを取るということも考慮に入れ、常識的には両側眼瞼下垂という一つの病名で一つの手術として計算していただくことをデータベース委員会としてお願いいたします。ただ、最終的には施設認定委員会の判断となりますので、次回改訂時の検討課題とさせていただきます。

QⅣ－32－ⅱ)　(2010-9-16)

左右がありません。

Answer(2010-9-16)

現時点ではオプション項目で対応していただくことになります。疾患登録画面の「オプション項目も入力する」にチェックを入れると、「左」「右」「両側」「正中」のラジオボタンがでてきます。

QⅣ－33)　(2010-9-16)

自費診療、美容、自費のレーザー治療の項目が足りません。

Answer(2010-9-16)

保存的治療で処置（美容）美容を選択し、「美容におけるその他の処置」を選択して、その他メモに処置内容およびレーザー治療の種類をご記入下さい。

QⅣ－34)　(2010-9-16)

硬化療法の医療行為はどこに分類されるか

Answer(2010-9-16)

選択枝にないので、処置（美容を除く）から「その他の処置」を選択してメモに「硬化療法」とご記入下さい。改訂時に追加いたします。

QⅣ－35)　(2010-9-16)

診療報酬改正に対する対応

Answer(2010-9-16)

診療報酬の改正の都度それに対応して改訂するか検討中です。

QⅣ－37)　(2010-9-16)

切断の術式が不足している

Answer(2010-9-16)

適切な選択枝が見つからない場合は「その他」で対応し、術式をご記入下さい。改訂時に追加いたします。

QⅣ－38)　(2010-9-16)

頸瘻、頸のう摘出術がない

Answer(2010-9-16)

適切な選択枝が見つからない場合は「その他」で対応し、術式をご記入下さい。改訂時に追加いたします。

QⅣ－39)　(2010-9-16)

ペースメーカーや脊髄刺激装置の埋め込みはどの医療行為に分類されるか

Answer(2010-9-16)

ペースメーカー移植術（K597)、ペースメーカー交換術（K597－２)、脊髄刺激装置埋込術など選択枝になく、「その他」で対応し術式をご記入下さい。改訂時に追加いたします。

QⅣ－39－ⅱ)　(2010-9-16)

ペースメーカーや脊髄刺激装置の埋め込みなどが不足しています。

Answer（2010-9-16)

心臓ペースメーカー、脊髄刺激装置、人工内耳などの埋め込み依頼に対応するため「治療用機器の埋入」を「Ⅷ．その他」に追加します。

QⅣ－40）　(2010-9-16)

瘢痕形成と瘢痕拘縮形成

Answer(2010-9-16)

今のところ、瘢痕形成は「皮膚皮下腫瘍摘出」を選択し、瘢痕拘縮は「瘢痕拘縮形成術」を選択して下さい。改訂時には術式に瘢痕形成を追加する予定です。

QⅣ－41）　(2010-9-16)

手術術式が不十分（肘部管症候群の治療に神経剥離がない）

Answer（2010-9-16）

「その他」で対応して下さい。改訂時に追加いたします。

QⅣ－42）　(2010-9-16)

疾患の分類と治療の分類が混在しています。

Answer（2010-9-16）

悪性腫瘍切除後の再建など原疾患の治療を形成外科で行わない共同手術は、形成外科の特色のひとつでもあります。それらに対応するものとして、旧分類にも「悪性腫瘍およびそれに関連する再建」の項目があり、新分類もそれを踏襲しました。

QⅣ－44）　(2010-9-16)

分類が細かすぎると思います。

Answer（2010-9-16）

認定施設を対象としたアンケート調査に基づいて各施設で必要をされる病名をできるだけ入れましたが、詳し過ぎると考えられたものは統合してあります。

最終分類に至らなくても入力が終了出来るなどの対応が考えられますが、引き続き検討します。

QⅣ－45）　(2010-9-16)

血管奇形・血管腫の分類が分かりにくいです。

Answer（2010-9-16）

ISSVA 分類が提案されてから 10 年以上経っていますが、「苺状血管腫」などの旧来の病名は現在も使用されていると考えられますので、両方を含んだ病名分類となりました。

血管奇形・血管腫の分類については改訂時に、記載方法を再検討します。

QⅣ－46）　(2010-9-16)

毛巣洞の疾患の位置づけか分かりにくいです。

Answer（2010-9-16）
「毛巣洞」は現在「Ｖ．難治性潰瘍」に分類されていますが、病因が複数考えられますので、「Ⅱ．先天異常」、「Ⅵ．炎症・変性疾患」にも追加します。

QⅣ－49）（「その他」にも記載あり）　（2010-9-16）
専門医試験での疾患分類との関連について教えてください。
Answer（2010-9-16）
専門医試験および施設認定における疾患分類も新分類に変わりますが、施設認定に関しては1年間、専門医試験に関しても数年の移行期間が設けられます。
専門医試験での 10 症例、60 症例の分類の見直しの時期は未定です。専門医認定委員会で検討し、総会での承認を経て改訂ということになります。

QⅣ－50）（「その他」にも記載あり）　（2010-9-16）
形成外科用語集との整合性に疑問があります。
Answer(2010-9-16)
形成外科用語集との整合性について用語委員会とも連携して検討しますが、形成外科用語集は現在の第５版で絶版となり、既存の医学辞書と統合される予定です。今後はそちらとの整合性を検討します。

QⅣ－51）　（2010.10.8）
病名　　耳介血腫
Ｋ285　　耳介血腫開窓術
ですが、疾患分類の検索では病名がヒットしません。このような場合はどの分類を選択するのかご教授をお願い致します。
Answer（2010.10.20）
申し訳ありません。
「耳介血腫」を含めて「血腫」「皮下血腫」は最終病名に入っておりませんでした。医療行為においても、「耳介血腫開窓術」が選択枝に入っておりませんでした。
現時点では、疾患分類は、
（Ⅰ）外傷－２．顔面軟部組織損傷－皮膚皮下組織の損傷－その他の皮膚皮下組織の損傷
としてください。
また、医療行為分類は、大分類「その他」、小分類「その他」として、その他に「耳介血腫開窓術」とご記入願います。
改訂時に追加させていただきます。

QⅣ－52）　（2010.12.22）
下肢静脈瘤に対する手術で静脈抜去切除術（通称ストリッピング）の術式を入力するところはどれになるか指示していただきたい。

Answer（2010.12.27）

申し訳ありません。下肢静脈瘤への医療行為（術式）として、K６１７下肢静脈瘤手術、１，抜去切除術、２硬化療法、３高位結紮が選択枝に入っておりませんでした。

病名は、大分類（炎症変性疾患）、中分類（炎症変性疾患）、小分類（四肢の炎症・変性疾患）、極小分類（血管性病変）、最終分類（下肢静脈瘤）を選択していただきます。医療行為ですが、医療行為第一選択肢（その他）、医療行為第二選択肢（その他）を選択してください。次にＤＢ画面上で、医療行為第二選択肢（その他）の下の“その他”の枠内に「下肢静脈瘤手術、抜去切除」、「下肢静脈瘤手術、硬化療法」、「下肢静脈瘤手術、高位結紮」などとご記入願います。Kコードは出ませんが、改訂時に追加致します。

QⅣ－52）　(2010.12.27)

手術入力の耳下腺腫瘍摘出術が耳下腺腫脹となっています。

Answer（2010.12.28）

申し訳ありません。ご指摘の通りです。次回改訂の際に訂正します。

QⅣ－53)（年次報告・認定施設関係の項にも記載あり）　(2010.12.27)

年次報告・認定施設申請書の作成に関し、当施設では自費手術が認められず、整容目的の重瞼術も眼瞼下垂や内反症の炎症･変性疾患となります。すると美容項目がゼロになります。入力の際はどちらを優先すればよいでしょうか（いわゆる保険入力を優先とするか、実際の治療内容を優先して入力するのか）

Answer（2010.12.28）

ご指摘有難うございます。この件は、他の疾患でも考えられ、また施設認定の大分類の手術数や、整容目的の重瞼術を保険または自費でしているかの解析に関わって来る重要な点で、今後の検討課題とさせていただきます。現段階では、実際に行った保険の種類に従い入力していただけるようお願い致します。

QⅣ－54)　（入力操作に関しての項にも記載あり）　(2010.12.27)

Ⅰ～Ⅶに該当しないものを新分類の"Ⅷ　その他"として分類すると理解していましたが、現在のＤＢでは病名や術式が登録されていないためにその他に入るものが多いように思います。入力・データ抽出側としては分類不能のものが少ないほうがいいと思うし実際なにかしらの分類に入ってしまうため、その他として分類される症例数は少ないように思います。であれば認定施設の必須項目 8 項目から除外したほうがよいのではないでしょうか。(項目として残すのはいいのですが、それを必須項目にいれるのはどうか、ということです）8 項目中 5 項目を満たして、各項目の症例数が 9 例以上必要とあればどうしてもその他に入る症例をわざわざ作らなければならなくなり、分類の意味をなしていないように思います。なにかの折にご検討いただければ幸に存じます。

Answer（2010.12.28）

この件は、開発段階でもかなり検討しました。そして、美容・その他（レーザーを含む）の項目

が少ない施設もあることを予想し、実際にＤＢ配布前に数施設で過去のデータを新分類にそって解析しました。その結果８項目中５項目というラインで、旧施設認定報告に準ずる形で認定されるであろうとの結論に至りＤＢを配布しました。今後は全国の施設から集められたデータを解析し、実情にあった施設認定項目に改訂していくことを予定しております。

Ｖ．研究計画書・倫理委員会関係

ＱＶ－１） (2009.9.11)

「日本形成外科学会疾患登録システム計画書」の 16 ページ 14 行目の「疫学研究に関する倫理指針」の細目番号、第 3-(1)-③、第 4-(3)-①-ウ が実際の倫理指針には存在しません。

Answer (2009.9.11)

「疫学研究に関する倫理指針」には、第 3-(1)-③、そして第 4-(3)-①-ウ、という項目は確かにございません。実際にはこれらの項目は、それぞれ、第１-3-(1)-③、第１-4-(3)-①-ウ、に相当致します。配布前の脱字であり、訂正してお詫び申し上げます。

従いまして「日本形成外科学会疾患登録システム計画書」16 ページ 11 行目から 16 行目において、下記が正しい文章（アンダーラインが訂正部位です）となります。

『本登録システムの実施にあたっては、日本形成外科学会倫理審査委員会に本研究計画書を提出し審査・承認を受ける。その後、各登録施設に本研究計画書、患者さまへの掲示に関する書類などの資料を配布する。各登録施設における本研究実施に関する判断は、「疫学研究に関する倫理指針」の第 1-3-(1)-③、そして第 1-4-(3)-①-ウの観察研究の範疇に則したものとなる。すなわち、各施設長の許可を得てこれを実施する。また各施設長の判断で必要ならば各登録施設の倫理審査委員会の審査・承認を受けた後にこれを行う。』

ＱＶ－２） (2009.11.18)

審査委員より次のような指摘をうけました。「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成１９年３月）を遵守して遂行される。（冊子 P13　6.10. 個人情報の保護 5 行目）【指摘】「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」は平成２１年３月に第４版が出ています。実施計画書では第２版が引用されており、関連事項に関し、見直しを含む注意が必要だと思います。

Answer (2009.12.12)

この点につきましては、研究計画書を作成した段階では確かに第 2 版を引用しており、その後の第 3 版、第 4 版の改訂への対応は見落としており、ご迷惑をお掛けいたしました。しかしながら、第 3 版の改訂内容：「4 章　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」、「6.9　情報および情報機器の持ち出しについて」、「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」、そして第 4 版における改訂内容：「3.3　取り扱いに注意を要する文章等」「5 章　情報の相互運用性と標準化について」、「6.1　方針の制定を公表」、「6.2　医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践」、「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」、「７章　電子保存の要求事項について」、「8.1.2　外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱に関する基準」に関連する注意点につきましては、本システム計画書の「6.8　情報の管理」「6.10　個人情報の保護」の内容にて対応できること、また外部への提供情報は連結不可能匿名化情報でさらに暗号化処理していることよ

りすでに対応している内容と考えます。

従いまして、本計画書の内容を大幅に変更するご指摘ではないと考えます。逆に、大幅な追加または修正を行いますと、その時点で学会の倫理委員会の手続きやすでに各施設に配布した資料を全て修正という可能性が出てまいります。可能でしたら上記の内容を【付記】という形で添付して提出していただけるようお願いいたします。

Answer（2010-4-8 改訂）

この点につきましては、研究計画書を作成した段階では確かに第 2 版を引用しており、その後の第 3 版、第 4 版の改訂への対応は見落としており、ご迷惑をお掛けいたしました。しかしながら、第 3 版の改訂内容：「4 章　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」、「6.9　情報および情報機器の持ち出しについて」、「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」、そして第 4 版における改訂内容：「3.3　取り扱いに注意を要する文章等」「5 章　情報の相互運用性と標準化について」、「6.1　方針の制定を公表」、「6.2　医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践」、「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」、「７章　電子保存の要求事項について」、「8.1.2　外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」に関連する注意点、そして第 4.1 版（平成 22 年 2 月改訂）における改訂内容：「4.3　例示による責任分界点の考え方の整理」、「8.1.2　外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」の一部変更点につきましては、本システム計画書の「6.8　情報の管理」「6.10　個人情報の保護」の内容にて対応できること、また外部への提供情報は連結不可能匿名化情報でさらに暗号化処理していることよりすでに対応している内容と考えます。

従いまして、本計画書の内容を大幅に変更するご指摘ではないと考えます。逆に、大幅な追加または修正を行いますと、その時点で学会の倫理委員会の手続きやすでに各施設に配布した資料を全て修正という可能性が出てまいります。可能でしたら上記の内容を【付記】という形で添付して提出していただけるようお願いいたします。

ＱＶ－３）　(2009.11.18)

（システム計画書冊子 P15 「形成外科を受診される患者さま・ご家族の方々へ」の 同意文書中の ）【指摘】「各種法例」ではなく「各種法令」ではないか？

Answer (2009.12.2)

確かに「各種法例」ではなく「各種法令」です。ご指摘誠ありがとうございました。

ＱＶ－４）

米国の個人情報保護法 HIPAA （Health Insurance Portability and Accountability Act）では，「州より小さな単位の住所・郵便番号は最初の３桁」以上の登録を認めておらず、最低限「対象地域に２万人以上の人口」を必要としております。これが「専門家が十分な匿名化と判断する」ための必要条件です。

この症例登録では，患者住所などは記載されませんが，たとえば「非常にまれな病気」で，

ある形成外科チームがカバーする「対象人口が少ない」場合に，特定患者の識別が可能になりえます。

Answer　(2009.8.31)

非常に稀（例として遺伝性疾患で国内に数例のような症例）な疾患に関しては、個人が特定される可能性があります。一方、学会全体としてそのような疾患まで把握する必要性に関して言及すれば、現状ではないと考えています。非常に稀な疾患の分類に関しては、疾患名を入力することなく“その他”として入力してください。例えば、疾患分類の中は“大分類”“中分類”“小分類”と大まかに分類されていますが、ある“小分類”の中の“その他”として日本形成外科学会疾患登録事務局に報告されることになります。これにより、非常に稀な疾患における特定患者の識別は防ぎうると考えます。

QＶ－５）

疾患名のみで患者が特定できる稀な症例は、データベースで使用しない旨の記載がありません。

Answer

その点に関しましては、当委員会ならびに形成外科学会倫理委員会でも討議をして来ました。ご指摘の通りに非常に稀（例として遺伝性疾患で国内に数例のような症例）な疾患に関しては、個人が特定される可能性があります。一方、学会全体としてそのような疾患まで把握する必要性に関して言及すれば、現状ではないと考えています。そして議論を重ねた結果、非常に稀な疾患の分類に関しては、疾患名を入力することなく“その他”として入力していただくように致しました。例えば、疾患分類の中は“大分類”“中分類”“小分類”と大まかに分類されていますが、ある“小分類”の中の“その他”として日本形成学会疾患登録事務局に報告されることになります。これにより、非常に稀な疾患における特定患者の識別は防ぎうると考えております。(すでにこの質問は他病院からも出ており、ホームページに掲載しています)

QＶ－６）

当施設で登録する基本情報について、責任者の所在の記載はあるが、セキュリティ確保のため、連結可能匿名化作業など、実患者情報を扱う作業は、誰なのかを明確にする必要があると思います。責任者が自ら一人で入力登録も行うのであれば、その旨を明記するべきであると思います。

Answer

この点につきましても、貴科にて対処の程、お願いいたします。

QＶ－７）

計画書に資金源、COI について記載してください。

（「疫学研究に関する倫理指針」での要求項目です。以下に指針の内容を添付します。

第１ 基本的考え方　３ 研究者等が遵守すべき基本原則

＜研究計画書に記載すべき事項に関する細則＞

研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。ただし、指針において記載することとされている事項及び倫理審査委員会の審査を受けることとされている事項については必ず記載しなければならない。

（中略）

・ 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり）

Answer

利益相反に関しましてのご意見ありがとうございます。この点に関しましても、【付記】の形で対処していただければと考えます。

当該研究に係る資金源はすべて社団法人日本形成外科学会によるものです。

本研究による日本形成外科学会の利益は、患者さんによい医療を提供する社会的還元を目標とした基本データの蓄積と解析に集約されます。一方、本研究において学会員個人の私的利益を生じる可能性はないと思われます。また、本研究が各施設に与える不利益はデータ入力の労力すなわち人的資源の消費のみと思われますが、入力される情報は診療業務の一環として必要な患者情報管理の範囲を大幅には超えないと考えられます。さらに、患者さんの不利益も本研究の連結不可能匿名化データベースでは生じないと思われます。

これらの観点から、本研究が利益相反行為に該当する可能性は極めて低いですが、常に学会として研究成果の情報開示や透明性を高めること、学会の社会的信頼を維持・確保していく点、利益相反が日常的に起きる可能性を認識し起きた場合には対応策を講ずる点、そして利益相反に関する社会への説明責任を負う点などに留意して対処させていただきます。

以上ご指摘いただいた点のいくつかは、計画書に追加すべき内容のものもあると考えますが、その一方、研究計画全体に支障を生じるために大幅に変更すべき内容でもないと考えます。全国レベルの研究でありますので大幅な追加または変更を行いますと、その時点で学会の倫理委員会の手続きやすでに各施設に配布した資料を全て修正という可能性が出てまいります。一方、時代の流れは非常に速いため、その流れに全て対応するのは極めて困難です。本ＤＢの重要性を考えますと、それらの手順を新たに行うことは現実的でありませんし、これまで旧帝大ならびに各センター病院を含めて審査を通過していない施設は生じておりません。

今後の改訂の際に、非常に有用な意見をいただいたと考えますが、現時点では貴科にて対処していただくことをお願い申し上げます。

もし不許可となった場合には、誠に申し訳ありませんが本研究から外れていただくことをご了承いただければと考えます。また、施設認定申請に関しましては新申請書類に手書きで症例数を記入後に理由書を添付して提出することになると予想されますが、この点につきましては現在関連委員会で検討中ですので、学会事務局の方へお問い合わせください。

何とぞご配慮の程よろしくお願いいたします。ＤＢ管理部会委員長　木股敬裕

ＱＶ－８）（入力内容・分類の項にも記載あり）　(2010.1.7)

システム計画書 8 頁の登録情報には「診療開始時年齢、か月」についてかかれていないが、

操作マニュアル 113 頁には、「診療開始日」「診療開始時年齢、か月」が必須になっており、「診療開始時年齢、か月」については報告するように書かれている。

また、システム計画書 8 頁には ICD10 について登録する情報となっているが、操作マニュアル 113 頁からの入力項目一覧にはそのことが書かれてなく、K コードについて書かれている。

整合性がないように思いますが、どちらが正しいのかなどをご教示いただきたい。

Answer　(2010.1.12)

御指摘のシステム計画書は、2008 年度末までに通過した 3 つの倫理委員会のもので、2009 年 1 月にホームページに掲載したものです。その後ＤＢシステムの開発により若干の変更項目があり、それが操作マニュアルとの整合性がなくなった所以です。

１）「診療開始日」につきましては、疾患発生数に関与して来ますので必須と判断し追加しております。事務局に報告される情報は年・月までで、それらが該当年に入っていない場合にはカウントされません。また、「診療開始時年齢、か月」につきましては、先天異常などにおいて、生後数カ月で手術する場合が多く、やはりその統計を取る必要性から必須とさせていただきました。いずれも、年・月単位の情報であり、この単位での情報は倫理委員会で通過しており、個人情報には関与しないものと思われます。

２）ICD10 につきましては、選択した医療行為最終分類と ICD10 との関連性をすでに委員会で作成しております。従いまして、この部分は各施設から送られてきた医療行為最終分類から、事務局内で分析することが可能と判断し省かせていただきました。

ＱＶ－９）（年次報告・施設認定欄にも記載あり）　(2009.11.4)

病院掲載用のポスターの件ですが、下から 5 行目より登録にご協力いただけない場合は患者様より申し出ていただきたい旨の記載があります。実際には受診の時点で登録されるわけですが、①後日申し出があった場合にいったん登録した情報を消去可能なのでしょうか？②またそういった患者様は、認定施設の年次報告書の患者数や手術件数等に反映されないわけですが、その際はどのように対処したらよいでしょうか？③当院での倫理委員会では全員登録なので、ポスターからこの一文を消去したらどうかとのことでした。

Answer (2009.11.9)

①登録情報の消去：登録された情報を消去することは可能です。ただ消去の場合には、その患者様に関する全ての疾患データがデータベースより削除されます。従いまして、施設認定の年次報告にも反映されません。一方、年次報告として学会事務局に一旦送付されたデータから、その患者様に関するデータを抹消することは、個人の特定が困難などの点から現段階では不可能です。当然、学会事務局への送付データには個人情報は含まれておりませんので、各施設で患者様にその点をご説明いただき対処していただければと考えます。
消去に関する手順については、操作マニュアル 72 ページをご参考ください。

②消去されたデータは年次報告に反映されない：誠に申し訳ありませんが、この点に関しましては関連委員会で検討しておりませんでした。消去される想定手術件数は、施設認定に

際し大きな影響を及ぼす可能性は少ないと考えますが、対応策の検討は必要と考えます。具体的には、年次報告書に消去した手術件数を赤字で追記していただき、さらに理由書を書いて事務局に郵送していただくなどが考えられます。しかし、当データベース管理部会ならびに施設認定に関する関連部会での承認が必要になります。本問題に対する正式な対応につきましては、追って連絡させていただくことでお願い申し上げます。

③ポスターから一文を消去：本ポスターは、「疫学研究に関する倫理指針」の“研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない”という指針に従い、各施設がこの登録システムに研究者として参加していることを患者様にお知らせすることが目的です。従いまして、その文章の内容に関しては各施設の判断にお任せすることが可能です。
御指摘の通りに全員登録ですので、下記のような例を参考に訂正していただければと考えます。

原案１
・原則的に当院を受診される患者さまは登録させていただきます~~が、もし登録にご協力頂けないようであればその旨遠慮無くお知らせ下さい。なお登録にご協力いただけない場合でも患者さまの不利益になることは一切ございません。~~何かご質問があれば、当院の形成外科担当医に申し出~~るか、下記の日本形成外科学会疾患登録事務局にご連絡~~ください。
なにとぞ患者様のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。
~~・日本形成外科学会疾患登録事務局~~
~~〒162-0041　東京都新宿区早稲田鶴巻町519 洛陽ビル3F~~
~~TEL：03-5287-6773　FAX：03-5291-2176~~

修正例（原案１より）
・原則的に当院を受診される患者さまは登録させていただきます。何かご質問があれば、当院の形成外科担当医にお申し出ください。
なにとぞ患者様のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。
原案２
・原則的に当院を受診される患者さまは登録させていただきますが、もし登録にご協力頂けないようであれば登録からの削除も可能ですのでお知らせ下さい。なお登録にご協力いただけない場合でも患者さまの不利益になることは一切ございません。登録の削除ならびに本登録に関するご質問に関しましては、当院の形成外科担当医にお申し出ください。
なにとぞ患者様のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

QⅤ－10)

院内で倫理審査は不要と言われたら、通さなくてよいのか？

Answer

各病院での判断に委ねて問題ないと思われます。

QⅤ－11)

計画書につきまして：ホームページや図書館へ集計・統計の結果を公表するなど、患者さんへの情報還元の方法が明示されているところがすばらしいと思います。更には、同意書上等で、患者さんからいただいたデータの集計により、患者さんも具体的にどのような情報が得られるようになるのか、今回の研究でどのようなメリットがあったのか、を具体的にわかりやすく明示していくのが良いと思います。せっかくデータを蓄えるのですから、そのデータを当院の医療従事者だけではなく他の患者さん（例えばこれから手術を予定している患者さん）達にも有効に利用していけだけるよう、利用方法等を具体的に明示するのが良いと思います。

Answer

ご指摘の通りと考えますし、ご提示していただいた例も想定に入っております。しかしながら、これらの例を計画書に追加いたしますと、計画書の【修正】という形を取らざるを得ません。誤字脱字や小修整であれば、各施設で修正していただいても構いませんが、ご指摘の内容を計画書に入れますと、学会の再度承認などの手続きが必要になります。これは現実的ではありません。

しかしながら、貴科にて【付記】という形で追加していただくことが可能であれば、この方法で対処していただければと考えます。

QⅤ－12)

当院でのデータ収集・提供：責任医師氏名は載っていますが、実務担当者所属+氏名等も具体的に明示した方が良いように思います。ここでは、患者さんの個人情報を扱うのが実際だれなのか、どこかに具体的に明らかにしておくのが良いのではないでしょうか。匿名化保護したことにより、データの信憑性が危ぶまれては残念ですから、患者さんの情報を保護しつつも、一方で１個１個のデータを、責任を持って収集・管理・提供する実務者がどの部署のだれなのかを、明示しておくべきかと思います。

Answer

この点につきましては、貴科の長が責任もって情報管理をしていただくことが、本システムを運用していただく大前提になっております。貴科にて対処をお願い申し上げます。事務局に送られたデータは、連結不可能匿名化であり、かつ完全に暗号化されているため、個人の特定は不可能です。

QⅤ－13)

医師数確保がむずかしい昨今の状況（時間がかかること）や様々な医療の問題点を払拭するために、医師や医療従事者の教育にも力を注ぐことが急務であること、また、まさにそれらのデータベースが、医師や医療従事者の経験値を上げそれらの解決に有用であること、を患者さんにもご理解いただけるようお願いするのが良いと思います。

Answer

ご指摘通りで、それも想定に入っております。しかしながら、これらの点をポスターなどに書き込むことは現時点では不可能と思います。新たに、貴科にてポスターを作成していただき、対処していただいて構いません。

QⅤ－14)

患者さんへの説明として、登録ないようについてはもう少し具体的な方が良いと思います。

Answer

院内掲示用のポスターを変更し、「登録内容は、年齢、性別、疾患名、手術日（年月のみ）、手術名、入院・外来、麻酔方法であり、・・・個人情報は含まれておりません。」として、対応しようと思います。（質問が出た施設での担当形成外科の判断を抜粋）

QⅤ－15)

基本情報と登録情報のフォーマットはどのようなものなのでしょうか。また、オプション情報は外部に漏れる可能性はないのでしょうか。（基本情報については、個人情報は診療診療施設から外にでないと計画書に記載されておりますが、オプション情報について特に記載ありません）

Answer

システム計画書に書かれている場所を具体的に記載してもう一度説明することで対処します。ただし、今後システム計画書を改変する場合には、オプション情報も学会への登録情報とはならず、診療施設から外にはでないと記載しておいた方が（システム計画書 7 ページ）倫理審査員にわかりやすいかもと思いました。（質問が出た施設での担当形成外科の判断を抜粋）

QⅤ－16)

学会として患者の全ての情報を把握するという形には賛成できません。今まで学会として患者の数やその疾患の予後、成績をどの様に管理されていたのでしょうか。現在学会の HP 上にはシステムに関する情報は何ら公表されていないようですが、まず参加施設や協力施設を公表されるのが最初だと思います。

Answer

全ての情報は必要ありません。また、学会として正確に把握はして来ませんでした。　学会ＨＰのシステムに関する情報公開はご指摘の通り必要で、その計画も入っており現在ホームページの整備を進めておりますが、間に合っておりません。早急に、ＤＢが開始された旨と参加施設名を掲載する方向で進めます。

QⅤ－17)　（2010.7.5）

倫理委員会を通した研究については、毎年添付の報告書をだす必要があり、今回データベースに関しても提出しなければならないが、この件についてご存じですか？また内容につい

てできれば学会としてご指示いただければ。

Answer

ご質問有難うございます。ご指摘の通りに、臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年 7 月 31 日全部改正)の第 2-2-(9)(10)(11)において、1)研究責任者は、毎年１回、臨床研究の進捗状況ならびに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告するように指示されております。さらに、研究責任者は、2)臨床研究に関する国内外での発表などの情報を把握し、臨床研究機関の長に報告することが望ましいこと、3)他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合は、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましいとされております。

2)、3)に関しましては、日本形成外科学会疾患登録システム計画書の 6.9.「解析結果の報告・公表」の項目に記載してありますように、解析結果は毎年、日本形成外科学会疾患登録一覧表としてまとめられ、全国の大学形成外科教室、地域拠点病院、図書館ならびに各登録施設に寄贈、公表される予定であり、今回登録されている施設にも同様に配布されます。従って、これを利用して対処していただけるものと考えます。

1)に関しましては、各施設で報告方法や書式が異なり統一することはできません。従いまして、基本的には各施設での対応をお願いします。下記にその一例を示させていただきます。

一方、倫理委員会の審査を必要としなかった施設におきましても、前述した臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年 7 月 31 日全部改正)の第 2-2-(9)(10)(11)を念頭におかれ、随時対処していただけるようお願いいたします。

臨床研究の実施状況報告書の一例

申請課題：日本形成外科学会疾患登録

臨床研究の実施状況：2009 年 7 月末に、日本形成外科学会疾患登録事務局より、全国の日本形成外科学会認定施設・教育関連施設である約 400 施設に、本システムを有する CD とその説明書が配布された。そして、各施設の倫理委員会の審査後（必要であれば）に、本システムを利用した形成外科関連疾患の登録が各施設で運用され始めた。そして全国レベルの解析に必要な本格的な疾患登録は、2010 年 1 月 1 日からの手術症例を対象としており、現在当施設をはじめ全国の日本形成外科学会認定施設・教育関連施設で登録が行われている。

2010 年次の 1 年間の各施設のデータは、2011 年 1 月に日本形成外科学会疾患登録事務局に集められ、そこで形成外科関連疾患に対する全国レベルの解析調査が行われる予定である。そして、それらの解析結果は 2011 年次中に日本形成外科学会疾患登録一覧表としてまとめられ、全国の大学形成外科教室、地域拠点病院、図書館ならびに各登録施設に公表される予定とされている。

個人情報管理の具体的な対応：学会に登録すべき情報は、個人情報を含まず連結不可能匿名化を原則とし、さらに高度な暗号化処理を施すことで対応している。一方、当施設でも、コンピュータの管理と施設パスワードを厳重に管理することで対応している。

研究予定期間：日本形成外科学会倫理審査委員会承認（2008.10.18）後から６年間を予定

次年度への研究の継続：あり

予定症例数：各施設 400～3000 症例で、全国レベルでは 1 年間に約 30 万症例

現在の参加者：全国の日本形成外科学会認定施設・教育関連施設である約４００施設

Ⅵ. 年次報告・施設認定関係

QⅥ－１）

疾患登録システムを用いた年次報告は 2010 年次より開始予定とのことですが、2009 年の年次報告書は従来の様式でよろしいのでしょうか？

Answer

2009 年 1 月～2009 年 12 月分の(平成 21 年度年次)報告は従来通りです。ご記入の上、2010 年 1 月末日までにご提出ください。2010 年 1 月～2010 年 12 月分の(平成 22 年度年次)報告より疾患登録システムを使用され、CD 等にてご提出いただくことになります。

QⅥ－２）

次回の年次報告は新分類でしょうか？旧分類ですか？

Answer

2009 年 1 月～2009 年 12 月分の(平成 21 年度年次)報告は、旧分類です。

2010 年 1 月～2010 年 12 月分の(平成 22 年度年次)報告から、新分類になります。

QⅥ－３）

疾患データベースを利用しないと、施設認定は認められなくなってしまうのか？

Answer

現状ではそのような事情で取り消しはありませんが、日本形成外科学会に関連する医育施設における形成外科関連疾患の取り扱い頻度とその治療の実態を明らかにすることにより、これらの疾患に対する診療・教育・研究の質の向上を図り、QOL に貢献することになる一方、集められた資料を基に認定施設制度・専門医制度などの重要な制度を体系的に確立することで、将来にわたり良質な形成外科医師を輩出し国民に適切な医療を提供し続けることになります。事情ご賢察の上、データベースをご利用ください。

QⅥ－４）（研究計画書・倫理委員会の項にも記載） (2009.11.4)

病院掲載用のポスターの件ですが、下から 5 行目より登録にご協力いただけない場合は患者様より申し出ていただきたい旨の記載があります。実際には受診の時点で登録されるわけですが、①後日申し出があった場合にいったん登録した情報を消去可能なのでしょうか？②またそういった患者様は、認定施設の年次報告書の患者数や手術件数等に反映されないわけですが、その際はどのように対処したらよいでしょうか？③当院での倫理委員会では全員登録なので、ポスターからこの一文を消去したらどうかとのことでした。

Answer (2009.11.9)

①登録情報の消去：登録された情報を消去することは可能です。ただ消去の場合には、その患者様に関する全ての疾患データがデータベースより削除されます。従いまして、施設認定の年次報告にも反映されません。一方、年次報告として学会事務局に一旦送付されたデ

ータから、その患者様に関するデータを抹消することは、個人の特定が困難などの点から現段階では不可能です。当然、学会事務局への送付データには個人情報は含まれておりませんので、各施設で患者様にその点をご説明いただき対処していただければと考えます。
消去に関する手順については、操作マニュアル 72 ページをご参考ください。

②消去されたデータは年次報告に反映されない：誠に申し訳ありませんが、この点に関しましては関連委員会で検討しておりませんでした。消去される想定手術件数は、施設認定に際し大きな影響を及ぼす可能性は少ないと考えますが、対応策の検討は必要と考えます。具体的には、年次報告書に消去した手術件数を赤字で追記していただき、さらに理由書を書いて事務局に郵送していただくなどが考えられます。しかし、当データベース管理部会ならびに施設認定に関する関連部会での承認が必要になります。本問題に対する正式な対応につきましては、追って連絡させていただくことでお願い申し上げます。

③ポスターから一文を消去：本ポスターは、「疫学研究に関する倫理指針」の“研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない”という指針に従い、各施設がこの登録システムに研究者として参加していることを患者様にお知らせすることが目的です。従いまして、その文章の内容に関しては各施設の判断にお任せすることが可能です。
御指摘の通りに全員登録ですので、下記のような例を参考に訂正していただければと考えます。

原案１
・原則的に当院を受診される患者さまは登録させていただきます~~が、もし登録にご協力頂けないようであればその旨遠慮無くお知らせ下さい。なお登録にご協力いただけない場合でも患者さまの不利益になることは一切ございません。~~何かご質問があれば、当院の形成外科担当医に申し出~~るか、下記の日本形成外科学会疾患登録事務局にご連絡~~ください。
なにとぞ患者様のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。
~~・日本形成外科学会疾患登録事務局~~
~~〒162-0041　東京都新宿区早稲田鶴巻町 519 洛陽ビル 3F~~
~~TEL：03-5287-6773　FAX：03-5291-2176~~

修正例（原案１より）
・原則的に当院を受診される患者さまは登録させていただきます。何かご質問があれば、当院の形成外科担当医にお申し出ください。
なにとぞ患者様のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。
原案２
・原則的に当院を受診される患者さまは登録させていただきますが、もし登録にご協力頂けないようであれば登録からの削除も可能ですのでお知らせ下さい。なお登録にご協力いた

だけない場合でも患者さまの不利益になることは一切ございません。登録の削除ならびに本登録に関するご質問に関しましては、当院の形成外科担当医にお申し出ください。
なにとぞ患者様のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

QⅥ－５）（入力内容・分類に関しての項にも記載あり）　(2010.12.27)

年次報告・認定施設申請書の作成に関し、当施設では自費手術が認められず、整容目的の重瞼術も眼瞼下垂や内反症の炎症･変性疾患となります。すると美容項目がゼロになります。入力の際はどちらを優先すればよいでしょうか（いわゆる保険入力を優先とするか、実際の治療内容を優先して入力するのか）

Answer (2010.12.28)

ご指摘有難うございます。この件は、他の疾患でも考えられ、また施設認定の大分類の手術数や、整容目的の重瞼術を保険または自費でしているかの解析に関わって来る重要な点で、今後の検討課題とさせていただきます。現段階では、実際に行った保険の種類に従い入力していただけるようお願い致します。

Ⅶ. 申請書・送付データ

QⅦ－１）

申請書・送付データ作成が出来ない（作業が中止される）

Answer

「年間の患者数および手術件数の作成に失敗しました」

既に同年次の申請書が作成されており、表計算ソフトで開かれた状態になっています。別の保存先フォルダを指定して作成するか、上書き保存されても良い場合は、先に開いていたデータを閉じてから作成作業を会誌するようにしてください。

「以下の疾患データに入力値エラーがあるため事務局送付データ作成に失敗しました」

疾患データに不備があります（必須入力項目が未入力になっているなど）表示されている患者 ID を確認し、不備項目を修正してください。

QⅦ－１）　(2010.11.25)

現在認定施設でも教育関連施設でもないが、来年度新規申請のため、「申請書送付データ作成」画面よりデータを出力しようとしたが、出力できない。施設番号を入力しないと出力できないのか。

Answer（2010.11.25）（シスプランより）

認定施設等で無い場合は、「施設種類」の選択肢を空欄にして頂くと施設番号を入力して頂かなくてもデータ作成が可能となります。

(「施設種類」選択肢の一番上が空欄の選択肢になっております。)

「施設種類」が空欄以外の場合には「施設番号」の入力が必要となりますので、何らかの施設であっても施設番号無しでデータを作成したい場合には、「施設種類」を空欄にして頂けますようお願い致します。

Ⅷ. その他

QⅧ－１） (2009.12.16)

先日配布いただきました疾患データベースに関するお知らせの、p12【Q12】に各施設がお金を出すとデータ流し込み可能との旨が記載されておりましたが、実際、費用はいくらくらいかかるのでしょうか？概算でかまいませんので教えていただけますでしょうか？宜しくお願い致します。

Answer (2010.1.6)

ご質問を頂いた件でございますが、こちらのデータ流し込み機能について、形成外科学会様と対応を調整中となっております。調整の結果によりましても変わりますため、各施設様個別に対応した場合につきましては、回答を控えさせて頂ければと存じます。この件につきましては、今後データベース委員会で検討してまいります。

QⅧ－２） (2010.2.15)

データ入力の際時間がかかり過ぎる難点がでてきました。入力のしたデータを統合処理できるようにしていただきたく存じます。以下に示します。

▽疾患登録をパソコン一台で入力する原則ですがそれを増やすか、データの統合できるようにするか検討していただきたい。

理由・・・手術に関しましては４００から５００件、レーザー件数は年間４０００件以上です。とある一日の症例疾患入力をお示ししますと　レーザー３５件、手術５件でありました。一疾患パソコン入力時間は最速最低 2 分かかるとしても、とある日は 80 分の入力時間が必要でありました。

医師個人・主治医制で入力しておりパソコンの前で業務終了後、順番待ちしている状態です。入力制限についてもう少しご配慮していただくと実務者、我々の日常業務が助かります。個人情報の保護については十分承知しております。

Answer (2010.2.26)

大変ご迷惑をお掛けして申し訳ありません。この点につきましては委員会でもかなり議論をして来ました。しかし、複数の PC を統合するためには、その重複のチェック機能が必要なこと、そして重複した結果の是非の判断に労力を要する可能性が多くなります。そこで、1 台の PC に限局したという経緯があります。この改良には、複数の PC をネットでつなぐなどが考えられますが、今後アンケート調査などを行い複数の施設の現状を把握後に前向きに検討して行きます。

QⅧ－３） (2010.2.23)

学会のホームページに Q & ANSWER)のようなものは載っているのでしょうか?

Answer

学会ホームページ TOP＞会員専用ページに掲載しています。

QⅧ－４）

この疾患データベースは今後の専門医試験（60 症例など）には関わってくるのでしょうか。

Answer

10 症例の選択項目の見直しに関しましては、データベースが稼動してから見直すということで、専門医認定委員会で決定しておりますので、当面の変更はございません。変更の際は、総会での承認を経て改訂ということになるかと存じます。

QⅧ－４－ⅱ）（「入力内容・分類に関して」にも記載あり）　(2010-9-16)

専門医試験での疾患分類との関連について教えてください。

Answer (2010-9-16)

専門医試験および施設認定における疾患分類も新分類に変わりますが、施設認定に関しては 1 年間、専門医試験に関しても数年の移行期間が設けられます。

専門医試験での 10 症例、60 症例の分類の見直しの時期は未定です。専門医認定委員会で検討し、総会での承認を経て改訂ということになります。

QⅧ－５）（「入力内容・分類に関して」にも記載あり）　(2010-9-16)

形成外科用語集との整合性に疑問があります。

Answer(2010-9-16)

形成外科用語集との整合性について用語委員会とも連携して検討しますが、形成外科用語集は現在の第５版で絶版となり、既存の医学辞書と統合される予定です。今後はそちらとの整合性を検討します。

QⅧ－６）　(2010-9-25)

データベースの条件検索機能が突然使用不能となりました。『データファイルが見つからないため検索に失敗しました。』というメッセージが表示されます（なお新規の登録は可能です）。バックアップを取り、ソフトの再インストールなど、考えうる対処を試みたのですが、一向に軽快いたしません。

バックアップファイルを添付いたします。宜しくお願いいたします。

Answer (2010-9-25)

検索時のエラーについてご報告申し上げます。結論から申し上げますと、４人の患者様に関するデータが失われておりました。

対応方法についですが、以下の手順にて再入力をお願いいたします。

1. 一覧画面にて、上記患者ＩＤのデータ４件を削除してください
   ※一旦、削除して頂かないと正しく登録できません。
2. 改めて、患者ＩＤから登録をお願いいたします

次に、条件検索がエラーとなりました理由は以下のように説明されます。

疾患データベース内では、全てのデータの一覧を管理しております。また、それぞれのデータは個別のデータファイルとして管理しております（今回の場合では一覧と約 1600 弱のデ

ータファイルを管理している事になります)。

この内、データの一覧には問題ございませんでした。そのため、一覧画面等では問題が起きておりませんでした。しかし、上記の４件はデータの一覧には存在しつつ、データファイルは存在しないデータとなっておりました。そのため、全てのデータを対象とするような検索の場合にエラーとなっておりました。

なぜ、４件のデータファイルが失われたかについてですが、残念ながら原因不明となります。動作履歴によると、9/6 までは存在していた事が確認できました（修正登録されておりました）が、その後、何らかの原因により失われてしまったようです。ただ、失われた４ファイルは順番に並んでおり、密接しておりました。データの内容や修正登録時期等に関連性が無く、これらが同時に失われておりますので、アプリケーション外の要因（ハードウェア故障等）の可能性が疑われます。

原因の解決には至りませんでしたが、以上にて対応を終了とさせて頂きます。この度はご不便、ご面倒をお掛け致しまして申し訳ございませんでした。何かありましたら、お気軽にご連絡ください。今後ともよろしくお願い申し上げます。

QⅧー７）（システム全体に関しての項にも記載あり）　(2011-1-14)

１：出力は PRS ファイル（XML)とそれから変換した EXCEL に出せますが、PRS(XML)を取り込む方法がありましたら教えてください。また、既存の施設ごとのデータベースは Excel や Filemaker で管理されていることが多く、それを xml に変換できれば、手動入力で入れなくてよいのでは。

２：暗号化されていると思われるファイルに XML 等から変換する方法はありませんか？

３：なぜ開発段階で何らかの入力機能をサポートしなかったのでしょうか。この機能を加えても、セキュリティー上は問題ないと思われます。

４：ソフトを一年使用した印象は、かなりインターフェイスが使いにくい。例えば、手入力もマウスとキーボード操作が入り混じり（例えば、クリックなしでボタンや Enter キーのショートカットが割り当てられてない）1 患者の入力に、クリック操作とキーボード操作が入り混じり作業が無駄で煩雑です。ショートカットキーの割り当てなどはプログラム作成において労力がかかるとも思われません。Java は知りませんが、Visual C++/C# 等の IDE をみても、コードを直接書く必要がなく GUI 操作のみでできることもありますので。　全国形成外科の施設で、多くの医師が無給で時間を割き入力作業を行っている現状を考えていただき、切に改善を希望します。

Answer（2011-1-31）

１：申し訳ありませんが、現段階で PRS(XML)ファイルを含めファイルからデータを取り込む方法はありません。

２：同様に、データベース内の暗号化ファイルへ外部より変換する手段はありません。

３：インポート機能は、開発段階から検討しました。ただ、１）整合性とインポートデータの信頼性、２）各施設のＤＢ項目が多様で、どこまでをインポート項目とするか、３）学会の予算問題、などの理由でその機能は現段階で付けておりません。ただ重要な問題

と認識し、ＤＢ運用後に会員のご意見を元に検討する予定としました。実際、同様のご意見を 2010.4 月のアンケート（すでに結果を 2010.12 月に各施設に配布）でいただき、現在インポート機能を組み込んだ改訂について前向きに審議中です。

４：操作性に関しても、アンケートなどで同様の意見はいただいており、実際に改良作業を始めております。今後も、皆様のご意見を聞きながら、良い方向へと結びつけて行きたいと考えます。何とぞ、今後ともご協力をいただけたらと思います。また、貴重なご意見を頂き有難うございました。