

博士学位論文

健康医療情報の統合利活用に関する研究

2017年3月

兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科

応用情報科学専攻

櫻井 理紗

# 目次

第1章 はじめに.....	1
第2章 医療情報.....	4
2.1 病院情報システムの概要.....	4
2.1.1 病院情報システムの歴史.....	4
2.1.2 病院情報システムの定義.....	5
2.2 診療記録と電子カルテ.....	6
2.2.1 診療に関する情報の用語の定義.....	6
2.2.2 電子カルテ.....	6
2.3 EHR.....	8
2.3.1 EHR とは.....	8
2.3.2 国内の事例.....	8
2.3.3 現在の EHR の問題点.....	17
第3章 健康情報.....	18
3.1 我が国による健康データ取得.....	18
3.1.1 国民健康・栄養調査.....	18
3.1.2 健診と検診.....	19
3.2 ICT の高度化とライフコースデータ.....	23
3.3 PHR.....	26
3.4 PHR の動向.....	27
3.4.1 健診の PHR の事例.....	27
3.4.2 電子お薬手帳, 電子母子手帳を含む PHR の事例.....	27
3.4.3 スマートフォンを用いた PHR の事例.....	28
3.4.4 ウェアラブルデバイスを用いた PHR の事例.....	28
3.4.5 各サービスの統合事例.....	30
3.5 PHR の問題点.....	31
第4章 医療・健康データの二次利用.....	32
4.1 医療データの二次利用の現状.....	32
4.1.1 医療機関内における二次利用.....	32
4.1.2 多施設で集積されたデータの二次利用.....	35
4.2 健康データの二次利用の現状.....	40
4.3 先制医療.....	41

4.4 先制医療実現のための問題点.....	43
<b>第5章 ISO13606/OPENEHR 利用可能性の検証.....</b>	<b>44</b>
5.1 背景.....	44
5.2 目的.....	46
5.3 方法.....	46
5.3.1 DPC における診療データ.....	46
5.3.2 診療行為データの検証.....	47
5.4 ISO13606/OPENEHR による診療データ蓄積.....	49
5.4.1 アーキタイプによるデータ表現.....	49
5.4.2 マッピングシステムの構築.....	49
5.4.3 倫理的配慮.....	50
5.5 結果.....	50
5.5.1 ISO13606/openEHR に対する診療データ適用可能性の検証結果.....	50
5.5.2 マッピングシステム構築の結果.....	52
5.6 考察.....	52
5.7 まとめ.....	53
<b>第6章 健康データとしての視機能データの収集.....</b>	<b>54</b>
6.1 背景.....	54
6.2 目的.....	55
6.3 方法.....	55
6.3.1 色の表示の検討.....	55
6.3.2 ハードウェア.....	56
6.3.3 青色コントラスト感度の計測方法.....	56
6.3.4 システムの実装.....	57
6.3.5 眼疾患に関する調査.....	61
6.3.6 視機能に関する QOL 評価.....	61
6.4 実験.....	62
6.4.1 被験者.....	62
6.4.2 実験環境.....	62
6.4.3 実験方法.....	63
6.4.4 視覚関連 QOL の調査.....	64
6.4.5 倫理的配慮.....	64
6.5 結果.....	64
6.5.1 青色コントラスト感度.....	64

6.5.2 青色コントラスト感度と QOL の相関関係.....	69
6.6 考察.....	70
6.6.1 市販タブレット端末の利用について.....	70
6.6.2 計測結果について.....	70
6.6.3 青色コントラスト感度と QOL について.....	70
6.7 おわりに.....	71
<b>第7章 生活機能の観点からみた健康情報の利用.....</b>	<b>72</b>
7.1 ICF.....	72
7.2 先制医療と ICF.....	76
7.3 ICF を用いた健康データの表現可能性の検証.....	76
7.3.1 対象.....	76
7.3.2 方法.....	77
7.3.3 結果.....	78
7.4 考察.....	80
<b>第8章 おわりに.....</b>	<b>81</b>
<b>謝辞.....</b>	<b>83</b>
<b>参考文献.....</b>	<b>84</b>

## 第1章 はじめに

昨今、ICTの発展により、医療や健康分野での電子化が進んでいる。これまでは、医療の電子化は、CTやMRI、その他の検査機器の開発のように、体内の情報を効率的に取得する試みから、病院内における業務の効率化に対する適用が進められた。具体的には、医事会計システムのように診療における診療報酬を計算することに用いられた<sup>[1]</sup>。1970年代より、院内の膨大な伝票を処理するオーダエントリシステム<sup>[2]</sup>に続き、生体検査データ、画像データのデジタル化を踏まえて、2000年代になって「電子カルテ (Electronic Medical Record: EMR)」として患者に関する診療記録全体をシステム上で取り扱うことになった<sup>[3]</sup>。これまで、医療機関の電子化は医療機関内の業務の効率化を目的として進められており、基本的には診療のための情報 (診療録) は、紙による記載が求められ、医師はこれらの紙の情報に基づいて診療行為を行うことが求められてきた。これは、医師法にもとづいて法令上作成・保存が求められているものであり<sup>[4]</sup>、法律上の明記は無いものの、これまでが紙による運用であったことから、電子的に保存することによる情報消失等の懸念が払拭できないため、1990年代後半に至るまで電子的な診療録は認められてこなかった。一方で、オーダエントリシステム内におけるデータの蓄積や、社会全体におけるIT化の流れにおいて、多くの記録やデータをコンピュータシステム上で蓄積することが当然となり、医療現場においても同様の要望がなされてきた。その結果、1999年に当時の厚生省 (現厚生労働省) が「電子カルテの三原則」を通告し<sup>[5]</sup>、これらの原則を満たす限りにおいて、診療録の電子化が認められる事になった。

もっとも、電子カルテの実現によるメリットについては、医事システムの電子化、オーダエントリシステムの実現の頃から、「データを電子的に蓄積することによる二次利用」の可能性が指摘されてきた<sup>[6]</sup>。病院内のデータの二次利用については、当初は医事システムのデータを利用した医業収入の管理<sup>[7]</sup>や、病院経営の分析に用いられてきた<sup>[8]</sup>。生体検査等の各部門におけるデータは、各部門の業務改善や外部精度管理等に用いられてきた<sup>[9]</sup>。診療所を含む医事データについては、我が国では国全体でレセプト請求を電子化することで業務効率化を求めたため、ほぼ100%の電子化が達成された<sup>[8,9]</sup>。その結果として医事会計データが全国的に集約されたことから、これらのデータをレセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database: NDB) という形で公開し、広く利用を促す試みがなされつつある<sup>[10]</sup>。また、医事データを含む広範囲なデータを蓄積することで、二次利用を行う試みについては、多くの国においても国家主導、病院主導でも行われており、多くの発表がなされている。

このように医療機関を跨いだ複数の医療データを、実際に診療に利用する試みについては、「地域医療連携システム (Electronic Health Record: EHR)」として導入が試みられてきた<sup>[11]</sup>。これは、患者のデータを医療機関を跨いで閲覧可能にする仕組みであり、我が国では1990年代後半から提唱され<sup>[12]</sup>、2000年の経済産業省の実証事業<sup>[13]</sup>、および2003年の内閣府IT戦略本部における医療分野の重点化<sup>[14]</sup>、2007年のどこでもMY病院構想等<sup>[15]</sup>、国家レベルでの推進がなされてきた。その一方で医療サービスの質向上、効率化を目指して、各地域主導による地域医療連携の試みも多く

なされつつあるが<sup>[15]</sup>、実際に地域や医療機関間の連携が盛んになっているとは言い難い現状である。

一方で、社会の基盤の情報化が進み、多くのデータが発生するに伴って、これらのデータを取り扱う様々な技術が開発されてきた。これらは、インターネットを中心とした情報ネットワークやウェブ技術の発展と相まって、大規模なデータを物理的に離れたところからデータを利用し、分析することが可能になった。また、これらの大量のデータを利用して、システムに知的な判断をさせたり、潜在的な知識を顕在化させる、いわゆる人工知能やビッグデータの産業利用が現実的になりつつある。また、これらのデータは、これまで PC などを媒介して人間が入力したデータばかりでなく、携帯電話やスマートフォンなどの個人と結びつきが強いデバイスや、膨大なセンサーが発生させるデータが含まれることになり、これまでの ICT が利用を想定してきたデータとは質、量ともに別次元の利用が想定され、社会への影響を与えることが想定されている<sup>[16]</sup>。

これらの ICT の発展による社会への変革が期待される中で、医療分野においてもその適用が検討されてきた。ひとつは、基本的に病院で発生する医療データを集積して大規模なデータとして取り扱うことで、人工知能の適用や知識抽出を試みることである<sup>[17]</sup>。もうひとつは、病院のみで発生するデータを対象とするのではなく、スマートフォンを始めとするウェアラブルデバイスを利用して、ライフコースデータとして在宅時のデータや健康時のデータを常時取得して、利用するというものである<sup>[18]</sup>。これは、個人健康記録 (Personal Health Record: PHR) として、デバイス開発やサービスが展開されつつある<sup>[19]</sup>。前者の医療機関で発生する医療データの集積については、これらの大規模データを様々な研究や産業に利用することを目的として、内閣府や日本医療研究開発機構の主導による国レベルでのデータ収集・活用基盤の構築が試みられている<sup>[20]</sup>。

しかし、これらの試みは、これまでの医療・健康の概念そのものを変化させる可能性がある。診療情報は、基本的には患者が何らかの体調の異変を感知した上で、医療機関で診療を行うことによって発生する情報である。どのような生活を行えば疾患にかかるのか、等はこれまで喫煙と呼吸器・循環器病疾患の発症の関係などを調査するコホート研究が行われてきたが、どのような生活習慣かを全て把握するのは困難であった。しかし、昨今のウェアラブルデバイスの発展やユビキタスな環境が構築され、また個人の遺伝的な特徴を把握することが可能なゲノム情報を利用することで、疾患に罹患する前に介入を行う「先制医療 (Preemptive Medicine) <sup>[21]</sup>」という新しい医療の概念が提唱されつつあり、これらの具体的な実現方法が検討されている。この場合、これまでの伝統的な医学に基づく疾患の決定、また疾患に基づく治療、という概念を越えて「健康とは何か」「生活の質とは何か」ということを再考する必要がある。また、先制医療の実現のためには、先述した ICT の適用が不可欠であり、医療と情報科学の融合が急速に進むと思われる。

本論文では、これらの流れに道筋をつけることを目的として、第 2 章、第 3 章においてこれまでの医療と健康のデータ利用を踏まえた上で、第 4 章において、二次利用を中心とした昨今の ICT の発展がもたらす医療への影響を論じ、第 5 章にて医療情報を統合的に取り扱えると期待されている ISO13606/openEHR の実用可能性について検討する。次に、第 6 章にて具体的な健康データの取得の試みを述べ、第 7 章にて先制医療実現のための医療データと健康データを統合的に利用するた

めの基盤の検討について述べ、第8章にてまとめを述べる。

## 第2章 医療情報

本論文においては、医療情報とは、診療に資する情報、特に患者に関する情報として取り扱うこととする。患者に関する情報は、第1章で述べたように、これまでも紙を主体として記録されてきた。これとは別に、医事請求や検査データの管理といった医療機関における業務の効率化のために、電子化が進んできたという経緯がある。一方で、電子化された患者に関する情報は、即時に共有が容易であることから、医療機関を跨ぐ形で利用することが可能であり、これらは地域医療連携システム（Electronic Health Record: EHR）としての実現が試みられてきた。

本章では、2.1にて医療機関の電子化の観点から病院に導入された情報システムについて言及し、その後、2.2にて患者情報も統合的に扱う「電子カルテ」システムとして扱われるようになった経緯について述べる。最後に、EHRについて国内の事例および現在のEHRの問題点について述べる。

### 2.1 病院情報システムの概要

医療機関では、診療業務を支援する目的からシステム化が進められてきている。これは病院情報システムとして構築され、診療情報も電子的に取得されるようになった。本節では、2.1.1に病院情報システムの歴史、2.1.2に病院情報システムの定義を述べる。

#### 2.1.1 病院情報システムの歴史

医療機関では、診療業務の支援のために1960年代から電子化を進めている。初めに電子化されたのは医事会計業務であり、実施された診療行為や薬剤等の情報を医事会計システムに入力することで、料金計算、保険請求のための診療報酬明細書の作成業務等が自動化されるようになった<sup>1)</sup>。

1970年代には、検査部門の業務の電子化が、自動分析装置が利用されることになったことで進められた。検査部門システムを通して、患者情報、検査項目、自動分析装置に検体をセットすると自動的に結果報告書が出力される部門内のシステム化が行われた。

1980年代は、大規模病院を中心にオーダエントリシステムが導入された<sup>2)</sup>。診療行為に関する情報は診察室等で発生する。医師が検査依頼用紙を記載すると、検査依頼用紙は検査部門に搬送され、複写用紙を医事会計部門へ搬送することで情報伝達が行われていた。そのため、医師が記載した内容を、検査部門でも医事会計部門でも部門システムに入力することになり、入力作業が重複していた。これら重複する入力作業をなくし、情報伝達を効率化するためにオーダエントリシステムが構築された。オーダエントリシステムの対象は、検査依頼用紙だけでなく、処方や放射線検査等の業務だったが、1990年代には紙媒体で伝達されていた内容の対象範囲は拡大していった。また、検査部門のように、部門内の業務支援を行う部門システムが普及するようになったと言われている。部門システムには、放射線部門システムや看護部門システム、薬剤部門システム、輸血部門システム、手術部門システム、給食・栄養管理システム、重症部門システム等が存在する。

2000年代は、放射線画像については従来のフィルム媒体からデジタル画像としてサーバで管理し、



モニタで閲覧する PACS<sup>[2]</sup>が普及するようになった。また、2000 年代以降は電子カルテシステムの導入が進められている<sup>[2]</sup>。表 2-1 に病院情報システムの変遷を示す。

表 2-1 病院情報システムの変遷<sup>[1]</sup>

年代	病院情報システム	年	関連事項
1960	医事会計システム	1961	東京大学で心電図の自動診断
		1968	慈恵医大学病院で医事会計システム稼働
1970	臨床検査システム	1971	和歌山県で心電図伝送実験
	オーダエントリシステム	1972	関東逓信病院で臨床検査システム稼働
		1975	都立駒込病院でオーダエントリシステム稼働
1980	レセプトコンピュータの普及	1984	諏訪中央病院で在宅医療支援システム稼働
	各部門システムの普及	1989	北海道大学病院でPACS導入
1990	電子カルテシステム	1995	亀田総合病院で電子カルテシステム稼働
	オーダエントリシステムの普及	1999	診療録等の電子保存通知(厚労省)
		1999	島根県立中央病院でペーパーレス・フィルムレス電子カルテシステム稼働
2010	レセプト電算・オンライン化の普及		
	電子カルテシステムの普及		

### 2.1.2 病院情報システムの定義

病院では、外来診療や入院を行う病棟以外に、検査部、放射線部などの多くの部門が設けられ病院業務が行われている。各部門では、それぞれ専門の職員が役割を担っている。このように病院は患者に対して多職種の職員が連携して診療を行う。そのため、職員間で連携する必要があり、患者の診療に関する情報を伝達・共有することが求められる。そこで、各部門の業務を支援するシステムだけでなく、部門間を結んで病院業務を支援するシステムが導入されるようになった。このように、病院業務を支援するコンピュータシステム全体を病院情報システム (Hospital Information System: HIS) という。システムが導入された病院の診療に関する情報は、医師が診療現場で診療録を作成、必要なオーダを登録し、オーダ内容は実施部門のシステムに伝達される。これら診療に関する情報やオーダ内容は電子カルテシステムに保存される。各部門では、受けたオーダを元に診療行為が実施され、診療行為内容、診療行為に対する結果の情報が電子カルテシステムに保存される。同時に、行われた診療行為等は医事会計部門に伝達され、会計計算等が行われる。また、診療行為に使用した材料があった場合の情報は、物流システムにも伝達され、物の補充を行う等にも使用される。

## 2.2 診療記録と電子カルテ

患者の受診に伴い、診療に関する情報が多数発生し記録される。また、診療に関する情報は、紙媒体に記録されるだけでなく、病院情報システムの導入に伴って電子的に記録され、部門システムや部門間をつなぐシステムのそれぞれから診療に関する情報が出力される。そこで、本節では2.2.1で診療に関する情報の用語の定義を述べ、2.2.2で電子カルテについて述べる。

### 2.2.1 診療に関する情報の用語の定義

診療に関する情報について用語の定義を下記に示す。

- ・ 診療録

医師が診療を行った際に作成した記録であり、法律上医師が作成を義務付けられている。狭義の診療録と考えられている。

- ・ 診療記録

診療録、処方箋、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者にかかる入院期間中の診療経過の要約、その他診療の過程で患者の身体症状、病状、治療などについて作成、記録または保存された書類、画像などの記録をいう。広義の診療録と考えられている。

- ・ 診療情報

診療の過程で、患者の身体症状、病状、治療などについて、医療従事者が知り得た情報をいい、紙媒体、電子媒体にかかわらず全ての情報を含む。

### 2.2.2 電子カルテ

電子カルテは、診療記録が電子化され、システムに保存された診療情報のことをいい、英語では Electronic Medical Record (EMR) と言われている。また、医療機関内部で用いられる記録であり、単一医療機関で生成・管理・利用され、患者によりアクセスされないシステムとされている。また、電子カルテシステムは、狭義には診療記録をコンピュータ入力で記録し、電子的に保管管理するシステムであると言われている<sup>2)</sup>。しかしながら、電子カルテの機能を持つ病院情報システム全体を指す概念として広義な意味での電子カルテシステムとして使われることも多く、一般的に電子カルテシステムという概念や呼称は明確でない<sup>2)</sup>。本論文では、狭義の意味での診療記録が電子的に保管されるシステムを電子カルテシステムとする。

これまでは、医師によって記録されたシステム上の診療録は法的に許されるものか議論されていたが、1999年厚生省（現厚生労働省）からの「診療録等の電子媒体による保存について」の通達によって、真正性・見読性・保存性が確保された電子媒体への保存であれば電子的に保存することが

認められることになったため、電子カルテシステムが普及することとなった<sup>4</sup>。この真正性については、書き換えや虚偽入力防止に努める義務であり、実際には記載者の同定や、セキュリティの保持と解釈されている。見読性については、人間が肉眼で閲覧できるような状態に容易にできるように努める義務であり、表示・検索機能の充実と解釈されている。保存性については、診療録の保存義務に基づいてその期間に保存する義務であり、システムトラブル等による消失のリスクをなくすことが求められる。

電子カルテシステムの実現によって、大学病院等の多くの大規模病院の診療記録は電子的に取り扱われることとなった。それに伴いこれらのデータを患者横断的に抽出して病院経営や臨床研究に用いられるようになりつつある。

## 2.3 EHR

本節では2.3.1にEHRについて、2.3.2にEHRの国内の事例について、2.3.3に現在のEHRサービスの問題点について述べる。

### 2.3.1 EHRとは

昨今、各医療機関において電子カルテが普及しつつあることから、患者の移動に伴って電子的に患者の診療記録を伝達することが期待されている。これらは、ある地域内で患者の情報を共有する地域医療連携システムとして、各地でプロジェクトが実施されている。例えば我が国では、経済産業省で2006年度から3年間、地域医療情報連携システムの標準化および実証事業を行っており、地域医療連携が効率的に行われるための連携システムの構築が実施された<sup>[2]</sup>。具体的には、一つは脳卒中医療、もう一つは周産期医療を対象とした地域医療連携システムの構築が進められた。脳卒中医療情報連携を事例に挙げると、このプロジェクトは、脳卒中患者に対する診療情報を発症から回復までに関わる複数の医療機関で途切れることなく、ネットワークを介して運用することを可能とするために、地域において患者の診療計画を作成し、これに基づいて複数の医療機関が連携を行う地域医療連携クリニカルパスを電子化した。このような地域連携パスを活用して情報共有が行われることだけでなく、医療機関間ではネットワークを介して、診療情報を共有し、患者一人に対して一つのカルテとして診療情報が一元的に管理されている。個人の診療情報が一元的に管理される仕組みは、Electronic Health Record (EHR) と呼ばれており、多くの取り組みが世界的に行われている。WaegemannはEHRを「生涯にわたる医療記録」、「共有する医療文書」、「複数の医療機関からアクセスされる」と定義している<sup>[2,19]</sup>。EHRにより、病院や診療所で発生した診療情報等を複数の医療機関で共有することで、患者の負担を軽減すること、また限られた医療資源を適切に使うことが期待されている。また、いくつかのEHRでは患者本人に対して医療情報を提供するサービスを行っている。これは、カルテ情報は誰のものか、といった議論や、医療機関のカルテ情報開示の流れの中で、患者に医療情報を提供する機能を持たせるものである。この場合、患者は自分の受けた医療行為や検査結果を確認することが可能であり、患者の自発的な治療への参加等も期待されている。そもそも、個人に基づいて診療情報を管理することは、第3章で述べるPersonal Health Record (PHR)の実現の流れを考えた場合、これらのデータもPHRのひとつとして考えられると思われる。しかし、患者への公開を前提としているサービスは少ないのが現状である。

### 2.3.2 国内の事例

国内では、各地域や各プロジェクト主導でEHRが進められている。そのため、各取り組みによってデータの共有方式が異なっている。例えば、特定施設で稼働する電子カルテを共同で利用する方式は「PLANET」が事例に挙げられる。また、診療情報を各施設のシステムに一定の形式に変換して共有する方式は「あじさいネット」、「道南MedIka」、「ドルフィンプロジェクト」が事例に挙げられる。本節では、各プロジェクトについて述べる。

### 2.3.2.1 「PLANET」

亀田メディカルセンターは、急性期医療を担う亀田総合病院と、外来診療を行う亀田クリニック、亜急性期医療を担うリハビリテーション病院の3医療機関の総称である。千葉県房総半島に位置する亀田総合病院を中心として、周辺地域の20カ所の診療所や老人ホームが連携している。連携する医療機関は、患者の同意のもとで、亀田総合病院内にあるCT等の画像や処方、検査結果、診療情報等をインターネット経由で参照することができる。しかし、連携する医療機関が許可されているのは、閲覧のみであり書き込みを行うことはできない。また、患者はPLANETというサービスに登録することによって、インターネット経由で自己の診療情報を閲覧することができる<sup>[23]</sup>。さらに、PLANET登録者自身が自己の症状を記録することができ、医師は医療機関の端末からPLANET登録者が記録した情報を閲覧できるようになっている。図2-1にPLANETから閲覧できる自己診療情報の例を示す。医療機関で行った検査結果は、画像や数値で閲覧できる。PLANET登録者がこれら画面を閲覧するには、ICカード認証が必要であるが、このICカードとそのリーダーがあればどこからでも閲覧可能となっている。PLANET登録者は、2015年では5,500名で、2008年時点では参照端末は医療機関等に14台設置されている。これらPLANETは、登録者の診療情報を亀田総合病院の業務用電子カルテサーバーからPLANET登録者用公開カルテサーバーに移行する仕組みとなっている。この仕組みにより、各地域連携医療機関のスタッフだけでなく、登録者が自己の診療情報を参照することが可能となる。

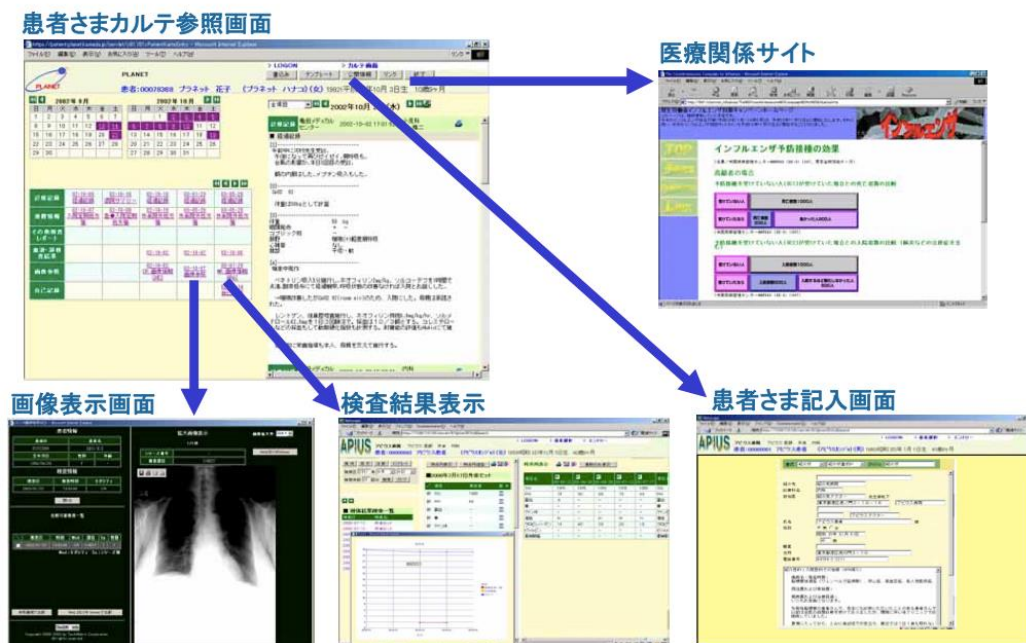


図2-1 患者がPLANETから閲覧できる自己診療情報の一例<sup>[24]</sup>

### 2.3.2.2 「あじさいネット」

NPO 法人長崎地域医療連携ネットワークシステム協議会が運営主体となり、地域医療の質の向上を目指して、2004年から地域医療連携システム「あじさいネット」<sup>[25]</sup>が長崎県で展開されている。あじさいネットは、インターネットを介して、医療機関間で診療情報を共有し相互参照を行うシステムとなっている。対象地域は、あじさいネット発足当初の長崎県大村市から長崎県全域に展開され、2016年12月時点で、参加施設数は311施設であり、情報提供病院31、診療所204、薬局57、訪問看護13、介護6となっている。登録されている患者数は60,981名である<sup>[25]</sup>。共有される情報には、治療記録、検査記録、手術記録、薬剤投与歴、アレルギー情報等が含まれる。例えば、薬局では患者に対して服薬指導を行うことになっているが、あじさいネットから診療情報を閲覧することで患者の情報を参照しながら服薬指導を行うことが可能となっている。

あじさいネットによる情報共有は、情報提供側の病院である各医療機関に分散されている患者の診療情報等をかかりつけ医が閲覧することで行われる。図2-2にあじさいネットのシステムの概要を示す。あじさいネットでは、外部にサービスセンターを設置し、サービスセンターで診療情報の所在、患者や医師のIDとアクセス権の管理のみを行い、共有する診療情報は、各医療機関内で管理される。そのため、診療情報を閲覧する施設は、Webブラウザから自院の患者IDで多施設の診療情報が閲覧可能となっている。これらの仕組みは、NECの「ID-Link」、富士通の「HumanBridge」の地域医療連携ネットワークサービスにより行われている。あじさいネットに関わる医療機関の個々の電子カルテは、NECと富士通に大別されるが、この両者に互換性がないことから、Webブラウザ上の一画面を分割し、それぞれに2社の電子カルテを提示している。

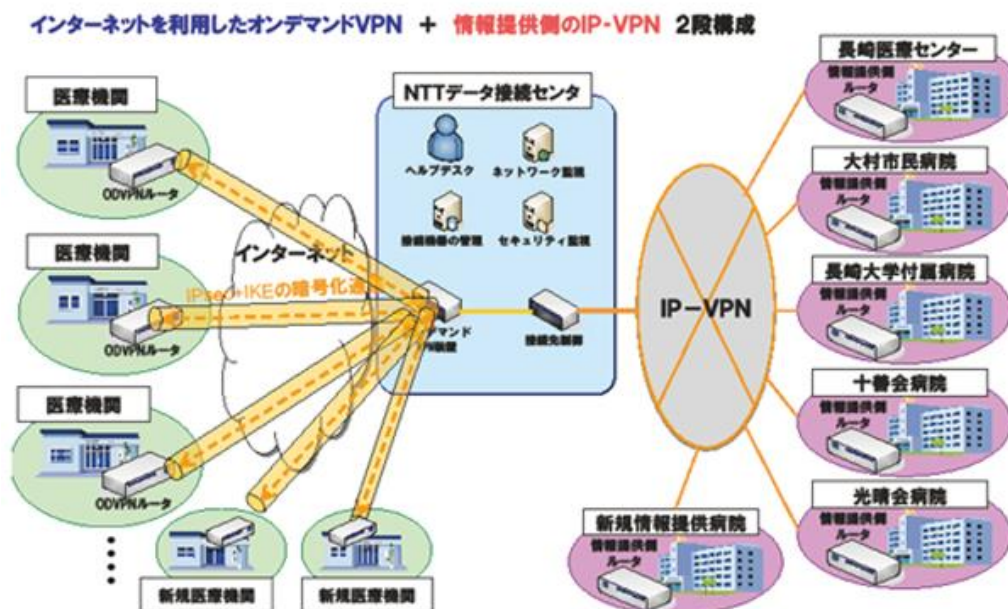


図2-2 「あじさいネット」のシステムの概要<sup>[25]</sup>

### 2.3.2.3 「道南 MedIka」

特定非営利活動法人道南地域医療連携協議会は、2008年4月より地域医療連携システム「道南 MedIka」<sup>[26]</sup>を提供し、検査の重複を解消するなど患者の負担軽減を目指している。道南 MedIka が展開されている地域は、北海道の道南地区であり、実際に道南 MedIka を導入している施設数は、2015年1月で79施設(情報公開施設10, 閲覧施設69)である<sup>[27]</sup>。導入施設には、病院30, クリニック25, 歯科クリニック1, 調剤薬局4, 訪問看護ステーション7, 介護施設関係12が含まれる。道南 MedIka は、情報公開施設により患者の診療情報が提供され、地域のクリニック等では公開された診療情報を、インターネットを介し閲覧することで共有している。共有される情報には、画像、処方、注射、検査結果、読影レポート、文書、診察記事が含まれる。

道南 MedIka もあじさいネット同様に、「ID-Link」を活用しており、診療情報はそれぞれの施設に存在し、データセンターにある管理サーバで、患者ID, 基本情報, アクセス記録を管理しデータ共有を行っている。図2-3に道南 MedIka のシステムの概要を示す。

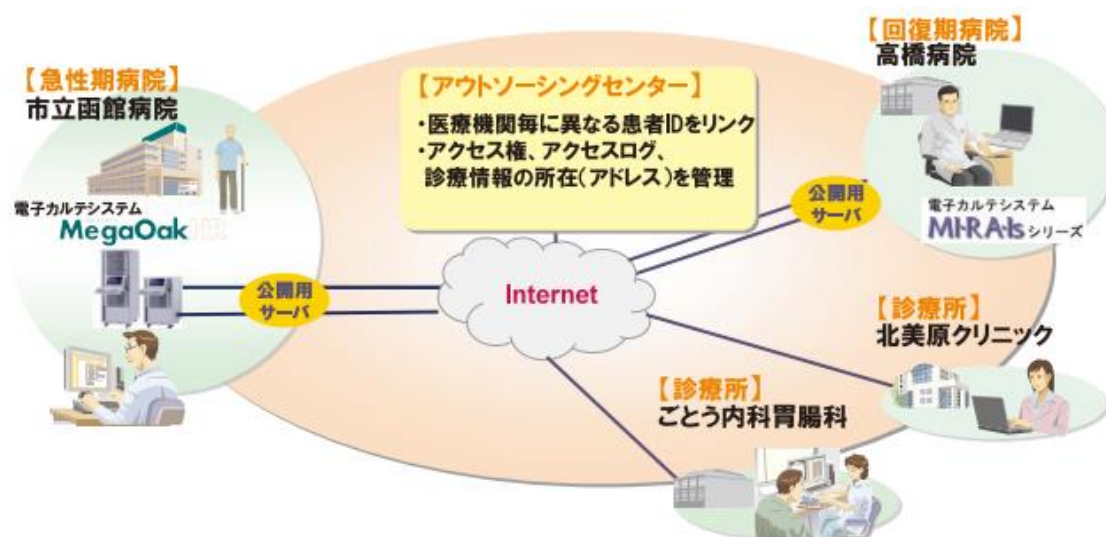


図2-3 「道南 MedIka」のシステムの概要<sup>[26]</sup>

### 2.3.2.4 ドルフィンプロジェクト

ドルフィンプロジェクト<sup>[28]</sup>は、2001年経済産業省の研究プロジェクトの平成12年度先進的情報技術活用型医療機関等ネットワーク化推進事業の一つとして開始された。このプロジェクトは、地域の異なる病院情報システムを効率的に相互接続することのできる基盤を提供することを目的としている。そこで、医療機関から発生する患者の診療情報を地域ごとに設置されたデータセンターに共通のデータ形式で患者ごとに蓄積し、各地域では参加医療機関間で共有するという地域医療連携システムを構築している。参加医療機関の医師等は診療契約関係にある患者の診療情報を一元的に閲覧でき、患者も自己の診療情報を閲覧することが可能となっている。また、各医療機関のカルテ

データのバックアップや改ざん防止証明のための真正性証明サーバとしても使用されている<sup>[28]</sup>。このドルフィンプロジェクトでのデータセンターは、宮崎、熊本、京都、東京にそれぞれ設置され、地域ごとに管理される。東京都医師会によって実施されていたHOTプロジェクトは、平成23年で12月に停止されているため<sup>[29]</sup>、宮崎、熊本、京都で行われている事例を次節で述べる。

#### 2.3.2.4.1 「はにわネット」

特定非営利活動法人宮崎健康福祉ネットワーク協議会は、2002年から地域医療情報の共有・活用を目的として宮崎健康福祉ネットワーク「はにわネット」<sup>[30]</sup>を展開している。展開地域は、宮崎市を中心とした県全域であり、医療機関70、検査機関5、調剤薬局等が参加している。図2-4にははにわネットの機能概要図を示す。宮崎健康福祉ネットワークセンターとしてデータセンターが宮崎大学医学部附属病院の医療情報部内に設置され、参加医療機関に受診した患者の診療情報は患者の同意のもとセンターサーバにアップロードされる。この際に、診療情報はセンターの定めた共通形式MML (Medical Markup Language)<sup>[15]</sup>に変換され、MML対応のデータセンターのデータベースに蓄積される。参加医療機関には、センターサーバに蓄積された診療情報、病名、検査結果、レントゲン等の画像、治療内容、処方、紹介状の情報が共有される。はにわネットに参加する医療機関の医療従事者は、インターネットを介し、一元的に閲覧することが可能である。通常、参加医療機関では、データセンターに蓄積された診療情報を電子カルテシステムで閲覧するが、電子カルテシステムを持たない医療機関のために、Webブラウザから閲覧出来る仕様となっている。また、患者は、インターネット経由で自己の診療情報の内容を閲覧することや、症状などを自分のカルテに記入することが可能となっている。実際に、患者が自己のカルテを閲覧するためには、IDが記載されたはにわカードと、個人証明書が必要である。そこで、患者はこのはにわカードに記載するIDと、CD-Rにより配布された個人証明書を申請して取得することで、はじめてインターネット経由で自己のカルテが閲覧可能となる。はにわカードは、参加する医療機関において個人が確認された後、配布される。このシステムは「ドルフィン・システム」と呼ばれ、後述の熊本、京都、東京に移植され、各々運用されている。



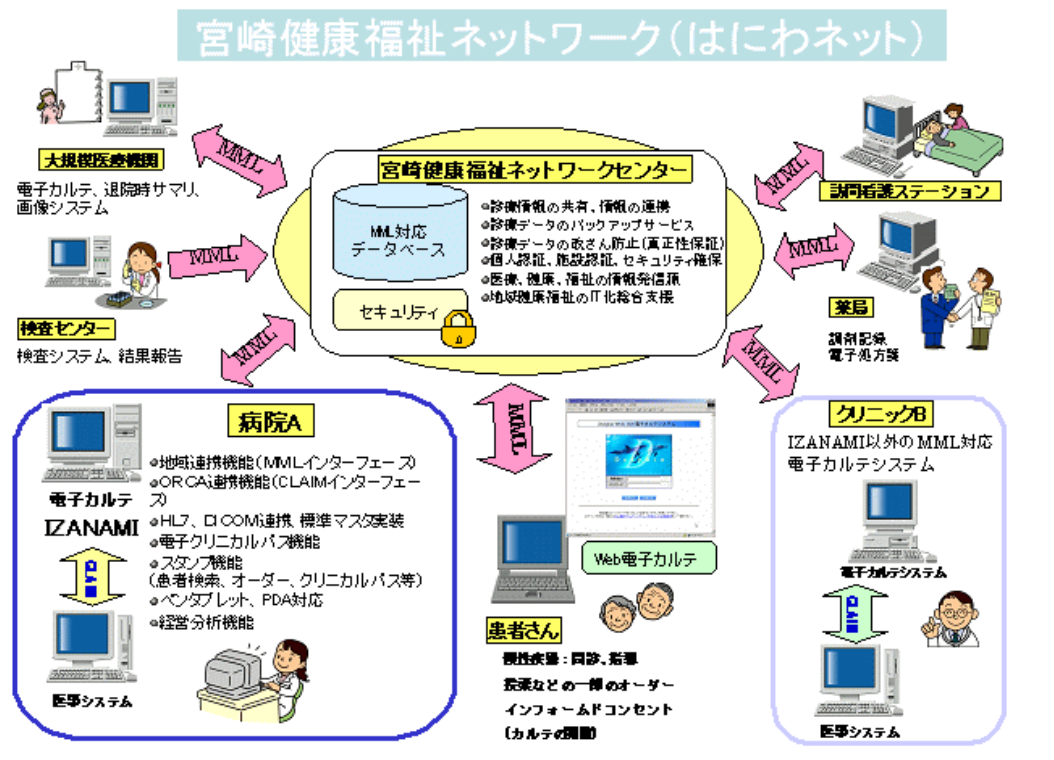


図 2-4 はにわネットの機能概要図<sup>[31]</sup>

### 2.3.2.4.2 「ひご・メド」

財団法人肥後医育振興会によって運営されている地域医療連携システム「ひご・メド」<sup>[32]</sup>は、2001年から熊本県熊本市に展開され、熊本大学病院とクリニック 13、大規模病院 3、検査センター 2、放射線検査センター 1 が登録されており、2004年にはカルテ数は約 6000 と報告されている<sup>[32]</sup>。ひご・メドは先述のドルフィン・システムを運用している。図 2-5 にひご・メドのシステム概要図を示す。熊本大学病院にデータセンターを置き、データ開示、地域医療連携を行っている。

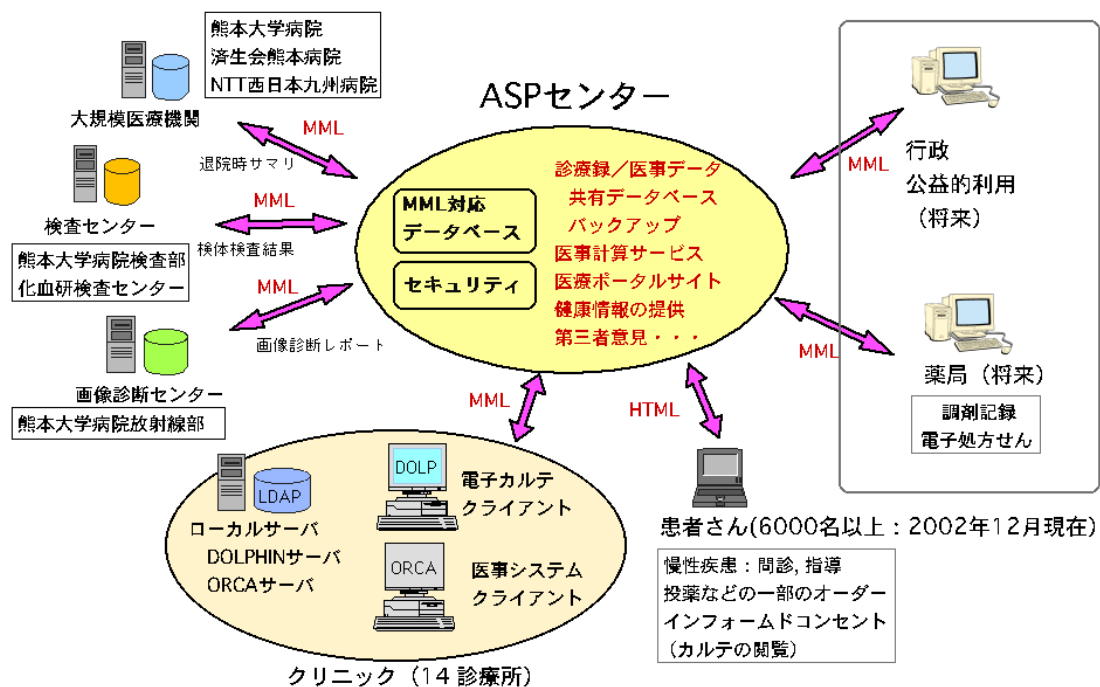


図 2-5 ひご・メドのシステム概要図<sup>[32]</sup>

### 2.3.2.4.3 「まいこネット」

特定非営利活動法人京都地域連携医療推進協議会によって実施されている地域医療連携基盤サービス「まいこネット」<sup>[33]</sup>は、2006年から京都市を対象として展開されている。まいこネットは、先述のドルフィン・システムを運用している。2007年7月からサービスが開始され、2015年では3000名の患者が登録を行い、自己の診療情報を閲覧している<sup>[34]</sup>。患者が自己の診療情報にアクセスするために、まいこネットから発行される電子証明書、アカウント、パスワードが必要となる。患者はこれらを取得することで、「まいこネット」ポータルサイトから個人の診療情報にアクセス可能となる。

まいこネットは、サービス開始時は京都大学医学部附属病院のみのデータ提供であったが、2010年に京都府立医大病院も接続し、診療情報の提供を行っている<sup>[35]</sup>。診療情報は、クラウド上に設置されたデータセンターに日次送信される。一日あたり、入院1000名、外来2000から3000名の診療情報が送信される。2007年12月でのデータ蓄積は1日1患者1文書と換算して約54万件と言われ、アクセス数は、月平均2500文書/月程度であると言われている<sup>[35]</sup>。

#### 2.3.2.4.4 全国レベルでの診療情報の統合

地域ごとに実施されている地域医療連携のプロジェクトを論理的に統合し、全国レベルでの診療情報統合を目的として、「Super Dolphin」プロジェクト<sup>[36]</sup>が進められている。このプロジェクトは、2005年9月に立ち上げられたNPO 日本医療ネットワーク協会が運営している。この組織は、各地の地域医療情報センターを結ぶ国レベルの医療ネットワーク化を目的とした組織で、日本の医療のITインフラ整備を目的としている協会である<sup>[37]</sup>。同年に、NPO 日本医療ネットワーク協会、京都大学、NTT 西日本により、全国版医療情報センター（Super Dolphin）の開発が行われ、2006年試験稼働されている。Super Dolphinは、ドルフィンプロジェクトをきっかけとして開始されている。このドルフィンプロジェクトによって基本的に1地域1患者1カルテを実現することができたと言われているが、患者が他地域に引っ越しをした場合や都府県を出た場合、対応できないという問題を抱えており、一地域だけのシステムとなっていることが課題として挙げられていた。そこで、国レベルで診療情報の所在を管理し、診療情報を一元的に取り扱うことで統合するSuper Dolphinが進められた。図2-6にSuper Dolphinの全体概要図を示す。診療情報は各地域に設置されているデータセンターに保存され、Super Dolphinでは、各地域のプロジェクトで各自登録された患者IDを統合する仕組みと、診療情報の所在情報のみを管理する。そのため、Super Dolphinでは、診療情報そのものは保持されていない。診療情報を統合するあたり、各地域のプロジェクトで各自登録された患者IDを連結すること、地域医療情報センターごとに異なるデータ形式の自動変換が必要となる。そこで、各地域のプロジェクトにIDをもつ患者のために、Super Dolphinで内部的に上位IDが発番され、このIDの下に各地域で発行されたIDが登録される。例えば、一患者が京都と宮崎にアカウントを持っている場合、その情報をSuper Dolphinに登録することで、Super Dolphinは内部IDを作成し、この内部IDを京都と宮崎のIDとリンクさせる。また、各地域から検索要求があった場合、Super Dolphinはこの要求に応じて他の地域に代理で検索要求を出し、結果を検索要求元に返している<sup>[35]</sup>。

また、診療情報そのものは各地域のデータセンターにそれぞれの共通形式で蓄積されている。そのため、例えば京都側にいる患者の診療情報が宮崎のデータセンターに格納されている場合、この診療情報を閲覧するためには、Super Dolphinが宮崎のデータセンターの診療情報を検索する。また検索によって該当した診療情報を取得し、データの規格を変換するマッパーによって異なる規格の診療情報を京都側で閲覧できるよう変換する。このようにマッパーによって、規格の差異が吸収され、京都側にいる患者の宮崎のデータセンターに格納されている診療情報を提示させることが可能となる。このような仕組みにより他の地域にある診療情報が閲覧可能となる。実際に、患者が使用する端末上で、京都のデータセンターに格納されている診療情報と宮崎のデータセンターに格納されている診療情報がマージされた形で表示されたことが確認された。これらにより、地域を跨って分散記録された医療情報の統合が可能となり、国レベルでの1患者1カルテの実現が可能となったと言われている<sup>[35]</sup>。

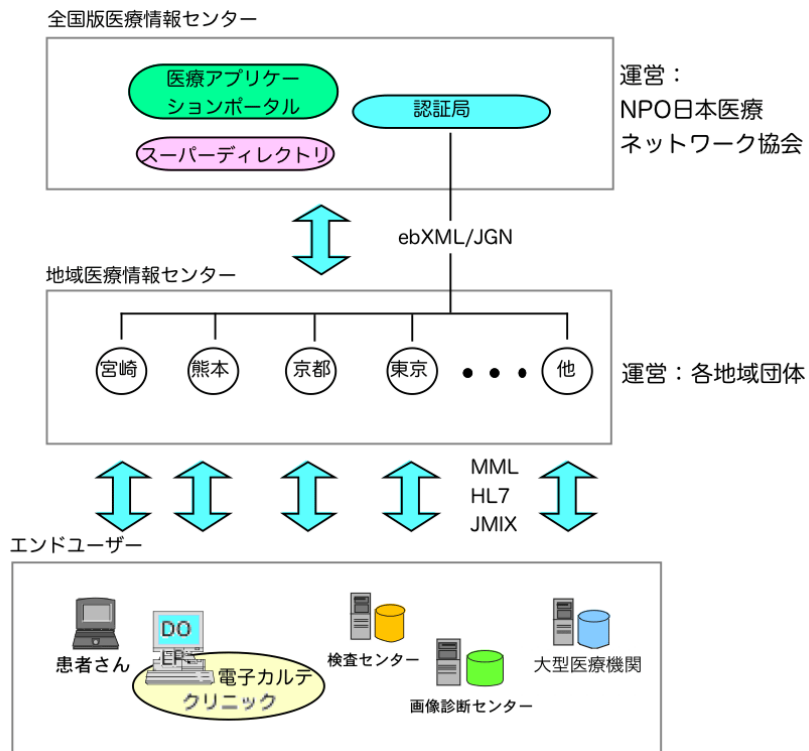


図 2-6 Super Dolphin の全体概要図<sup>[35]</sup>

### 2.3.3 現在のEHRの問題点

現在提供されているEHRは、先述したように医療機関どうしの連携を目的として、他の医療機関の医療従事者が本人の同意に基づいてデータを閲覧できる仕組みである。そのため、我が国で現在提供されている多くのEHRは、基本的に患者のデータは各医療機関に分散されて蓄積されており、閲覧するときにこれらのデータを集積して表示するものである。これは、医療データの一次利用と言われるが、医療データの蓄積がそもそも医療機関外で保存することが認められていなかったことや、集中して蓄積することのシステム管理コストの問題があるためと思われる。結果として、多施設で集積した医療データを分析するといった二次利用は困難な場合が多い。

また、これまで実現しているEHRにおいてはある一定の規約に基づいてデータが交換されているが、規約の異なるEHR間の連携を考える場合は、これらの変換が必要になる。その場合は、各規約が表現するデータの粒度の違いや、各病院やEHRの持つ独自のデータが問題となる。

## 第3章 健康情報

健康情報は、ICTの発展の影響を大きく受けている分野である。医療情報と同様にこれまでは行政の健康サービスの提供を前提に、国民健康・栄養調査などの大規模な調査に始まり、健康診断等の個別のサービス提供時に取得、利用されてきた。一方で、スマートフォンの普及に伴い個人ベースの健康に関するデータを管理するサービスが多く提供されつつあり、それに付随した多くのセンサーデバイスも提供されつつある。そこで、本章では、3.1に我が国による健康データの取得を述べ、3.2に個人ベースでデータが取得されるようになったICTの高度化とライフコースデータを述べ、3.3に個人で健康を管理するPHR、3.4でそのPHRの動向を述べる。

### 3.1 我が国による健康データ取得

#### 3.1.1 国民健康・栄養調査

厚生労働省は、健康増進の総合的な推進を図る基礎資料として、国民の身体の状態、栄養素等摂取量および生活習慣の状態などを明らかにすることを目的として、平成15年から健康増進法に基づき「国民健康・栄養調査」<sup>[38]</sup>を実施している。この国民健康・栄養調査は、第二次世界大戦後の1945(昭和20)年に各国から食糧援助を受ける際に必要な基礎データを取得するために、GHQの指令により始まった国民栄養調査を引き継いでいるものである<sup>[39]</sup>。この引き継ぎの背景には、昭和26年にはこれまで死亡原因の第1位であった結核から脳血管疾患に代わり、その後もがん、心臓病といった慢性疾患が死因において上位を占めるようになった疾病構造の変化がある。また、生活習慣とこれらの疾患の関係が明らかになった生活習慣を改善することによって予防が期待できることが明らかになったことから、厚生労働省は2000(平成12)年度より、2010(平成22)年度を目途とする健康づくりの具体的な目標を示した21世紀における国民健康づくり対策「健康日本21」<sup>[40]</sup>を推進した。そのため、国民栄養調査は「健康日本21」の関連項目である栄養、運動、休養(睡眠)、飲酒、喫煙、歯の健康等の生活習慣全般に調査項目が拡充され、国民健康・栄養調査として引き継がれた。

この国民健康・栄養調査は、全国から層別無作為抽出法により調査地区を選定し、対象地区に住む世帯に属する1歳以上の者を対象に保健所が調査を行っている。平成27年度の調査では、約30万世帯の対象の世帯員約74万人に実施されている。調査内容は、初期の国民栄養調査時は栄養素の欠乏や発育不全を考慮し、食物摂取状況、身長体重計測等の調査が行われ、さらに食品の入手方法、購入価格、世帯の職業、都市部と農村部の差などが調査されている。その後の高度経済成長の時代から国民の食生活は変化し、栄養素不足問題から生活習慣病に関わる過剰摂取や栄養素摂取の偏りが問題として取り上げられたことから、調査項目の追加・変更が行われ、引き続き国民の健康状態や生活習慣の把握が行われている。最新の平成27年度の調査は、身体状況調査票、栄養摂取状況調査表、生活習慣調査票の各項目を取得している。表3-1に調査項目を示す。

調査記録は、都道府県が取りまとめ、国立研究開発法人国立健康・栄養研究所へ集約され、データが蓄積される<sup>[41]</sup>。

表 3-1 国民健康・栄養調査の項目<sup>[41]</sup>

身体状況調査票	項目	身長, 体重, 腹囲, 血圧(収縮期血圧, 拡張期血圧), 血液検査, 問診(服薬状況, 糖尿病治療の有無等)
	時期	11月の中で, 調査地区の実情を考慮してもっとも高い参加率をあげる日時
栄養摂取状況調査票	項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・世帯状況: 氏名, 生年月日, 性別, 世帯主との続柄, 妊婦(週数)・授乳婦別, 仕事の種類</li> <li>・食事状況: 朝・昼・夕食別家庭食, 外食, 欠食の区別</li> <li>・食物摂取状況: 料理名, 食品名, 使用量, 廃棄量, 世帯員ごとの案分比率(朝・昼・夕・間食別)</li> <li>・1日の身体活動量: 歩数</li> </ul>
	時期	日曜日および祝祭日を除く任意の1日
生活習慣調査票	項目	食生活, 身体活動, 休養(睡眠), 飲酒, 喫煙, 歯の健康等に関する生活習慣全般
	時期	調査期間中(11月中)

### 3.1.2 健診と検診

我が国では, 一人一人の健康の実現を目指し, 国民健康づくり運動「健康日本21(第2次)」を推進している<sup>[42]</sup>。これは, 1978年の国民健康づくり対策から展開され, 2000年から10年間の実施計画に基づき行われた健康日本21を受け継いだものである。この健康施策は, 「個人の力と社会の力を合わせて一人一人の健康を実現する」という理念を打ち出している<sup>[40]</sup>。ここでは, 健康を実現することは, 一人一人が主体的に取り組むべき課題と考えられており, 「自分の健康の意味のあり方を発見し, これを達成するための方法や資源を選択し, 生涯を通じた健康づくりの設計を行い, これに基づいて自分の健康を実現するという過程が必要である」と言われている<sup>[40]</sup>。この理念に基づき, 健康施策として, 健康に関わる具体的な目標を設定し, 個人の選択を支援するための十分な情報提供を行い, 自己選択に基づいた生活習慣の改善および健康づくりに必要な環境整備を進めることで, 個人の健康と持続可能な社会の実現が考えられている<sup>[42]</sup>。

この健康施策の具体的な取組みとして, 検診や健診, 保健指導が実施されている。検診は病気の重症化を予防するために早期発見が重要視され, 疾病の早期発見, 早期治療による治癒の可能性の向上を目的として導入されている。特に, 1940年代に流行した結核に対して, 国策として結核検診を実施している。その後, がん検診や, 一般の循環器系の疾患にも適用されており, 老人保健法や, 労働安全衛生法で検診体制が強化されている。一方で, 健診は, 疾病の早期発見だけでなく, 健康維持を目的に含んだ意味をもつ検査であり, 定期的に自己の身体の状態の把握ができる機会となっている。自己の身体の状態把握は, 発育状態や, 生活習慣病の予防等, 年齢によって着目する点が異なるため, 各ライフサイクルにおいて異なる健診が実施される。0-6歳は乳幼児健康診査が実施

され、6歳から進路によって修了まで学校健康診断が行われる。社会人になってからは一般健康診断が実施され、40-74歳の間は特定健康診査が行われ、75歳以上は後期高齢者健康診査が行われる。また健診後、健康管理支援が行われるものもある。特に、2008年からは、特定健康診査の結果をもとに特定保健指導が行われる。これは、40-74歳の国民に対して実施することが義務化されている。

そこで、我が国で義務化されている健診および健康管理支援について、下記に述べる。

### 3.1.2.1 乳幼児健康診査

乳幼児健康診査（以下、乳幼児健診）は、母子保健法に基づいて実施される。健診の内容は、母子保健法施行規則によって定められ、市町村は1歳6ヵ月児健診、3歳児健診を実施することが義務付けられている。また、厚生労働省の雇用均等・児童家庭局は、3-4ヵ月児健診として調査を実施している。この健診の実施率は、平成23年度では98.8%とほとんどの市町村で行われている。

市町村による乳幼児健診の健診項目は、①身体発育状況、②栄養状態、③脊柱および胸郭の疾病の有無、④皮膚の疾病の有無、⑤四肢運動障害の有無、⑥精神発達の状況、⑦言語障害の有無、⑧予防接種の実施状況、⑨その他の疾病および以上の有無、⑩その他の育児上の問題となる事項(生活習慣の自立等)および歯科健診では、歯および口腔の疾病および異常の有無について行うものと定められている<sup>[43]</sup>。主に、問診と身体計測が行われるが、問診は国から提示される項目と地域ごとに行われる項目があり、地域ごとに行われる項目は各地域の乳幼児健診における健康課題の優先度により決定される。身体計測は、体重、身長、頭囲、胸囲が計測される。これら取得された記録は、実施者である市町村で管理される。市町村は都道府県に集計した結果を提出し、都道府県は各市町村からの集計データを受け、データ分析等を行っている。

### 3.1.2.2 学校健康診断

学校健康診断（以下、学校健診）は、学校保健安全法によって小・中学校で毎年一回行うことが義務化されている。学校保健安全法施行規則で定められている項目としては、①身長、体重、②栄養状態、③脊柱及び胸郭の疾病及び異常の有無、④耳鼻咽喉頭疾患及び皮膚疾患の有無、⑤目の疾患及び異常の有無、⑥耳鼻咽喉頭疾患及び皮膚疾患の有無、⑦歯及び口腔の疾病及び異常の有無、⑧結核の有無、⑨心臓の疾病及び異常の有無、⑩尿、⑪四肢の状態である<sup>[44]</sup>。学校保健安全法施行規則で定められているもの以外で取得される健康診断項目も存在する。健診記録は学校側が保管しており、中学校卒業後5年間は保管されその後廃棄されている<sup>[45]</sup>。

### 3.1.2.3 一般健康診断

一般健康診断（以下、一般健診）は、労働安全衛生法により、事業者が労働者を雇入れた時は実施を義務づけられている。さらに、定期健康診断として、1年に1度定期的に健康診断を行うよう義務づけられている。検査項目は、①既往歴、喫煙歴、服薬歴、業務歴の調査、②自覚症状および、他覚症状の有無の検査、③身長、体重、腹囲、視力、および聴力の検査、④胸部X線検査、⑤血圧



の測定、⑥尿検査、⑦貧血検査、⑧肝機能検査、⑨血中脂質検査、⑩血糖検査、⑪心電図検査であり、検査項目を省略することはできない<sup>46)</sup>。

一般健診の結果データは、保険者に提出することがある。特に、40歳以上は特定健康診査と項目が重複することがあることから保険者が収集している。

#### 3.1.2.4 特定健康診査、特定保健指導

特定健康診査（以下、特定健診）は、2008年から40歳から74歳の公的医療保険加入者全員を対象に、年に1度内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）に着目して実施されている健診である<sup>47)</sup>。この健診は、高齢者医療確保法によって、医療保険者が加入者に対して実施することが義務化されている。基本的に行われる健診項目は、①質問票(服薬歴、喫煙歴等)、②身体計測(身長、体重、BMI、腹囲)、③血圧測定、④理学的検査(身体診察)、⑤検尿(尿糖、尿蛋白)、⑥血液検査(脂質検査、血糖検査、肝機能検査)である。

また、結果から腹囲、Body Mass Index (BMI) の値で内臓脂肪蓄積のリスクを判定し、①腹囲、男性 85cm、女性 90cm 以上、②腹囲は基準値を超えていないが、BMI は 25 以上、のいずれかに該当する場合、血糖、血圧、脂質、喫煙歴の追加リスクによって、支援するレベルの決定を行う。腹囲、BMI のリスク判定から、①に当てはまる人が暫定高、②に当てはまる人が暫定中とされ、暫定高、暫定中の該当者は、特定保健指導が実施されている。特定保健指導は、特定健診を受けた先述の該当者に対して、保健師等がその人に合わせて栄養や運動について保健指導を行うものである。

特定健診で取得されたデータは、保険者へ集積され、最終的に国が保有するデータベースに格納される。格納されるデータは、実施日等の特定健診の受診情報、保険者番号等の他に、健診結果・問診結果、保健指導レベル等の情報が含まれる。

#### 3.1.2.5 後期高齢者健康診査

75歳以上が対象である後期高齢者健康診査（以下、後期高齢者健診）は、平成20年度から高齢者医療確保法に基づいて実施される。後期高齢者健診の実施は、平成19年度までは老人保健法によって40歳以上を対象に市町村が行うこととして義務化されていたが、後期高齢者医療制度創設後は、都道府県単位である後期高齢者医療広域連合が実施主体となり、後期高齢者健診を行うことが努力義務となった。検診項目については、主に特定健診の検診項目のうち、腹囲を除く項目が基本項目となっている。

取得された健診のデータのうち、国保加入者のデータについては、平成25年10月に稼働した国保データベースシステムに蓄積される。

### 3.1.2.6 生活機能評価

生活機能評価は、介護保険法に基づき介護予防のために実施することが義務付けられている<sup>[48]</sup>。実施者は、市町村の介護担当部局であり、65歳以上の介護保険に第1号被保険者で要支援、要介護認定者を除く人を対象に行われる。この生活機能評価は、原則として特定健診と同時に行われ、対象者には生活機能チェックとして基本チェックリスト等の問診および理学的検査が実施される。このチェックリストにより、特定高齢者の候補者が選ばれ、候補者に対してはさらに生活機能検査が実施され特定高齢者に該当するか医師が確認を行う。生活機能チェックは、①25項目の基本チェックリストを含む問診、②身体計測、③理学的検査、④血圧測定、⑤生活機能低下の有無の医師の判定が行われる。生活機能検査は、①反復唾液嚥下テスト、②循環器検査、③貧血検査、④血液化学検査、⑤介護予防プログラムへの参加の可否を決める医師の判定が行われる<sup>[49]</sup>。

## 3.2 ICTの高度化とライフコースデータ

ライフコースとは、出生から死までを連続した経過の中で考える概念であり、「個人が人生において経験する出来事や役割移行の経歴のこと」を意味している<sup>50)</sup>。このように、個人の生涯において発生する出来事や経歴そのものだけでなく、生涯取得される個人の経時的なデータはライフコースデータと言える。3.1.2の健診のように、人は生まれてから健康状態を疾病の早期発見、早期介入や健康維持等の理由から経時的にモニタリングしている。ライフコースデータは義務化されて取得された健診のデータだけでなく、生まれてからの過程で生じる多様なデータが該当する。例えば、乳幼児期まで記録される母子手帳の成長記録や、これまで摂取したお薬の記録や日常生活における活動記録、老年期には介護の記録等の個人の一生涯のデータが含まれる。一方で、世界保健機関 (World Health Organization: WHO) では、健康の定義を、「健康とは、病気でないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にもすべてが満たされた状態にあること」としている<sup>51)</sup>。この定義をみても、何をすれば健康でいられるか明確ではなく、健康記録の観点からみれば、どのような記録が健康に寄与するかは明らかでない。そのため、あらゆるライフコースデータは健康データに含まれると考えられる。

個人の生涯における健康データは様々な運営主体によって取得される。3.1.2の健診は行政主導により実施され、健康データが取得される。一方で、直接的な心身機能の測定、身体測定等、個人の身体そのものを計測 (生体計測) することは各自で一般的に行われている。これは現在、行政等から様々な健康指標が提示されていることにより、各自健康データを取得し、提示された指標と自己の状態とを比較するためやそれぞれ健康維持のために測定されることが多い。特に、体重計や体内脂肪計、体温、血圧等は、測定機器が安価に販売されるようになってから一家に一台ずつ見られるようになり、手軽に測定できるようになったことによるところが大きい。また、これまで心電図や脳波等は個人では計測できない生体計測であったが、近年ではこれらを取得できる計測機器が普及しており、家庭で手軽に計測可能となっている。例として、図 3-1 に携帯型心電計、図 3-2 に家庭用血圧計を示す。図 3-1 の携帯型心電計は、家庭や外出先で動機などの症状が起きたときの心電図波形を約 30 秒計測できるもので、計測した心電図は機器の内部で解析され、メッセージが表示されるものとなっている<sup>52)</sup>。図 3-2 の家庭用血圧計は、Bluetooth/NFC 通信機能が搭載されており、測定データを iPhone や Android スマートフォンに転送、専用アプリケーションでデータを確認できる<sup>53)</sup>。

また、個人の身体そのものの記録だけでなく、活動の記録もデータとして取得されつつある。例えば、食事、運動、睡眠、歩数等が挙げられる。特に、近年ではスマートフォンが普及しつつあり、スマートフォンによるデータ取得が行われている。総務省の調査による平成 26 年末のスマートフォンの普及状況は、64.2%と 6割を超えたことが報告されている。一般的にスマートフォンにはGPS受信機や高度計、加速度センサー等各種センサーが搭載されるようになったことで、自動で様々な情報が取得されるようになっている。

さらに、24時間の活動記録を計測するウェアラブルデバイスの普及も進みつつある。ウェアラブル

ルデバイスの一例として、図 3-3 に Fitbit 社のデバイスを示す。このデバイスも、スマートフォンと同様に各種センサーが内蔵され、加速度センサーによる歩数の取得や、高度計による登った階段の段数等を自動的に取得する<sup>[54]</sup>。また、図 3-3 のデバイスは手首に装着するもので、24 時間の活動記録が取得できるものとなっている。特に、自動的に心拍数や睡眠データが取得可能となっている。ウェアラブルデバイスの普及状況については、2015 年のウェアラブルデバイスの国内市場についての調査では、約 210 万台が出荷されたことが報告されている<sup>[55]</sup>。この報告ではウェアラブルデバイスには、スマートウォッチ、スマートバンド、スマートグラス、ヘッドマウントディスプレイ、その他に分類され、ここでスマートバンドは、活動量計や睡眠計を含むスマートフォンと連携可能な健康器具のみを対象としている。このスマートバンドの出荷台数は、140 万 5000 台であり、スマートフォンと連携しているものを対象としていることから、各企業にはネットワークに繋がるスマートフォンのアプリケーションを通じてデータが蓄積されていると考えられる。実際にアクティブユーザーがどのくらい存在するか報告されていないが、各デバイスから得られる健康データが膨大に蓄積されていると考えられる。2020 年には、全体で 1,160 万台となると予測されており、今後もデータが大量に蓄積されることが見込まれる。図 3-3 で示した Fitbit を提供するウェアラブルの世界市場で 1 位の Fitbit 社は、主に腕時計型のウェアラブルデバイスを提供しており、2015 年の年間出荷数は世界全体で 2100 万本と報告されている<sup>[56]</sup>。



図 3-1 携帯型心電計<sup>[52]</sup>



図 3-2 Bluetooth/NFC 通信機能搭載の家庭用血圧計<sup>[53]</sup>



図 3-3 活動量計 Fitbit<sup>[54]</sup>

### 3.3 PHR

行政によって取得されたデータは、健診結果等で国民に返却されるものの、基本的には行政によって管理されてきた。一方で、ライフコースデータは、必ずしも健康に関するデータのみを対象とする概念ではないものの、先述したように多くの情報は健康に関係しており、ICTの発展によって、これらのデータを個人で管理することが可能となった。一方で、個人の健康データに関する概念として、Personal Health Record (PHR) がある。Waegemannによる定義では、PHRは「患者の生涯にわたる健康記録」、「患者本人により管理される」とされている<sup>2,19)</sup>。すなわち、PHRは本人が自分自身の生涯にわたる健康記録を取得し管理する仕組みおよびそのデータである。PHRには、行政が獲得した健診等のデータばかりでなく、ライフコースデータに見られるように、PHRに関係するデータを用いて、スマートフォンやウェアラブルデバイスを活用して個人が体重、食事、血圧、服薬等の健康情報を蓄積することが含まれる。また、PHRは自分自身の生涯に渡る健康記録を管理するものであることから、健診データやライフコースデータも対象として、実際にサービスが提供されている。

### 3.4 PHRの動向

これまで述べたように、個人の健康記録はデータとして取得されつつある。これらの健康データは、主に計測デバイスを提供する各サービスやスマートフォンを用いた健康管理アプリケーションを提供する企業が持つデータベースに蓄積される。これらサービスの利用者は健康管理のために過去の計測結果から閲覧でき、自己の健康管理に役立てている。特に、主に行政主導により取得された健診のデータや個人によって取得されたライフコースデータが健康データとして扱われ、企業や行政によりこれらのデータを用いた健康管理サービスが提供されている。

以下では、健診データ、電子お薬手帳、電子母子手帳、スマートフォンを用いた活動記録、ウェアラブルデバイスから取得された活動データの利用例を示す。

#### 3.4.1 健診のPHRの事例

株式会社NTTデータ（以下、NTTデータ）は2013年度より健康保険組合等の医療保険者や企業等の団体に向けて健康管理支援サービス「クリエイティブヘルスNEXT」を提供している<sup>[57]</sup>。クリエイティブヘルスNEXTは、加盟団体の組合員や社員等が健診データや日常生活で取得した歩数等のデータを健康管理に役立てるサービスであり、組合員等の利用者は専用のアプリケーションやブラウザ上で取得したデータを確認することができるものとなっている。特に、加盟団体の組合員等が受けた健診のデータを契約団体が登録することで利用者は定期健康診断、人間ドック、特定健診、その他健診データを過去受けたものを含め確認することができる。2014年には15団体、45万人が登録している<sup>[58]</sup>。

また、NTTデータは「Health Data Bank」という健診結果を中心とした企業や保険者の保健事業を支援するサービスを提供している<sup>[59]</sup>。これは、契約団体の社員等の生涯の健診データを蓄積するデータベースと、蓄積されたデータを提示するアプリケーション機能等が提供される。健診データは、社員等が受診した健診機関からNTTデータのデータ変換センターへ送付され、データベースに格納される。社員等は専用のサイトにアクセスすることで自分自身の健診データが閲覧できる仕組みとなっている。

#### 3.4.2 電子お薬手帳、電子母子手帳を含むPHRの事例

神奈川県では、2016年3月から県民を対象に個人の健康情報を一覧で確認できるアプリケーション「マイME-BYOカルテ」を提供している<sup>[60]</sup>。マイME-BYOカルテは、個人がPCやスマートフォンから薬の服用状況やアレルギーの有無、母子健康手帳に記録する内容をそれぞれ専用のアプリケーションから入力すると、それぞれ入力した項目がマイME-BYOカルテ上で一覧として確認できるアプリケーションである。入力されたデータは県が用意したデータベースに蓄積される。このサービスの仕組みは、データ入力については既に提供されているアプリケーションから行い、各アプリケーションをマイME-BYOカルテとデータ連携させることで一元管理している。現在、マイME-BYOカルテは7つのアプリケーションと連携することができる。

特に、薬のデータは県民である利用者が薬局で発行される QR コードを読み取ることで、処方された薬の情報を登録することができる「ファルモお薬手帳」アプリによって管理される。また、平成 28 年 10 月から開始された新たなプロジェクトは、県内 5 店舗の薬局を対象として、薬局から薬の処方データを直接 ME-BYO カルテサーバーに転送することで、利用者が自ら入力することなく確認できる仕組みとなっている<sup>[61]</sup>。

### 3.4.3 スマートフォンを用いた PHR の事例

ウィット社は、2007 年より食事記録アプリケーション「あすけん」を提供している<sup>[62]</sup>。「あすけん」は、iOS・Android アプリケーションおよび PC サイトを利用したサービスとして提供され、会員数が 100 万人を超えたことが報告<sup>[63]</sup>されている。そのため、アクティブユーザー数は報告されていないが、「あすけん」を利用した食事記録が膨大に蓄積されていると予想できる。このアプリケーションは、利用者が食事を記録すると、カロリーだけでなく、その食事に対して含まれる 14 種類の栄養素がどれくらい摂取されたか自動入力する仕組みとなっている。また、栄養素の過不足がグラフで確認できる仕組みとなっている。図 3-4 に「あすけん」によって取得されるデータの一例を示す。また、利用者の 1 日 3 食の記録を元に、アドバイスを表示させたり、食事内容を他の利用者と共有させることで健康管理やダイエットに向けたモチベーションを維持する仕組みを提供している。

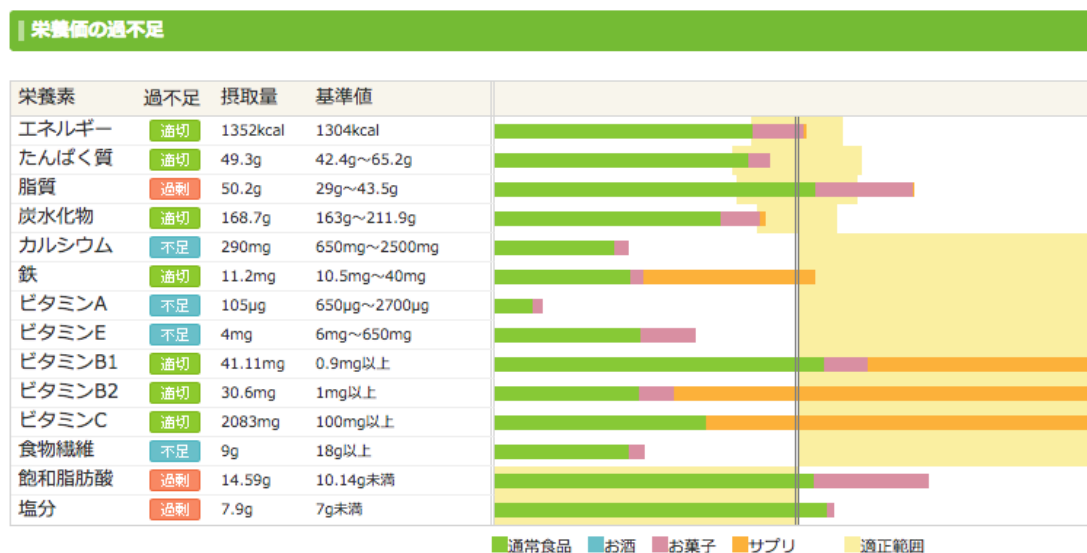


図 3-4 「あすけん」によって取得されるデータの一例

### 3.4.4 ウェアラブルデバイスを用いた PHR の事例

ウェアラブルデバイスによって取得されたデータを個人の健康管理に役立てるサービスの提供は増加しつつある。3.2 で説明した Fitbit 社は、利用者がウェアラブルデバイスによって取得したデータを、スマートフォンや PC のブラウザ上で確認できるようアプリケーションを提供している。



Fitbit 社が提供するウェアラブルデバイス Fitbit は複数のモデルが存在し、デバイスの種類ごとに取得可能なデータは異なるが、最上位モデルである Fitbit Surge は、1日の歩数、移動距離、アクティブな時間、登った階段数、安静時心拍数、睡眠時間、目覚めた回数、寝返りした回数等を取得する。図 3-5 に Fitbit Surge によって取得されるデータの一例を示す。

提示されるデータは計算式を用いて値が出されるものもあるが、Fitbit から取得されるデータは、インターネット接続および Bluetooth 経由でアプリケーションに同期される。また、食事の記録や水分摂取の記録も可能であるが、これらは自動入力されず、利用者が直接入力することで、摂取状況の管理ができるようになっている。

また、Fitbit は健康管理をサポートするために、利用者のモチベーションの維持に Fitbit が設定する目標達成ごとにバッジを与えたり、任意で Fitbit を使用する他の利用者と活動記録を共有させる仕組みを導入している。

また、Fitbit により取得された健康データは、Fitbit 社のデータベースに蓄積され、ダッシュボード上で管理するだけでなくデータをエクスポートすることも可能となっている。利用者は、ブラウザ上から取得したい指定の日時、項目（身体、食事、運動、睡眠）を選択すると、CSV 形式または XLS ファイルとして最大 31 日分がまとめてエクスポートされる。また、API も用意されており、ブラウザ上でデータをエクスポートするより、より詳細なデータを取得することが可能となっている。



図 3-5 Fitbit による取得されるデータの一例

### 3.4.5 各サービスの統合事例

点在している健康データを統合的に扱い、利用者に提示することと併せて、各サービスから取得されるデータを蓄積している事例として、Apple 社の試みを述べる。

Apple 社は、iPhone やウェアラブルデバイスの Apple Watch 等のハードウェアおよびソフトウェアを提供している。これら iPhone や Apple Watch には、様々なセンサーが搭載されていることから、歩数や立っている時間等自動的にデータが取得できる他、iPhone 上で動作する健康アプリケーションが多数開発・提供されている。各健康アプリケーションで管理されるデータは、各自でデータ入力を行うものから、生体計測デバイスから Bluetooth 等の通信による自動入力されるタイプのもの、iPhone 内蔵のセンサーから取得されるタイプのものであり、利用者は各アプリケーションを活用してデータの確認・健康管理に役立てることが可能である。しかし、多くの健康アプリケーションはアプリケーションごとにデータを管理してきた。そのため、まとめて健康データを管理・閲覧することを可能にするために、「ヘルスケアアプリケーション」を標準搭載されることになった。図 3-6 にヘルスケアアプリケーションの概要について示す。ヘルスケアアプリケーションでは、決められた項目を対象に他社がヘルスケアアプリケーションに対してデータ連携をする場合、ユーザーはこれらのデータをアプリケーション上で統合的に閲覧可能となる。また、取得されたデータはそれぞれサービスを提供している企業のデータベースに蓄積されていることが多いが、データ連携された健康データについてはさらに Apple 社で統合的に蓄積される。また、これらのデータを研究に利用することができるような仕組みが提供されており、研究者は実験協力者の同意のもと、各自アプリケーションを活用して実施する調査の項目の取得の他に、協力者の過去のデータを含めた健康データを取得できる。



図 3-6 ヘルスケアアプリケーションの概要

### 3.5 PHR の問題点

個人の一生涯における健康データが取得され蓄積されつつあるが、前節で述べたような Apple 社の先進的な事例は存在するものの、依然として個人の健康データは各サービスに点在している。また、ある一項目をみても、利用するサービスが変わることで、データを時系列で追うことは難しい。例えば、体重のデータを A 社の体重計とそのデータ管理システムを使用していたが、B 社の体重計に変更した場合、利用者は A 社で取得していた体重データから時系列で確認することは難しい。同様に、体重以外にも健康データの種類だけサービスが展開されており、同じサービスで取得されたデータ以外は蓄積される場所が異なることから、利用者側はサービスを跨いで一度にまとめて確認することは難しいのが現状である。

また、健康データは健康管理に活用するだけでなく、様々な健康データを統合することで、二次利用を行うことが期待されているが、実際にデータを利用するには各サービスを提供する企業が API を公開したり、CSV や XML 形式でダウンロードできる仕組みを提供している場合に限られる。利用者にデータが公開されない場合は、これらのデータを取得して利用することは不可能であり、データ利用の観点からも大きな問題であるといえる。

## 第4章 医療・健康データの二次利用

診療業務の効率化を直接的な目的として発展してきた医療情報ではあるが、そこには当然多くの医療データが蓄積される。蓄積された診療情報は、多くの診療の実際そのものであり、その中には膨大な知識が蓄えられていると考えられる。蓄積されたデータを利用することについては、大きく一次利用と二次利用に分けられる。一次利用とは、「収集された種々の医療情報を、本来の収集目的のために利用することで、患者に直接還元するもの」、二次利用とは、「その医療情報を収集する本来の目的以外のために利用することで、公益のために活用するもの」であると言われている<sup>4)</sup>。また、医療データはひとつの医療機関を越えて、複数の医療機関や国家レベルでのデータ収集によって、様々な知識が利用できると思われる。

一方で、健康データについては、健診等のデータについては国家レベルでの二次利用環境が試みられているものの、集積された健康データの二次利用については、サービスを提供する企業において内部で用いられている場合が多いのが現状である。しかし、健康データと医療データを統合的に扱うことで、新たなパラダイムの医療である「先制医療」を実現することが期待されている。

本章では、診療情報、健康情報の二次利用への取り組みの現状について論じるとともに、二次利用に対する問題点、および先制医療実現のための方策について検討する。

### 4.1 医療データの二次利用の現状

#### 4.1.1 医療機関内における二次利用

病院情報システムが導入された病院、また電子カルテ化された病院においては、蓄積されたデータの二次利用の試みが多くなされている。医事データ（レセプトデータ）は1970年代より電子的に蓄積され、病院の収入分析等に用いられてきた。また、医事データに関連して、2003年より診断群分類に基づく1日当たり定額報酬算定制度(Diagnosis Procedure Combination/ Per-Diem Payment System: DPC/PDPS)が特定機能病院から順次導入されたため、診断群分類に基づく診療行為の分布等のデータが国家レベルで集積されると同時に、自院での利用が可能になった。また、DPCデータおよび薬剤、材料、人件費等のデータを用いた管理会計システム等が構築され、多くの病院で利用されている。これらの管理会計システムは、実際には診療行為毎にコスト計算を行うことで疾患別、診療科別、患者別等の収支計算を行う場合が多く、これらのデータを院内の医療従事者に提供することで、コストに対する意識向上を促す事例も多く見られる<sup>6,7)</sup>。図4-1に原価計算による患者別収支分析の一例を示す。

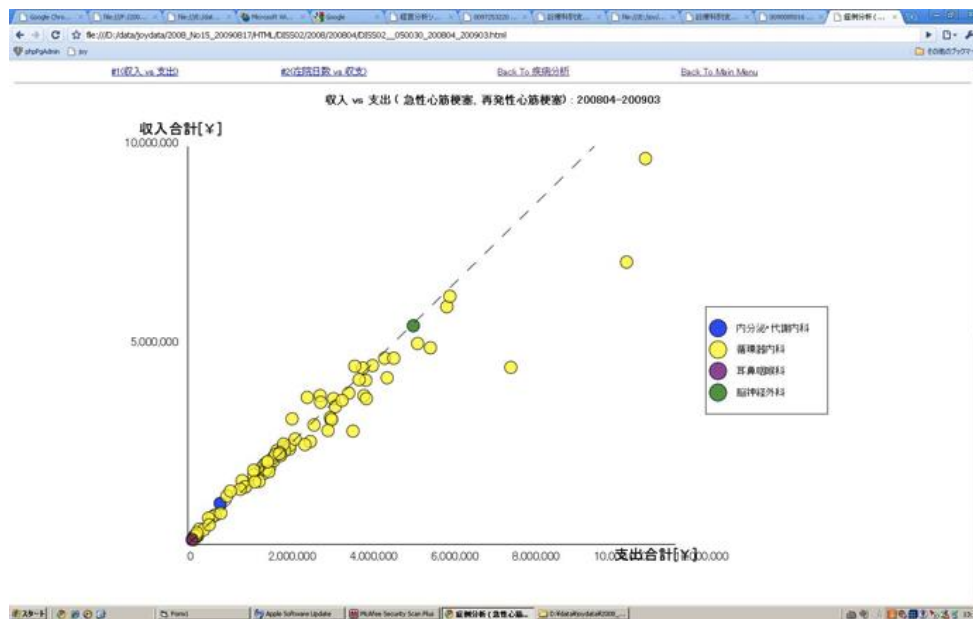


図 4-1 原価計算による患者別収支分析<sup>2)</sup>

一方で、電子カルテシステムが導入された病院では、患者に関係する多くの情報を病院情報システム上で管理することが多くなりつつある。これまでの病院情報システムにおいては、行われた診療行為に基づいて、診療録として最低限の情報が記載される場合が多かったが、昨今ではエンドユーザーコンピューティング (End User Computing: EUC) 環境の実現や、電子カルテシステムにおけるテンプレート機能の実装によって、臨床研究や症例管理に関するデータ等も多く蓄積されることになりつつある。多くの場合、病院情報システムのデータベースは診療業務の効率化のためにレスポンスが最優先されるため、外部からの二次利用のためにアクセスを認める場合は少ない。そのため、診療業務のためのデータを二次利用のために用いられるデータウェアハウス (Data Warehouse: DWH) に蓄積するケースが多く見られる。DWH とは、目的別に統合化され時系列に保管し、更新をしないという特徴を持つマネジメントの意思決定を支援するデータの集合であると定義されている<sup>64)</sup>。病院の DWH には、業務システムのデータベースに格納されているデータの中から、データを再利用するために必要な特定のデータが抽出されて格納される。格納時には、検索や抽出が可能となるようデータのスキーマとした上で蓄積される。しかし、DWH の運用については、そもそもデータスキーマが電子カルテシステムに準拠するため、求めるデータの所在を知ることは難しい。そのため、データベースの構造を深く理解する必要がある。病院としては、医療データを含む多くのデータが病院情報システム上に存在するため、DWH を含む情報基盤の整備とともに、データを抽出可能な人的資源を整備することで、院内の個別のニーズに応える試みがなされている。

例えば、京都大学医学部附属病院では、臨床研究に利用可能なデータを電子カルテのデータベースをほぼ複製したデータベースである OPEN DB をユーザーに開放している。OPEN DB 上には

患者横断検索用のアプリケーションである Patient Viewer や、治験対象者を検索するシステムが実装されている。また、OPEN DB にミドルウェアを実装することで、外部のサービスから電子カルテのデータにアクセス可能な環境を提供しており、ミドルウェアを介した複数の診療科独自のアプリケーションが稼働している。

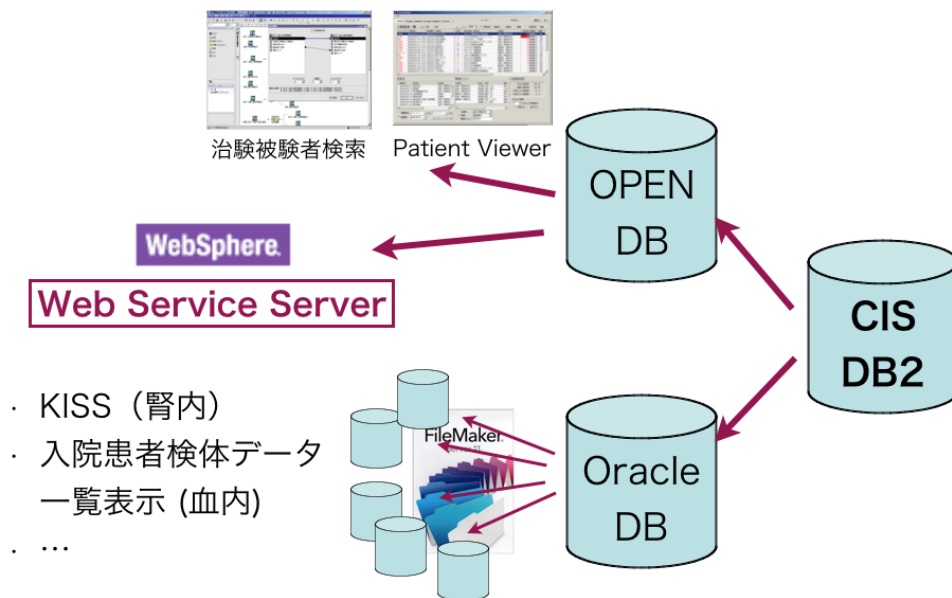


図 4-2 京都大学医学部附属病院におけるデータ二次利用環境

また、電子カルテシステム内のデータとユーザーが独自で利用できるファイルメーカーによるデータベースを統合して利用できる環境が構築されており、電子カルテ上からファイルメーカーをテンプレートとして利用することでデータの二度入力の手間を軽減すると同時に、データの検体検査や生理機能検査などの診療データと、臨床研究等の医療従事者が独自で取得するデータを統合的に扱うことが可能なシステムが構築されている<sup>[65]</sup>。

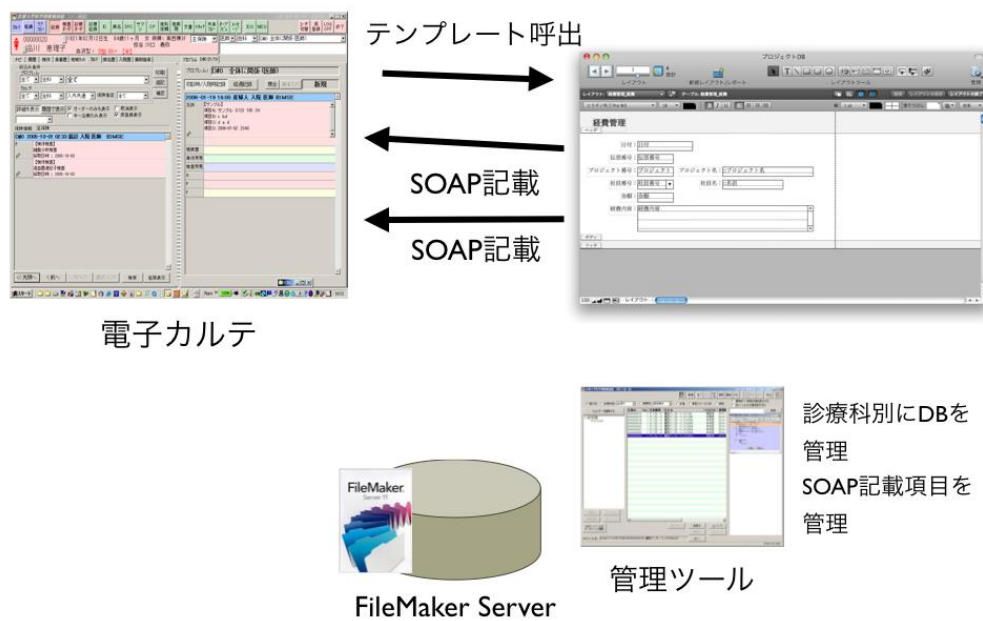


図 4-3 ファイルメーカーによるテンプレート入力

#### 4.1.2 多施設で集積されたデータの二次利用

医療データは、自施設のみで利用する場合よりも、多施設で集積することで統計的な分析も可能となり、より有用なデータとなる。そのため、国家レベルで収集されたデータをデータベース事業として公開することや、研究者等への利用を促す試みがなされている。一方で、各診療系の学会は自らが対象とする疾患データを収集し、診療の実績や研究に資するデータの集積を行っている。以下、我が国におけるデータ収集事業の例を述べる。

##### 4.1.2.1 レセプト情報・特定健診等情報データベース

医療機関は、その月の保険点数の集計するために、患者に対して行った全ての診療行為を診療報酬明細書（レセプト）として作成される。また、レセプトは審査支払機関を通して、保険者である保険組合や国などの支払者に提出される。また、レセプトは2006年の医療制度改革大綱で、2011年には原則として全てがオンラインで提出されるものとし、「データ分析が可能になるように取り組む」ことが記載されている。具体的には、このレセプトのデータと特定健康診査・特定保健指導制度による特定健康診査のデータをリンクさせることで、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査・分析などに用いることが期待され、実際に国家レベルでの統合データベースの構築が企画された。具体的には、厚生労働省主導のもと、レセプト情報・特定健診等情報データベース、通称ナショナルデータベース（National Database: NDB）として構築されている<sup>[10]</sup>。NDBのデータは、平成26年度10月時点において、レセプトデータが約83億4,800万件(平成21年4月から平成26年7月診療分)、特定健診・保健指導データが約1億2,000万件(平成20年度から平成24

年度実施分) 蓄積されている<sup>[66]</sup>。また、2011 年度から本来の目的外でもデータを利用することが認められ<sup>[10]</sup>、この NDB を用いた複数の二次利用に関する研究成果が報告されている。例えば、医療の質評価については、全国規模での終末期がん医療の質の評価の実施可能性の検討を目的とした、がん患者の終末期医療の質の評価の試み<sup>[67]</sup>等が行われている。また、複数の医療機関を横断し、医薬品の使用実態を調査するために、運転等禁止・注意医薬品の投与状況についての調査が行われている<sup>[68]</sup>。また、地域医療計画へ活用するために、藤森らはデータベースの構築、指標作成等の手法を示している<sup>[69]</sup>。

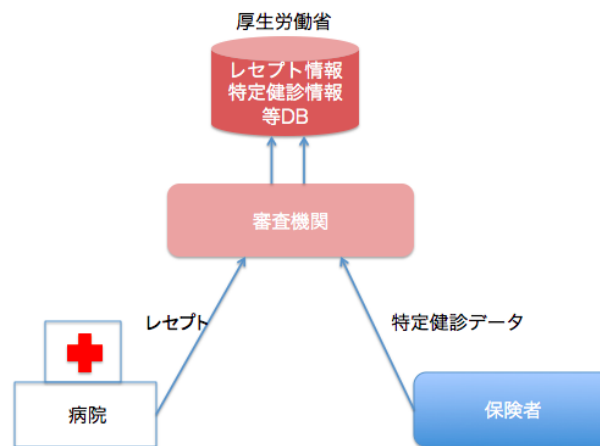


図 4-4 レセプト情報等収集の状況<sup>[2]</sup>

#### 4.1.2.2 ナショナルクリニカルデータベース (National Clinical Database: NCD)

2010 年に一般社団法人 National Clinical Database が、外科関連の専門医のあり方を考えるための共通基盤の構築、医療水準の把握と改善に向けた取り組みの支援、患者に最善の医療を提供するための政策提言、領域間を超えた学会の連携を目指して設立され、手術症例登録事業(NCD 事業)を進めている<sup>[70]</sup>。NCD 事業は、専門医制度において医師が専門医申請のために必要な症例登録をしていた日本外科学会の事業から引き継いでいる。そのため、2011 年より日本外科学会および関連学会では外科の手術症例等をインターネットを介して、ナショナルクリニカルデータベース (以下、NCD) に登録することを義務付けている。手術症例等のデータは全国の参加施設の診療科からデータ登録担当者によって、専用ウェブサイトに入力され、中央データサーバーに収集、蓄積される。このように収集されたデータは、我が国で一般外科医が実施する手術の 95%以上である 120 数万例以上が毎年蓄積され、2014 年時点で全国の 4105 施設から 400 万件を超える手術情報が NCD に蓄積されている<sup>[71]</sup>。この NCD は専門医申請のためだけでなく、手術成績から見た医療の質の評価も可能とすると言われ<sup>[72]</sup>、主な術式についてデータ解析がされ報告されている。また、各施設の成績と全国平均を比較することで、各施設で医療の改善に役立つこと等も期待されている。蓄積され



るデータとしてNCDに登録される項目は、統計的調査に活用するための全ての手術・治療について登録する13の基本項目と、医療評価調査や臨床研究に活用するための手術・治療ごとに異なる詳細な項目が含まれる。また、診療に何かしら影響を与える介入を伴う研究が行われる場合は調査項目が追加される。NCDに蓄積されたデータを分析することで、専門医関与の有無が手術成績に影響を与えることが推定されたこと<sup>[73]</sup>や、各手術手技のリスクモデルの構築が報告されている<sup>[74]</sup>。

#### 4.1.2.3 全国がん登録

全国がん登録は、全国的ながんの実態把握を目的として、がんの罹患や転機などの状況をデータベースに登録を行う仕組みである。本仕組みは、平成25年12月に成立した「がん登録等の推進に関する法律」にもとづいて、2016年1月1日から開始された<sup>[75]</sup>。全国全ての病院は、この法律に基づいて各都道府県の登録室へがん患者の罹患情報を届け出る必要がある。国は、これらのデータを全国がん登録データベースとして整理することで、正確な罹患率や生存率等を把握し、また調査研究に利用する。

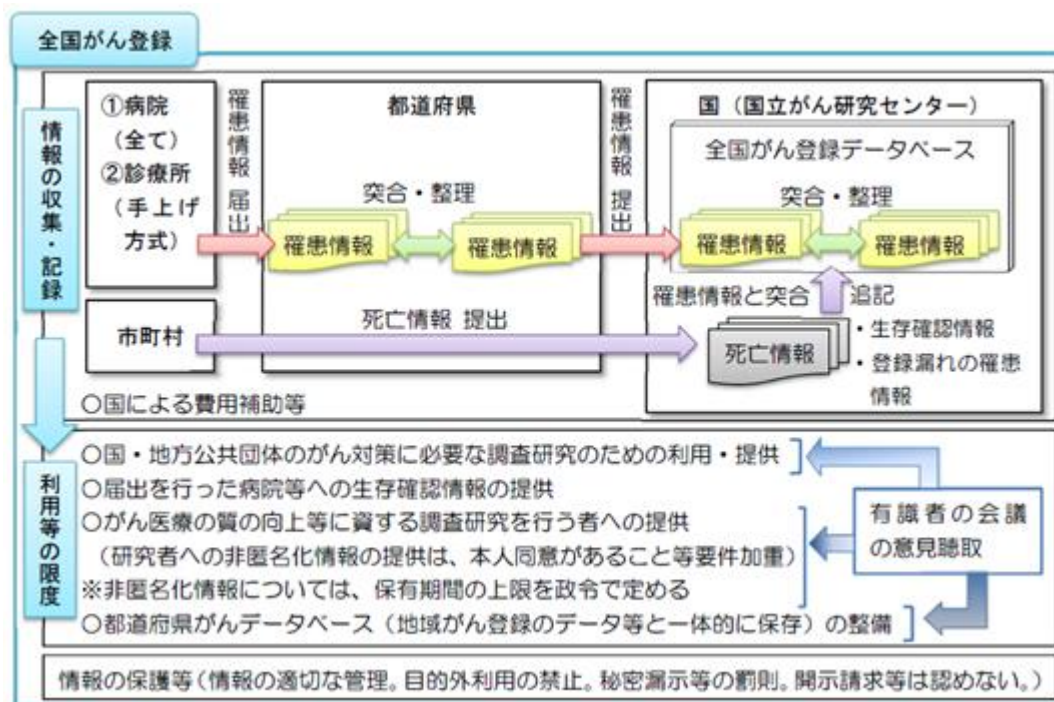


図 4-5 がん登録の概要<sup>[76]</sup>

#### 4.1.2.4 循環器疾患診療実態調査(日本循環器学会)

循環器疾患診療実態調査(The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases : JROAD)は、2004年より日本循環器病学会が主導で行っている全国調査である。本調査は、施設情報、検査件数、治療件数、心大血管疾患リハビリテーションなどを調査することで、循環器疾患

治療の実態を把握するものである。対象施設は循環器専門医研修施設・研修関連施設を中心に協力依頼がなされており、1327施設からの登録率100%を達成している。データはウェブ登録によって収集されている。これによって日本人に適応した循環器疾患のエビデンスが得られるとされ、また最適なガイドライン構築に寄与すると考えられている。また、対象疾患を順次拡大しており、薬剤疫学研究や費用効果分析等にも利用するとされている<sup>[77]</sup>。

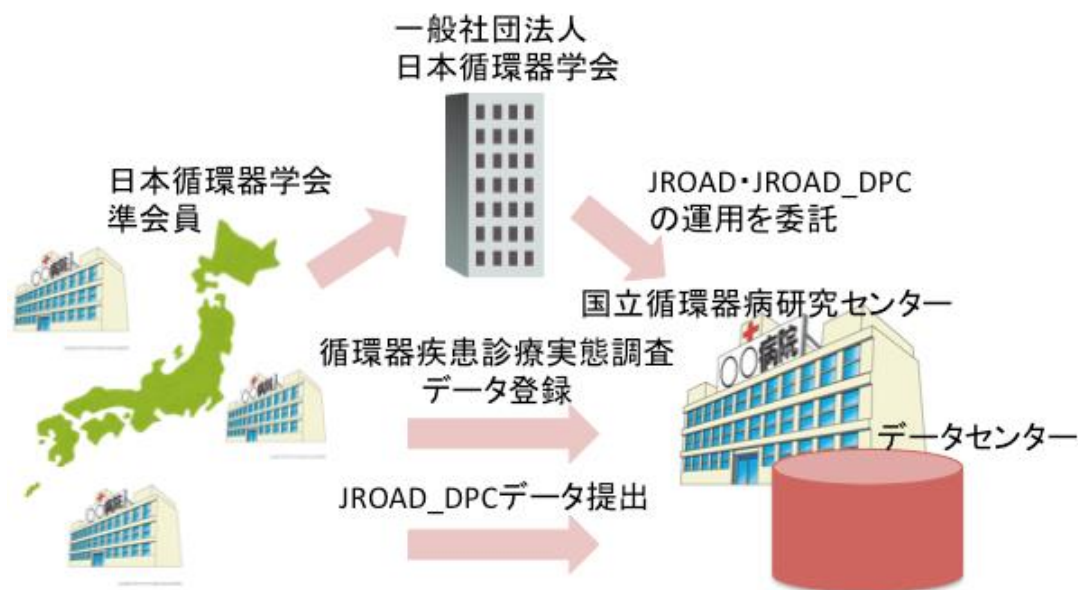


図 4-6 JROAD 運用体制図<sup>[77]</sup>

#### 4.1.2.5 千年カルテプロジェクト

千年カルテプロジェクトとは、日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: AMED）による「診療研究等 ICT 基盤構築研究事業」における公募課題「大規模健康・診療データ収集・利活用に関する研究」において、「全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集および利活用に関する研究」という研究開発課題にて採択された研究プロジェクトである<sup>[20]</sup>。本プロジェクトは、全国的な診療情報を集積することが可能な基盤を構築した上で、実際に全国の病院から診療データを送信し、広く学術団体や民間に開放することを目的とする。これらデータは、全国規模で集積することで先述した様々な知見を得ることが可能になると考えられ、また医学や行政とは異なる製薬会社の医薬品開発や、医療機器システムの開発等に資すると考えられている。また、個人の情報と結びつけることで、効果的な治療方法の選定や、個別化医療を実現するための基盤になることが期待されている。また、本プロジェクトの特徴は、4年間の研究期間を経て実際に集積した診療データを民間に開放して利用料を徴収し、これらの利用料によって基盤の運営費を賄うことで、持続的な運用を行うものである。

これらを実現するためには、大規模なデータベースの構築ばかりでなく、個人情報としての医療情報の取扱いに関する法律整備や、医療等 ID の整備等との制度設計も重要となるが、本プロジェ

クトの特徴のひとつに、ISO13606/openEHR を用いて診療データを医学的な意味体系の中で捉え、この体系の中でデータを蓄積することが挙げられる。詳しくは後述するが、ISO13606/openEHR は、臨床情報モデルを用いて診療データを意味的に定義しうる標準仕様を規定しており、診療データのより多角的な利用が期待できる。一方で、我が国の診療データに対して迎合するのかわりにについては検証がなされていないのが現状である。下図に千年カルテプロジェクトの概念図を示す。

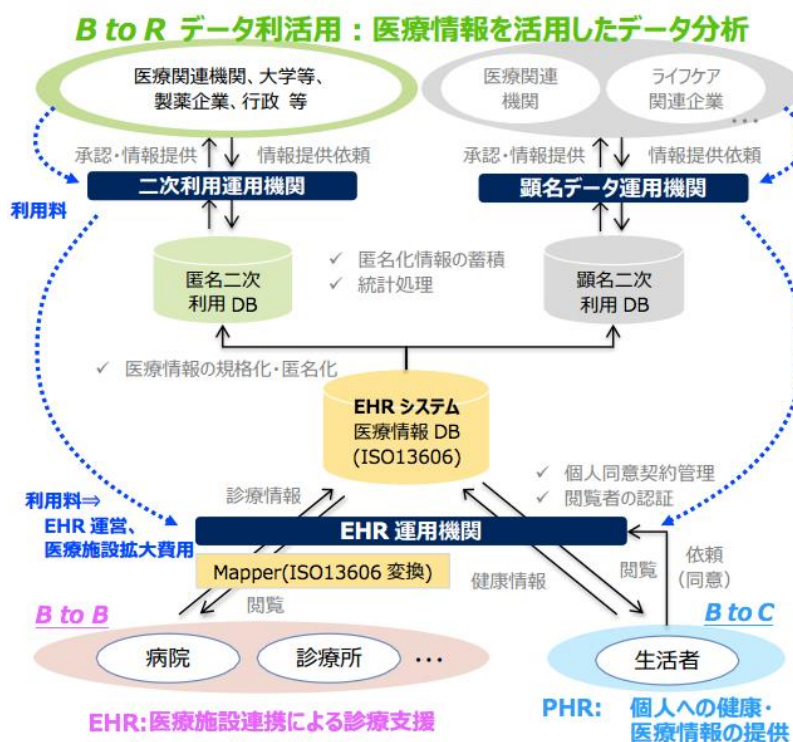


図 4-7 千年カルテプロジェクト概念図<sup>[20]</sup>

## 4.2 健康データの二次利用の現状

健康データの二次利用については、特定健診データについては、先述した NDB を構成するデータとして利用が可能であり、政策決定や公衆衛生学的な分析が試みられている。一方、第3章で述べたようなウェアラブルデバイスを用いて収集された健康データについては、主にデバイスを開発した企業や、これらのデータを用いて各種のサービスを行う企業が利用しているため、表立った二次利用の結果は報告されていない。しかし、例えば移動情報などは携帯電話会社によって、携帯電話やスマートフォンなどの位置情報を用いて人の流動が分析されたり、Suica などの交通系 IC カードによる動態分析などが間接的に認められており<sup>[78]</sup>、企業活動において多くの二次利用がなされていると考えられる。ドコモ・ヘルスケアの健康プラットフォーム「WM (わたしムーヴ)」では、ドコモ社製の携帯電話と体重計等を通信することで健康データを管理するサービスを提供しているが、これらの3万人のデータを分析したところ、正月明けの体重が最も重いことが判明している<sup>[79]</sup>。ドコモ・ヘルスケアはこれ以外にも週ごとの平均睡眠時間や、歩数などの分析も行っているが、学術的な発表やデータの公開を行っている訳ではないのが現状である。

しかし、健康データは、現在疾患にかかっていない人のデータであっても、今後の疾患の予兆を含んでいることも考えられており、また、病的な状態でなくても生活機能を表しうるデータを獲得することは生活の質 (Quality of Life: QOL) を維持するためにも重要であると考えられる。また、PHR としては健康データを多角的に獲得することで、疾患と健康の関係等を分析することが可能になる。これらの考え方と、昨今の大規模データ分析の技術を組み合わせることで、疾患にかかる前に介入することで疾患の発生を防ぐ新しい医療である「先制医療」の考え方が提案されている。

### 4.3 先制医療

先制医療とは、発症前に高い精度で発症予測（Predictive diagnosis）あるいは正確な発症前診断（Precise medicine）を行い、病気の症状や重大な組織の障害が起こる前の適切な時期に治療的介入を実施して発症を防止するか遅らせるという、新しい医療のパラダイム<sup>80)</sup>とされている。この介入については、医学的、治療的な介入ばかりではなく、生活習慣や食事など多岐にわたる介入が考えられる。

これまでの医療は、病気になれば病院で診療行為を受ける、という応答型のサービスであった。しかし、少子高齢化社会において健康・医療上必要となるのは疾患を予測し、予防するというようなパラダイムシフトを行うことである。例えば、文部科学省の革新的イノベーション創出プログラム(COI STREAM) 神戸拠点では、先制医療を実現するためには、1)ゲノム情報、2)バイオマーカー、3)ライフログ（ライフコース）の3つに基づいて進めるべきだとしている。ゲノム情報は、遺伝子レベルでの疾患状態の発症のしやすさに関連することから、ゲノム情報と疾患のデータを蓄積し、分析する必要がある。これらはゲノムコホートとして我が国においても企図されており、京都大学の進める長浜ゲノムコホートなどもこれに当たる。しかし、ゲノムレベルで疾患との関連性が発見されたとしても必ず発症するわけではなく、多くは生活習慣と関係することが予測され、また生活習慣そのものはゲノム情報に関係なく多くの疾患の発症と関係することから、どのような生活をしているのか、というライフコースに関するデータが重要になる。ライフコースデータは環境因子を表すと考えられるため、これらのデータを取得することで、どのような環境因子が後の発症に関係するかを知ることが可能になると思われる。また、バイオマーカーはいわば健康時の検体検査として考えられる。これまでの応答型医療においては、検体検査は疾患を確定したり、体内の状況が通常状態か逸脱しているのかを知るために用いられている。この場合、検体検査はあくまでも疾患を診断したり、投薬や処置などの診療行為の結果を検証するために実施されるため、疾患との関係が前提となる。しかし、健康と言われる状態にも体内には様々な変化が起こっており、これらの情報を蓄積することによって、ライフコースデータのようにどのようなバイオマーカーのどのような変化が疾患の発症に繋がるのかを検討することが可能になる。

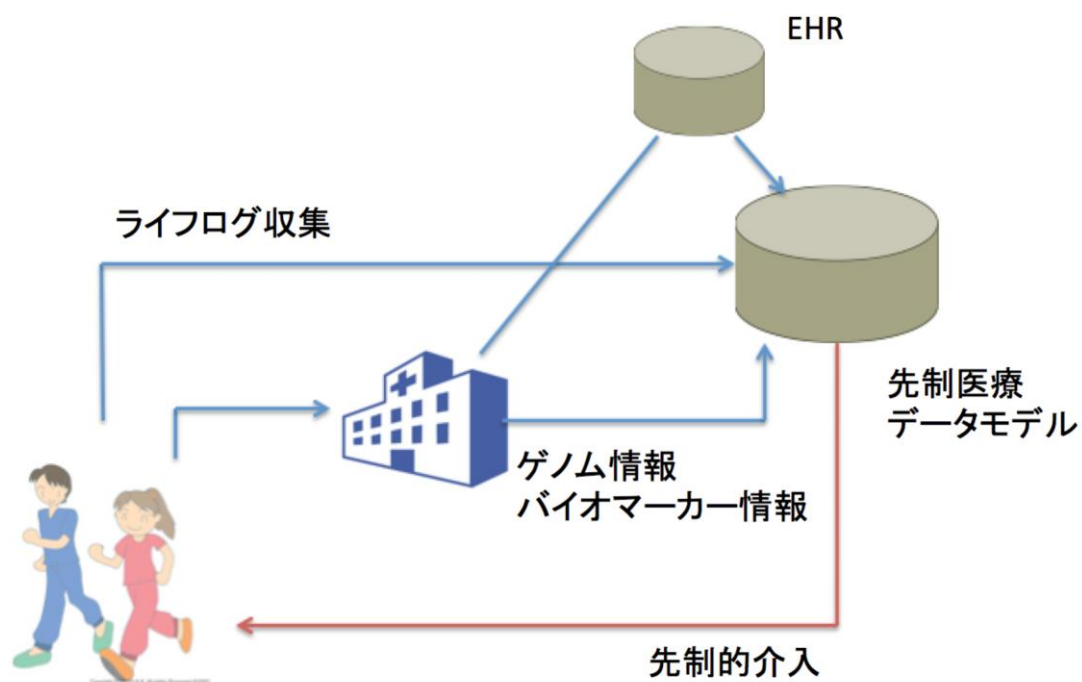


図 4-8 先制医療における概念図

具体的には、ゲノム情報とバイオマーカー情報は医療機関での取得が前提となるが、ライフコースデータはウェアラブルデバイス等を PHR として取得することが見込まれる。また、介入のためのモデル構築やそもそも疾患が発症したり、どのような病状であったのかについては、病院からの医療情報、すなわち医療データが重要になる。また、ゲノムデータの効率的な取得や倫理的な検討を考える必要がある。また、バイオマーカーについては、超早期診断を行うための検査方法がこれまでもそれほど検討されてこなかったことから、新しい生化学的な知見が必要となると共に、非侵襲での検査方法を検討する必要がある。

#### 4.4 先制医療実現のための問題点

先制医療のデータモデルを構築し、推論モデルを構築するためには、これらのデータを統合的に扱う必要がある。特にライフコースデータについては、最近になって生活習慣病や特定健診等において生活習慣が重要視されつつあるが、実際にどのような生活をしているのか、どのようなライフコースデータがどのような疾患を発症するのかについては、まだまだ知見がないのが現状である。特に、ゲノムデータやバイオマーカーについては、疾患情報も含めて医学的な検討が可能であり、多くのコホート研究にみられるような医学的な仮説に基づいて様々な研究が行われている。しかし、ライフコースデータについてはこれまでの医学自体が学問の対象として検討してこなかったことから、どのように利用するかについては全く方策が定まっていないのが現状である。

一方で、スマートフォンの普及に見られるような ICT の発展や、電子機器の小型化により、様々なウェアラブルデバイスが出現している。これらのウェアラブルデバイスは第 3 章に見られるように、歩数計や活動量計などの健康・医療への適用が期待されており、Apple 社の Apple Watch などは Health Kit/Research Kit などが健康データ取得のための仕組みとして提供されている。しかし、これらの健康データは、一般的なウォーキング、ランニング等のフィットネスデータや、睡眠、心拍数などのデータに限られており、これらの健康データが医学的にどのような意味があるのかがわかっていないのが現状である。そのため、これらの健康情報と医学情報を統合的に取り扱う方法を検討する必要がある。これらの方法については第 7 章で検討する。

## 第5章 ISO13606/openEHR 利用可能性の検証

第4章で述べたように、千年カルテプロジェクトにおいて ISO13606/openEHR が採用されているが、この ISO13606/openEHR の我が国の診療情報に対する実用性は検証されていない。また、診療情報に対して ISO13606/openEHR の適用が可能であれば、全ての診療データを体系的に捉えることが可能になり、大規模な診療データをひとつの体系として、かつ情報量を喪失せずに保持することが可能になる。よって、本章では、診療情報に対する ISO13606/openEHR の利用可能性の検証について述べる。

### 5.1 背景

openEHR は、1992 年旧 EC の GEHR (Good European Health Record) プロジェクトが始まりと言われている<sup>[81]</sup>。GEHR プロジェクトは EC 圏内すべての医療記録を電子的に保存する計画に対して、ロンドン大学を中心としたチームによって、1992 年から 2 年間実施されたものである。このプロジェクトでは、当時最先端であったソフトウェア工学を用いて、診療情報をモデル化する試みがなされた。本モデル化の試みはプロジェクト終了後も引き続き続けられ、オーストラリアで行われていた研究である医療情報のモデリング手法「2 段階モデリング」とあわせて、臨床概念をひとつの階層構造で表現する「アーキタイプ」が開発された。この取組みの結果が 1999 年に openEHR として、情報モデルおよびその実装をオープンソースソフトウェアとして公開され、これらを利用して臨床に関するドメインモデルを標準化していくことが開始された。これらの流れから、「openEHR」という用語は、プロジェクト名としても標準規格名としても用いられる。openEHR は規格自体を順次更新しているが、ISO の規格としては openEHR v0.8.5 が 2002 年に ISO13606 の前身となる CEN13606 として制定され、2008 年に ISO13606 として承認されている<sup>[82]</sup>。



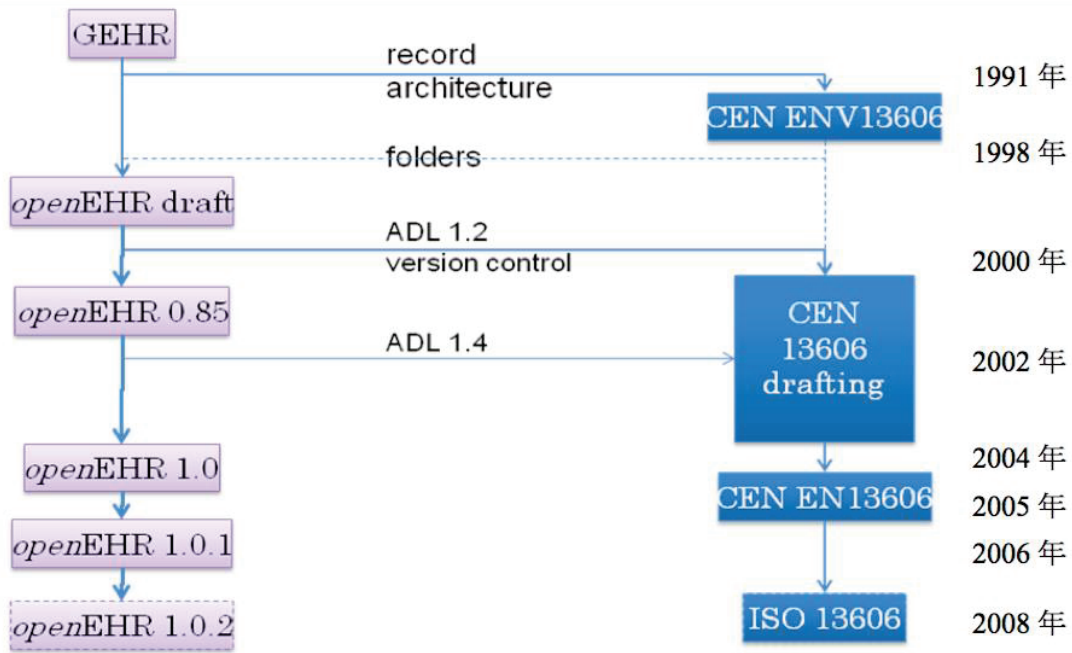


図 5-1 openEHR と ISO13606 の関係<sup>[82]</sup>

openEHR は臨床情報のモデリング手法の標準化を目的としており<sup>[81]</sup>、2段階モデリングと呼ばれる方法で記録の標準化を行っている<sup>[83]</sup>。2段階モデリングとは、医学の進歩に伴い疾患概念や医療技術の進歩に対応するため、1. 機械的に処理すべきデータ構造（参照モデル）と、2. 診療概念を表現するための概念モデル（アーキタイプモデル、以下アーキタイプ）を分離しているところが特徴である<sup>[82]</sup>。

参照モデルは、特に「Composition」「Section」「Entry」「Cluster」といったモデルが定義されており、それぞれ階層的データ構造を規定している。「Composition」は一連の医療行為や紹介状の様式のような文書を表すデータコンテナとしての構造を持ち、「Section」は、見出し項目部分としてナビゲーションの役割となる構造を持つ。「Entry」は臨床表現を記録するための包括的な構造を持ち、「Cluster」は各診療行為に対して共通の臨床パターンを表現するために、再利用可能なパーツとして用意されている<sup>[82,84]</sup>。

一方で、アーキタイプとは一つの臨床概念で、臨床家が必要とする概念がひとつの階層構造で表現される。図 5-2 にアーキタイプの一例を示す。図 5-2 は画像診断のアーキタイプであるが、ここでは画像診断に関して臨床家が必要と考える全ての項目を網羅するよう表現されている。アーキタイプは参照モデルを使って構築されることから、Composition アーキタイプや Entry アーキタイプが存在する<sup>[82,84]</sup>。各階層構造に存在する項目はデータを格納可能なスロットとして捉えることが可能であり、各スロットには臨床的な概念の他に、文字列、数値等のデータ型やデータの範囲の制約が定義されている。このアーキタイプは、単数あるいは複数の参照モデルの組み合わせによって定義されるデータ構造であり、Entry アーキタイプから Cluster アーキタイプを呼び出す形で組み込

むことが可能となっている。これらのアーキタイプは Clinical Knowledge Manager (CKM) [85] という web 上のツールによって公開されている。この CKM は医学妥当性について検討する臨床評価委員会 (Clinical Review Board: CRB) によって管理されている [82]。

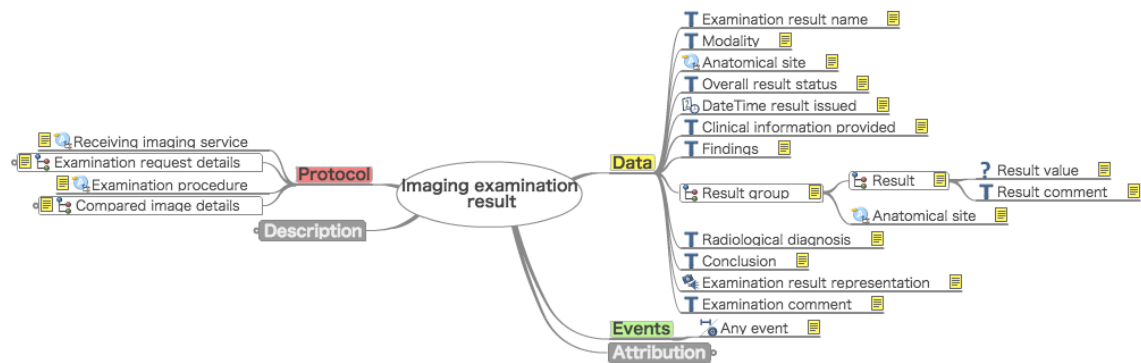


図 5-2 アーキタイプの一例 (CKM の実行例) [85]

## 5.2 目的

第 4 章で述べたように、ISO13606/openEHR は千年カルテプロジェクトにおけるデータを格納するリポジトリの規格として検討されている。しかし、ISO13606/openEHR は我が国の実際の診療データを意味的に表現しうるかは明らかでない。よって、本研究では我が国の診療データが実際に ISO13606/openEHR に適用可能かについて検証し、実際に診療データリポジトリを構築することを目的とする。

## 5.3 方法

### 5.3.1 DPC における診療データ

本研究では、NDB をはじめ我が国の診療データとして標準的に扱われているレセプトデータをベースとした診療データを対象とする。具体的には、DPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination/ Per-Diem Payment System: 診断群分類に基づく 1 日当たり定額報酬算定制度) [86] における E,F ファイルを対象とする。これらの DPC/PDPS の E,F ファイルのデータが、ISO13606/openEHR の意味的な構造上で表現可能かを検証し、診療データとしての蓄積を試みる。

対象となる E,F ファイルのデータは、DPC/PDPS において収集されている。DPC/PDPS とは、急性期入院医療の診断群分類に応じて日ごとに定められた診療報酬を支払う包括支払い制度であり、DPC によって診療報酬を請求する病院は、実施された診療行為についての明細情報を E ファイル、F ファイルという共通フォーマットで提出する必要がある。具体的には、E ファイルは診療明細情報であり、F ファイルは行為明細情報で、この E,F ファイルは親子関係となっていることから、統合して扱うことでどの患者にどのような診療行為が為されたのかを把握することが可能である。特

に、Fファイルには、診療行為明細情報が記述され、15項目で構成されており、データ区分、診療行為を9桁のコードで示したレセプト電算処理システム用コード（以下、レセ電コード）、順序番号、行為明細番号、行為明細名称等が存在する。また、データ区分は25種類に分けられており、この区分は、「内服」、「検査」、「手術」、「入院基本料」といった診療行為として基本的な項目で分類されている。レセ電コードは9桁のコードであり、1桁目が1から始まるものは、「医科診療行為」、6から始まるものが「医薬品」、7から始まるものが「特定器材」、8から始まるものが「コメント」となっている。医科診療行為には、手技名として検査名や手術名が表現されており、また医薬品は区分コードとの組み合わせでその区分で使用した薬剤を表現する。同様に、特定器材、コメントもその区分に対して使用したものとして表現される。また、データ識別番号（=患者ID）、実施年月日、データ区分、順序番号、行為明細番号の組み合わせから、ある診療行為に対して、使用された薬剤や材料がわかる仕組みとなっている。表5-1にE,Fファイルの一例を示す。

表5-1 E,Fファイルの一例

データ識別番号	実施年月日	区分	順序番号	行為明細番号	レセ電コード	診療行為明細名称
98536668	2006/04/01	40	1	1	140000810	創傷処置(100平方cm未満)
98536668	2006/04/01	40	1	2	662610309	ポピラール液 10%

### 5.3.2 診療行為データの検証

今回対象とするデータは、K大学病院の1ヵ月分のE,Fファイルに含まれる診療行為データ584,701レコード(データ区分とレセ電コードの組み合わせをひとつとして3,677種類)を対象とする。今回、対象となったデータ区分は21種類である。表5-2にデータ区分を示す。また、今回対象としたレセ電コードの例を表5-3に示し、データ区分とレセ電コードの組み合わせの例を表5-4に示す。例えば、レセ電コード662610309のポピラール液は、データ区分40の処置ばかりでなく、データ区分54の麻酔等で使用される。このように、各レコードは、同一のレセ電コードでもデータ区分によって種類を弁別する。

本研究では、この3,677種類のデータ区分とレセ電コードの組み合わせの持つ各レコードについて、アーキタイプによって表現可能かを検証する。具体的には、各レコードにおけるデータ区分およびレセ電コードの組み合わせについて、アーキタイプとして定義されているかについて、アーキタイプで定義された意味構造の観点から検討(=マッピング)を行う。そのために、①E,Fファイルのデータにおいて、診療行為として考えられないもの(医事請求用のデータなど)を除外し、②診療行為データに対して、アーキタイプとしてどの表現が最適かを検討する。また、③どのアーキタイプとしても表現不可能であるものを抽出する。

表 5-2 データ区分

区分コード	区分名	区分コード	区分名
11	初診	33	その他
13	指導	40	処置
14	在宅	50	手術
21	内服	54	麻酔
22	頓服	60	検査・病理
23	外用	70	画像診断
24	調剤=入院	80	その他
26	麻毒	90	入院基本料=入院
27	調基	92	特定入院料=入院
31	皮下筋肉内	97	食事療養・標準負担額=入院
32	静脈内		

表 5-3 レセ電コードの一例

レセ電コード	レセ電コード明細名称
140008210	血漿交換療法
610421324	ハーモニックF
733290000	気管内チューブ カフなし

表 5-4 データ区分とレセ電の組み合わせの一例

データ区分	レセ電コード	レセ電コード名
40	140000810	創傷処置(100 平方 cm 未満)
	662610309	ポピラール液 10%
54	150232910	脊椎麻酔
	662610309	ポピラール液 10%

## 5.4 ISO13606/openEHR による診療データ蓄積

これまでの検討に基づいて、実際に ISO13606/openEHR に基づく診療データベースの構築を試みる。具体的には、①ISO13606/openEHR におけるアーキタイプの意味構造を表現したデータベースを構築し、これまで検討してきた②E,F ファイルの各レコードに付与されている「データ区分」と「レセ電コード」の情報を利用して、意味的なマッピングルールを構築し、③マッピングシステムを構築してデータベースに格納する。

### 5.4.1 アーキタイプによるデータ表現

図 4-5 に示す通り、アーキタイプは基本的に階層構造で表現されるため、階層型データベースの適用を試みる。本研究においては、データベースとして InterSystems Cache<sup>®</sup> を用いる。この Cache<sup>®</sup> は M 言語をベースとしており、データを階層構造で蓄積する<sup>[87]</sup>。

E,F ファイルにおいて先述した「データ区分」「レセ電コード」によるアーキタイプ構造への意味的なマッピングに加えて、患者 ID、実施日等の情報を付与して、階層構造で表現する。

図 5-3 にアーキタイプによるデータ表現の一例を示す。

```
^openEHR(pid,jdate,kubun,junjo,meisai,"Procedure","Procedure name")="腰椎穿刺"
```

図 5-3 アーキタイプの表現例

ここで、pid は「患者 ID」、jdate は「実施日」、junjo は行為間の関連性を示す順序番号、meisai は診療行為明細番号、「Procedure」および「Procedure name」はアーキタイプの意味構造を示しており、これらの格納場所（=スロット）に具体的な診療行為名（この場合では「腰椎穿刺」）を格納する。

### 5.4.2 マッピングシステムの構築

次に、アーキタイプを全て表現しうるデータベース構造を定義した上で、E,F ファイルの各データを自動的に本データベースに格納するシステムの構築を行う。これには、先述したように「データ区分」と「レセ電コード」の情報を用いる。具体的には、「データ区分」と「レセ電コード」の両方を用いる場合、「データ区分」のみを用いる場合、「レセ電コード」のみを用いる場合のマッピングルールを構築し、各レコードをマッピングする。具体的には、①E,F ファイルのデータ区分とアーキタイプの情報粒度が同じ場合は、各スロットにデータを格納する。多くの場合は、レセ電コード明細名称が手技名や薬剤名として格納される。②E,F ファイルのデータ区分とアーキタイプの情報粒度が異なる場合は、レセ電コード自体をアーキタイプとマッピングし、各スロットにデータを

格納する。

マッピングシステム の概念図を 図 5-4 に示す。

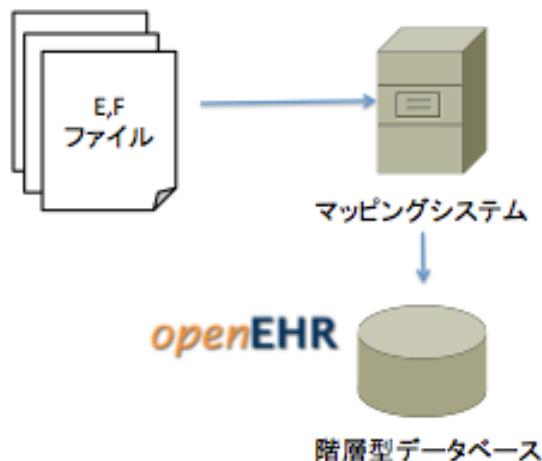


図 5-4 マッピングシステム の概念図

### 5.4.3 倫理的配慮

本研究では、包括医療支払制度に基づいて作成された DPC データについて、非連結匿名化処理および研究利用のための最低限のデータ項目のみを抽出する処理を行った。

## 5.5 結果

### 5.5.1 ISO13606/openEHR に対する診療データ適用可能性の検証結果

図 5-5 に ISO13606/openEHR のアーキタイプによる表現の例を示す。例えば、E,F ファイルのデータの区分 50 手術・レセ電コード 150050510 の人工関節置換術(膝)は、アーキタイプでは Operation Record の “Operative details”, “Details of surgery performed”, “Approach” として表現可能であった。

K 大学病院の一月の E,F ファイルのデータ 584,701 レコードのうち、アーキタイプで表現できると考えられたレコードは、367,607 レコード(データ区分とレセ電コードの組み合わせで 3,382 種類)であった。これは、レコード数として全体の 62.9%、種類数として全体の 92%であった。しかし、E,F ファイルのデータのうち、診療行為として考えられるものは 371,002 レコード (3,498 種類)であり、これを母集団として考えると、レコード数としては 99.1% (367,607/371,002) , 種類数で 96.7% (3,382/3,498) の表現が可能であった。

アーキタイプに定義されていないものについては、3,395 レコード(116 種類)であり、これはレコード数として全体の 0.6%、種類数として全体の 3.2%であった。

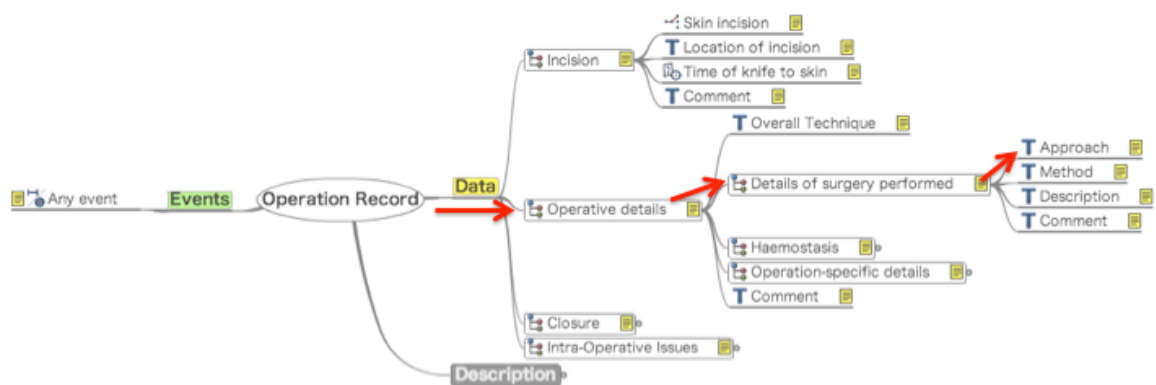


図 5-5 「手術記録(Operation Record)」アーキタイプによるデータ表現の例

表 5-5 医事データのアーキタイプへのマッピング結果

1. 医療行為と考えられアーキタイプで表現できると考えられたもの		
データ数と割合	レコード	367,607 レコード 62.9%
	種類	3,382 種類 92%
該当区分コード名	薬剤(内服, 外用等), 処置, 手術, 画像診断, 検体検査および生体検査の一部, その他(リハ, 放射線治療, 精神科専門療法)	
具体例	眼底検査, 聴力検査, 心電図検査 等	
2. 医療行為と考えられるがアーキタイプで定義されていないもの		
データ数と割合	レコード	3,395 レコード 0.6%
	種類	116 種類 3.2%
該当区分コード名	検査の生体検査の一部	
具体例	脳波検査, 超音波検査, 心拍出量測定 等	
3. 請求行為のみに依存するもの		
データ数と割合	レコード	213,699 レコード 36.6%
	種類	179 種類 4.9%
該当区分コード名	初診, 調剤, 麻毒, 調基, 入院基本料, 特定入院料, 食事療養・標準負担額, その他各区分内の年齢加算, 時間外加算等	
具体例	乳幼児加算, 初診(病院) 等	

### 5.5.2 マッピングシステム構築の結果

E,F ファイルの各レコードの「データ区分」「レセ電コード」の情報に基づいて、Cache' グローバル (=データベース) としてデータを蓄積することが可能となった。図 5-6 にデータを格納した結果を示す。

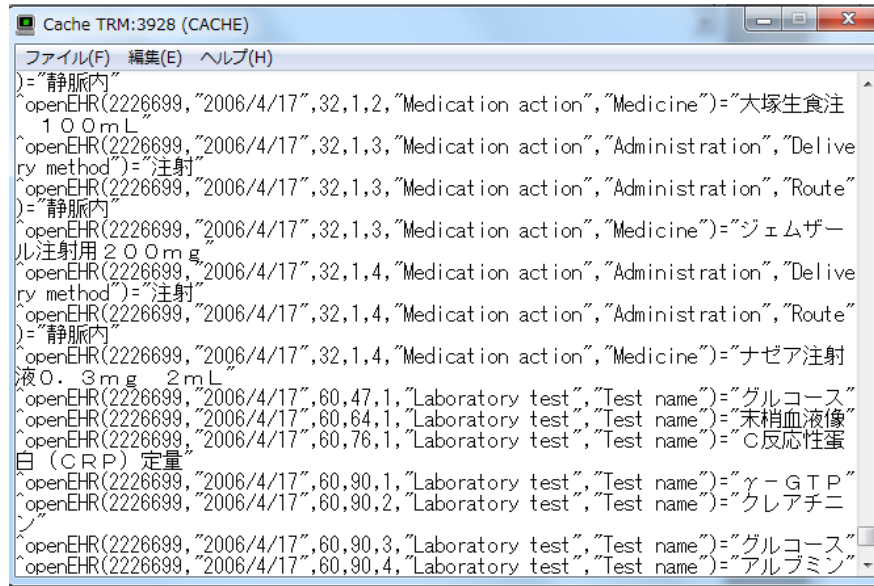


図 5-6 データ格納結果

## 5.6 考察

ISO13606/openEHR の診療データの適用については、E,F ファイルにおいて診療行為として考えられるレコードについては、レコード数として 99.1%、種類数で 96.7%を表現することが可能であった。一方で、診療データとして考えられるものの、アーキタイプとして定義されていないものは 3,395 レコード(116 種類)であり、診療行為のレコード数において 0.1%、種類数として 3.3%であり、多くの診療行為はアーキタイプで表現できると考えられた。

詳細を確認すると、「脳波検査」、「超音波検査」、「心拍出量測定」等の生理機能検査の一部でアーキタイプが準備されていなかった。また、「リハビリテーション」、「放射線治療」、「精神科専門療法」なども具体的にアーキタイプが定義されているわけではなく、「処置 (Procedure)」のアーキタイプにおける値としての表現をする必要があり、これらはアーキタイプとしては表現可能なものの、アーキタイプが準備されるべきものと考えられた。

もっとも、アーキタイプを用いて診療データを表現するという自体は、医学的な意味構造上の表現として診療データを表現することであるはずである。しかし、E,F ファイルのデータ上、診療行為の間の意味的な関連は直接的には表現されず、データ区分と順序番号によって間接的に表現されるのみである。しかし、これまで例示してきたように、麻酔という診療行為においては手技と投与された薬剤が医学知識上、直接的に関連性を持つことから、これらのデータを表現するために



は、同一アーキタイプによって一連の診療行為を表現することが望ましい。そのためには、アーキタイプを前提としたデータ取得を行った上で、同一アーキタイプ上で一連の医学知識を表現する必要がある。もっとも、我が国の診療データである DPC/PDPS の E,F ファイルデータから見ても、アーキタイプ自体が医学的に関連性が高いと思われるデータを十分に表現出来ていない場合もあることから、アーキタイプの充実も求められる。これには、ISO13606/openEHR においては別のアーキタイプから参照するための Cluster 等の利用が意図されていることから、今後このような形でデータを表現するアーキタイプを準備する必要がある。

## 5.7 まとめ

本研究では、診療データを意味構造として表す仕組みとして世界中で注目されている ISO13606/openEHR において、実際の診療データに対する適用可能性について検証した。結果、我が国の DPC/PDPS において K 大学病院で作成された E,F ファイルの診療行為と考えられるデータに対して、レコード数で 99.1%、診療行為の種類数で 96.7%を表現することが可能であった。このことは、実際の診療データの大部分は ISO13606/openEHR で表現可能であることを示しているものの、例えば、考察にあるようにリハビリ等は「処置」としてデータを格納してしまうため、データの情報粒度については検討する必要がある。格納するデータの情報粒度が異なる場合、例えば、今回の千年カルテプロジェクトのように多施設で診療データを蓄積するような場合は、各施設によってデータの表現が異なる可能性がある。そのためにも、我が国の診療データの情報粒度に即したアーキタイプの構築が重要となる。

また、階層型データベースへの親和性については、今回用いた Cache<sup>2</sup>のように、大規模データベース構築に不可欠な NoSQL データベースの適用が想定される。よって、大規模データベースのリポジトリの構造としても ISO13606/openEHR の適用は有益だと考えられる。

## 第6章 健康データとしての視機能データの収集

第3章で述べたように、スマートフォンやウェアラブルデバイスを用いて健康データと言われるデータが収集されているが、ライフコースデータに見るように、我々の日常的な活動に関する多くのデータは健康に関連していると考えられる。また、医学的な疾患かどうかを診断するための検査でなくても、我々の健康状態や活動状態を示しうるデータは、各種センサーの小型化や省電力化によって、直接的、間接的を問わずに今後様々な形でデータの取得が可能になる。また、これまで医学的な診断のために用いられてきた各種計測機器についても、モバイルデバイスの普及などによって、健康データとして在宅などでの簡易な計測が可能になると思われる。

本章では、これまで大掛かりな診断装置によって計測されてきた白内障診断のための水晶体の混濁の計測について、一般的に普及しているタブレット端末を利用して簡易に計測が可能かを検証する。このような簡易な計測でも健康状態を十分に把握できる精度があるならば、医学的な診断のための厳密性がなくても健康状態の把握が可能と考えられ、今回検討した視機能に限らず様々な計測ツールが開発されることが期待される。

### 6.1 背景

加齢に伴う水晶体の混濁は誰にでも起こりうる現象であり、年齢別の初期混濁を含めた水晶体混濁の有所見率は、50歳代で37-54%、60歳代で66-83%、70歳代で84-97%、80歳代で100%と報告されている<sup>[88]</sup>。水晶体は眼球内の前方に位置しており、主に蛋白質、水、糖質、脂質、アスコルビン酸、グルタチオンで構成される無血管の透明組織で、前後径4-5mm、重量約0.2gである<sup>[89]</sup>。外界の光は、まず角膜と水晶体を透過しこれらの屈折作用を受けて硝子体を通過し網膜に像を結ぶ。網膜上に鮮明な像を生じさせるために、角膜と水晶体が眼内に入射する光を屈折させる。また、水晶体はその調節作用により、異なる距離の外界からの光を網膜の黄斑部に結像する<sup>[90]</sup>。水晶体の透明度は、クリスタリンという蛋白質や水晶体繊維の配列と含水量で維持されている。ちなみに、水晶体構成成分の1/3がクリスタリンを含む蛋白質であり、これらの蛋白質が加齢によって変性し、黄色味を帯び始め、黄褐色から褐色調となる<sup>[88,91]</sup>。当然ながら、水晶体の混濁は水晶体の分光透過率に影響することが報告されている<sup>[92]</sup>。分光透過率とは、各波長を透過する光の割合である。これまでの研究では、実際に白内障手術によって摘出された水晶体の切片を用いて分光透過率を計測する試みが為されているが<sup>[93]</sup>、透明性を維持した水晶体に対して、着色のある水晶体は400nmから500nmの波長域において透過率が相対的に低くなっており、短波長域の光が混濁した水晶体によって吸収され網膜に到達せず<sup>[94]</sup>、結果として青系色の認識が困難になると言われている<sup>[94,95]</sup>。

よって、水晶体の混濁が青系色の光を吸収するのであれば、水晶体の混濁を客観的に計測できる可能性がある。しかし、生体としての人間には補正機能があるため、摘出した水晶体の切片のように青系色の光を吸収していたとしても、人間の色知覚系全体として計測できるかは不明である。

## 6.2 目的

本研究では、これまでの知見である水晶体の混濁が青系の光を吸収する、という事実を用いて混濁の度合いを客観的に計測可能か検証することを目的とする。

具体的には、青系色の光が吸収されることから、人間の色知覚特性として<sup>[96]</sup>、青系色を中心とした色弁別閾値を「青色コントラスト感度」として高齢者、若年者を対象として計測をすることで、水晶体の混濁が計測可能かを試みる。実際の計測としては、タブレット端末上に青色コントラスト感度を計測可能なシステムを構築し、それを実際の被験者に対して適用することで、加齢による水晶体の混濁を計測可能かについて検証する。また、青色コントラスト感度による水晶体の混濁は視機能の低下をもたらしていると考えられることから、視覚に関係する QOL 評価ツール (NEI VFQ-25) を用いて QOL を評価することで、青色コントラスト感度と QOL との関係の分析を試みる。

## 6.3 方法

青色コントラスト感度を計測するために、タブレット端末の画面に青色の背景に黒色の文字を表示し、この黒色の文字色に対して背景色の青色を変更することとする。本節では、提示する色の検討、ハードウェアを説明した上で、実際の青色コントラスト感度の計測方法、システムの概要、また眼疾患の調査を述べる。

### 6.3.1 色の表示の検討

PC やタブレット端末のディスプレイは、人間の色感覚に対応した R (赤)、G (緑)、B (青) の三原色の混色として色が表示されている。一方で、色は色相、明度、彩度の 3 要素で表される。色相とは、赤や青、黄色といった色合いをいい、明度は明るさを示している。彩度は鮮やかさを示し、無彩色であるグレーに比べて、心理量に感じられる色味の量がどれくらい多いかを表す。これらは、PC のディスプレイ上への表示以前に生まれた物体色を表現するマンセル表色系により、厳密に定義することができる。このマンセル表色系で提唱された色相、彩度、明度の概念は、人間が色相を直感的に与えられるにも関わらず、色相指定法が単純な数値ではないためか、PC の色指定では用いられることはないと言われている<sup>[97]</sup>。マンセル表色系が用いた色相、明度、彩度の概念を採用しながら独自の方法で改変されたものが、1978 年に A.R.Smith によって考案された HSV 表色系である。HSV 表色系は、Hue (色相)、Saturation (彩度)、Value (明度) で色を表現し、色相は、0 から 360° で表現し、彩度は 0 から 100% で、明度は 0 から 100% で表される。現在の PC やタブレット端末等で色を提示させるには RGB や HSV 表色系が用いられるのが一般的である。しかし、RGB 表色系の色の表現は、例えば RGB の各値を線形に変化させたとしても人間の感覚としては直感的に捉えられない。一方で HSV 表色系では色相を決定すると、彩度、明度の変化によって人間の直感的な感覚と合致する。そのため、今回は HSV 表色系を使用し、色相を青色として、明度を変化させることでコントラストを設定する。

### 6.3.2 ハードウェア

在宅等での利用を考えると、利用するハードウェアはPCやタブレット端末、スマートフォンが考えられるが、簡易に利用可能であり、かつ均一に色の提示が可能なデバイスを利用するのが望ましい。また、利用者は主に高齢者と考えられるため、特に操作性が重要である。PCは表示画面を大きくできることがメリットであるが、キーボードやマウス等の入力デバイスが直感的でないため、高齢者にはハードルが高い。近年、急速に普及しているスマートフォンのディスプレイはタッチパネルで操作性が直感的であるが、その画面サイズが高齢者にとっては小さく、負担が大きいことが予測される。これらに対してタブレット端末は、入力装置にはタッチパネルが利用され、直感的にストレスなく使用できることが特徴である。タブレット端末は、2010年にApple社が「iPad」を発売してから様々な会社が提供を開始し、2010年が121万台、2011年が278万台、2012年が568万台と毎年ほぼ倍増で出荷台数が伸びている<sup>[98]</sup>。特に、タブレット端末の直感的な操作性は、高齢者がもつデジタルデバイドを無くすデバイスとして多くの報告がされている<sup>[99]</sup>。よって、本研究においても高齢者が容易に操作可能なタブレット端末上で動作するシステムの構築を目指した。

### 6.3.3 青色コントラスト感度の計測方法

水晶体の混濁が起こることで短波長領域の光が吸収されるならば、青色の明度や彩度を下げて青色を黒に近づけた場合、水晶体の混濁がない場合に比べて青色と黒色を弁別する感度が下がることが予想される。よって、青色と黒色の判別可能な値を「青色コントラスト感度」として計測する。具体的には、画面上の青色の背景に黒色の文字を表示し、この黒色の文字色に対して背景色の青色を変更し、黒色の文字が認識できなくなる値を計測する。色の表示および計測については、HSV表色系を用いる。今回は、青系色の光の吸収が示唆されていることから、色相を青色に固定(240°)し、明度と彩度を変更することで青色コントラスト感度を計測する。実際の計測では、色の認識については明度の影響が大きいことから、彩度を10%ごとに区切り、各彩度において判別が不可能になった明度を詳細に計測する。図6-1にHSV表色系の明度と彩度を変化させた色の提示の例を示す。横軸が彩度0-100を0, 10, 20...100と10区間で表し、縦軸も同様に明度0-100を10区間で表している。図6-1では、明度は10区間表示しているが、実際の計測は明度0-100を数値として扱う。

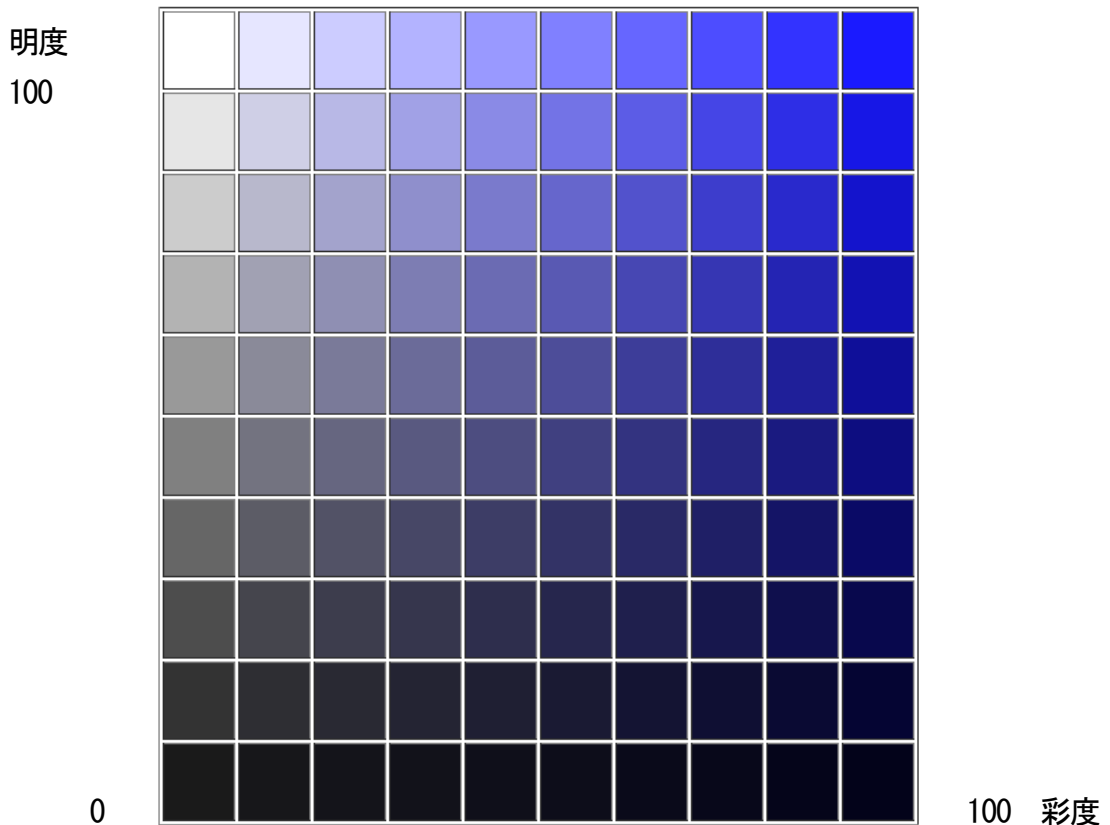


図 6-1 明度と彩度を変化させた色の提示 (明度 10 ずつ)

#### 6.3.4 システムの実装

本システムは、今後の在宅での簡易視機能検査ツールへの展開も踏まえて、タブレット端末での実装を試みる。タブレット端末は Apple 社の iPad2 とし、iPad 上で動作するアプリケーションとして Xcode5.0.1 を用いて iOS ネイティブアプリケーションとして構築する。図 6-2 は本システムの計測画面である。画面の中央に黒色のひらがなを表示し、この文字を認識できる場合は○ボタンを、認識出来ない場合は×ボタンを選択するようそれぞれボタンを配置している。片眼ずつ計測するため、計測の眼がどちらか入力できるよう、上方に選択ボタンを配置している。

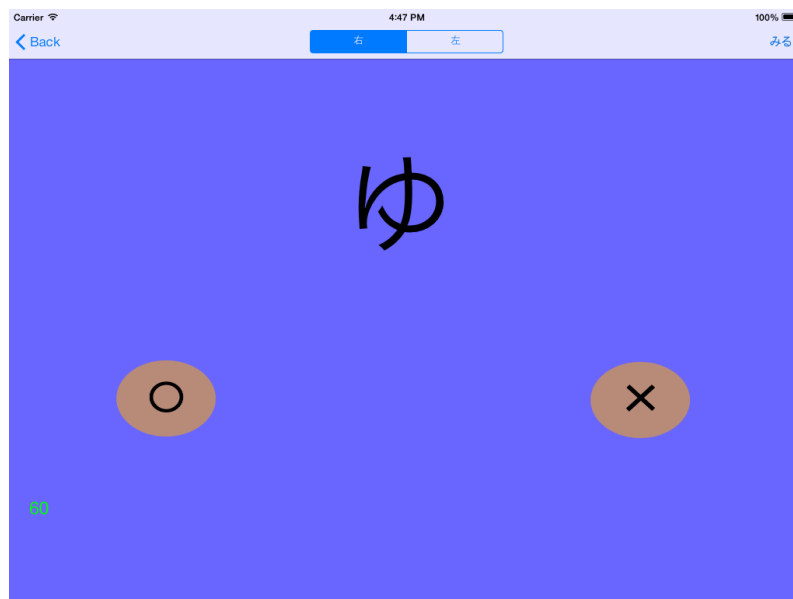


図 6-2 計測画面

図 6-3 に各彩度における青色弁別閾値となる明度の計測のフローの例を示す。計測は、利用者が提示された文字が認識できるか認識できないかによって背景色の青色を二分探索アルゴリズムによって変更する。青色は HSV 表色系の  $240^\circ$  とし、各彩度において、初期値は明度が最も高い 100% (明度 100 と表記する) 背景色を提示し、文字が認識できると次は背景の明度を下げて文字の認識が難しくなる条件とする。次に提示された明度 50 で文字が認識出来た場合は、さらに明度を下げる。また、文字が認識できない場合は次に明度を上げた背景を提示し、前回の提示より文字が認識しやすい条件とする。結果、認識出来る値と認識できない値の間を計測できるが、この値が色弁別閾値であり、今回計測する青色コントラスト感度となる。今回は、色弁別閾値が 1 以下の差になった時点で計測を終了することとし、そのため各彩度あたり 7 回の計測で色弁別閾値が決定される。これを彩度 0% から 100% まで 11 回行う。

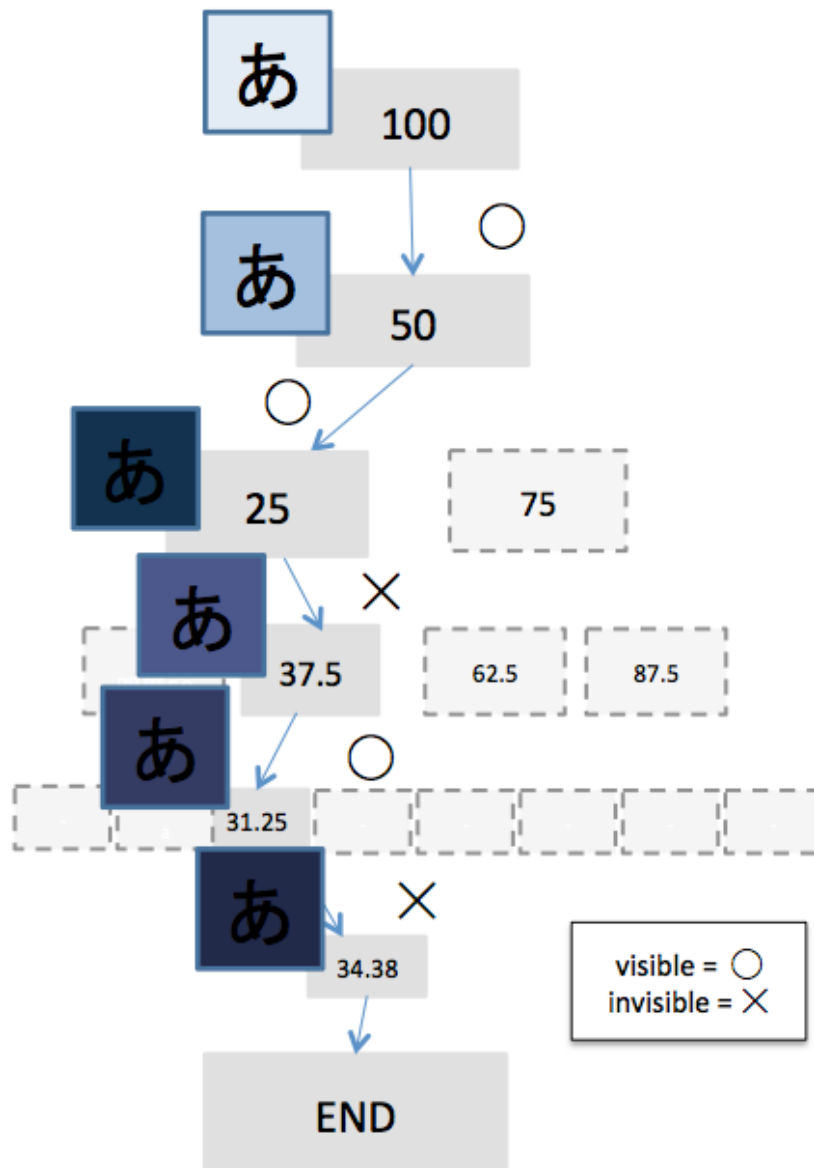


図 6-3 計測フロー

本システム上では、被験者が文字を認識できたかによって、文字をランダムに表示し背景色を変化させる。図 6-4 に実際の背景色の変化の例を示す。また、図 6-5 に実際の計測の一例を示す。このように、提示する背景色の明度を利用者の入力に合わせて変更する。

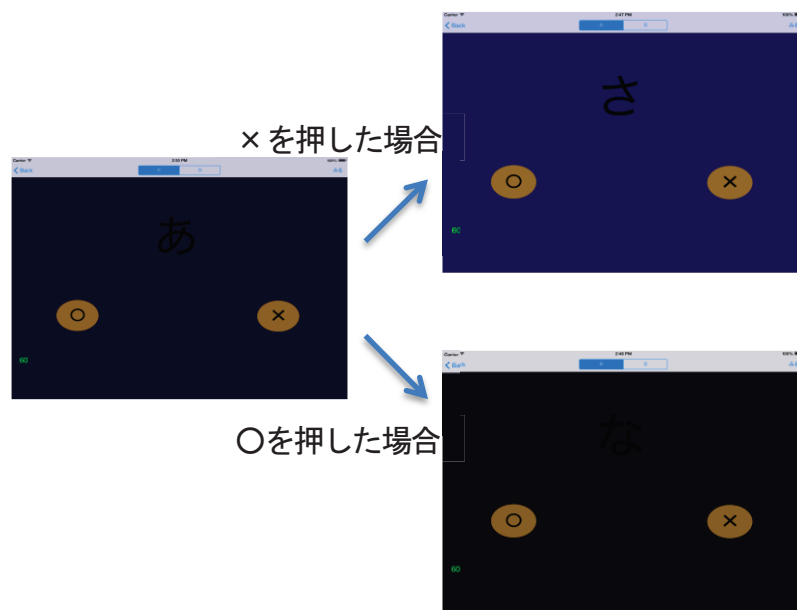


図6-4 背景色変化の一例

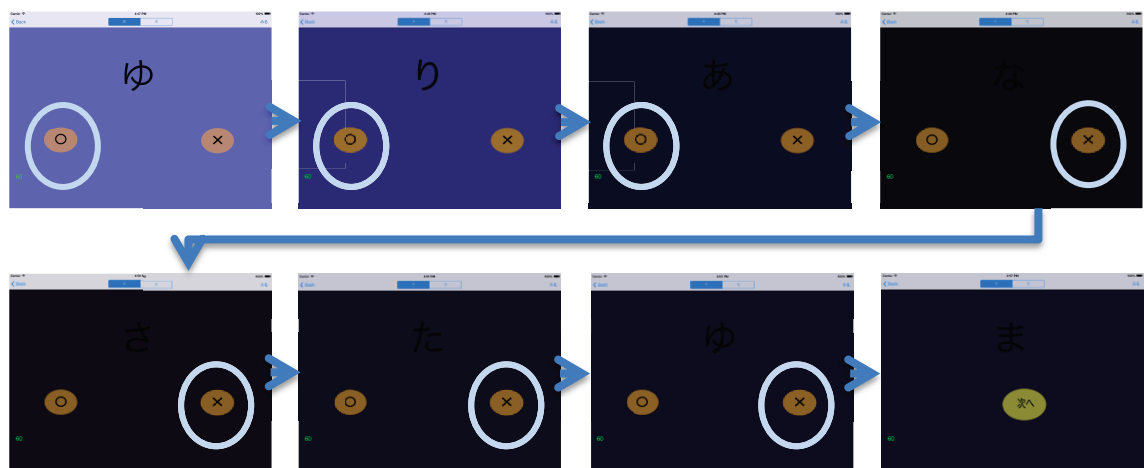


図6-5 コントラスト提示の一例



### 6.3.5 眼疾患に関する調査

被験者の眼の状態を把握するため、アンケートによる調査を行う。図 6-6 は配布したアンケートを示す。

1. これまでに、眼科で白内障と診断されたことはありますか？（有 ・ 無）

【有りと答えた方のみ】

- 1.1 診断を受けたのはどちらの目ですか？（両目 ・ 右目 ・ 左目）

- 1.2 白内障手術の予定はありますか？（有 ・ 無）

- 1.2.1. 【有りの場合】どちらの目ですか？（両目 ・ 右目 ・ 左目）

- 1.3 白内障の手術をしたことがありますか？（有 ・ 無）

- 1.3.1. 【有りの場合】どちらの目ですか？（両目 ・ 右目 ・ 左目）

3. 白内障以外に、何か目の病気をお持ちですか（有 ・ 無）

【有りと答えた方のみ】

- 3.1 当てはまるものを教えてください。

【 緑内障 ・ 加齢黄斑変性 ・ 糖尿病性網膜症  
網膜色素変性症 ・ その他( ) 】

図 6-6 眼疾患に関するアンケート

### 6.3.6 視機能に関する QOL 評価

視機能に関する QOL 評価については、認定 NPO 法人健康医療評価研究機構が提供している「視覚に関連した健康関連 QOL を測定する尺度（The 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire：NEI VFQ-25）」がある<sup>[100]</sup>。この VFQ-25 は、生活場面における視機能と、見え方による身体的、精神的、社会的な生活側面の制限の程度を測定する 12 の領域からなり、質問は 25 項目から構成されている。これら 12 の領域を下位尺度と呼ぶ。表 6-1 に VFQ-25 の領域と下位尺度の項目数を示す。項目数は下位尺度ごとの質問数を表している。この 25 項目の質問は各 5 から 6 の選択肢から一番当てはまるものを答える選択方式である。例えば、「ものが見えにくいために、道路標識や商店の看板の文字を読むのは、どのくらい難しいですか？」といった質問があり、「ものが見えやすさ」についての問題点や感じていることを調査するものとなっている。

表 6-1 VFQ-25 の下位尺度ごとの項目

質問領域(12)	項目数(25)
一般的健康感	1
一般的見え方	1
目の痛み	2
近見視力による行動	3
遠見視力による行動	3
社会生活機能	2
心の健康	4
役割機能	2
自立	3
運転	2
色覚	1
周辺視力	1

## 6.4 実験

今回構築したシステムを用いて、実際の被験者に対して実験を行った。水晶体の混濁は左右の両方で別々に起こるので、各被験者の右眼、左眼についてそれぞれ計測を行った。

### 6.4.1 被験者

対象となる被験者は、20代の若年者10名(24.4±1.78歳)および大学が開催する市民公開講座に参加した19名(42-78歳, 62.8±8.17歳)である。一般的に高齢者は65歳以上のことを指すが、今回は加齢に伴う水晶体の混濁の具合をみるため、59歳以上の方の結果を高齢者として扱うこととした。

被験者における眼疾患の有無に関しては、1名の高齢者において加齢黄斑変性症と診断された人がみられたが、視機能の低下によって日常生活に支障をきたしている被験者はいなかった。また、被験者は全員が実験の内容を理解し回答が明確であったことから、認知レベルが極端に低下した人は含まれていなかった。

### 6.4.2 実験環境

実験は、大学内の窓のある教室内で直射日光が入らず、かつ蛍光灯が直接タブレット端末に反射しない場所で実施した。今回構築したシステムをインストールした5台のiPad2を準備した。これらの端末は、端末自身の環境光に合わせた輝度の自動調節機能はオフにした上で、端末設定可能な最も高輝度の状態にて実験を行った。

### 6.4.3 実験方法

被験者は普段眼鏡やコンタクトレンズの矯正器具を着用している場合はその矯正器具を着用し、本人にとって最もよく見える状態で行った。図 6-7 は実験風景を示す。右眼、左眼を別々に計測するため、被験者は自身の片手で計測する反対の眼を覆い、もう一方の手で画面の操作を行った。実験中に質問等がある場合は、実験補助者が対応した。

具体的な操作は、被験者は画面に表示されているひらがなの文字が認識できた場合は画面上の○ボタンを、認識できなかった場合は×ボタンを押すこととし、設定された彩度ごとの明度を青色弁別閾値として取得した。実際に表示されている文字が正しく認識できているかはシステム上で判定せず、被験者の判断をもとに計測を進めた。また、始めは右眼から計測し次に左眼を計測した。時間制限は設けておらず、被験者のペースで行った。



図 6-7 実験風景①



図 6-8 実験風景②

#### 6.4.4 視覚関連 QOL の調査

QOL 調査は、6.3.6 で述べた NEI VFQ-25 を使用し、高齢者に対して行った。今回の VFQ-25 の調査で得られた結果は、専用のスコアリング方法に基づいて得点計算を行った。各項目は高い得点ほどより良い状態の QOL を表すように得点化され、調査方法は紙によるアンケート形式で、青色コントラスト感度計測と同時に行った。

#### 6.4.5 倫理的配慮

本実験においては各被験者から実験に関する同意書を取得し、また兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科研究倫理委員会の承認を受けた。また、被験者登録やアンケートの調査表の作成に際しては、被験者のプライバシーを保護するため、本研究のために作成された ID 番号を用いて配慮した。

### 6.5 結果

#### 6.5.1 青色コントラスト感度

被験者は、左右の眼のデータを取得しているため、若年者 20 眼、40 代 4 眼、高齢者 34 眼となる。被験者の個人の結果の例として、若年者 2 名、40 代 2 名、高齢者 2 名を図 6-9 から図 6-14 に示す。明度は、値が高い方が明るく知覚するため、値が高いということは視認性が低下していることを示している。結果、彩度を上げることによって認識できなくなる文字に対する明度の値は高くなるが、

それほど急激な変化にはならなかった。また、年代が上がるにつれ、青色コントラスト感度は同一彩度においても明度が高くなる傾向がみられた。

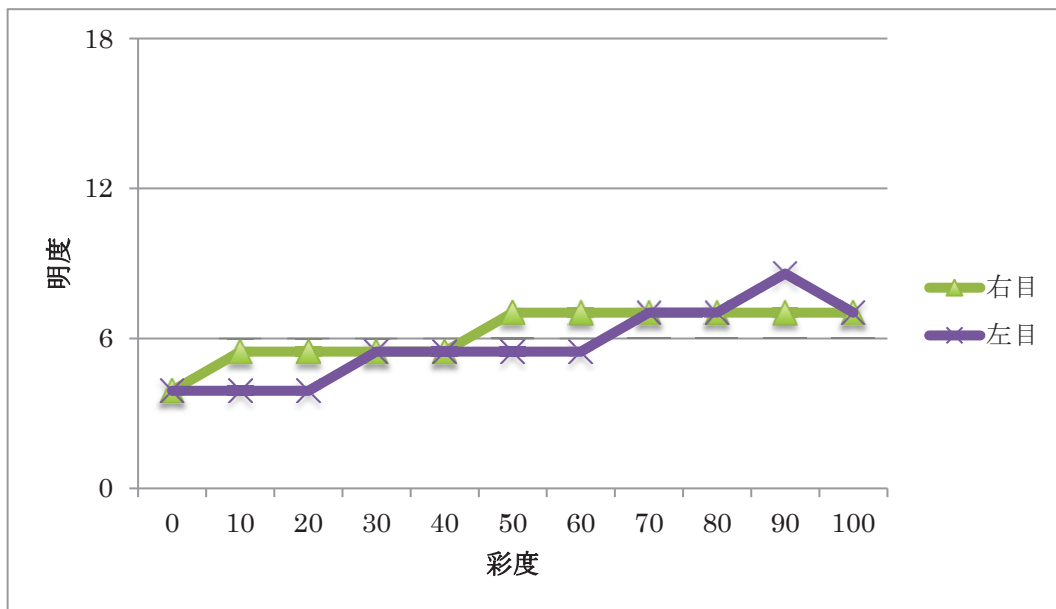


図 6-9 若年者の結果の一例①

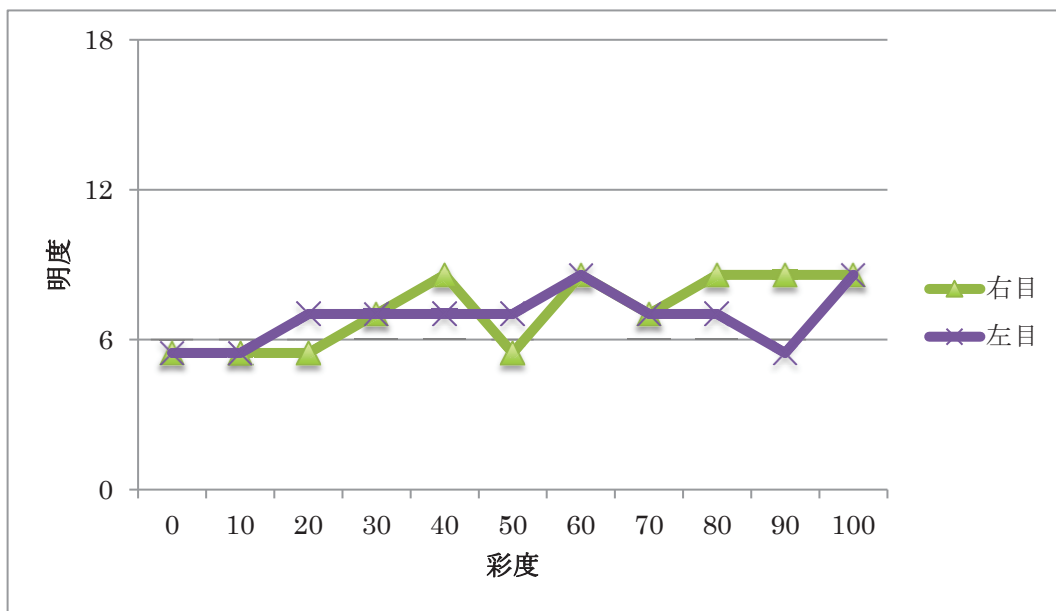


図 6-10 若年者の結果の一例②

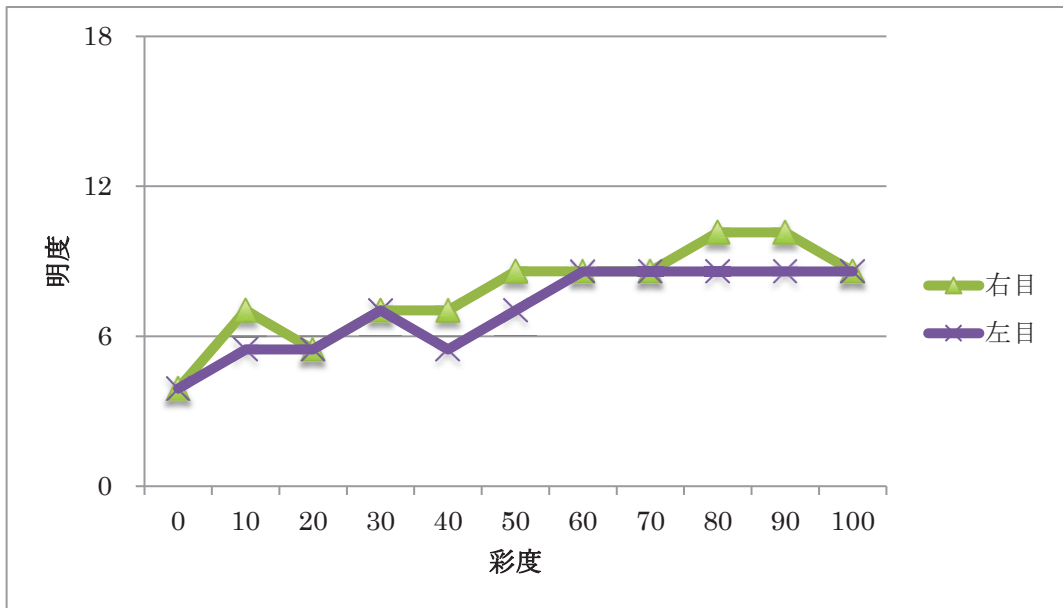


図 6-11 40 代の結果の一例①

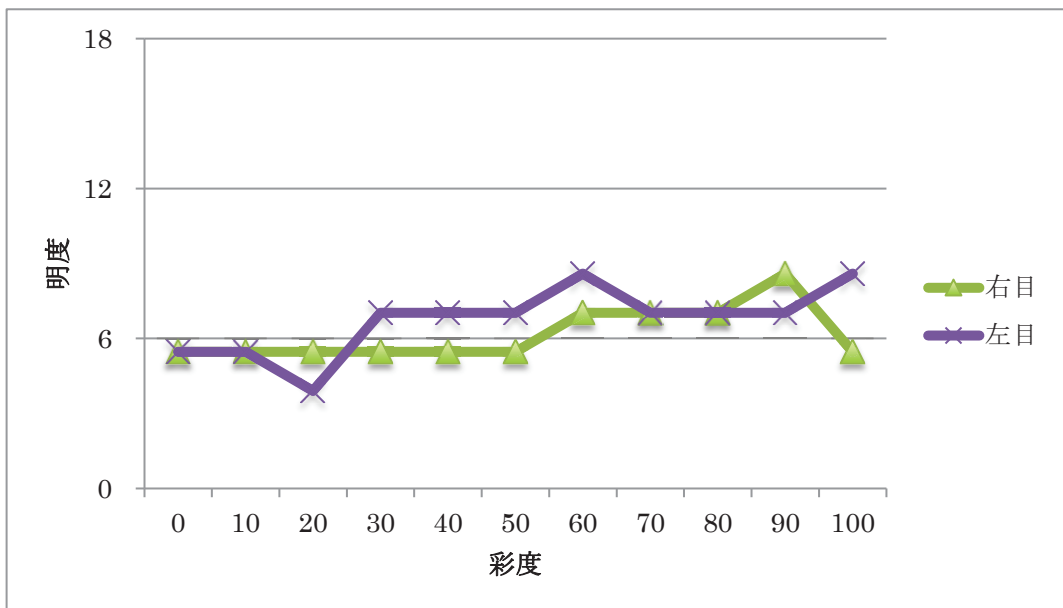


図 6-12 40 代の結果の一例②

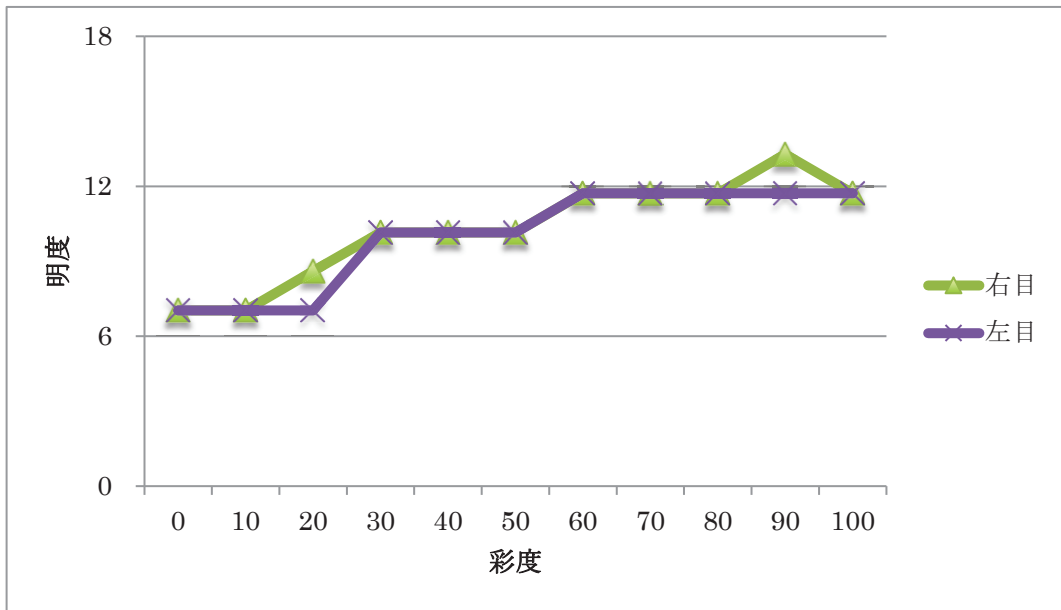


図6-13 高齢者の結果の一例①

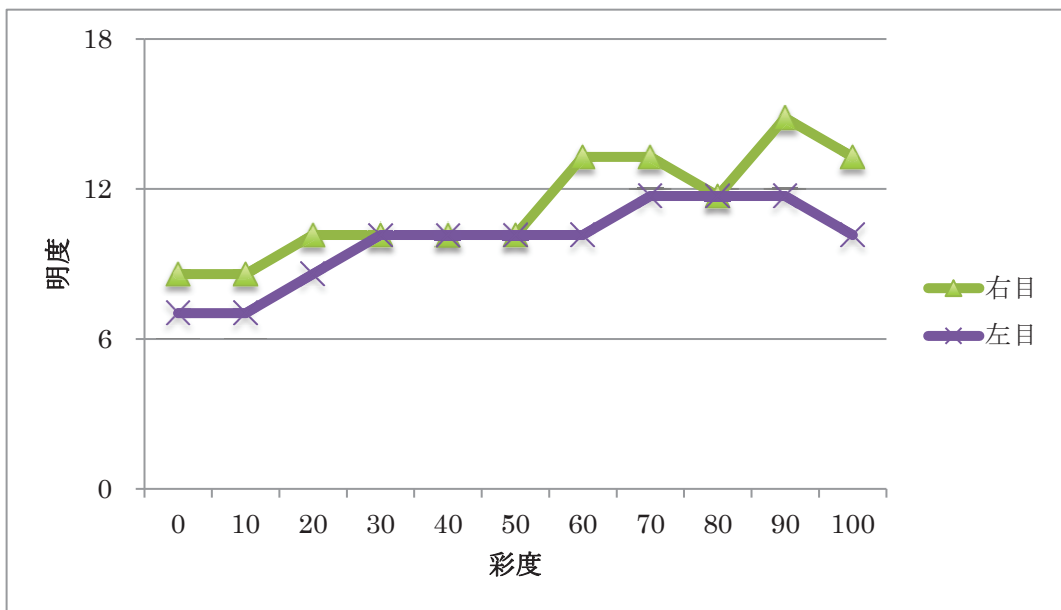


図6-14 高齢者の結果の一例②

図6-15は彩度別の明度の平均値を示す。結果、若年者に対して、高齢者は全ての彩度で明度の平均値が高い値を示した。また、若年者に対して40代も全ての彩度で明度の平均値が高い値を示した。

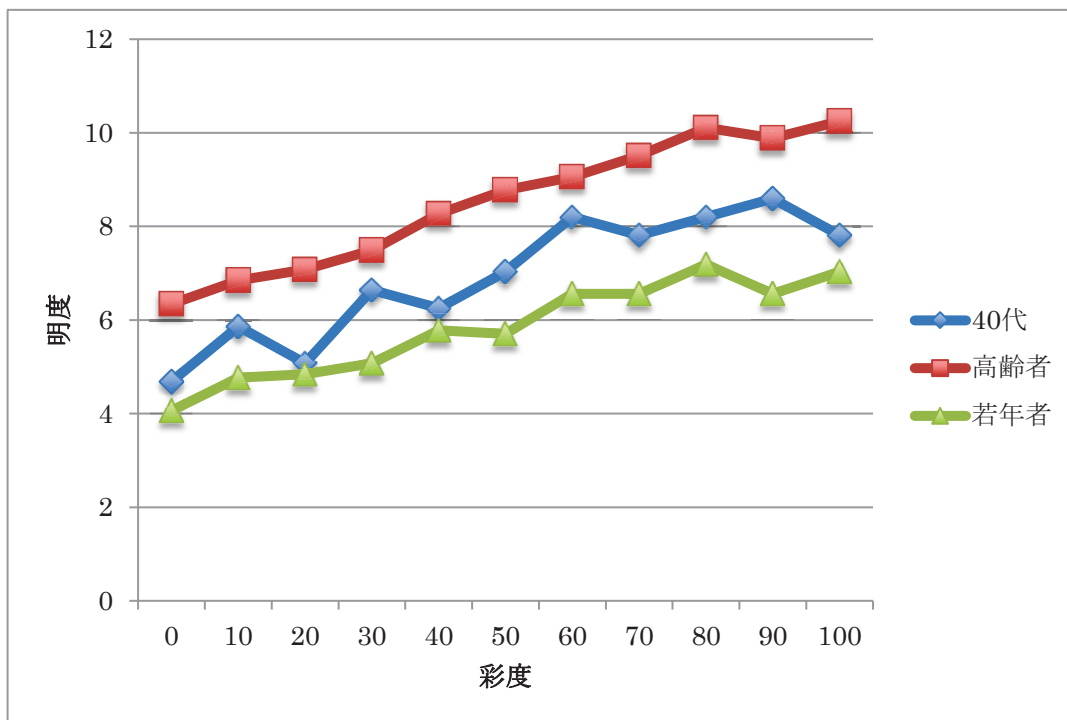


図 6-15 彩度別の明度の平均値

図 6-16 は、年齢別の明度の平均値と標準偏差を示す。若年者が、 $5.83 \pm 1.93$  に対して、40代は  $6.92 \pm 1.6$ 、高齢者は  $8.51 \pm 2.36$  であった。若年者と 40代および高齢者に対して一元配置分散分析を行ったところ、棄却率 5% で有意差が認められた。

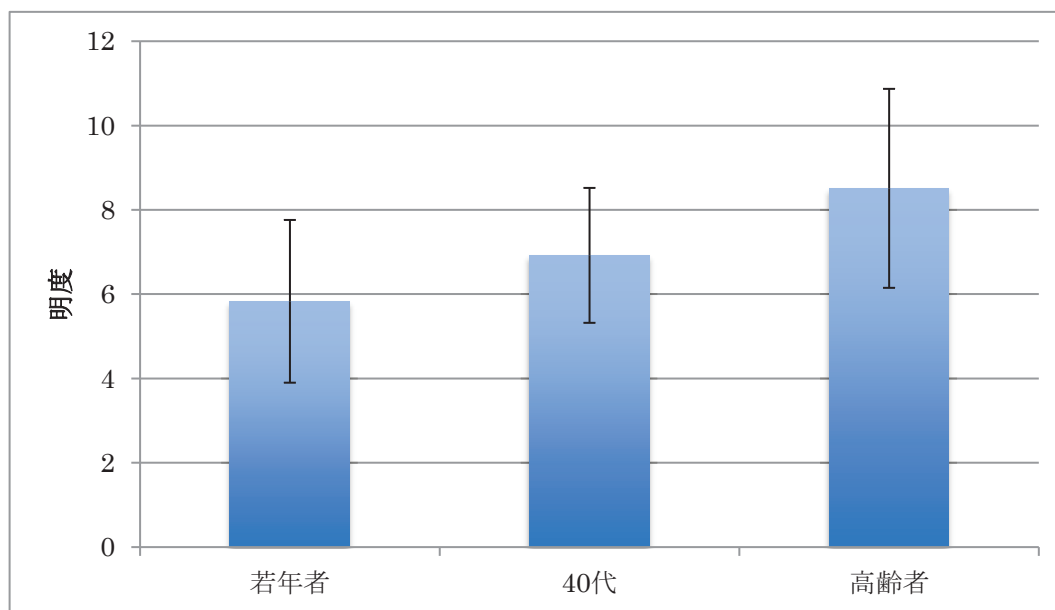


図 6-16 年代別の明度の平均値と標準偏差



## 6.5.2 青色コントラスト感度と QOL の相関関係

青色コントラスト感度と VFQ-25 の下位尺度の相関係数を表 6-2 に示す。青色コントラスト感度と VFQ-25 の下位尺度の間には役割機能 (Role Limitation) および自立 (Dependency) において、弱い負の相関がみられた。

表 6-2 VFQ-25 の下位尺度および青色コントラスト感度との相関係数

	青色コントラスト感度	一般的健康感	一般的見え方	目の痛み	近見視力による行動	遠見視力による行動
青色コントラスト感度	-	-	-	-	-	-
一般的健康感	-0.16	-	-	-	-	-
一般的見え方	-0.23	0.45	-	-	-	-
目の痛み	-0.14	0.44	0.70	-	-	-
近見視力による行動	-0.26	0.30	0.36	0.47	-	-
遠見視力による行動	-0.28	0.42	0.58	0.80	0.72	-
社会生活機能	-0.11	0.57	0.64	0.57	0.48	0.73
心の健康	-0.25	0.61	0.72	0.69	0.61	0.75
役割機能	-0.41	0.47	0.56	0.51	0.73	0.71
自立	-0.31	0.61	0.63	0.32	0.52	0.36
運転	0.01	0.42	0.47	0.40	0.36	0.36
色覚	-0.20	0.20	0.42	0.16	0.54	0.34
周辺視力	-0.22	0.54	0.65	0.70	0.57	0.75
総合得点	-0.25	0.56	0.76	0.81	0.77	0.90

	社会生活機能	心の健康	役割機能	自立	運転	色覚	周辺視力	総合得点
青色コントラスト感度	-	-	-	-	-	-	-	-
一般的健康感	-	-	-	-	-	-	-	-
一般的見え方	-	-	-	-	-	-	-	-
目の痛み	-	-	-	-	-	-	-	-
近見視力による行動	-	-	-	-	-	-	-	-
遠見視力による行動	-	-	-	-	-	-	-	-
社会生活機能	-	-	-	-	-	-	-	-
心の健康	0.77	-	-	-	-	-	-	-
役割機能	0.84	0.76	-	-	-	-	-	-
自立	0.50	0.77	0.61	-	-	-	-	-
運転	0.55	0.26	0.45	0.20	-	-	-	-
色覚	0.53	0.40	0.50	0.53	0.57	-	-	-
周辺視力	0.90	0.81	0.89	0.53	0.57	0.55	-	-
総合得点	0.84	0.91	0.91	0.75	0.49	0.54	0.89	-

## 6.6 考察

### 6.6.1 市販タブレット端末の利用について

本実験において最も懸念されたのが、市販のタブレット端末が、システム上で設定した同じ「色」を表現しているのか、ということである。これについては、色彩輝度計（BM-7、トプコンテクノハウス社製）を用いて、2台のiPadについて計測を行った。結果については、色彩輝度計が示すYxy値とiPadが表示した色そのものには違いあるものの、iPad間の表示色そのものにはほとんど差が無く、相対的にはほとんど同条件とみなすことができると考えられた。目視の上では他のiPadについても同条件での発色の違いはほとんど見られなかったが、iPadのモデルそのものの違い（iPad3やiPad mini）とは明らかに発色が異なるため、同一モデルによる計測が必要だと思われる。また、複数のモデルやiPad以外のタブレットに展開する場合は、同一被験者からの計測値によってキャリブレーションを行う必要があると思われる。

### 6.6.2 計測結果について

本研究は、加齢による眼の器質的变化によって水晶体の混濁が起こり、これによって短波長域の吸収が起こるといふ眼光学的変化が予測されていたことに基づく。その結果として、加齢に伴い青色コントラスト感度の低下が起こるのではないかと、いふ仮説に基づいて行つた。結果は、各被験者の全彩度における明度の平均値を若年者群と高齢者群に分けてみると、若年者と高齢者に有意に差があることがわかつた。しかし、彩度0%の場合など、青系色を発色させているとは言えない表色においても、有意な差があつた。このことは、短波長領域の光である青系色は水晶体の混濁によつて吸収されることは明らかではあるものの、加齢による視機能の低下という観点では、明度差がより端的に結果に影響したと思われる。

### 6.6.3 青色コントラスト感度とQOLについて

青色コントラスト感度とQOLとの関係については、青色コントラスト感度は役割機能（Role Limitation）および自立（Dependency）において弱い負の相関が認められたが、その他の下位尺度について相関は認められなかつた。これは、そもそも今回の被験者の視機能自体が、年齢および個人で差はあるものの、日常生活に問題はなかつたためと考えられる。しかし、今回の調査結果および青色コントラスト感度と視機能に関するQOLとの間の相関関係から、一般的に健康と言われる人においてもQOLには差があり、かつ青色コントラスト感度はQOLの低下を計測できる可能性があると考えられる。もっとも、水晶体の混濁が進行すると一般的には白内障と診断され、症状が進行している場合には手術適応となり、その場合青色コントラスト感度はより低くなることが示唆される。この場合、白内障の自覚症状から、QOLの低下が認められるのは明らか<sup>101)</sup>なため、白内障患者ではQOLとの関係がより顕著に現れることが予測される。今後白内障患者を対象とした実験を行うことができれば、白内障の治療適応について簡易に診断できるツールとして発展させることも期待できる。

## 6.7 おわりに

本研究では、水晶体の混濁を青色コントラスト感度で計測しようという仮説に基づいて、実際に市販されているタブレット端末上にアプリケーションを実装して、実際に水晶体の混濁度の計測を試みた。結果、仮説の通りに極めて高感度での計測結果となり、加齢に伴う水晶体の混濁度合いが計測され、また実際に白内障手術を行った被験者は高い青色コントラスト感度であることも確認できた。このように、ある健康データとしてタブレット端末とアプリケーションで簡易に作成しうるシステムでも精度の高い計測結果を得られることから、今後様々な健康データを取得するためのアプリケーションやデバイスの開発が進むものと思われる。

また、このように多様な方法で取得された健康データは健康状態の把握ばかりでなく、先制医療のための健康データとして利用されることが期待されるが、これらのデータを健康データとして統合的に管理する必要があると考えられる。

## 第7章 生活機能の観点からみた健康情報の利用

第6章で述べたように、2017年の現在のみならず、今後多くの健康情報が取得できることが予測される。しかし、これらの健康情報が我々の健康活動において、どのような意味があるのかが明らかでなければ、多くの断片的な情報が集積されるだけになってしまう。そのため、健康情報を統一的な観点から取り扱うことが重要となる。一方、これらの情報をどのような観点から取り扱うかについては、これらのデータをどのように利用するかが重要となる。

これまで検討してきたとおり、健康情報の利用については、先制医療への利用や、自身の健康状態の総合的な把握に用いることが望ましい。特に、健康状態が悪化した場合に医療サービスを受け、結果医療情報が蓄積されることから、健康情報と医療情報を統合的に扱うことが望ましいと考えられる。このように健康情報と医療情報を統合的に取り扱い、また先制医療にも利用するための方策として、国際生活機能分類 (International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF) の適用を検討する。ICFは、我々の健康に関する状態を「生活機能」の観点から統一的に表現する枠組みであり、疾患や年齢等によらず、「何ができて」「何ができないか」を表現することが可能になる。そのため、ICFの生活機能を表現する各項目と、取得可能な健康データの関係性を明らかにし、直接的、間接的に生活機能を表現することができれば、これらの健康情報を生活機能の観点から統合的に取り扱うことが可能になると考えられる。

本章では、実際に集積され得る健康情報のICFの適用について検討するとともに、先制医療を含む今後の二次利用の方向性について考察を行う。

### 7.1 ICF

ICFとは、2001年に世界保健機関 (World Health Organization: WHO) において採択された、健康状況や健康関連状況を記述するための統一的で標準的な言語と概念的枠組みを提供することを目的とした分類法<sup>[102]</sup>である。

これまで、医療の対象は病気の克服であり、疾病の病因と病態を追求する病因、病理、発現という医学モデルが提示されており、疾病の国際的統計基準として、疾病及び関連保健問題の国際統計分類 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems: ICD) が利用されてきた。しかし、寿命の延長に伴う高齢障害者の増加、慢性疾患の増加等から、疾患の帰結としての後遺症に対して疾患そのものを見るだけでは不十分で、疾患の諸帰結としての「障害」についてもみる必要性が高まった<sup>[103,104]</sup>。そこで、ICDの補完をするために1980年にWHOから発表されたものが国際障害分類 (International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps: ICIDH) である。ICIDHにおける「障害」とは、身体機能の障害だけでなく、その帰結として生じる社会的不利までのことをいい、疾病以降の障害レベルを機能障害、能力低下、社会的不利という3層に分類する。このICIDHの改訂版がICFとなる。ICFでは、ICIDHの機能障害、能力低下、社会的不利という3層を包括的に表現する用語としてマイナス的な用語である「障

害」が採用されていたことに対して、プラスの包括概念と捉えるために「生活機能」という言葉が作られ、採用されたと言われている<sup>[105]</sup>。特に、これには健康概念の変遷の影響も受けていると言われており、「生活機能」は健康において何が大切かを考えた言葉とされる。健康に生きるには「何が出来て、何が出来ないか」を示すために「生活機能」という言葉が用いられている<sup>[103]</sup>。

現在 WHO では、ICD, ICF とともに、いくつかの補助分類を併せたものを WHO 国際統計分類、国際分類ファミリーとして、健康を評価する場合は、疾病と生活機能の両面からみていくことを推奨している。図 7-1 に WHO 国際分類ファミリーの概念図を示す。ICF は ICD とともに中心分類に位置づけられている。これは、ICD は疾病を中心に捉え、ICF は生活機能という包括的な枠組みで「身体的、精神的、社会的に良好な状態」全体を捉えるものであり、真の健康を理解するためには両者が不可欠と考えられているためである<sup>[106]</sup>。

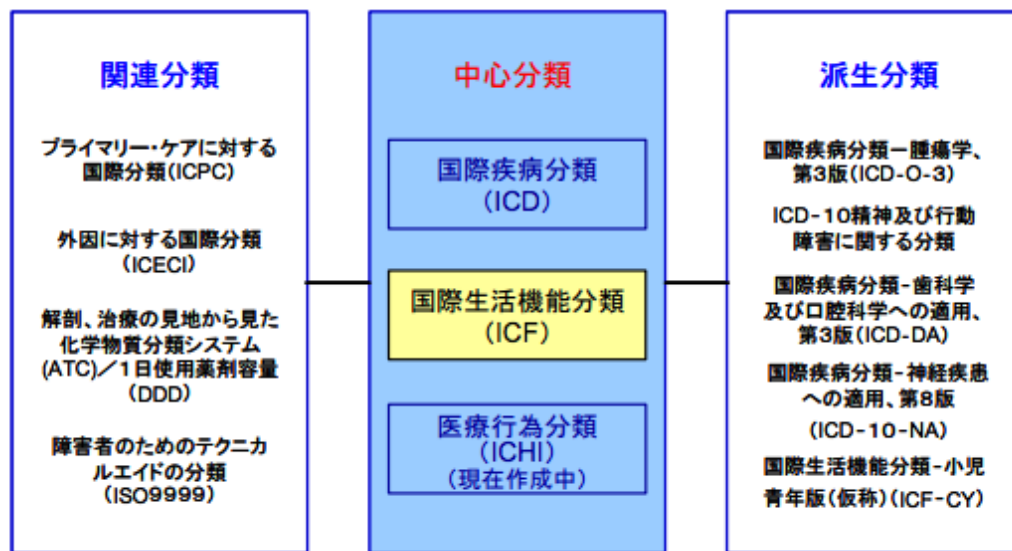


図 7-1 国際分類ファミリーにおける ICF の位置づけ<sup>[106]</sup>

ICF の包括的な枠組みについて、具体的には ICIDH の 3 層である機能障害、能力障害、社会的不利が、ICF では機能障害が「心身機能・身体構造」へ、能力障害が「活動」へ、社会的不利が「参加」へプラスの用語に置き換わって、この「心身機能・身体構造」「活動」「参加」の 3 つの次元を含む包括概念が「生活機能」となる。その他に生活機能に影響する要因として、背景因子と言われる「環境因子」と「個人因子」の個人に影響を及ぼす因子が関係している。これらは ICF の構成要素と呼ばれる。図 7-2 に ICF の概念図を示す。ICF の各要素は相互に影響を与え、関連性をもつものとされている<sup>[107]</sup>。

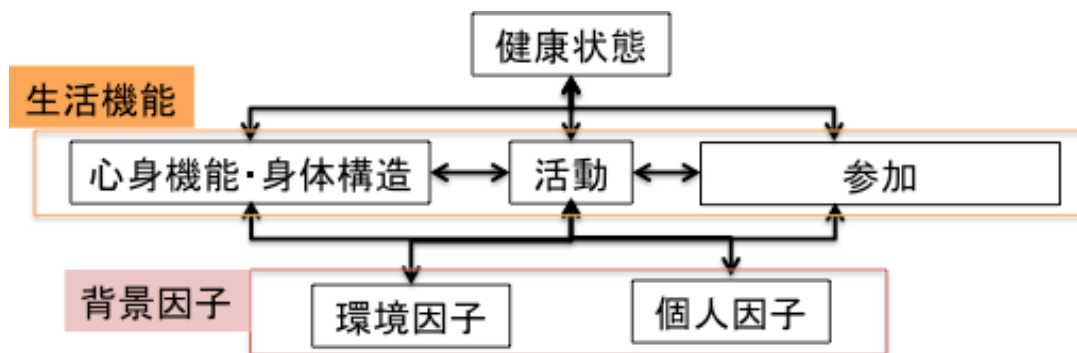


図 7-2 ICF の概念図<sup>[107]</sup>

ICF の構成要素の定義<sup>[107]</sup>を以下に述べる。

健康との関連において、

- ・ 心身機能 (body functions) とは、身体系の生理的機能 (心理的機能を含む) である。
- ・ 身体構造 (body structures) とは、器官・肢体とその構成部分などの、身体の解剖学的部分である。
- ・ 活動 (activity) とは、課題や行為の個人による遂行のことである。
- ・ 参加 (participation) とは、生活・人生場面 (life situation) への関わりのことである。
- ・ 環境因子 (environmental factors) とは、人々が生活し、人生を送っている物的な環境や社会的環境、人々の社会的な態度による環境を構成する因子のことである。

ICF の各構成要素は、心身機能、身体機能、活動と参加、環境因子、個人因子に分類され、心身機能、身体機能、活動と参加、環境因子は分類項目が詳細に定義されている。一方で、個人因子については、分類項目が設定されていない。ICF の分類については、各構成要素において、第 1 レベル、第 2 レベル、詳細分類 (第 3 レベル・第 4 レベル) と階層構造を持ち、各項目はアルファベットの b(心身機能)、s(身体構造)、d(活動/参加)、e(環境因子)の 4 文字のいずれかと、と数字を組み合わせた形でコード化される。分類された項目は全 1,424 項目あり、階層構造で表現される<sup>[107]</sup>。図 7-3 に消化器系・代謝系・内分泌系の機能の分類例を示す。ICF では、個人の健康状況や健康関連状況を、図 7-3 で示したような分類項目に該当するコードを選択することで分類を行う。また、分類するために各分類項目にはそれぞれ定義が用意されている。例えば、図 7-3 の全般的代謝機能という項目は、「炭水化物、蛋白質、脂肪などの身体の基本的な構成要素を制御し、それらのある物質から他の物質に変換したり、分解して活力にする機能」と定義されている。

	第1レベル 章番号	第2レベル 3桁コード	第3レベル 4桁コード	第4レベル 5桁コード	
第5章	消化器系・代謝系・内分泌系の機能	b540 全般的代謝機能	b5400 基礎代謝率		
			b5401 炭水化物代謝		
			b5402 タンパク質代謝		
			⋮		
		b545 水分・ミネラル・電解質バランスの機能	b5450 水分バランス	b54500 水分貯留	
				b54501 水分バランスの維持	
		b550 体温調節機能		b5451 ミネラルバランス	
				b5500 体温	
				b5501 体温の維持	
			⋮	⋮	

図 7-3 ICF の消化器系・代謝系・内分泌系の機能の分類例

また、ICF の分類体系で表現されたものに対して、ICF で設定された評価点を付与することではじめて完全なものとなると言われている<sup>[106]</sup>。ICF における評価については各機能（能力）がどれくらいあるかを基準としている。評価点は 5 段階で設定され、各構成要素共通のスケールとなる。表 7-1 に評価点について示す。表のように ICF の分類コードの後に、小数点をつけ、0-4 および 8,9 の数字を付けることでコード化する。ICF の評価方法について、図 7-3 を例とすると、全般的代謝機能に問題がない場合は、「b540.0」といったコーディングが行われる。評価をする上での基準となるのは、図のパーセント表示である。パーセント表示は、関係する集団の標準値のパーセンタイルであり、パーセンタイルを参照して評価を行う。しかし、領域によって較正されるべきとも言われ<sup>[106]</sup>、評価基準が明示されていることは少ない。

表 7-1 各要素共通の評価点<sup>[106]</sup>

各要素共通の評価点		
評価点	評価	パーセンタイル
xxx.0	問題なし	0-4%
xxx.1	軽度の問題	5-24%
xxx.2	中等度の問題	25-49%
xxx.3	重度の問題	50-95%
xxx.4	完全な問題	96-100%
xxx.8	詳細不明	
xxx.9	非該当	

また、臨床現場においても、ICFを用いて患者の状態を把握することで、生活機能の観点から患者の状態を把握することが進められている。特に、リハビリテーション分野においては、リハビリの目的自体が生活機能の向上であることから、ICFに基づいた評価体系、評価尺度を導入することが行われている。また、精神科における患者の状態把握<sup>108)</sup>や、認知症患者の状態を把握するために、疾病とは別に患者の活動レベルをICFによって把握する試み<sup>109)</sup>がなされている。また、在宅療養者などの介護を考える場合においても、その患者の状態をICFの観点から捉えることによって、適切なサービス提供が可能になることが期待されている<sup>110)</sup>。

## 7.2 先制医療と ICF

先制医療を実現する場合、生活の状態そのものを、各種ウェアラブルデバイス等を用いてライフコースデータとして利用することが必要となる。しかし、第4章で述べたように、現在取得されているライフコースデータが疾患の発症や健康状態とどのように関係しているかは明らかではなく、現在に見られるように様々なデバイスが様々なデータを蓄積している状況では、そもそも先制医療のために資するデータになり得るだけのデータ量を得られないと考えられる。一方で、医療サービスの結果をどのように把握するのか、また、どのような生活を行っている人がどのような疾患にかかるのかについては、生活機能の観点から把握されることが望ましいことは、前節で述べたとおりである。よって、今後、生活機能を通じて医学と健康の関係性を明らかにすることは、先制医療の実現のための基本的な方策であると同時に、健康データ、医療データの二次利用の方向性を与えると考えられる。

## 7.3 ICF を用いた健康データの表現可能性の検証

よって、本節では、現在実際に取得されている健康データが、ICFによって表現可能かについて検討する。また、実際にICFを用いるためには、どのようなことを検討する必要があるのかについて考察する。

### 7.3.1 対象

今回の検討の対象として、第3章で述べたiPhoneを始めとするApple社のデバイスで利用される「ヘルスケアアプリケーション」で扱う「健康データ」を対象とする。Apple社は、自社のデバイス上で動作するiOSオペレーティング・システム上で、健康に関するデータを統合的に扱う試みを進めており、これらのデータをResearchKitやCareKitというツールを介して研究者や医療チームに対して、データ提供や情報提供がなされる仕組みが提供されている。iPhoneを始めとするiOSデバイスは、他のウェアラブルデバイスや健康データ計測デバイスのデータを、ヘルスケアアプリケーションを通じて取り扱う基盤を構築していることから、現状で一般的に取得可能だと考えられる健康データの大部分を網羅していると考えられる。ヘルスケアアプリケーションが取り扱うデータの種類とその項目を表7-2に示す。



表 7-2 対象とするデータ項目の一覧

バイタル	フィットネス	リプロダクティブヘルス	栄養	検査結果	自分	身体測定値	睡眠	
血圧	NikeFuel	基礎体温	カフェイン	マグネシウム	UV指数	生年月日	ボディアマス(BMI)	睡眠分析
呼吸数	アクティビティムーブ	月経	カリウム	マンガン	吸入器の使用状況	性別	除脂肪体重(LBM)	
心拍数	アクティビティエクササイズ	性行為	カルシウム	モリブデン	血中アルコール濃度	血液型	身長	
体温	アクティビティストンド	点状出血	クロム	ヨウ素	血糖値	フィツパトリック・スキン・タイプ	体脂肪率	
	アクティブエネルギー	排卵検査結果	セレン	リン	最大呼吸速度		体重	
	ウォーキング+ランニングの距離	頸管粘液の質	タンパク質	亜鉛	酸素飽和度			
	エクササイズ時間(分)		チアミン	一価不飽和脂肪酸	努力呼吸肺活量(1秒)			
	スタンド時間		ナイアシン	塩化物	努力性肺活量			
	ワークアウト		ナトリウム	食物繊維	倒れた回数			
	安静時消費エネルギー		パントテン酸	食物中のコレステロール	皮膚電位			
	自転車の走行距離		ビオチン	食物中の糖分	微小循環指標			
	上がった回数		ビタミンA	水分				
	歩数		ビタミンB2	摂取エネルギー				
			ビタミンB6	総脂肪				
			ビタミンB12	多価不飽和脂肪酸				
			ビタミンC	炭水化物				
			ビタミンD	鉄分				
			ビタミンE	銅				
			ビタミンK	飽和脂肪酸				
				薬酸				

ヘルスケアアプリケーションでは、取り扱う健康データを、バイタル、フィットネス、リプロダクティブヘルス、栄養、検査結果、自分、身体測定値、睡眠として8種類に分類している。この8種類に含まれる83項目の内訳は、バイタルが4項目、フィットネスが13項目、リプロダクティブが6項目、栄養が39項目、検体検査が11項目、自分が4項目、身体測定値が5項目、睡眠が1項目である。

一方で、今後は第6章で述べたような新しい健康データが取り扱われることが予測される。よって、本研究ではヘルスケアアプリケーションの取り扱う健康データ項目、および第6章で述べた青色コントラスト感度を対象として、ICFの適用を試みる。

### 7.3.2 方法

ヘルスケアアプリケーションの取り扱う健康データの83項目に対して、ICFにおける分類項目とマッチングを行い、意味的な整合性について検討を行う。具体的には、ヘルスケアアプリケーションの項目に対して、ICFの分類項目の定義を確認しながら、ICFの求める意味を表現していると考えられるものは表現可能とし、そうでないものは表現不可能とする。図7-4に検討例を示す。例えば、ヘルスケアアプリケーションの「体温」という項目は、ICFでは構成要素「心身機能」の階層構造を確認し、「消化器系・代謝系・内分泌系の機能」内の「体温調節機能」の「体温」と表現される。このように最適な項目まで詳細に検討していくこととする。

	第1レベル 章番号	第2レベル 3桁コード	第3レベル 4桁コード	第4レベル 5桁コード
第5章	消化器系・代謝系・内分泌系の機能	b540 全般的代謝機能	b5400 基礎代謝率 b5401 炭水化物代謝 b5402 タンパク質代謝 ⋮	
		b545 水分・ミネラル・電解質バランスの機能	b5450 水分バランス b5451 ミネラルバランス	b54500 水分貯留 b54501 水分バランスの維持
		b550 体温調節機能	b5500 体温 b5501 体温の維持 ⋮	

図 7-4 検討例

### 7.3.3 結果

全てのヘルスケアアプリケーションの項目に対して、ICFの項目によって表現可能かを検証した。表 7-3 は ICF で表現可能であった項目と ICF による表現。また、表 7-4 は ICF で表現不可能であった項目を示す。

ICF で表現可能であった項目は、血圧や呼吸数等の「バイタル」に関する項目、歩数やワークアウト等の「フィットネス」に関する項目、基礎体温や月経等の「リプロダクティブヘルス」に関する項目、血糖値や酸素飽和度等の「検査結果」であった。一方で、「検査結果」に関する項目の中でも、血中アルコール濃度は ICF で表現することができなかった。また、倒れた回数や、各栄養素や摂取した水分、摂取エネルギー等の栄養に関する項目は表現が不可能であった。また、身体測定値や生年月日や性別、血液型、フィッツパトリック・スキンタイプという個人因子も ICF で表現が不可能であった。

表 7-3 ICF で表現可能であったヘルスケアアプリケーションの項目と ICF による表現

ヘルスケアアプリケーション		ICF分類				
種類	項目	構成要素	第1レベル	第2レベル	第3レベル	第4レベル
バイタル	血圧	心身機能	心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能	心血管系の機能	血圧の機能	血圧の上昇
	呼吸数	心身機能	心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能	呼吸器系の機能	呼吸機能	呼吸数
	心拍数	心身機能	心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能	心血管系の機能	心機能	心拍数
	体温	心身機能	消化器系・代謝系・内分泌系の機能	代謝と内分泌系に関連する機能	体温調節機能	体温
フィットネス	NikeFuel	活動と参加	運動・移動			
	アクティビティムーブ	活動と参加	運動・移動			
	アクティビティエクササイズ	活動と参加	運動・移動			
	アクティビティストンド	活動と参加	運動・移動			
	アクティブエネルギー	活動と参加	運動・移動			
	ウォーキング+ランニングの距離	活動と参加	運動・移動			
	エクササイズ時間(分)	活動と参加	運動・移動			
	スタンド時間	活動と参加	運動・移動			
	ワークアウト	活動と参加	運動・移動			
	安静時消費エネルギー	活動と参加	運動・移動			
	自転車走行距離	活動と参加	運動・移動	交通機関や手段を利用した移動	運転や操作	人力の交通手段の操作
	上がった回数	活動と参加	運動・移動		歩行と移動	
	歩数	活動と参加	運動・移動		歩行と移動	
リプロダクティブヘルス	基礎体温	心身機能	消化器系・代謝系・内分泌系の機能	代謝と内分泌系に関連する機能	体温調節機能	体温
	月経	心身機能	尿路・性・生殖の機能	性と生殖機能	月経の機能	月経血の量
	性行為	心身機能	尿路・性・生殖の機能	性と生殖機能	性機能	
	点状出血	心身機能	尿路・性・生殖の機能	性と生殖機能	生殖能力に関する機能	
	排卵検査結果	心身機能	尿路・性・生殖の機能	性と生殖機能	生殖能力に関する機能	
	頸管粘液の質	心身機能	尿路・性・生殖の機能	性と生殖機能	生殖能力に関する機能	
	UV指数	環境因子	自然環境と人間がもたらした環境変化	光		
検査結果	吸入器の使用状況	心身機能	心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能	呼吸器系の機能	呼吸機能	
	血糖値	心身機能	消化器系・代謝系・内分泌系の機能	代謝と内分泌系に関連する機能	全般的代謝機能	炭水化物代謝
	最大呼吸速度	心身機能	心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能	呼吸器系の機能		
	酸素飽和度	心身機能	心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能	血液系の機能	血液の酸素運搬機能	
	努力呼吸肺活量(1秒)	心身機能	心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能	呼吸器系の機能		
	努力性肺活量	心身機能	心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能	呼吸器系の機能		
	皮膚電位	心身機能	皮膚および関連する構造の機能	皮膚の機能	その他の皮膚の機能	
	微小循環指標	心身機能	心血管系・血液系・免疫系・呼吸器系の機能			
	睡眠	睡眠分析	心身機能	精神機能	全般的精神機能	睡眠の維持、睡眠の質

表 7-4 ICF で表現が不可能であったヘルスケアアプリケーションの項目

「ヘルスケア」の種類	「ヘルスケア」の項目				
栄養	カフェイン	カリウム	カルシウム	クロム	セレン
	タンパク質	チアミン	ナイアシン	ナトリウム	パントテン酸
	ビオチン	ビタミンA	ビタミンB2	ビタミンB6	ビタミンB12
	ビタミンC	ビタミンD	ビタミンE	ビタミンK	マグネシウム
	マンガン	モリブデン	ヨウ素	リン	亜鉛
	一価不飽和脂肪酸	塩化物	食物繊維	食物中のコレステロール	食物中の糖分
	水分	摂取エネルギー	総脂肪	多価不飽和脂肪酸	炭水化物
	鉄分	銅	飽和脂肪酸	葉酸	
	自分	生年月日	性別	血液型	フィッツパトリック・スキン・タイプ
	身体測定値	ボディマス(BMI)	除脂肪体重(LBM)	身長	体脂肪率
検査結果	血中アルコール濃度	倒れた回数			

また、青色コントラスト感度は、ICFにおいて「コントラスト感度」として表現できると考えられる。階層構造としては、構成要素「心身機能(b)」の「感覚器と痛み(b2)」の視覚及び関連機能の「視覚機能(b210)」、「視覚の質(b2102)」、「コントラスト感度(b21022)」として表現することが可能であった。

## 7.4 考察

今回、一般的に健康データとして集約されているデータとしてiOSの「ヘルスケア」アプリケーションを対象とし、これらのデータがICFによって表現可能かについて検討を行った。結果、83項目中34項目がICFの項目として表現可能であった。ICFとして表現ができなかったものは、主に栄養素に関する項目や取得水分量、また誕生日や身長などであり、これらはICFが対象とする「生活機能」とは直接結びつかないものであった。逆に、エクササイズやウォーキングなどのフィットネスに関する項目、また血圧や体温などのバイタルデータの項目は、ICFによって表現が可能であった。また、青色コントラスト感度もICFによって表現が可能であった。これは、今後新たな健康データが取得可能になった場合においても、同様の検討が可能であると考えられた。

一方で、ICFが要請する形でデータを構築することは困難であることが判明した。これは、ICFは表7-1で示す評価点があつて初めて完全なものになるとされ、評価点についてもパーセンタイル値を前提として厳密に定義されているにも関わらず、これらの評価点をどのような基準で評価すべきかについては提示されていないためである。実際には、各ICF項目に対して「xxx.0 問題なし（なし、存在しない、無視できる…）：パーセンタイル値0-4%」、「xxx.2 中程度の問題（中程度の、かなりの…）パーセンタイル値25-49%」等の評価点をつける必要があるが、何をもって「問題なし」「中程度の問題」とするのかは明らかではない。例えば、ICFにおける項目である「活動と参加」の「セルフケア：d550 食べること」における本分類の観点としては、「提供された食べ物を手際よく口に運び、文化的に許容される方法で食べること。例えば、食べ物を細かく切る、砕く、瓶や缶を開ける、はしやフォークなどを使う、食事をとる、会食をする、正餐をとること」とある。この項目において、実際に「0 問題なし」とするには、食べ物を口に運ぶことから、食事のマナー等に至るまでを計測した上で、機能的に十分かを判断する必要がある。このように、ICFのコードに適切な評価点をつけることを考慮するならば、むしろ様々な生活機能データを大量の対象者から取得することで、初めて適切な評価点をつけることが可能になるとも考えられる。

ヘルスケアアプリケーションを始めとする現在取り扱われる健康データに関しては、栄養素や誕生日、身長などの個人因子については、PHRとしては標準的に取り扱われるデータであると考えられる。一方で、これまで標準的に取り扱うことが難しいと考えられる生活機能に関するデータに関しては、その多くがICFにて表現できることが判明した。今後はこれらのデータをICFの項目として取り扱うことで、様々なデバイスやシステムから獲得したデータについても、ICFによる生活機能の観点から統合的に取り扱うことが可能になると考えられる。ICFとして健康データを標準的に取り扱うことができれば、医療データとも統合的に扱うことが可能になり、先制医療の実現に貢献するものと思われる。

## 第8章 おわりに

ICT 技術の発展に伴い、医療においてもこれらの利用が進められてきている。本論文において見てきたように、これまでは疾病を把握するための生体情報の取得から、病院や医療制度の効率的な運用のために ICT 技術が利用されてきた。しかし、診療に関する多くの情報が情報システム上で電子的に利用されることになった結果、診療記録を含むほぼ全ての診療情報を「電子カルテ」として電子的に利用されることになった。全ての診療情報が電子的に取り扱われるようになった結果、これらの情報を効率的に利用するための様々な試みがなされてきた。第一に、ひとつの医療施設内で完結していた医療データを、多施設で閲覧可能にすることである。これは EHR と呼ばれ、患者に付随した診療情報を、ICT を用いて多施設で共有する仕組みである。EHR は国内外で多くの試みがなされ、実際に情報共有がなされつつあるものの、診療情報を統一的に扱うための標準的な情報交換規約が定まっていなかったり、システムを管理するためのコストの負担などがあり、未だ普及途上であるといえる。第二には、蓄積された医療データの二次利用の試みである。データが蓄積されることで、様々な解析や知識抽出が可能になることは電子カルテシステムの本格的な普及以前から期待されており、まずは診療報酬請求のためのレセプトデータを用いて、病院の収入状況を分析したり、また国レベルでデータを集積することで、政策決定や投薬状況などの分析が可能になると考えられる NDB 等が整備された。また、電子カルテシステムが普及することで、臨床研究用により診療そのもののデータが集積されることになり、各医療機関においては臨床研究に用いたり、全国規模にはがん登録や各診療系の学会によって医療データが集積されることとなった。

しかし、ICT の発展が医療に与える影響は、これにとどまらなると考えられる。ひとつは、これまで医療が対象としてきた、「疾病に罹患した患者の医療データ」ばかりではなく、「疾病に罹患していない状態の健康に関するデータ」が集積されるようになりつつあることである。もっとも、社会的には ICT の発展によって、個人の生活に関する多くの情報（ライフコースデータ）がスマートフォンやウェアラブルデバイスなどを用いて取得可能になり、これらのデータを用いて新しいサービス等を提供することが試みられている。健康に関するデータはその中の大部分を占めていると考えられ、健康に関する新たなサービスの提供も期待されているが、そもそも何が健康に関わるデータであるのかについては明らかではない。また、これらのデータには、疾患後のライフコースデータばかりではなく、疾患になる前のライフコースデータが取得される。その結果、これまでの医療そのものが対象としてきた「疾患後」のサービスのあり方ではなく、「疾患を未然に防ぐため」のサービスのあり方を考える必要がある。これに対しては、「先制医療」という考え方が提示されており、疾患に至るプロセスをゲノム、バイオマーカー、ライフコースデータによって膨大なデータを分析することで、個別に疾病への罹患を食い止めることを目指している。

もっとも、具体的に先制医療を実現するためには、多くのことを考える必要がある。その中でも、1. 医療データをどのように全国規模、全世界規模で集積するのか、2. 健康データを簡易に取得できるのか、3. 取得した健康データをどのように医療データと統合的に取り扱うのか、ということが

問題となると思われる。そこで、本論文では、1.に対する検討として、医療データを交換・蓄積するための国際的な標準規約として期待されており、また我が国で現在進められている全国共同利用型の医療データ収集基盤の標準規約として利用することが検討されている ISO13606/openEHR の運用可能性について検討を行った。実際の医療機関で発生した診療データに対して適用した結果、ほとんど全てのデータが ISO13606/openEHR で定義されることが判明したが、我が国の診療データの方が生理機能検査、リハビリなどが厳密に定義されており可用性が高いとも考えられ、ローカライズした規約策定も検討する必要があることが判明した。次に、2. 健康データの容易な取得可能性については、市販のタブレットデバイスを用いて視機能の簡易検査システムを開発し、検証を行った。仕組みとしては水晶体の混濁は短波長の光を吸収することが知られているため、青色コントラストを計測する仕組みを構築した。結果としては個人が自分の水晶体の混濁度合いを計測するには十分な精度であり、今後はウェアラブルデバイスを含む市販されている様々なデバイスによる健康データを取得することで、疾病に罹患するプロセスなどを分析することが可能なると思われる。しかし、今後このようにライフコースデータを健康データとして取得した場合、これらのデータを先制医療のためにどのように取り扱うのが問題となる。そこで、この問題に対する一つの解として、3. 健康データの ICF（国際生活機能分類）による表現可能性の検討を行った。ICF は病名のような疾患としての分類ばかりではなく、その対象者が実際に生活するための機能の観点から分類を試みるものであり、医学的にもリハビリテーションや認知症などの分野において、患者の QOL を考慮した状態の把握に用いられつつある。本研究においては、現在スマートフォンやウェアラブルデバイスを用いて健康データとして取得することが可能なデータに対して、ICF による表現可能性を検証した。結果としては、多くの健康データは ICF によって表現できることが判明したが、程度については外的な判断基準がまだ規定されていないことから、ICF の整備状況とともに医療としての効果的な利用を考慮すべきであることがわかった。

本論文において、医療データと健康データのこれまでの変遷を踏まえ、先制医療の実現も踏まえた場合、今後問題となるであろう諸課題について検討を行った。これらの検討は今後の医療と情報科学の融合において起こるであろうパラダイムシフトに対して、確かな指針を与えるものと思われる。

## 謝辞

本研究の機会を与えてくださり、多大なるご指導を賜りました、指導教員の竹村匡正准教授に心より感謝申し上げます。また、副査として本研究に貴重なご意見とご指導を頂きました、石垣恭子教授と水野(松本)由子教授に厚く御礼申し上げます。

本研究に貴重なご助言を頂きました京都大学大学院情報学研究科兼京都大学医学部附属病院医療情報企画部の黒田知宏教授、眼科医の立場からご助言を頂きました田村寛准教授、本研究のために多大なるご協力を頂きました岡本和也講師に感謝申し上げます。

視機能検査システムの開発に関してご助言ご支援を頂きました徳島大学地域創成センター長の吉田敦也教授に感謝申し上げます。そして、実験の機会を与えて頂きました福知山公立大学の芦田信之教授、また実験にご協力頂いた皆様、兵庫県立大学大学院の学生の皆様に感謝申し上げます。

openEHR に関する有益なご助言を頂きました京都大学大学院医学研究科の糸直人准教授に感謝申し上げます。

学部時代に指導教員としてご指導を頂きました東京医療保健大学医療保健学部の山下和彦教授、博士前期課程で指導教員としてご指導を頂きました堀尾裕幸名誉教授に深く感謝申し上げます。

学内の報告会等を通して、貴重なご意見を頂きました応用情報科学研究科の先生方に感謝申し上げます。

最後に、竹村研究室の皆様には、本研究に関して様々なおご意見やアドバイスをいただきました。この場をお借りして御礼申し上げます。

## 参考文献

- [1] 一般社団法人日本医療情報学会医療情報技師育成部会編, 医療情報 医療情報システム編, 篠原出版新社, 東京, 2016
- [2] 黒田知宏編, 医療情報システム, 電子情報通信学会 知識ベース知識の森, オーム社, 東京, 2012
- [3] 厚生労働省, 他の医療関係記録に関する現行法令上の規定(抜粋), <http://www.mhlw.go.jp/hingi/2005/10/s1005-14b.html> (2016/11/01 閲覧)
- [4] 厚生省健康政策局, 診療録等の電子媒体による保存について, [http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1104/h0423-1\\_10.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1104/h0423-1_10.html) (2016/11/28 閲覧)
- [5] 井上通敏, 医療情報が医療を改革する, 医療情報学, 1998, vol.18, no.4, pp.329-331
- [6] 藤森研司, 松田晋哉, 明日の医療に活かすDPCデータの分析手法と活用, じほう, 東京, 2010
- [7] 吉原博幸, 経営分析データによる病院経営改善の試み, 医療情報学, 2003, vol.23, no.5, pp.389-396
- [8] 厚生労働省, レセプトオンライン請求に関する省令改正及び告示の制定について, <http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshou/iryouseido01/pdf/info02g-19b.pdf> (2016/11/01 閲覧)
- [9] 厚生労働省, 電子レセプト請求普及状況, <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-1240-0000-Hokenkyoku/0000099002.pdf> (2016/11/28 閲覧)
- [10] 藤森研司, 松田晋哉, 地域医療計画のための National Database 活用の実際(上)データベース構築と指標作成, 社会保険旬報, 2012, no.2493, pp.12-19
- [11] 長谷川英重, EHR の普及を目指して, レコードマネジメント: 記録管理学会誌, 2005, no.49, pp.74-83
- [12] 経済産業省, 地域医療情報連携システムの標準化及び地域医療情報連携システムの標準化及び実証事業について, [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoku/kaisai\\_h20/dai3/siryoku3.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoku/kaisai_h20/dai3/siryoku3.pdf) (2016/11/01 閲覧)
- [13] 首相官邸 IT 戦略本部, e-Japan 重点計画-2003, <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/030808honbun.pdf> (2016/11/01 閲覧)
- [14] 首相官邸, 医療情報化に関するタスクフォース報告書付属資料「どこでもMY病院」構想の実現について, [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyouhou/dai10/siryoku2\\_1.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyouhou/dai10/siryoku2_1.pdf) (2016/11/28 閲覧)
- [15] 吉原博幸, 世界と日本における EHR の現状と問題点, [http://lob.kuhp.kyoto-u.ac.jp/paper/201102NewMed\\_color.pdf](http://lob.kuhp.kyoto-u.ac.jp/paper/201102NewMed_color.pdf) (2016/11/28 閲覧)



- [16] 経済産業省, IoT, AI, ビッグデータに関する経済産業省の取組について, [https://www.itsecj.ipsj.or.jp/hasshin\\_joho/hj\\_forum/files/medi20160523.pdf](https://www.itsecj.ipsj.or.jp/hasshin_joho/hj_forum/files/medi20160523.pdf) (2016/12/01 閲覧)
- [17] 竹村匡正, 医療用語・オントロジと医療ドキュメントからの知識抽出, 日本放射線技術学会雑誌, 2009, vol.65, no.7, pp.962-963
- [18] 芳竹宣裕, 伊藤慎, ユビキタス環境が生み出す大量情報「ライフログ」の活用と実装技術, NEC 技報, 2009, vol.62, no.4, pp.76-79
- [19] C.P.Waegemann, Current Status of EPR Developments in the US, Medical Records Institute, 1999, pp.116-118
- [20] 特定非営利活動法人 日本医療ネットワーク協会, NEWS LETTER, [http://www.ehr.or.jp/news/newsletter/jmna\\_newsletter\\_201612.pdf](http://www.ehr.or.jp/news/newsletter/jmna_newsletter_201612.pdf) (2016/12/01 閲覧)
- [21] 井村裕夫 稲垣暢也編, 発症前に診断し, 介入する先制医療実現のための医学研究, 実験科学, 羊土社, 東京, 2015, vol.33, no.7, 2015
- [22] 宮坂和男, PACS の構築と今後の発展, 日本放射線学会雑誌, 1999, vol.55, no.11, pp.1066-1070
- [23] 亀田総合病院, 統合病院情報システムについて, <http://www.kameda.com/ja/general/about/feature/index.html> (2016/11/01 閲覧)
- [24] 山田剛土, わが病院の ES・CS 経営の全て, 静岡県中小企業経営革新フォーラム 21, 発表資料, 2009
- [25] NPO 法人長崎地域医療連携ネットワークシステム協議会, あじさいネット, <http://www.ajisai-net.org/ajisai/index.htm> (2016/11/28 閲覧)
- [26] 特定非営利活動法人道南地域医療連携協議会, 道南 MedIka, <http://medika.or.jp/> (2016/11/28 閲覧)
- [27] 大島俊宣, 道南 MedIka での ID-Link 利用方法の特色について, <http://amakakeru.imisca.jp/swfu/d/i-11.pdf> (2016/11/28 閲覧)
- [28] Dolphin Project 地域医療連携システムの現状, [http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/Document/besshi2\\_20081021.pdf](http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/Document/besshi2_20081021.pdf) (2016/11/28 閲覧)
- [29] 社会法人東京都医師会, 情報開示・地域医療連携推進事業 Hot project, <http://archive.fo/MGmM> (2016/11/28 閲覧)
- [30] 特定非営利活動法人宮崎健康福祉ネットワーク協議会, はにわネット, <http://www.haniwa-net.jp/> (2016/11/28 閲覧)
- [31] はにわネット, システム全体像, <http://www.haniwa-net.jp/system/system-zentai.html> (2016/11/28 閲覧)
- [32] 吉原博幸, 熊本/京都プロジェクトの現状(ひご・メド/まいこネット), <http://www.seagaia.org/>

- sg2004/manuscript/yoshihara\_higo.pdf (2016/11/28 閲覧)
- [33] 特定非営利活動法人京都地域連携医療推進協議会, まいこネット, <http://www.e-maiko.net/> (2016/11/01 閲覧)
- [34] 条直人, iDolphinViewer - モバイル端末による患者向け診療情報提供サービスを有する EHR の運用, 第 34 回医療情報学連合大会論文集, 2014, pp.224-225
- [35] 吉原博幸, Dolphin Project 地域医療連携システムの現状, 治療, 2008, vol.90, no.2, pp.259-364
- [36] NPO 日本医療ネットワーク協会, 全国版医療情報センター(Super Dolphin), <http://www.ehr.or.jp/activity/index.html> (2016/11/28 閲覧)
- [37] NPO 日本医療ネットワーク協会, <http://www.ehr.or.jp/> (2016/11/28 閲覧)
- [38] 厚生労働省, 国民健康・栄養調査, [http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/gaiyo/k-eisei\\_2.html#mokuteki](http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/gaiyo/k-eisei_2.html#mokuteki), (2016/11/26 閲覧)
- [39] 独立行政法人国立健康・栄養研究所, 「国民栄養の現状」 レポート 「国民栄養調査」とは, [http://www0.nih.go.jp/eiken/chosa/kokumin\\_eiyoubou/about\\_kokugen.html](http://www0.nih.go.jp/eiken/chosa/kokumin_eiyoubou/about_kokugen.html) (2016/11/26 閲覧)
- [40] 厚生労働省, 健康日本 21(総論), [http://www1.mhlw.go.jp/topics/kenko21\\_11/s0.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/kenko21_11/s0.html) (2016/11/26 閲覧)
- [41] 国立研究開発法人国立健康・栄養研究所, <http://www0.nih.go.jp/eiken/index.html> (2016/11/26 閲覧)
- [42] 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会, 健康日本 21(第二次)の推進に関する参考資料, [http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21\\_02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21_02.pdf) (2016/11/26 閲覧)
- [43] 厚生労働省, 母子保健法と発達障害者支援法にみる乳幼児健康診査の役割, <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/boshi-hoken15/dl/03.pdf> (2016/11/26 閲覧)
- [44] 文部科学省, 学校保健安全法施行規則の一部改正等について, [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/hakusho/nc/1347724.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/1347724.htm) (2016/11/26 閲覧)
- [45] e-Gov, 学校保健安全法施行規則, <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S33/S33F03501000018.html> (2016/11/26 閲覧)
- [46] 一般社団法人オリエントラ労働衛生協会, 一般健康診断, <http://www.oriental-gr.com/orn/kensin/kensin2.htm> (2016/11/26 閲覧)
- [47] 名和田新, 特定健診制度, じほう, 東京, 2007
- [48] 厚生労働省, 介護予防のための生活機能評価に関するマニュアル (改訂版), [http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/05/dl/tp0501-1c\\_0001.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/05/dl/tp0501-1c_0001.pdf) (2016/11/25 閲覧)
- [49] 新潟県健診保健指導支援協議会, 新潟県における特定健康診査等実施のための標準マニュアル, [https://www.niph.go.jp/soshiki/koku/kk/sosyaku/opinion1/doc\\_niigatamanual.pdf](https://www.niph.go.jp/soshiki/koku/kk/sosyaku/opinion1/doc_niigatamanual.pdf) (2016/11/25 閲覧)

6/11/25 閲覧)

- [50] 福田亘孝, ライフ・コースは多様化しているか?:最適マッチング法によるライフ・コース分析, <http://fitzwilliam.biz/resources/OpticalMatching.pdf> (2016/11/25 閲覧)
- [51] 公益社団法人日本 WHO 協会, 健康の定義について, <http://www.japan-who.or.jp/commodity/kenko.html> (2016/11/25 閲覧)
- [52] OMRON, 携帯型心電計 HCG-801, <http://www.healthcare.omron.co.jp/product/etc/hcg/hcg-801.html> (2016/11/26 閲覧)
- [53] OMRON, Bluetooth/NFC 通信機能搭載で, 血圧データを簡単転送, <http://www.healthcare.omron.co.jp/corp/news/2015/0129.html> (2016/11/26 閲覧)
- [54] Fitbit, <https://www.fitbit.com/jp> (2016/11/26 閲覧)
- [55] 株式会社矢野経済研究所, ウェアラブルデバイス世界市場に関する調査を実施, <https://www.yano.co.jp/press/pdf/1535.pdf> (2016/11/26 閲覧)
- [56] IDC, Worldwide Quarterly Wearable Device Tracker. February 23. 2016, <http://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS41037416> (2016/11/26 閲覧)
- [57] NTT DATA, CREATEVE HEALTH NEXT, <https://www.chealth.net> (2016/11/26 閲覧)
- [58] NTT DATA, データヘルス計画対応のため, クリエイティブヘルス NEXT の機能を強化, <http://www.nttdata.com/jp/ja/news/release/2014/120800.html> (2016/11/26 閲覧)
- [59] NTT DATA, Health Data Bank, <https://www.healthdatabank.ne.jp/member/> (2016/11/26 閲覧)
- [60] 神奈川県, 「マイ ME-BYO カルテ」とは, <http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f532715/p1001926.html> (2016/11/26 閲覧)
- [61] 神奈川県, 薬局でマイ ME-BYO カルテを活用するモデル事業を開始します, <http://www.pref.kanagawa.jp/prs/p1079663.html> (2016/11/26 閲覧)
- [62] 株式会社ウイット, 「あすけん」, <http://www.asken.jp/> (2016/11/24 閲覧)
- [63] 株式会社ウイット, 食事管理アプリ「あすけん」会員数 100 万人を突破, <https://www.valuepress.com/pressrelease/172218> (2016/11/24 閲覧)
- [64] 稲岡則子, データウェアハウスとデータ利活用, 医療情報学, 2007, vol.27
- [65] 日経メディカル, 京都大学附属病院: デスクトップクラウド環境で診療情報と臨床研究用データを一元化 病院情報システムと FileMaker による臨床研究データベースの連携運用, <http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/special/it/casestudy/201112/522612.html> (2017/01/06 閲覧)
- [66] 厚生労働省保険局医療介護連携政策課, レセプト情報・特定健診等情報 データベース(NDB)について, <http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg3/kenko/141106/item1-2-1.pdf> (2017/01/06 閲覧)

- [67] 佐藤悠子, 藤森研司, 石川光一, 佐藤一樹, 石岡千加史, 宮下光令, ナショナルデータベースを用いた,がん患者の死亡2週間前の終末期医療の質の評価: サンプルングデータセットの活用とその限界, 2016, vol.11, no.2, pp.156-165
- [68] 飯原なおみ, 吉田知司, 岡田岳人, 中妻章, 桐野豊, わが国のナショナルデータベースが示した運転等禁止・注意医薬品の使用実態, 医療薬学, 2014, vol.40, no.2, pp.67-77
- [69] 藤森研司, 松田晋哉, 地域医療計画のための National Database 活用の実際(下)指標の紹介と今後の展望, 社会保険旬報, 2012, no.2494, pp.16-24
- [70] 北郷実, 北川雄光, National Clinical Database の現状とこれから 2.外科専門医制度で果たした NCD の役割とこれから, 日外会誌, 2014, vol.115, no.1, pp.5-7
- [71] NCD, NCD について, <http://www.ncd.or.jp/about/> (2017/01/06 閲覧)
- [72] NCD, 専門医制度と連携した臨床データベース(NCD)への会員登録のお願い, [http://www.ncd.or.jp/article/pdf/ncd\\_brochure.pdf](http://www.ncd.or.jp/article/pdf/ncd_brochure.pdf) (2017/01/06 閲覧)
- [73] 後藤満一, 北川雄光, 木村理, 島田光生, 富田尚裕, 中越享, 馬場秀夫, 杉原健一, 大津洋, 日本消化器外科学会データベース委員会 2009 年度調査報告, [http://www.jsogs.or.jp/modules/shirase/index.php?content\\_id=212](http://www.jsogs.or.jp/modules/shirase/index.php?content_id=212) (2017/01/07 閲覧)
- [74] 隈丸拓, 高橋新, 福地絵梨子, 一原直昭, 平原憲道, 宮田裕章, National Clinical Database の利活用とデータの質の管理, 薬剤疫学, 2016, vol.21, no.1, pp.27-35
- [75] 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター, 全国がん登録, [http://ganjoho.jp/reg\\_stat/can\\_reg/national/about.html](http://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/national/about.html) (2017/01/07 閲覧)
- [76] 厚生労働省, がん登録, [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/kenkou/gan/gan\\_toroku.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/gan/gan_toroku.html) (2017/01/07 閲覧)
- [77] 西村邦宏, 宮本恵宏, ビッグデータを活用した急性冠症候群診療の可視化と今後の展望, 冠疾患誌, 2015, vol.21, no.2, pp.147-152
- [78] 株式会社 日立製作所, 日立 交通系 IC カード分析情報提供サービス, <http://www.hitachi.co.jp/products/it/bigdata/field/static/> (2017/01/07 閲覧)
- [79] ドコモ・ヘルスケア株式会社, お正月太りは本当だった! 年末年始の体重増加をデータが証明, <http://www.d-healthcare.co.jp/newsrelease/20151222/> (2017/01/06 閲覧)
- [80] レポート-研究開発戦略ローンチアウト-, 第 13 回医療のパラダイムシフト~先制医療~, [http://scienceportal.jst.go.jp/reports/launchout/20100625\\_01.html](http://scienceportal.jst.go.jp/reports/launchout/20100625_01.html) (2017/01/06 閲覧)
- [81] 特定非営利活動法人日本医療ネットワーク協会, openEHR の最新状況と米国での EHR の現状調査, [http://www.ehr.or.jp/news/topics/20090121\\_openehr\\_2of2.pdf](http://www.ehr.or.jp/news/topics/20090121_openehr_2of2.pdf) (2016/11/01 閲覧)
- [82] 特定非営利活動法人日本医療ネットワーク協会, 欧州における医療データの2次利用 openEHR の進展と組織体制, [http://www.ehr.or.jp/news/topics/20100311\\_openEHR2009.pdf](http://www.ehr.or.jp/news/topics/20100311_openEHR2009.pdf) (201

6/11/01 閲覧)

- [83] D. Kalra: Electronic Health Record Standards, IMIA Yearbook of Medical Informatics, 2006, pp.136-144
- [84] 小林真治, 臨床情報概念モデリングと ISO 13606 規格, openEHR 仕様, 第 35 回医療情報学連合大会チュートリアル資料, <http://www.slideshare.net/ShinjiKobayashi2/iso-13606openehr> (2016/11/01 閲覧)
- [85] openEHR, Clinical Knowledge Manager, <http://www.openehr.org/ckm/> (2016/11/01 閲覧)
- [86] 松田晋哉, 伏見清秀, 診療情報による医療評価 DPC データから見る医療の質, 東京大学出版会, 東京, 2012
- [87] 佐藤比呂志, Cache'デベロッパーズガイド, 翔泳社, 東京, 2009
- [88] 公益財団法人日本医療機能評価機構, 医療情報サービス Minds, [http://minds.jcqh.or.jp/n/medical\\_user\\_main.php#](http://minds.jcqh.or.jp/n/medical_user_main.php#) (2016/12/01 閲覧)
- [89] 木下茂, 標準眼科学, 医学書院, 東京, 2013
- [90] 坪田一男, 大鹿哲郎, 眼科学, 南山堂, 東京, 2012
- [91] 帝京大学, 水晶体の病変, <http://www.med.teikyo-u.ac.jp/~ortho/med/dis/dis1/cat.htm>, (2016/12/01 閲覧)
- [92] 岡部正隆, 伊藤啓, 色覚の多様性と色覚バリアフリーなプレゼンテーション, 細胞工学, 2002, vol.21, no.8, pp.909-930
- [93] 坂本保夫, 水晶体の光透過特性, 視覚の科学, 1994, vol.15, no.4, pp.198-205
- [94] 藤田徹也, 白内障視環境下における HSV 色光に対する色覚特性, 富山大学芸術文化学部紀要, 2009, vol.3, pp.102-115
- [95] 桜井理紗, 山下和彦, 白内障の視認性に基づいたスクリーニング効果の評価, 日本生体医工学会, 第 51 回日本生体医工学会大会予稿集, CD-ROM, 2012
- [96] 望月理香, 色弁別閾値に基づく個人特徴に対応できる色弱者補正法の提案. 第 23 回先端技術大賞受賞論文, <http://www.fbi-award.jp/sentan/jusyou/2009/index.html> (2016/12/01 閲覧)
- [97] 細胞工学, 色彩の多様性と色覚バリアフリーなプレゼンテーション, <http://www.nig.ac.jp/color/barrierfree/barrierfree2-6.html> (2016/12/01 閲覧)
- [98] 株式会社 MM 総研, タブレット国内出荷台数, 2013, [http://internet.watch.impress.co.jp/docs/news/20130524\\_600839.html](http://internet.watch.impress.co.jp/docs/news/20130524_600839.html) (2014/01/20 閲覧)
- [99] KDDI 株式会社, デジタルデバイス解消への取り組み, [http://www.kddi.com/corporate/csr/human\\_rights/digital\\_divide/](http://www.kddi.com/corporate/csr/human_rights/digital_divide/) (2014/01/20 閲覧)
- [100] Suzukamo Y, Oshika T, et al., Psychometric Properties of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese Version. Health and

Quality of Life Outcomes, 2005, vol.3, no.65

- [101] 田倉智之, 大鹿哲郎, 三宅謙作, 小沢忠彦, 山下英俊, 医療費原価と患者効用値による白内障手術の社会経済的な評価研究, 眼科手術, 2009, vol.22, no.1, pp.67-76
- [102] 厚生労働大臣官房統計情報部, 第3回ICFシンポジウム生活機能分類の課題に向けて, [http://www.who-fic-japan.jp/images/pdf/ICF-report-0314\\_honbun.pdf](http://www.who-fic-japan.jp/images/pdf/ICF-report-0314_honbun.pdf) (2016/12/07 閲覧)
- [103] 掘田富士子, 国際生活機能分類(ICF)とリハビリテーション, 在宅医療テキスト第3版, 公益財団法人在宅医療助成勇美記念財団, 2015
- [104] 上田敏, 新しい障害概念と21世紀のリハビリテーション医学-ICIDHからICFへ-, リハビリテーション医学, 2002, vol.39, no.3, pp.123-127
- [105] 中俣恵美, 国際生活機能分類ICFにおける「生活機能」をめぐる課題, 関西福祉科学大学 総合福祉研究, 2011, vol.2, pp.103-114
- [106] 社会保障審議会統計分科会, WHO-FIC (WHO 国際分類ファミリー) と ICF (国際生活機能分類), <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002ksqi-att/2r9852000002ksxp.pdf> (2016/12/07 閲覧)
- [107] 厚生労働省, 「国際生活機能分類-国際障害分類改訂版-」, <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/08/h0805-1.html> (2016/12/07 閲覧)
- [108] S. Manabe, Y. Miura, T. Takemura, N. Ashida, R. Nakagawa, T. Mineno, Y. Matsuura, Development of ICF Code Selection Tools for Mental Health Care, Methods of Information in Medicine, 2011, vol.50, no.2, pp.150-157
- [109] 社団法人 全国老人保健施設協会, ICF を用いた認知症状態像判定指標の開発に関する調査研究事業報告書, [http://www.roken.or.jp/wp/wp-content/uploads/2012/07/H20\\_ICF\\_report.pdf](http://www.roken.or.jp/wp/wp-content/uploads/2012/07/H20_ICF_report.pdf) (2016/12/07 閲覧)
- [110] 川島孝一郎, 第1章 ICF (国際生活機能分類) とは何か, <http://www.oushin-sendai.jp/download/pdf/c03/research/24-1.pdf> (2016/12/07 閲覧)

# The Integrative Utilization and Application between Health and Medical Information

Risa Sakurai

Recently, the digitalization makes not only hospital information electronically available but also data exchange between medical institutions. These systems are called EHRs (Electronic Health Records). In addition, there is a compelling need for information reuse in order to extract new medical knowledge from huge data. Some data, therefore, exchange rules have been proposed previously. However, these rules were not considered semantic structure. Therefore, the ISO13606/openEHR with medical semantics was proposed around Europe. I could consider the ISO13606/openEHR was very effective for information reuse, but it could not deal with medical data for real Japanese clinical data.

On the other hand, healthcare data has been expected to grasp our health conditions. Especially, wearable devices have been able to get steps, cardiac rate and so on. The systems that collect data about healthcare are called PHRs (Personal Health Records). These PHR systems are very useful for health maintenance, but it is difficult to deal with these data systematically. Therefore, it is necessary to discuss the new method for using PHR data.

In this study, I attempted to construct a new methodology for integrally handling medical and health data. If these data is handled integrally, the methods of “Preemptive Medicine” can be constructed. The preemptive medicine is a new medicine that is intervene previous loss of health. Therefore, I analyzed the relationship between real clinical data and ISO13606/openEHR. And I could indicate possibility of application potency of ISO13606/openEHR. In addition, I attempted to test visual performance based on sensitive of blue contrast using tablet device as PHR data and discuss relationship between general PHR data items and ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) because ICF was a new medical classification method to understand conditions of patients from the point of ability. Consequently, I was able to combine PHR data and ICF with overwhelming probability. Therefore, I could propose a new method for handling medical and healthcare data integrally.