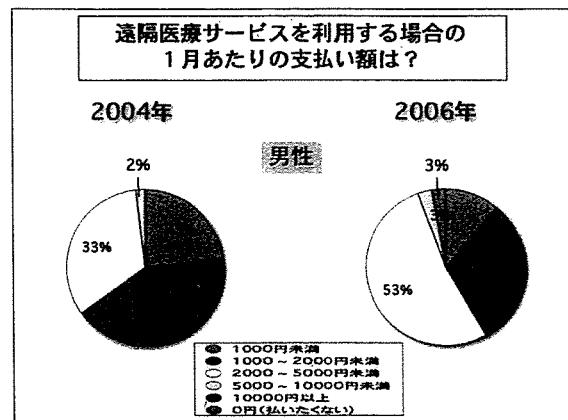
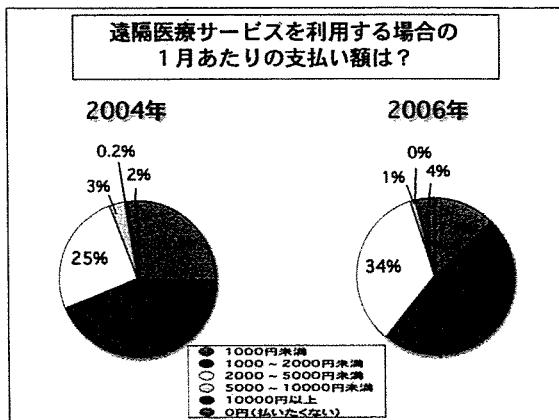


## 結果(2)

### テレケアサービスの 経済的価値について



## まとめ

- 2004年度から2006年度にかけて、長野県の高齢者のテレケアサービスに対するニーズに変化があった可能性が考えられた。

調査協力：

長野県松本地方事務所厚生課

松本市社会福祉協議会

## 研究題目 周産期電子カルテネットワーク連携プロジェクト

分担研究者 原 量宏 香川大学医学部附属病院医療情報部教授

### 研究要旨

厚生労働省は「周産期医療のシステム化」プロジェクトを全国的規模で進めている。その体制が徐々に整いつつあるが、未だ十分にその機能が発揮されているとは言えない。総合周産期母子医療センターと地域の医療機関が相互一体となって有機的に連携できる体制の確立や、妊娠管理は診療所で分娩は病院で行う、病院と診療所の分業体制：産科オープン・セミオープンシステムの導入はいまや大きな潮流となっている。現在が進めている「周産期電子カルテネットワーク連携プロジェクト」では、香川県、東京都、千葉県、そして岩手県という代表的な4地域の地域特性にあった周産期電子カルテネットワークを構築し、これら4地域のシステムを相互に接続させ、最終的には本ネットワークにより全国の周産期医療機関を連携することを目指している。在宅管理システムに関しては、モバイル化することで患者と医療従事者双方が場所を問わず、リアルタイムに医療情報を交換でき、また医療従事者間の相互支援ツールとしても機能する。

### A. 研究目的

厚生労働省は「周産期医療のシステム化」プロジェクトを全国的規模で進めており、その体制が徐々に整いつつあるが、未だ十分にその機能が発揮されているとは言えない。総合周産期母子医療センターと地域の医療機関が相互一体となって有機的に連携できる体制の確立や、妊娠管理は診療所で分娩は病院で行う、病院と診療所の分業体制：産科オープン・セミオープンシステムの導入はいまや大きな潮流となり、これまで以上に緊密な病・診連携が求められる時代となっている。

日本産婦人科医会情報システム委員会では、わが国の理想的な周産期医療の実現をめざして、周産期医療情報の記述、保存の標準化に取り組んでおり、医療のIT化、特に電子カルテネットワークの普及を積極的に推進している。

本稿では、今年度から3年間にわたり全国4地域で行われる、経済産業省による地域医療情報連携システムの標準化及び実証実験事業、「周産期電子カルテネットワーク連携プロジェクト」の概略と今後の展開について報告する。

### B. 研究方法

今回のプロジェクトでは、周産期医療のための電子カルテネットワークと、モバイルによる在宅管理システムを医療機関相互のネットワーク及び医療機関と在宅を結ぶネットワークとして完成させる。香川県、東京都、千葉県、そして岩手県という代表的な4地域の地域特性にあった周産期ネットワークを構築し、これら4地域のシステムを相互に接続させ、最終的には本ネットワークにより全国の周産期医療機関を連携する。在宅管理システムに関しては、モバイル化することで患者と

医療従事者双方が場所を問わず、リアルタイムに医療情報を交換でき、また医療従事者間の相互支援ツールとしても機能する（図1）。

これまで香川大学で開発してきた、①Web 対応周産期電子カルテネットワーク及び、②モバイルによる在宅管理システムの機能を統合強化し、全国の周産期医療の社会的基盤として位置づけ、全国標準としての開発普及を推進する。開発した基幹システムは、③遠隔画像システムとの連携、④各地の母体搬送システムとの連携、⑤病院情報システムとの連携、⑥NICU を通して小児領域との連携、さらに⑦家庭との連携が必須であり、おのおの連携に対して実証実験を行う。方法としては地域医療機関のオープン・セミオープンシステムに対して病院用および診療所用 Web 版周産期電子カルテの適用、⑧Web 映像コミュニケーション技術を使った妊婦遠隔診断、モバイル端末を用いた在宅管理システムの開発、⑨セキュリティを確保した医療用 VPN ネットワーク（UMIN-VPN）の導入、⑩母子手帳の電子化と IC カードによるアクセスキーの導入、⑪妊婦健診へのクリティカルパスの導入などがあげられ、これらのIT化による医療の構造改革の実現を目指す（図2）。

#### 1. 岩手県システム

全国的に産婦人科医の不足が深刻であることはすでに述べたが、特に岩手県においては産婦人科の休診、もしくは分娩の取り扱いを中止する施設が相次いでおり、大きな社会問題となっている。岩手県の自然環境は広大であり、隣接する医療機関への移動距離が 50km をこえるところが少なくない。また冬季の気象条件は過酷であり妊婦は分娩時の移動のみならず、日常の妊婦健診を受診する際ににおいても大変な困難をともなう。

# 厚生労働省研究費補助金（医療技術評価総合研究事業） 分担研究報告書

われわれはこれらの問題点を解決するために、DoPa 技術を用いた在宅妊婦管理システムの開発及び Web 映像コミュニケーション技術を利用した妊婦遠隔診療を行ってきた。

在宅妊婦管理システムは小型軽量のモバイル胎児心拍数検出装置と受信側の装置からなる。家庭で検出された胎児心拍数情報は通信ネットワーク、DoPa 網を介してサーバに送られ、医師はインターネット網を介して常時データを受け取ることができる。映像コミュニケーションは送信側・受信側ともに光ファイバーや ADSL 回線でインターネットブラウザを利用し、30 万画素 Web カメラとヘッドセットで通信を行う。セキュリティに関しては映像と音声は独自プロトコルで通信しており、テキストやファイル共有などは SSL で通信する。

## 2. 千葉県システム

亀田総合病院は、総合周産期母子医療センターとして、リスクの高い妊婦の周産期医療、高度な新生児医療を行う病院として指定されており、母体の集中治療室(MFICU)、新生児の集中治療室(NICU)を有し、常時母体搬送に備えるシステムを有している。また県南に位置し、医療機関での共通電子カルテの運用による円滑な連携医療への取り組みを早くから行ってきた。約 40km 離れた館山

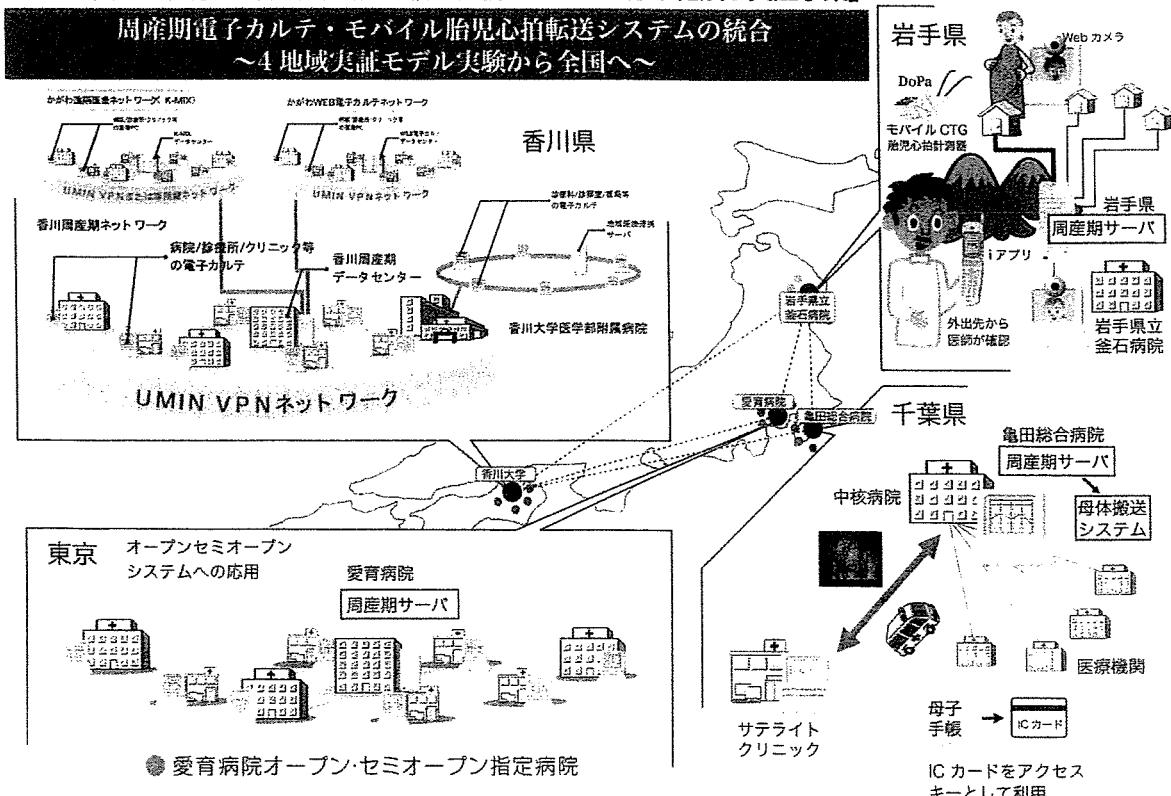
市に新規開設されたサテライトクリニックとのやり取りや、千葉県の中核病院、診療所との連携のニーズも高まっている。

亀田総合病院の総合電子カルテシステムと連携する周産期電子カルテを導入することにより周産期データを一元管理する。Web 版の周産期サーバにより地域の中核病院や診療所と妊婦の周産期医療データの連携をおこない、総合周産期母子医療センターとしての機能を充実させる。これまで、周産期データを NICU に適用することが難しかったが、本システムにより、NICU からも周産期医療データを参照できるようにし、治療方針に役立てる。一貫したデータ管理が可能となるので統計データも集約しやすい。またサテライトクリニックに対しては Web カメラを用いた双方向通信による遠隔診療や超音波画像の転送による遠隔診断を行う。

## 3. 東京都システム

愛育病院は東京の最も都心に位置する総合周産期母子医療センターである。中林正雄院長は周産期医療に関する厚生労働省研究班班長として、産婦人科医の不足の問題に対して、オープン・セミオープンシステムを提唱し、全国で最も早く実践に移している。また本プロジェクトの受け皿とな

### 経済産業省 平成18年度「地域医療情報連携システムの標準化及び実証事業」



(図 1) 4 地域実証モデル実験の概要

## 厚生労働省研究費補助金（医療技術評価総合研究事業） 分担研究報告書

る日本産婦人科医会の坂元正一會長は、日本総合愛育研究所の所長でもあり、愛育病院は本プロジェクトを実施していく上で、最も適した医療機関である。

すでに2004年度から8件のセミオープン施設と1件のオープン施設との間で患者紹介を行い、実績を出している。Web版周産期管理システムは、医師が医療機関を移動しても、同じアカウントで診療中の患者のデータを参照、入力が可能である。また、医療機関間、医師間で紹介状とすべての周産期データを参照及び受け入れ機能により、患者の診療計画の引継ぎが可能となる。

昨年度より、セミオープンシステム登録医、オープンシステム登録医からの患者紹介数は増加傾向にあり、今後登録クリニックを増やしていくことで地域医療ネットワークの実現を目指す。

今回のプロジェクトを機会にWeb版の周産期電子カルテサーバを愛育病院に導入し、周囲の診療所（約10カ所）に、レセコンや一般電子カルテ、検査会社と連携できる診療所用Web版電子カルテを導入することにより、オープン・セミオープンシステムに対応する。地域色としては外国人の妊婦も多くすでに英語版システムの開発も試みている。

### 4. 香川県システム

香川県においては、大学病院で稼働する大規模な電子カルテシステムとの連携、ならびに「かが

わ周産期ネットワーク」と「かがわ遠隔医療ネットワーク」両者の機能統合を行うとともに、他の3地域を相互に接続するサーバを構築する。

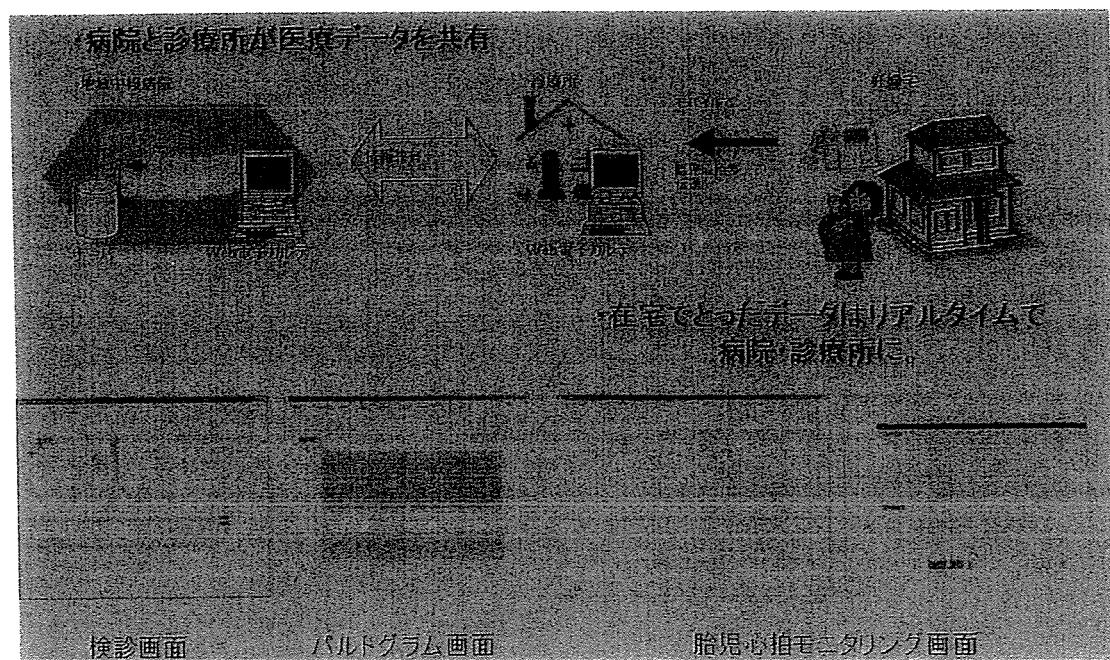
大学病院で稼働する大規模な電子カルテシステムでは、すべての診療科での利用が前提となっており、いわゆるSOAP形式による記形式が多く、妊娠管理の様に数値情報を取り扱うには機能が不十分である。また、他の産婦人科医療機関と電子カルテを用いた病・診連携は困難である。

今回のプロジェクトで稼働するWeb版周産期電子カルテは、日本産婦人科医会で制定した日母標準フォーマットを利用することにより、大病院の電子カルテシステムと基本的な診療情報を相互に共有できることが大きな特徴である。

また香川県においては、2000年6月から画期的な画像センター構想、「かがわ遠隔医療ネットワーク（Kagawa-Medical Internet Exchange、K-MIX）」がスタートしている。今回のプロジェクトにおいては、「かがわ周産期ネットワーク」と「かがわ遠隔医療ネットワーク」両者の機能統合・強化を行う。（<http://www.m-ix.jp/>）

### 5. クリティカルパスの作成

これまでに日本産婦人科医会においては、愛育病院中林正雄院長を中心に、産婦人科領域のクリティカルパスの作成に取り組んできた経緯がある。今回のプロジェクトを契機に、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、切迫早産、多胎妊娠など周



(図2) 病院と診療所が情報共有

# 厚生労働省研究費補助金（医療技術評価総合研究事業） 分担研究報告書

産期特有の症例に対するクリティカルパスを新たに定義し、治療・薬剤、検査、説明指導、生活、バリアンス等を電子カルテ機能に組み込むとともに、実際の妊娠管理に役立てる。今年度は、上記疾患の内で最も発生頻度が高く、しかも重傷化しやすい妊娠高血圧症候群を中心にソフトウェアを開発し、電子カルテに実装した。

## C. 研究結果

岩手県遠野市において、嘱託助産師が、対象の妊婦の自宅か、遠野市の保健センターにおいてモバイル在宅妊婦管理システムを装着し、県立釜石病院の医師の携帯電話またはノートパソコンに転送した。医師は、リアルタイムで送られた波形から胎児の健康状態や子宮収縮を容易に診断可能であった。同時に、助産師がWeb版周産期電子カルテに妊婦健診結果を入力した。その結果助産師・産婦人科医が双方で健診データを閲覧・入力することができ、妊婦健診情報を共有できることが確認された。千葉県、東京都、香川県においては、次の機会に述べるが、期待された以上の成果が得られた。

## D. 考察

遠隔医療にWeb技術を利用することにより、今後非常に多方面での応用が考えられる。その一つにWeb技術による母体搬送情報提供システムがあげられる。いわば周産期電子カルテの簡易版としての機能を持つもので、日母標準フォーマットに準拠することにより、周産期電子カルテネットワークのデータベースとも連携可能で、周産期情報を伝達するだけでなく、地域ごと、医療機関ごとの年間統計の分析にも役立つ。将来、全国の産婦人科医療機関が、周産期電子カルテネットワークや母体搬送情報提供システムに参加したあかつきには、医療機関や各都道府県ごとの年間統計はもちろん、全国の周産期統計なども容易に集計可能になる。Web技術により、妊婦自身が周産期情報を直接アクセスすることも非常に容易になる。現在我々が試験的に運用している周産期ポータルサイトでは、妊婦が自宅から、妊娠リスク自己評価チェックや、妊婦への指導内容を画像だけでなく、音声で聞くこともできる。さらに妊婦外来等で利用することも可能である。

## E. 結論

今年度から3年間にわたり全国4地域で取り組まれる、「周産期電子カルテネットワーク連携プロジェクト」に関して解説した。

今回の実証プロジェクトは、日本産婦人科医会（坂元正一会長）が正式な受け皿となり、まずその第一段階として、東京都、千葉県、岩手県、香川県の4県で行うが、今後他の地域においても是非とも普及させたいと考えている。本プロジェクトにより、遠い将来の夢として捉えていた技術が急速に進歩し、日本全体を一体となって管理できる周産期管理システムが実現する事は大変意義あることと思われる。

## G. 論文発表

- (1) 原 量宏、岡田宏基、秋山正史、千田彰一、DoPa技術を用いた在宅ハイリスク妊婦管理システムの開発－携帯端末を用いた妊婦管理－、電気通信学会 信学技報 MBE2003-31 p25-28、2003
- (2) 原 量宏、岡田宏基、秋山正史、千田彰一、地域医療ネットワークの現状と展望、最新医学、58、8、1899-1911、2003
- (3) 原 量宏、岡田宏基、秋山正史、産科医療における電子カルテの運用、周産期医学、vol34、4、506-510、2004
- (4) 原 量宏、携帯端末を用いた在宅ハイリスク妊婦管理システムの開発、月刊新医療、31、12, 41-44、2004
- (5) 原 量宏、岡田宏基、変貌する遠隔医療と電子ネットシステム、医療白書 2004、75-87、2004
- (6) 原 量宏、横井英人、秋山正史、岡田宏基、電子カルテと地域医療ネットワーク－医療連携の未来のために－、Digital Medicine、5(6), 15-19、2005
- (7) 原 量宏、岡田宏基、横井英人、周産期電子カルテならびにDoPa技術を用いた在宅ハイリスク妊婦管理システムの開発、インナービジョン、N0.20、8、33、2005
- (8) 原 量宏、横井英人、秋山正史、岡田宏基、Web型周産期電子カルテネットワークの開発と今後の展望、産婦人科の実際、vol54、13、2291-2301、2005
- (10) 原 量宏、横井英人、岡田宏基、地域医療連携に向けた遠隔医療の現状と課題、ITvision、N0.10、21-23、2006
- (11) 横井英人、IHE－医療機関の中と外での有用性－、Digital Medicine、6(6), 28-32、2007.
- (12) 原 量宏、横井英人、小笠原敏浩、鈴木 真、中林正雄、周産期医療ネットワークの現状とこれから、地域医療情報連携システムの標準化及び実証実験事業－「周産期電子カルテネットワーク連携プロジェクト」－Digital Medicine、6(6), 19-23、2007  
(以上)

## 研究題目 医療・健康指導への携帯電話の応用

分担研究者 岡田 宏基 岡山大学病院

### 研究要旨

これまで記憶に頼っていた主観的情報をより精緻に把握するために、携帯電話を用いて自覚症状や数値情報をリアルタイムに遠隔収集するシステムを開発した。この概要については、昨年度報告したが、本年度は長期記録例のデータの変動パターンを検討し、その臨床的意義を検討した。その結果、変動パターンは、①愁訴が消失に向かうもの、②愁訴が消失しないが、一定レベルで安定するもの、および③愁訴が改善せずに持続するもの、の3つに分類することができた。このような分類は、治療効果の判定や、愁訴の増悪・寛解因子の把握に有用であると考えられた。

### A. 研究目的

痛みやめまいなどの身体症状、不安や抑うつの精神症状、食行動・喫煙行動等の行動情報などを、携帯電話を用いてリアルタイムに収集するシステム（以下携帯システム）を開発し<sup>1,2)</sup>、昨年度報告した。本年度は、携帯システムで長期記録されたデータの変動パターンを分析し、システムの臨床的意義を検討した。

### B. 研究方法

携帯システムについては昨年度の報告書に詳述したため、ここでは簡単に説明する。携帯システムは E M A (Ecological Momentary Assessment)という概念<sup>3)</sup>を元に構築している。これは、生体情報や主観的情報を記憶に頼らず、日常生活の中の「その場でその時に」記録しようとする手法である。従来は携帯型コンピュータやPDAなどが用いられてきたが、携帯システムは、携帯電話機の電子メール機能と、Webへのアクセス機能とを利用して、このリアルタイム情報収集を実現した。そのデータ入力手順は次の通りである。

まず、下図の1→3のように利用者の携帯電話へのメール送信が情報入力の合図(signal)となる。このメールは1日に設定された回数、設定された時間帯内でランダムな時刻に、自動的に送信される。設定はデータベースサーバで行う。そのメールには、データ収集サーバのその個人

に関わるURLが記載されており、それをクリックするだけで（4）、入力すべきWeb画面にアクセスすることができる（→5→6→7）。入力された情報は直ちにサーバに届き（8）格納される（9）。携帯電話での実際の画面は次のようなである。

<メール画面>

調子はいかがですか？↓クリックしてお知らせください  
http://emahost.med.okayama-u.ac.jp/ema/status.asp?  
para=1004&para2=10147

<入力画面>

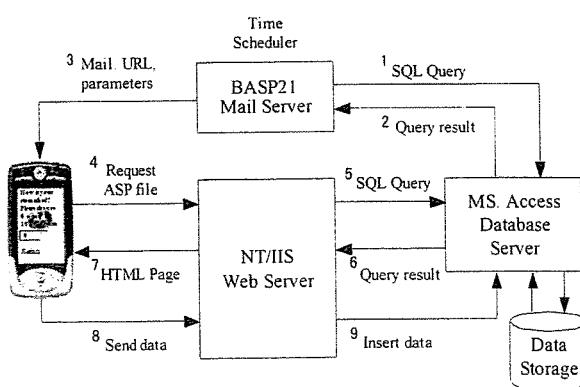
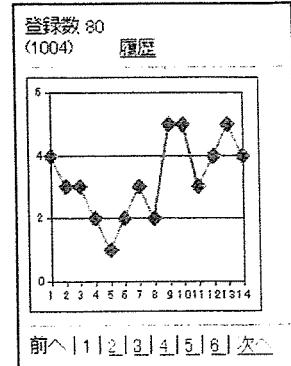
ゆううつな気分がありますか  
最も調子がいい状態:0  
悪い状態:10  
で入力してください  
[0] 次へ サセット  
履歴 グラフ

この画面では数値をプルダウンで選択するようになっているが、血糖値や万歩計の数値を入力するため直接数値入力する設定も可能である。どのような愁訴や測定値を1日に何回、何時頃に収集する（メールを送る）かは、データベースサーバ側で設定できるため、携帯電話側では一切の設定は不要である。

結果の参照は、1) データベースサーバで、2) 管理者のパソコンでインターネットを介して、3) 利用者の携帯電話で可能であるが、携帯電話の画面では次のように参照できる。

<数値形式の履歴> <グラフ形式の履歴>

登録数 80 (1004) グラフ	
強度 試験日時	
[4] 2006/01/15 0:18:33 [5] 2006/01/12 7:03:24 [4] 2006/01/10 13:16:06 [3] 2006/01/10 10:37:11 [5] 2006/01/10 6:42:37 [5] 2006/01/08 21:11:38 [2] 2006/01/05 14:51:19 [3] 2006/01/05 12:05:55 [2] 2006/01/05 7:38:28 [1] 2006/01/01 8:13:46	
前へ   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10   11   12   13   14   次へ	



**厚生労働省研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書**

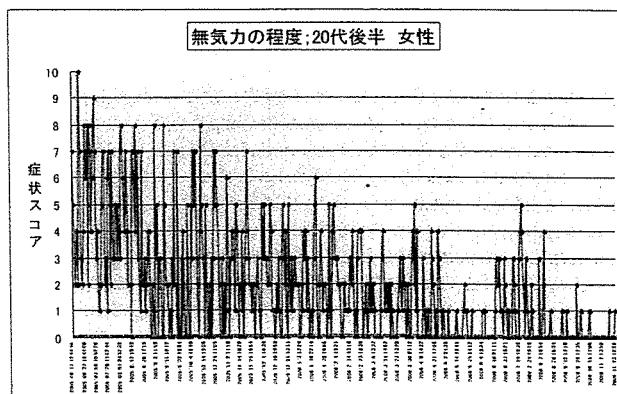
本年度の研究として、携帯システムを3ヶ月以上継続して使用した心身症および抑うつ患者19名を対象とした。測定した愁訴はのべ34種で、愁訴の程度の判定は0（なし）から10（最悪）の11段階とした。測定開始後1ヶ月間、3ないし6ヶ月後のそれぞれ1ヶ月間のスコアの平均と標準偏差、およびグラフ化した経過を参考に、スコアの変動パターン分類を試みた。

### C. 研究結果

1) 対象患者中、個人単位で愁訴スコアの改善／ほぼ消失が見られたのは7名で、それらの愁訴は、倦怠感、気力の程度、睡眠障害、ふわふわ感、気分の落ち込み、息苦しさ、動悸、ふらつきなどであった。

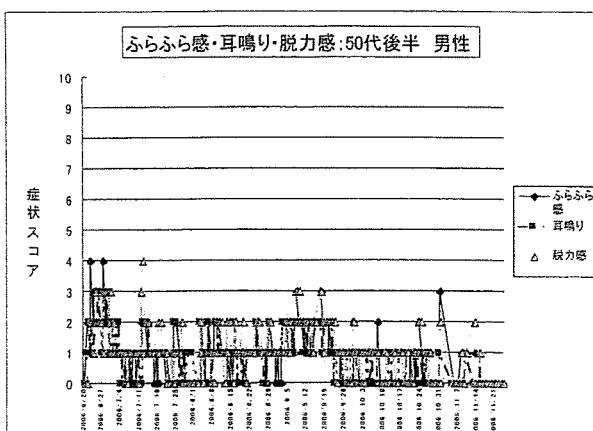
以下実際の例を示す。

①抑うつ；20代後半女性：記録期間1年5ヶ月



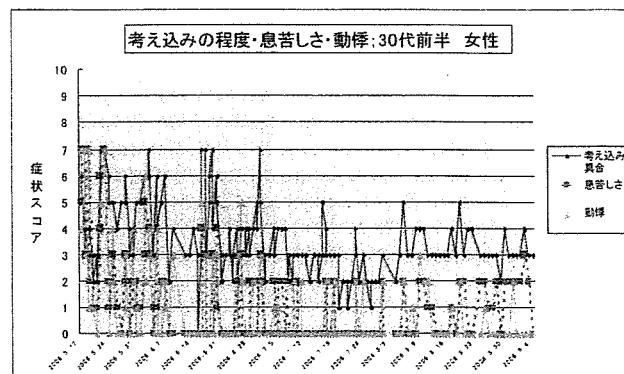
これは、気力の程度を記録してもらったもので、スコアが高いほど無気力であることを示す。記録当初はスコアが激しく変動しており、この頃は仕事も休みがちであった。記録開始3ヶ月後頃からスコア0が見られるようになり、その後徐々にスコアの低下を示した。このグラフ以降はスコアはほとんど0であり、仕事も休みなく出勤できている。本例では薬剤の変更が症状の改善に至ったが、それをこのシステムを通じて確認することができた。

②ふらつき・耳鳴り・脱力感；50代後半男性：記録期間5ヶ月



これは多彩な自律神経症状を有しており、入院精査を行ったが器質的異常は見られなかった例である。本人は精査の結果生命に影響するような異常は見られないと理解したものの、症状が残存していたため、携帯システムで記録を行った。元々のスコアは高くはないが、5ヶ月間の経過でいずれの愁訴もほぼ0になっていることがわかる。

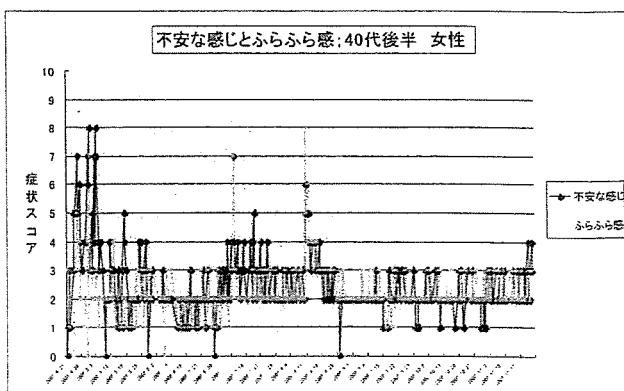
③動悸と息苦しさ；30代女性：記録期間4ヶ月



これは、身体的愁訴としては息苦しさと動悸であったが、その背景に考え事が多いという訴えがあったので、考え方の程度も併せて記録していただいた。グラフからわかるように、考え方は0にはなっていないが、その減少と共に身体的愁訴も改善していることがわかる。

2) 愁訴が消失はしてしまっていないが、愁訴の変動の幅が小さくなり一定レベルで安定をみた者が4名で、それらの愁訴は喉の違和感、めまいふらつき、不安感、動悸であった。

④不安感とふらつき；40代後半女性：記録期間7ヶ月

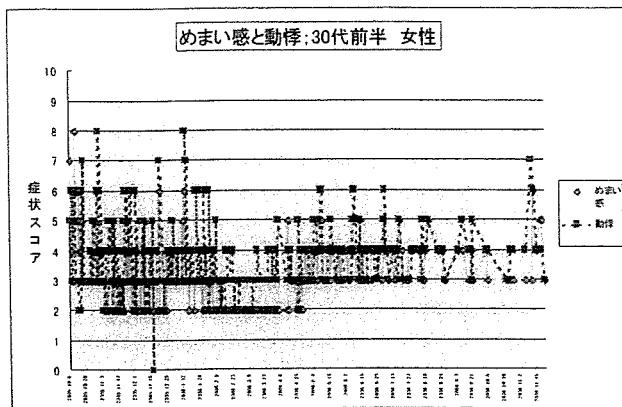


記録開始時（治療開始時に近い）は症状の変動が非常に大きかったが、経過と共に症状スコアは0にはならないものの、変動幅が少なくなり、安定した生活が送れていることがうかがえる。

（スペースを空ける必要はありません）

厚生労働省研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

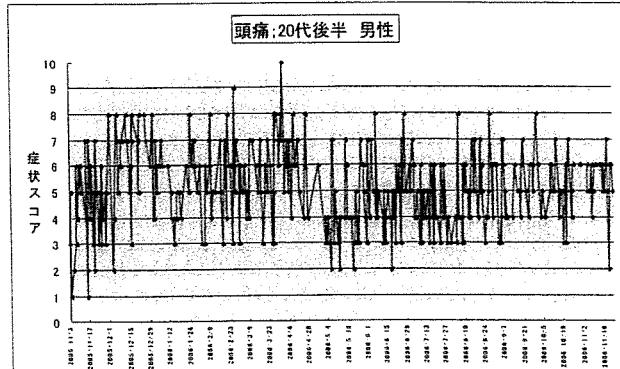
⑤めまい感と動悸；30代前半女性：記録期間 1年 1ヶ月



前の例と同じように記録開始時は症状が大きく変動していたが、半年を過ぎる頃から変動の幅が少なくなってきた。グラフ後半のデータプロットの幅が空いているのは、症状の改善と共に記録間隔が空いていることを示している。

3) 経過中愁訴の改善をみなかつたものは8名で、それらの愁訴は頭痛、不安・緊張、全般的な気分、ふらつき、ゆううつ感、不安感、などであった。

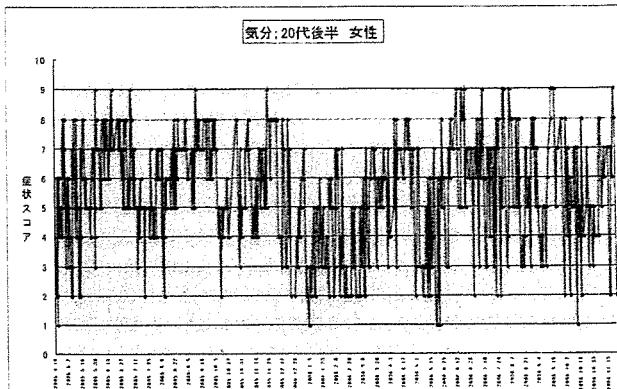
⑥頭痛；20代後半男性：記録期間 1年



抑うつに合併した頭痛であるが、種々の薬物療法にても頭痛の程度は軽減せず、しかも日々の変動も大きいことがわかる。治療的な努力にもかかわらず、症状の消失には至っていないが、グラフをよく見ると、日々の変動の上に大きな流れが乗っているように見える。

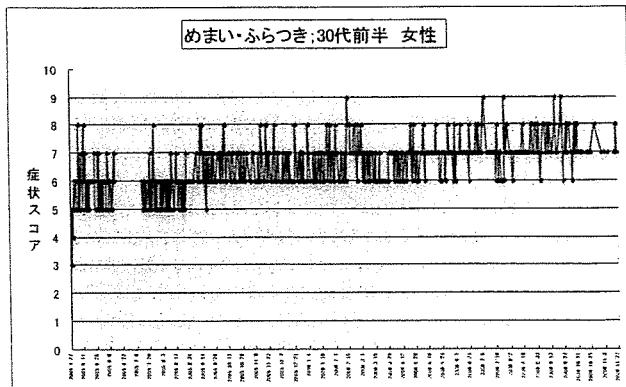
(スペースを空ける必要はありません)

⑦全般的な気分；20代後半女性：記録期間 1年 7ヶ月



日々の変動が大きいが、患者の受診時の訴えを総合すると、この気分は、家族や友人など周囲との人間関係に大きく左右されていることがうかがえ、その外的環境はなかなか本人に都合よくは変化しない。また、⑥と同様に日々の変動以外の上に大きな流れが乗っているように思われる。

⑧めまい・ふらつき；30代前半女性：記録期間 1年 7ヶ月



症状の変動は少ないが、経過を通じて改善に乏しい。日常生活を送っていないわけではないが、常にふらつきを自覚していることがわかる。

#### D. 考察

本研究で用いた携帯システムは、EMA(Ecological Momentary Assessment)という手法を元に構築している。これは、現象を日常生活下で、その瞬間に（リアルタイムに）評価・記録する方法のことで、記憶によるバイアスを避けることによって、妥当性を最大にする方法である。

リアルタイムに記録する媒体としてはまず紙が挙げられる。最も安価で簡易な方法であるが、いつ記録したかという保証が得られないため、リアルタイム性という点では信頼性が低下する。この欠点を補うために、従来は、携帯型コンピ

# 厚生労働省研究費補助金（医療技術評価総合研究事業） 分担研究報告書

ュータ<sup>4)</sup>やPDA(Personal Digital Assistant)<sup>5)</sup>が用いられてきた。これらを用いると記録にタイムスタンプが入るため、何時記録したかという保証を確実に得ることができる。また、最近では携帯性に更に優れた腕時計型の装置<sup>6)</sup>も考案されている。しかしながら、これらの機器は必ずしも安価とはいえない、また前2者は常に携帯するのに適しているサイズとはいえないため、多くの対象者に用いることは困難である。そこで、我々は既に広く普及しており、しかも携帯性に優れた携帯電話を用いて、このリアルタイムの記録を行うシステムを構築した<sup>1,2)</sup>。本システムは研究方法の項でも示したように、データベースサーバで全ての設定を行えるため、携帯電話のメールアドレスさえ入手すれば、極めて容易に短時間で、収集すべきデータについての設定を行うことができる。

これまでEMA法に沿って収集された愁訴や行動としては、慢性の疼痛<sup>4)</sup>、飲酒<sup>5)</sup>、頭痛<sup>6)</sup>、食行動異常<sup>7,8)</sup>、喫煙<sup>9)</sup>、などがあり、それぞれにおいてEMA法の有用性が示唆されている。この度我々が測定した愁訴は、上記の頭痛に加えて、めまいやふらつき、動悸、不安感、抑うつ感など、これまでの諸研究に比べると、やや漠然とした愁訴であり、また主観的要素がより強い愁訴であったため、その記録の妥当性が懸念された。しかし、変動のグラフと2～4週の受診毎に聴取した臨床経過とを対比させると、その変動は十分に意味のあるものと考えられた。これらのことから、今回は長期間記録の意義を検討した。

これまでのEMA法を利用した研究では、1週間<sup>6)</sup>、2週間<sup>8)</sup>、約3週間<sup>5)</sup>というように、週単位の比較的短期間の研究が多かったが、今回の研究では、携帯システムを3ヶ月以上にわたって利用して得られたデータを解析して、長期間での変動パターン分類を試みた。その結果は大きく次の3つのパターンに分けられた。すなわち、1) 愁訴が動搖を示しながらもほぼ消失に至るパターン、2) 愁訴が消失はしてしまってはいないが愁訴の変動の幅が小さくなり一定レベルで安定するパターン、および3) 記録期間中では愁訴の改善が見られなかったパターンである。

1) の症状がほぼ消失した症例の特徴は、ほぼ治療開始時期に一致して携帯システムによる記録を開始しており、また、SSRIを含む抗うつ薬などの薬剤の治療効果を期待しやすい症例と愁訴であった。症例①では、思い切った抗うつ薬の增量が治療効果を発揮したが、その経過が

携帯システムの記録によって確認できた。症例②はSSRIとβ遮断薬との効果が確認された。症例③は、薬物治療と共に患者の生活背景についての話を十分に聴くという支持的アプローチが、患者の考え方を減少させ、それが症状改善に大きく関与したと考えられるが、その経過がグラフからよくうかがえる。

2) の症状が消失はしないが、一定レベルで安定した症例は、その愁訴が不安感やめまい感など、元々薬剤を用いても完全には消失を図ることが困難な症例に見られた。しかしながら、当初の変動の大きかった症状が次第にその振幅を小さくしている経過はよく捉えられている。また、症状が消失しなくてもあるレベルで安定することで、患者は日常生活を送りやすくなり、一定の治療効果が得られていることも推察できる。患者の受診毎の訴えだけを聞いていっているのでは、このような安定への推移は捉えにくく、携帯システムでの継続した記録の成果であると考えられる。

3) の症状の改善に至っていないと考えられるパターンでは、慢性の頭痛、めまいやふらつき、あるいは全般的な気分など、体質的な要因が大きい愁訴や、家族など周囲の人間関係によって変動するすなわち外的要因の大きい愁訴などが含まれているように考えられる。今回長期の経過をグラフ化した中で、日々の変化の上に大きな流れが乗っているように見える症例があった(⑥、⑦)。このことを日常生活上の出来事や人間関係の変化と対比させると、何か症状の増悪・寛解因子が推察できるかもしれない。このようなことは、一定期間以上の長期期間を行って初めて推察が可能になることであり、携帯性に優れて、簡易に入力できる携帯システムの大きな利点の一つと考えることができる。

## E. 結論

携帯電話を利用したリアルタイム情報収集システムを用いた長期記録の変動パターン分析を行った結果、大きく3つのパターンに分類され、それぞれ臨床経過をよく反映し、治療効果の判定や、症状変動の要因分析に有用であることが示唆された。これは長期にわたる記録が可能という携帯電話利用の特徴・利点の一つと考えられた。

## F. 健康危険情報 なし

## G. 研究発表

## 1. 論文発表

なし

## 2. 学会発表

- 1) David Habsara Hareva, Tomoki Kitawaki, Hisao Oka, Hiroki Okada, Hiromi Kumon、Development of a Real-Time Data Collection System Using a Mobile Phone Based on the EMA Method、日本生体医工学会、H18.5.16、福岡市。
- 2) Hiroki Okada、A possibility of Real-time Data Collection System Using a Mobile Phone Based on EMA Method、Symposium "Clinical Application of Ecological Momentary Assessment to Psychosomatic Medicine"、第47回日本心身医学会ならびに学術講演会、H18.5.30、東京都。
- 3) 岡田 宏基、携帯電話を用いたトータルヘルスプロモーションの試み、第 47 回日本心身医学会総会ならびに学術講演会、H18.5.31、東京都。
- 4) D.H. Hareva, 北脇 知己, 岡 久雄, 岡田 宏基, 公文 裕巳、携帯電話機を用いた快適な睡眠をサポートするトータルシステムの開発——EMA 手法を用いた睡眠の質的評価と睡眠改善アドバイスーー、第21回生体理工学シンポジウム、H18.11.19、鹿児島市

## H. 知的財産の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

<国内特許出願>

- ・ 名称：リアルタイム情報収集・利用者支援システムおよびそれに用いられるサーバ制御プログラム
- ・ 出願日：2005/8/22
- ・ 出願番号：2005-240459

<PCT出願>

- ・ 名称：リアルタイム情報収集・利用者支援システムおよびそれに用いられるサーバ制御プログラム
- ・ 出願日：2006/8/22
- ・ 出願番号：PCT/JP2006/316427

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 参考文献

- 1) Okada H, Hareva DH, Kitawaki T et al.

Development of an EMA real-time data collection system using a mobile phone. J Psychosom Res 58, S52, 2005.

2) 岡田宏基. 患者情報の新しい収集方法－EMA(ecological momentary assessment)の試み. 分子精神医学 Vol. 6, No. 1, 112-115, 2006.

3) Stone AA., Shiffman S. Ecological momentary assessment (EMA) in behavioral medicine. Ann Beha Med 16:199-202, 1994.

4) Gendreau M, Hufford MR, Stone AA. Measuring clinical pain, in chronic widespread pain: selected methodological issues. Best Pract Res Clin Rheumatol 17, 575-592, 2003.

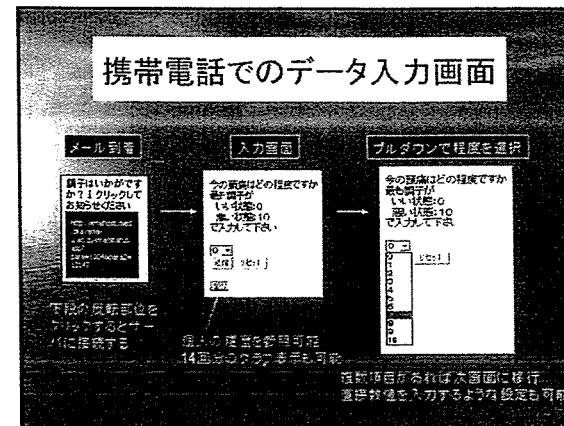
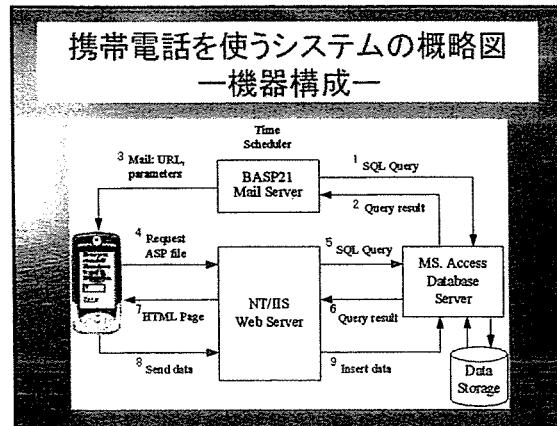
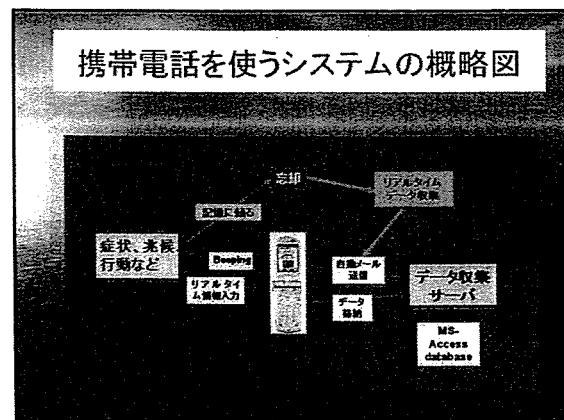
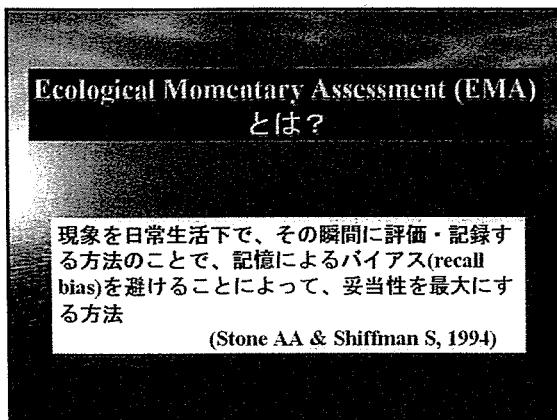
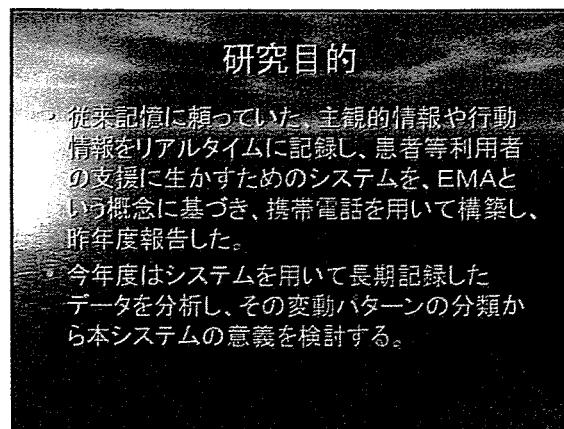
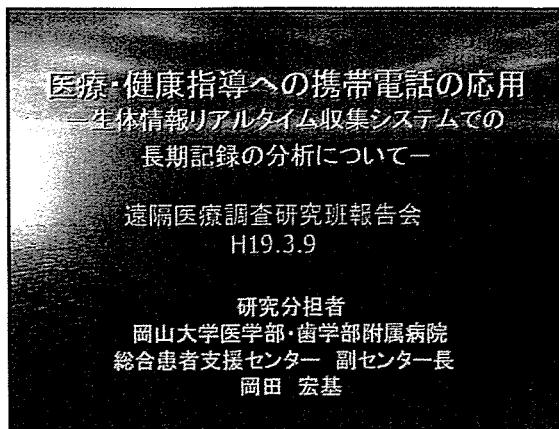
5) Muraven M, Collins RL, Shiffman S, Paty JA. Daily fluctuations in self-control demands and alcohol intake. Psychol Addict Behav 1, 140-7, 2005.

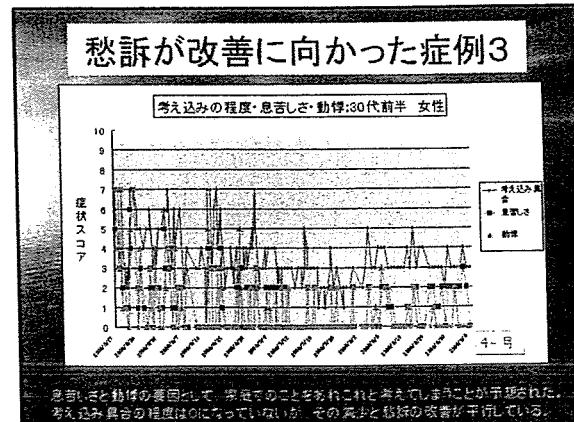
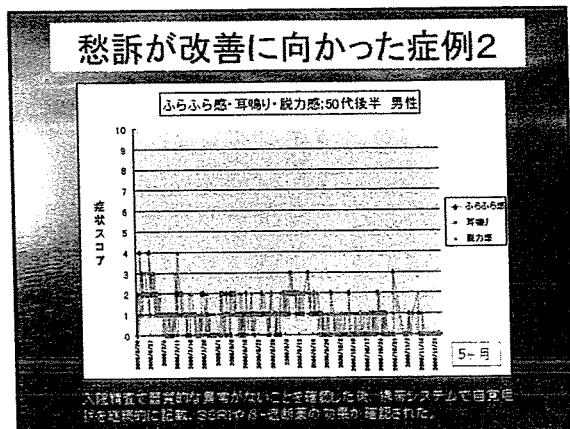
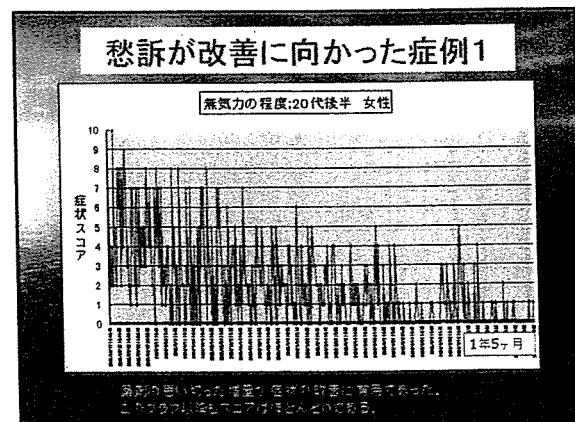
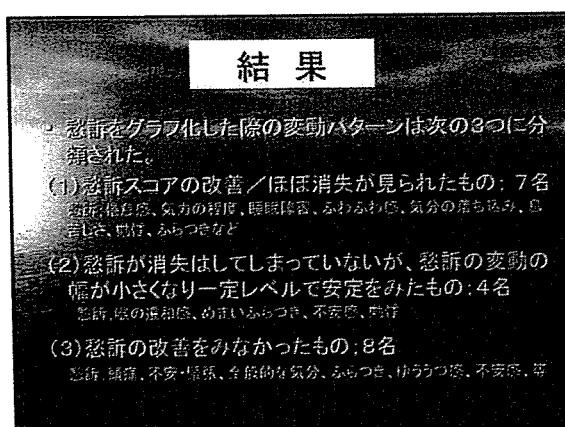
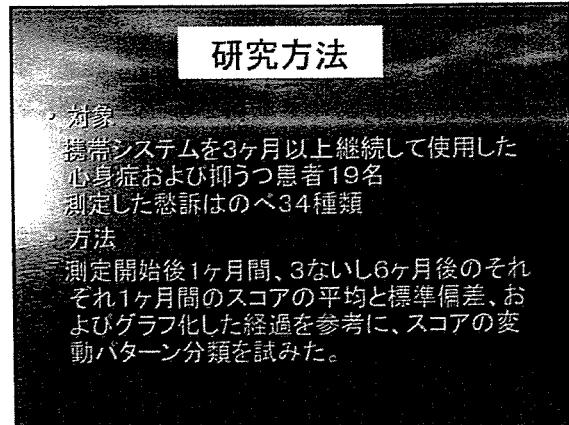
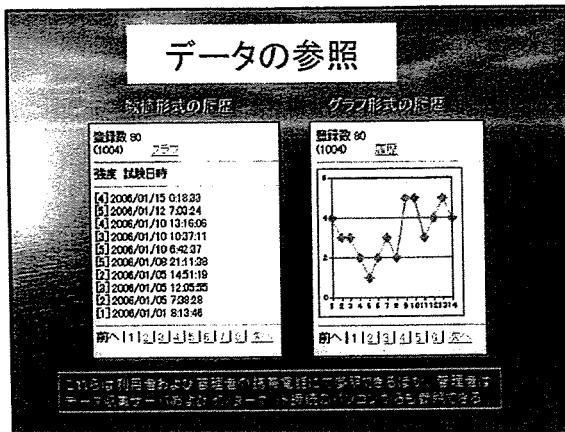
6) Kikuchi H, Yoshiuchi K, Miyasaka N, Ohashi K, Yamamoto Y, Kumano H, Kuboki T, Akabayashi A. Reliability of recalled self-report on headache intensity: investigation using ecological momentary assessment technique. Cephalalgia 26, 1335-43, 2006.

7) Smyth J, Wonderlich S, Crosby R, Miltenberger R, Mitchell J, Rorty M. The use of ecological momentary assessment approaches in eating disorder research. Int J Eat Disord 30, 83-95, 2001.

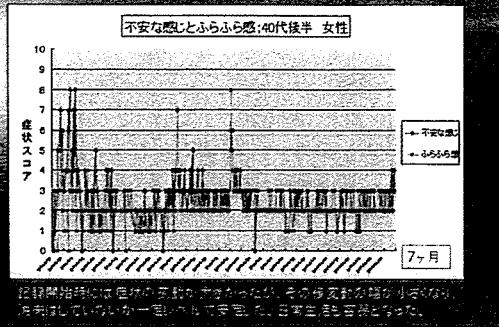
8) Wegner KE, Smyth JM, Crosby RD, Wittrock D, Wonderlich SA, Mitchell JE. An evaluation of the relationship between mood and binge eating in the natural environment using ecological momentary assessment. Int J Eat Disord 32, 352-61, 2002.

9) O'Connell KA, Gerkovich MM, Cook MR, Shiffman S, Hickcox M, Kakolewski KE. Coping in real time: using Ecological Momentary Assessment techniques to assess coping with the urge to smoke.. Res Nurs Health 21, 487-97, 1998.

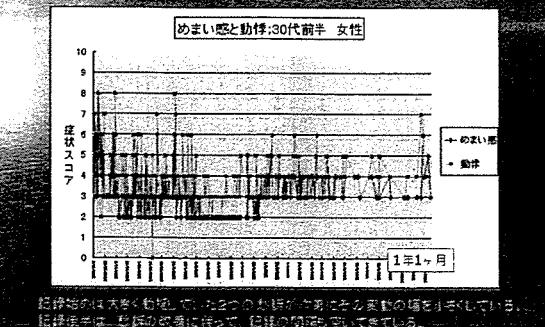




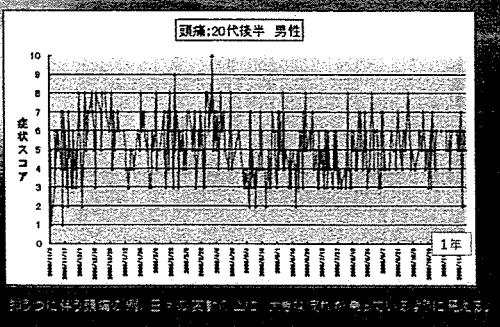
### 愁訴の変動の幅が小さくなり 一定レベルで安定した症例1



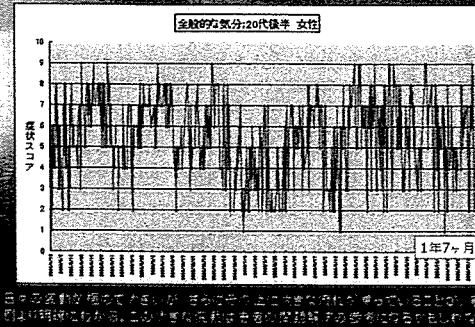
### 愁訴の変動の幅が小さくなり 一定レベルで安定した症例2



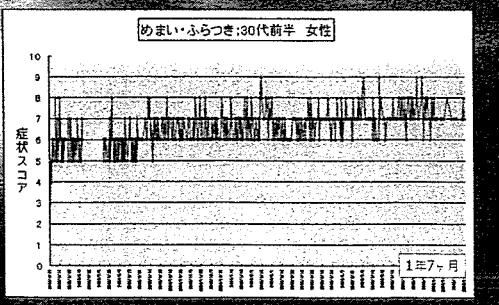
### 愁訴が改善に至らなかった症例1



### 愁訴が改善に至らなかった症例2



### 愁訴が改善に至らなかった症例3



### 結語

携帯電話を利用したリアルタイム情報収集システムを用いた長期記録の変動パターン分析を行った結果、大きく3つのパターンに分類され、それぞれ臨床経過をよく反映し、治療効果の判定や、症状変動の要因分析に有用であることが示唆された。

- これは長期にわたる記録が可能という携帯電話利用の特徴・利点の一つと考えられた。

## 研究題目 家庭用心電計に健康保険給付を行える通信技術を用いた モデルの提案

研究協力者 鎌田弘之 盛岡赤十字病院

### 研究要旨

心臓病対策の基本は、いかに速やかに患者さんを医療へ橋渡すかにかかっている。心臓病に関連する症状は、発作的に起こり、診断するには、院外の検査が有効である。ホルター心電計は主に院外で検査する方法であり、そのコストは健康保険で給付を受ける。この仕組みの中でホルター心電図は、年に数回という比較的まれな発作を捕らえきれなかつた。イベントレコーダーと呼ばれる、より簡便機器を個人が所有し、まれに起こる発作を診断する事も可能となつた。しかし、イベントレコーダーの心電図の診断に誰が責任をもつのかは曖昧なままであり、このことが医療現場に混乱を引き起した。日本心電学会は「家庭用心電計の評価と適正使用に関する小委員会」を立ち上げて、この問題に一定の指針を与える事とした。委員会のアンケートの中間報告の一部に触れるとともに、通信機能を利用して、家庭内心電計の施行に診療報酬が給付できるモデルについて提案する。

#### A. 研究目的

家庭内心電図の有用性とその普及に際して、明確にしなければならない問題について考案する。

#### B. 研究方法

2006年に日本心電学会は「家庭用心電計の評価と適正使用に関する小委員会（委員長 加藤貴雄 日本大学教授、以下、小委員会と略）が行ったアンケート調査の中間報告を元に、家庭用心電計の購入方法別に、診療報酬を健康保険で給付する際の問題点を明らかにする。また、通信技術を用いて、上記の問題を解決するために考案したモデルについて提案する。

#### C. 研究結果

小委員会が2007年の一月に17名の委員を対象にアンケート調査を行った。  
アンケートの設問は以下の通りである。それぞれの設問に対して（賛成5点～反対1点）として半定量的に評価した。

##### 1. 家庭用心電計の普及の見通しと精度について（平均点）

- 1) 今後重要なツールのひとつになる (4.7点)
- 2) 重要性が低いので今後時間とともに衰退する (1.6点)
- 3) 精度は現状の機種で十分 (2.4点)

##### 4) 精度は基準を整備して厳密に管理すべき (3.5点)

##### 2. 家庭用心電計の購入者はだれが望ましいか

- 1) 疾患が確定した場合にのみ患者が購入する (1.9点)
- 2) 頻回の心電図記録が必要な症例は全員が購入し診療に役立たせる (3.5点)
- 3) 一般人が自由に購入すべきだ (2.8点)

##### 3. 家庭用心電図の宣伝のあり方について

- 1) どんどん宣伝し、一般大衆に認知されることが望ましい (3.3点)
- 2) トラブルの原因となる可能性もあるので、循環器疾患を有する患者のみ (2.3点)
- 3) 自分の健康情報を知るためのツールとしてもっと広まるべき (3.6点)
- 4) 診断に高度な技術を要するものであり、体重計等と同等に扱うべきものではない (3.2点)

##### 4. 家庭用心電図の購入者と診断料の健康保険の給付は

- 1) 医療機関の購入した場合のみ (3.5点)
- 2) 医師の指示に基づき個人が購入した場合のみ (4.2点)
- 3) 個人の自由意志に基づき購入したときも (3.5点)

#### D. 考察

心臓病の特徴として、病状の進展のスピードが分単位と他の疾患に比較して早い。したがって、対策の基本は、いかに速やかに患者さんを医療へ橋渡すのにかかっている。心臓病に関連する症状のうち“胸が苦しい”や“心臓が踊るような動悸”などは、発作的に起こり、非発作時は、運動や薬物などの負荷試験を行っても異常を捕らえきれないことも多い。このような発作を診断するには、院外の検査が有効である。心電図法は、血圧などと同様に心臓の状態を把握できる非侵襲的で基本的なデータであり、家庭内で実施可能な検査法である。このような考えで 1960 年代に米国のホルター博士が開発した、長時間携帯型心電計（ホルター心電計）は、心臓病の診断に多大な貢献をしてきた。ホルター心電計は院外で検査することが基本であるが、あくまでも医療側が実施のコントロールし診断結果に責任を負う、その代わりに医療側は診療報酬として健康保険で給付を受けるという経済的な裏付けを持っている。この枠組みの中で、患者さんはホルター心電計がもたらす恩恵を公平にうけることができる。しかし、公平である故に、その機械を占有する期間も公平でなければならない、結果として検査を実施する期間に限界があり、年に数回という比較的まれな発作は捕らえきれなかつた。

イベントレコーダーと呼ばれる、ホルター心電計よりも簡便な方法が出現し、これを個人が長期に所有し、まれに起こる発作をとらえて診断する事も可能となった。しかし、イベントレコーダーで心電図を施行した後、この心電図の診断に誰が責任をもつかは曖昧なままであり、このことが医療現場に混乱を引き起こした。

問題は、この家庭用心電計の結果の解釈について、診療報酬を請求することが可能なのか、診療報酬が認められない場合その心電図の解釈の瑕疵責任をどのように考えるかである。小委員会は、このような問題に一定の指針を与える事とした。小委員会では、2007 年の一月に 17 名の委員を対象にアンケート調査を行った。

アンケート結果を総合すると小委員会の意見は以下の通りと考えられる。『家庭用心電計は機器としての精度に向上の余地あるものの、心臓病の早期発見と治療するのに重要な検査機器にであり、一般に普及することが望ましい。そのためには医師の指示に基づく購入だけではなく、個人の自由意志で購入することを推奨する考え方も重要である。個人購入の心電図の診断料が診療報酬化がなされない場合、診断義務・瑕疵責任については受け入れるのに消極的な意見も多い。』今後、小委員会としての意見は日本心電学会理事会等の意志決定機関において協議が行われ、何らかの形でステートメントが発せられることになっている。

小委員会の意見からは、機器の個人購入を基本としながら、その診断料に保険給付を求めるという、混合診療の解禁とも関連する議論が必要であり、この場合は学会の場で議論するというよりも、政治の場で国民的議論が必要となる。そこで遠隔医療の技術を使い、現行の保険制度化でも家庭用心電図を使用し、保険給付が可能なレンタルモデルを提案する。ここでは、医療機関は機器の保有を行わず、家庭用心電図のレンタルを行う組織

（仮称：心電図コールセンター）を便宜的に存在させる。心電図コールセンターは、医療機関と契約を結び、患者とは直接契約しない。医師が携帯型心電計の長期観察が必要と判断した場合、心電図コールセンターに連絡し、心電図コールセンターから心電計を直接患者に貸し出される。ここで貸し出される携帯型心電計には通信機能が必須である。なんとなれば、保険給付をするためには、心電計の貸出期間中の管理責任と診断責任を負う者を明らかにする必要があり、そのためにはこの機器の貸し出しがどの医療機関から要請に基づいているのかを明確にした上で、その医療機関だけにデータを出力する必要がある。もし、通信機能がついていなければデータの管理が煩雑でそれらを明らかにすることはできない。患者さんからのデータは、一旦、すべて心電図コールセンターに送信され、ここではその機器の ID から使用指示が出された医療機関を特定し、その医療機関に

データを出力する。患者さんは、医療機関に受診し、そこで診断を受けることになる。通信機能を使わないモデルでは個人の意志で購入した機器について、持ち込まれた医療機関はその診断料として保険請求できない代わりに、心電図診断の瑕疵責任を問われるとは考えるべきである。

#### E. 結論

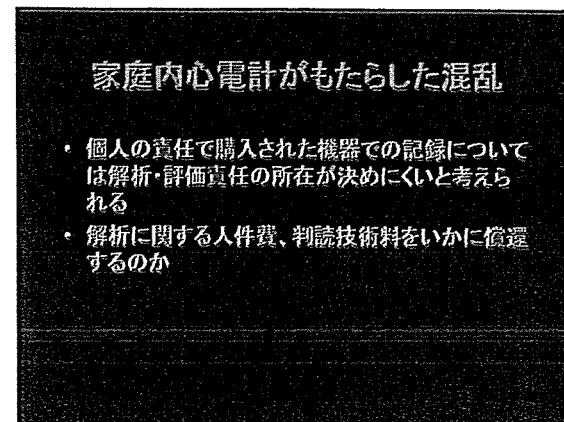
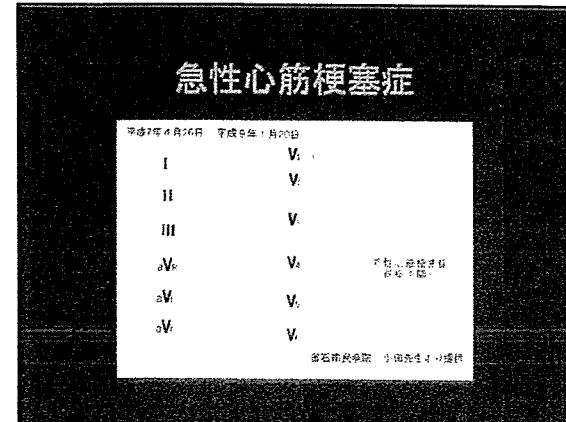
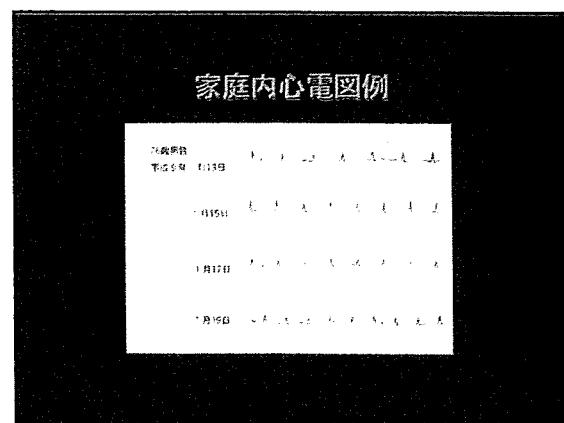
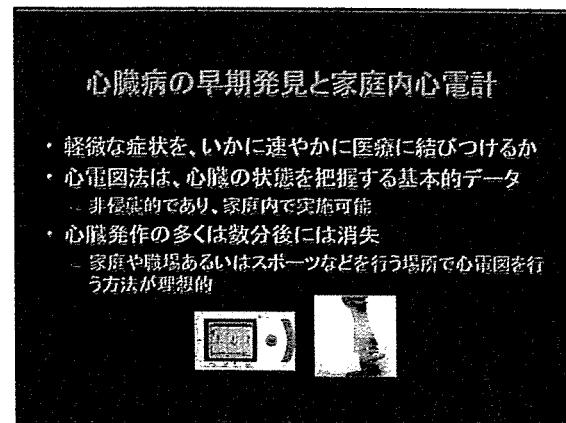
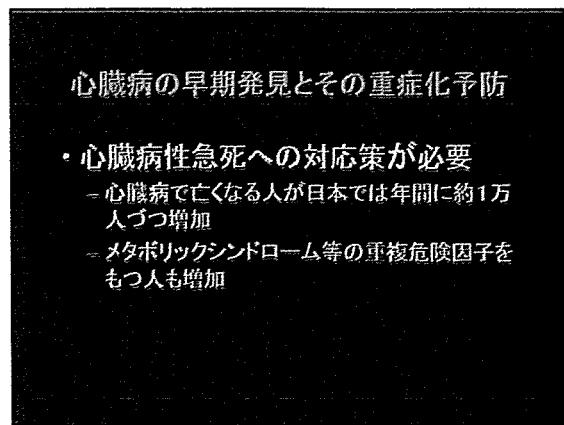
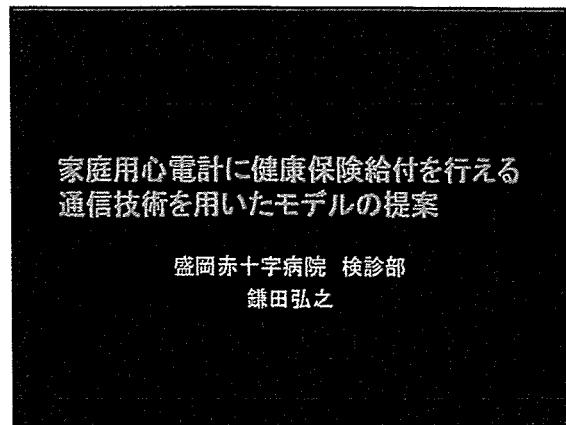
心臓病の早期発見と早期治療に、家庭用心電図の普及は重要であり、その診断の責任とそれに見合った収入を健康保険でカバーするとすれば、医師の指示に基づき機器のレンタルを行い、データの管理を遠隔医療で行う仕組みが必要である。

#### G. 研究発表

##### 1. 学会発表

平成 18 年 11 月 10 日

第 53 回日本臨床検査医学会学術集会  
シンポジウム『在宅医療を支える簡易臨床検査機器の展望』



『家庭用心電計の評価と適正使用に関する小委員会』  
日本心電学会

・ 加藤 肇雄(日本医科大学)	・ 加藤 林也(名古屋掖済会病院)
・ 田辺 昇久(東海大学)	・ 久保 豊(東京女子医科大学)
・ 池田 信雄(杏林大学)	・ 彩 竜(東邦大学)
・ 石島 正之(筑波工業大学)	・ 高橋 兼平(防衛医科学校)
・ 伊藤 信(基督教医学大学)	・ 丹野 郁(順天堂大学)
・ 岩永 実輝(慶應大学)	・ 吉岡公一郎(東海大学)
・ 金尾 長史(東京警察病院)	・ 渡辺 英一(産田保健衛生大学)
・ 笠置 第二(日本大学)	・ 八島 正明(日本医科大学・専修局)

## 家庭内心電計の判読技術料と責任

- 購入形態を以下のように分類

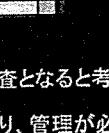
- 個人が自発的に購入
- 医療機関が購入し、医師の指示によって使われた場合
- 医師の指示によって、個人が購入し、医療の判断に使われた場合

### 診断料と責任について (鎌田私案)

- 個人が自発的に購入(健康管理行為)
  - 合意は自由、判断料は徴収しない、瑕疵責任なし。
- 医師の指示によって使われた場合(保険診療行為)
  - 心電図判断料は徴収(保険でカバーするには臨床的精度の確認が必要)、瑕疵責任あり。
- 医師の指示によって、個人が購入し、医療の判断に使われた場合(混合診療)
  - 心電図判断料は自由診療、瑕疵責任あり、保険適用は混合診療

### アンケート結果 1. 家庭用心電計の現状の評価

1家庭用心電計は衛生器具法において最も多くあると思う。  


2家庭用心電計は一時的に広まるが、その後縮むとともに減ると思う。  


3家庭用心電計は現状の責任でであると思う。  


4家庭用心電計の基礎を整備してあると思う。  


- 家庭用心電計は今後重要な検査となると考えられる。
- 機器の精度は向上の余地があり、管理が必要である。

### アンケート結果 2. 家庭用心電計の購入について

5家庭用心電計は下の、疾患が確定した(もしくは強く疑われる)場合にのみ患者が購入するべきだ。

6家庭用心電計は不整脈や狭心症など、頻回の心電図記録がし易複に役立たせることができた。

7家庭用心電計は血圧計付き体重計のようないわゆる本位でも、思われる心の発見につながる可能性がある。

- 家庭用心電計は医師の指示のみでなく、個人の自由意志で購入できる体制が望ましい。

### アンケート結果 3. 家庭用心電計の宣伝・販売について

8家庭用心電計は雑誌やテレビCMなどで、一般大衆に認知されることが望ましい。

9家庭用心電計は誤った連用で、医療上の誤用や誤診を生むおそれもあるので、医療機関が患者に対する宣伝・販売を行わない。

10家庭用心電計は体温計、血圧計、体重計などのように、自分のとしてもっと広まるべきだ。

11家庭用心電計は心電図測定の初段階・診断に高精度な技術を要するものであり、宣伝・販売は適切に行なわれる必要がある。

## アンケート結果 4. 医療機関での検査について

- 12医療用具として認可を受けた家庭用心電計を  
と考える。  
13該用具として認可を受けた家庭用心電計を購入し、患者に貸し  
出し検査を行った場合。  
14医療用具として認可を受けた家庭用心電計を購入し、患者に貸し  
出し検査を行った場合、医療機関にて  
である。  
15医療用具として認可を受けた家庭用心電計を購入し、患者に貸し  
出し検査を行った場合。  
• 家庭用心電計を医療機関で貸し出して検査を行なった場合は、現在のホルター心電図検査のように診断義務が生じ、対価は保険償還により支払われるべきである。

## アンケート結果 5. 医師の指示で購入した場合

- 16 で家庭用心電計を患者が自  
己購入した場合は持致した心電図を  
ある。  
17医師の指示で家庭用心電計を患者が自  
己購入した場合は持致した心電図を  
ある。  
18医師の指示で家庭用心電計を患者が自  
己購入した場合は持致した心電図を  
ある。  
19医師の指示で家庭用心電計を患者が自  
己購入した場合は持致した心電図を  
ある。  
• 家庭用心電計を医師の指示で患者が自己購入した場  
合にも、診断義務が生じ、対価が保険償還により支払  
われる事が好ましい。  
• 上記に関しては反対意見もある。

## アンケート結果 6. 自由意志で自己購入した場合

- 20興味を持った個人が家庭用心電計を  
それを  
ある。  
21興味を持った個人が家庭用心電計を自  
己購入した場合でも持ち込まれた心電  
図を診断する。  
22興味を持った個人が家庭用心電計を自  
己購入した場合でも持ち込まれた心電  
図を診断する。  
23興味を持った個人が家庭用心電計を自  
己購入した場合でも持ち込まれた心電  
図を診断する。  
• 患者が自己購入した場合は、大量の持ち込み心電図に対応でき  
ないなど、診断義務・瑕疵責任については消極的な意見も強い。  
• 但し、診断を行なった場合は、対価とその保険償還については  
肯定的意見が多い。一方、診断義務との関係で強い反対意見も  
ある。

## 小委員会事務局総括

- 家庭用心電計は検査器具・健康情報管理のツー  
ルとして重要であり、節度を持った方法で、社会  
に認知されてゆくべきである
- 心電図診断については医師が責任を持って行な  
い、対価を保険償還の形で得られるようにする  
べきだが、運用の詳細なルール作りは今後も検  
討を続けなければならない

## 医療現場は混合診療を求める？

- 小委員会の大勢
  - 機器の購入は個人
  - 診断は保険給付
- 混合診療にあたる可能性
  - 学術よりは政治の問題
  - 時間がかかりそう
- 通信技術を使い、現行でも給付できない  
か？



## 心電図コールセンターの仕組み

- ・ 医療機関および個人は機器を保有しない  
　医療機関は必要性の判断をする  
　個人は公正に機器を使用できる
- ・ 通信機能を使ったデータ管理  
　必要性を認めた医療機関を特定し、原則的にそれ以外での診断は不可  
　診断に責任を負う、代償として保険給付
- ・ コールセンターがビジネスと成り立つかどうか?  
　現在のコスト(1,500円)では成り立たない  
　このシステムの費用対効果を計算し、ビジネスとして成り立つ価格を決定すべき

## 結語

- ・ 心臓病の早期発見と早期治療に、家庭用心電計の普及は重要である
- ・ その診断責任に見合った収入を健康保険でカバーするとなれば、医師の指示に基づき機器のレンタルを行い、データの管理を遠隔医療で行う公正な仕組みが必要である