

定していなかったため、一般名に関する項目をどのように対応するかの検討を行った。その結果、医薬品データマスタを一般名レベルで作成することは、剤形や徐放性等の製剤上の工夫、あるいは適応症の違い等に関する課題、データ作成を原則製造販売承認を得ている業者が行う等データ作成及びデータ内容についての責任に関する課題等を考慮すると、医薬品データマスタの情報の粒度は、一般名を基本とするのではなく、やはり医薬品単位とすることが必須であるとの結論に至った。

また追加すべき項目としては、医薬品・医療機器安全性情報No. 296で示されたように、定期的検査を行っていないため、不適正使用とされ、副作用救済制度において不支給となった事例が紹介されていることから、前述の研究で薬剤選択用のチェック項目として「定期的な検査の必要性」が掲載されているが、禁忌薬剤の項に「警告欄に定期的な検査が必要な医薬品」をチェックするように追加を行うこととした。その他の項目については、特に追加を要するような項目はなかった。

D. 考察

後発品使用推進策として一般名処方をした場合に院外処方せん料に加算が認められたため、一般名処方を行うケースが30%を超えている（中医協資料）。この診療報酬体系が今後どのようになるのかについては詳細を予測することが不可能であるが、一般名処方の実態においては、医師がオーダーリングシステム等を利用して処方を行う場合、多くのケースが、先発品

を販売名で選択し、印刷する際にマスター上で一般名に変換しているのであって思われる。本来の一般名処方であるならば、情報の粒度等を考慮して、データマスタを作成することが必要となるが、現在起きている事象を一時的なものとするならば、当面の間、医薬品データマスタの粒度は前回の厚労科研で検討されたように、医薬品単位で構築することで問題はないと考えられる。一方、今回のように後発品推進策ではなく、本来の一般名処方が将来的に普及することも想定することが必要と思われることから、その方策については、別途検討を行うこととする。

一般名処方マスタに掲載されている医薬品で一般名処方が不適なものをリストアップしたが、次回改定の際には、これらの医薬品はリストから除外すべきと考える。そもそも今回の一般名処方の加算は、処方中に1品目あれば算定可能であることから、本来一般名がない配合剤等に無理矢理一般名を付与することは、医療安全の面からも避けるべきである。

処方せんの用紙については、今回のような形で一般名処方がある程度継続すると思われること、及び、今後適正使用確保のために医療機関から保険薬局に検査実施の有無あるいは検査値等を備考欄に記載することや、6ポイント以下という極めて小さい文字では調剤エラーの誘因となり得ることから、現行の「A列5番を標準」とするのではなく、「A列4番（を標準）」とすべきである。

次年度に試作する医薬品データマスタについては、今回の検討結果を加えた情報入力のためのテンプレートの作成を行

うとともに、マスタ化について早期に検討を行い、実装を試みることにしたい。

E. 結論

後発品使用推進のために、一般名処方に対する加算が24年改定により新設されたことにより、本来作成すべき医薬品データマスタとの兼ね合いをさまざまな角度から検討を行った。その結果、一般名処方マスタに不適と思われる医薬品を指摘し、また、一般名処方を行う場合の用紙についても「A列4番」を標準とすべきと考える。

医薬品データマスタについては先行研究で示された項目の見直しを行い、一部追加をすることで概ね問題は生じないと思われる。その結果、情報の粒度としては、一般名のレベルではなく、医薬品を

基本としてデータマスタを作成することで問題がないことが確認できたことから、次年度試作を行うこととする。

F. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

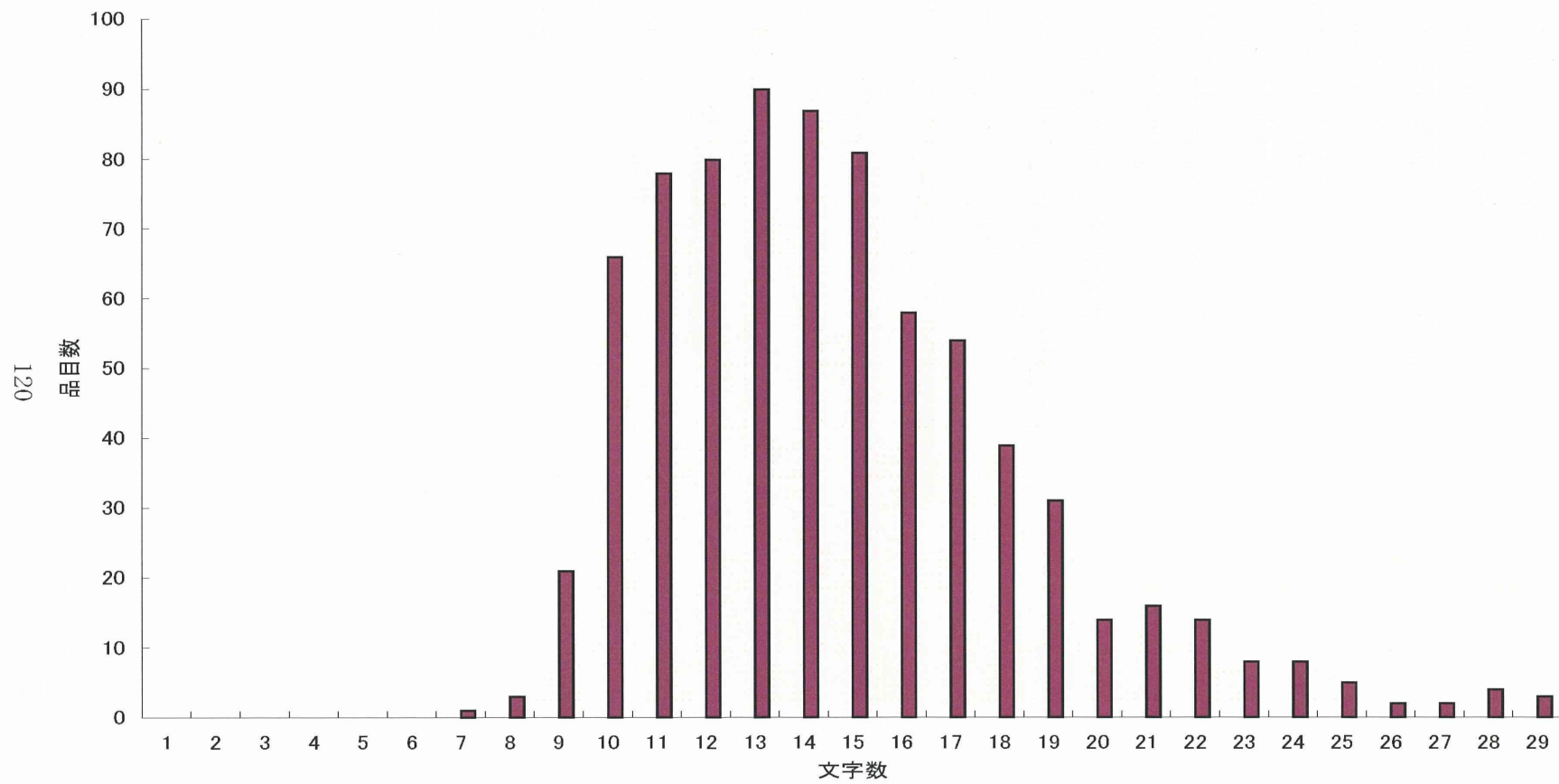


図 1-1 内用薬一般名の文字数の分布

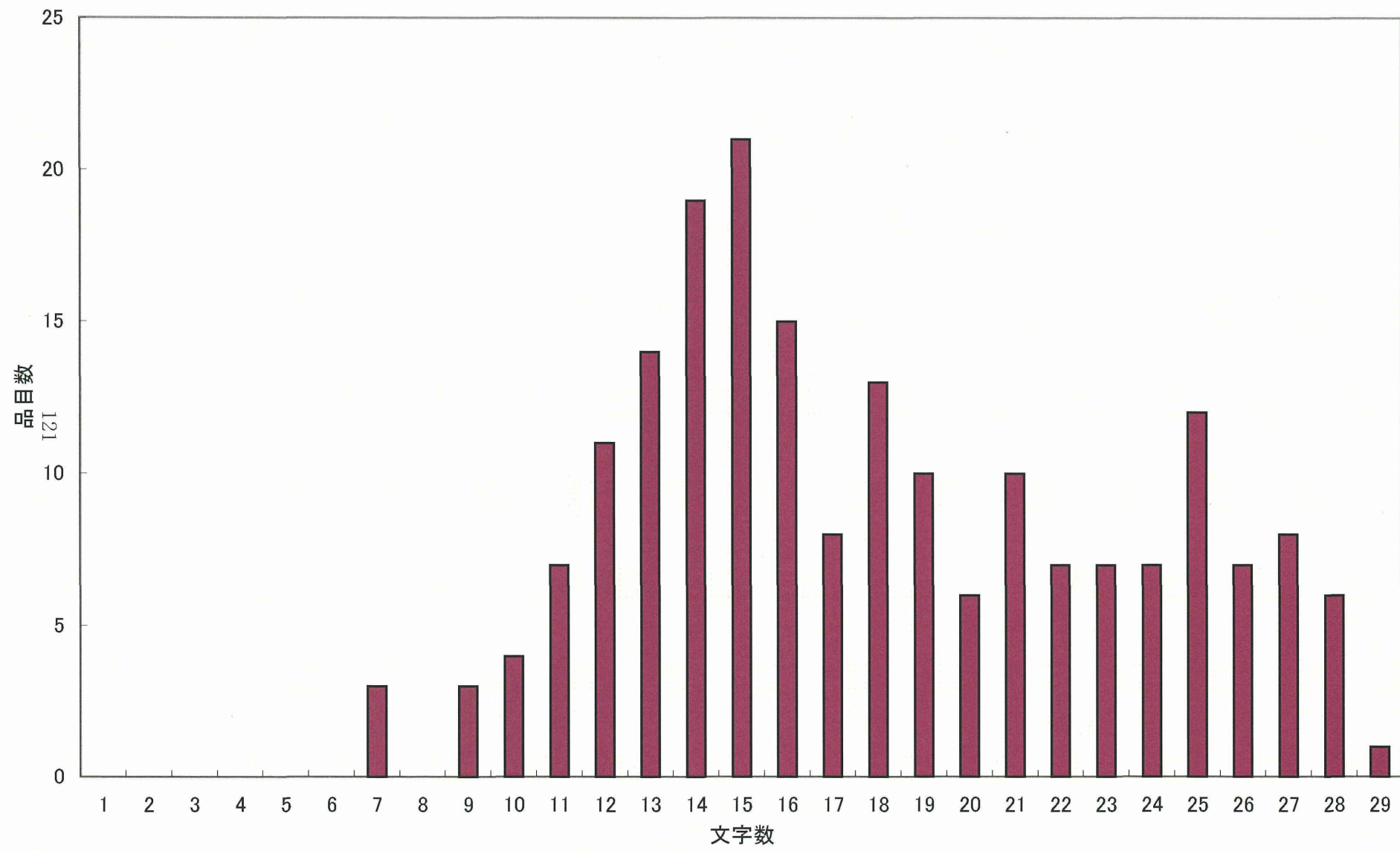


図1-2 外用薬一般名の文字数の分布

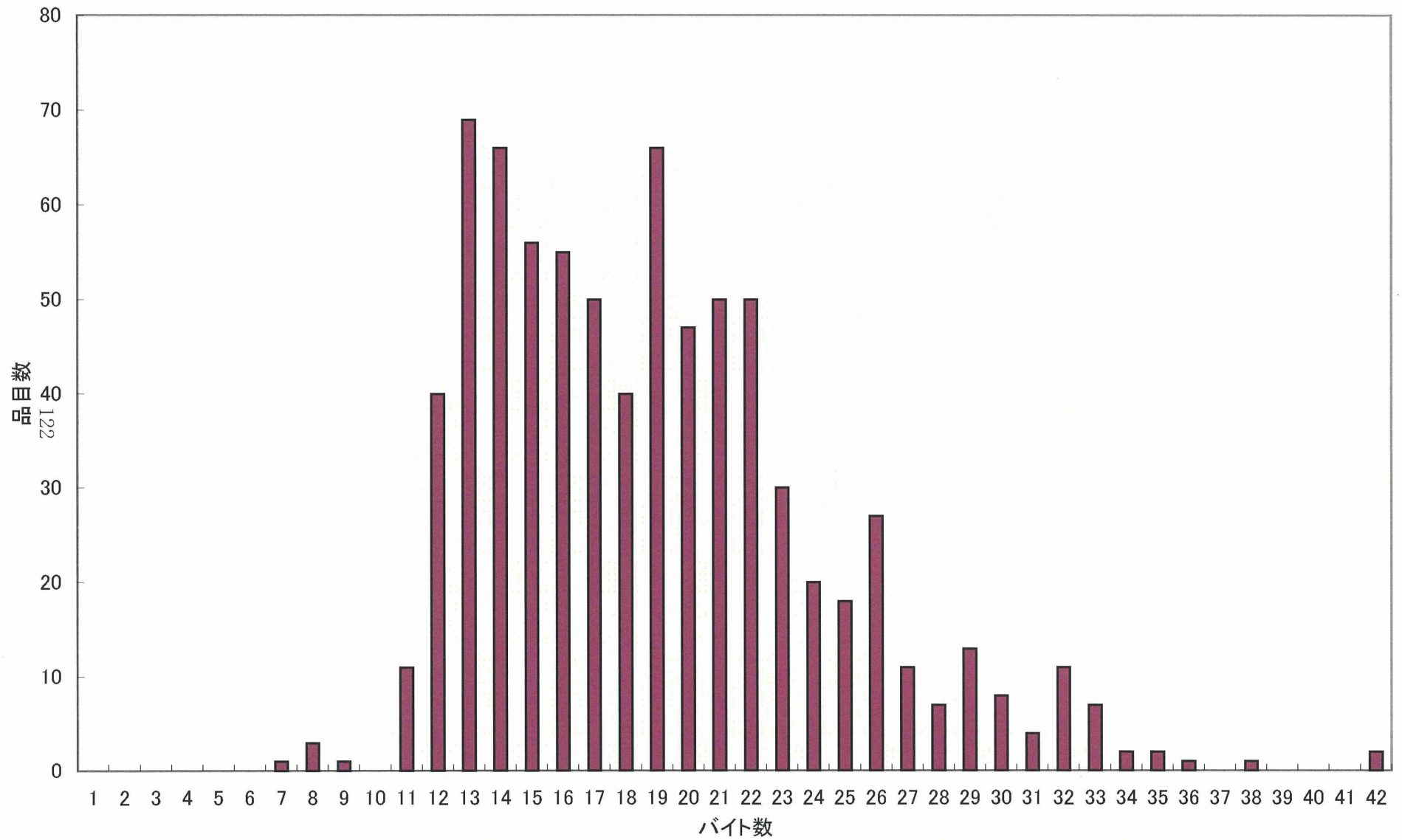


図 2-1 内用薬一般名の英数カナ文字を半角処理をした場合のバイト数

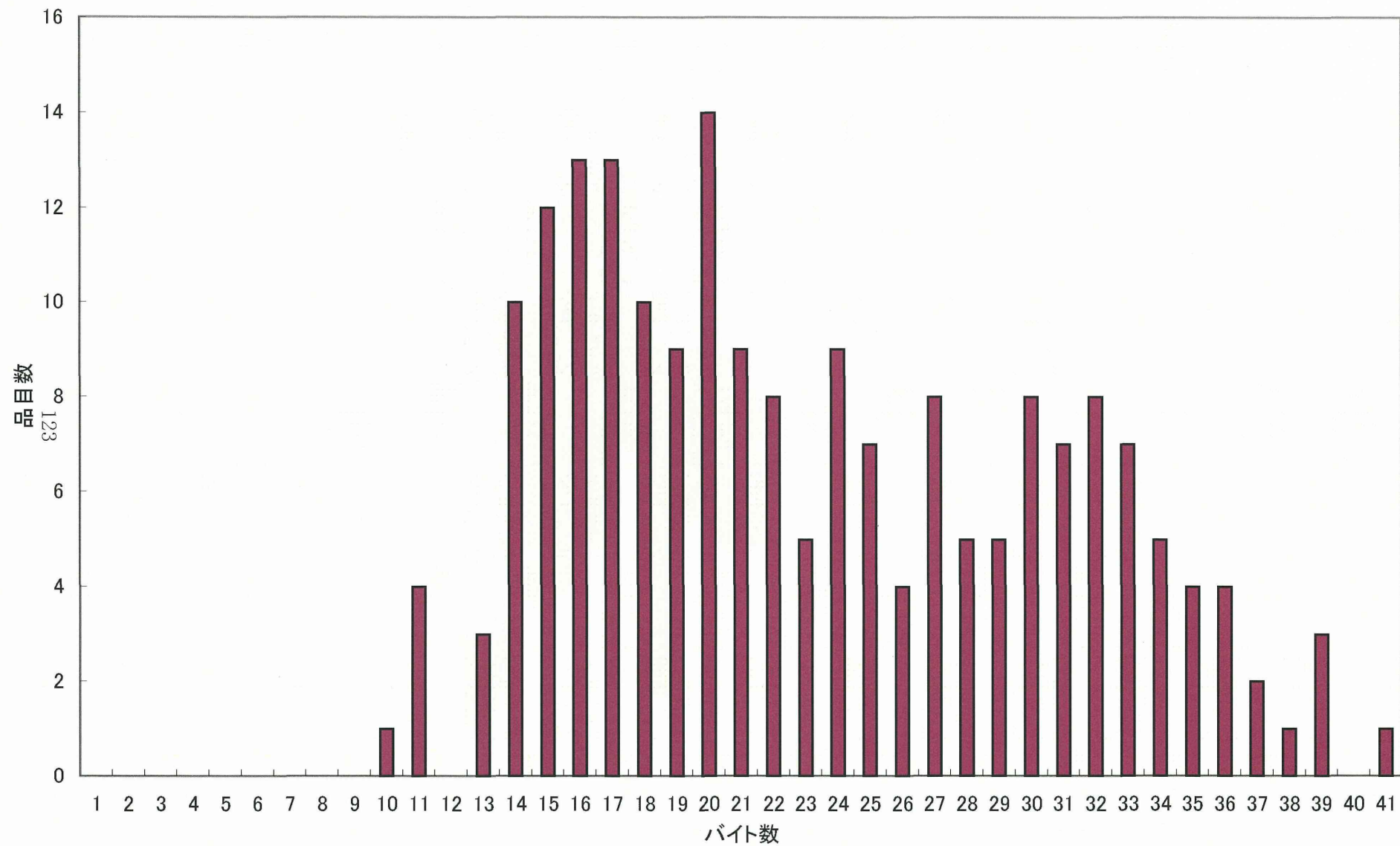


図 2 - 2 外用薬一般名の英数カナ文字を半角処理をした場合のバイト数

区分	一般名コード	一般名処方標準的な記載	不適理由	備考 (効能違いなど)
内用薬	1143010F2ZZZ	【般】アスピリン330mg・ダイアルミネート配合錠	配合剤	準先発品はバファリン配合錠A330
内用薬	1169101F1ZZZ	【般】レボドパ100mg・カルビドパ配合錠	配合剤	先発品はネオドパストン配合錠L100/メネシット配合錠10
内用薬	1169101F2ZZZ	【般】レボドパ250mg・カルビドパ配合錠	配合剤	先発品はネオドパストン配合錠L250/メネシット配合錠25
内用薬	1180107D1ZZZ	【般】プロメタジン1.35%等配合非ピリン系感冒剤	配合剤	準先発品はPL配合顆粒
内用薬	2249104S1ZZZ	【般】オウヒエキス・コデイン配合シロップ	配合剤	準先発品は濃厚プロチンコデイン配合シロップ
内用薬	2249106Q1ZZZ	【般】デキストロメトルファン・クレゾール配合シロップ	配合剤	準先発品はメジコン配合シロップ
内用薬	2319100F1ZZZ	【般】ベルベリン・ゲンノショウコエキス配合錠	配合剤	準先発品はフェロベリン配合錠
内用薬	2329107D1ZZZ	【般】ジサイクロミン・乾燥水酸化アルミニウムゲル等配合顆粒	配合剤	準先発品はコランチル配合顆粒
内用薬	2329122D1ZZZ	【般】アズレンスルホン酸Na・L-グルタミン配合顆粒	配合剤	準先発品はマーズレンS配合顆粒
内用薬	2359102X1ZZZ	【般】センナ・センナ実配合顆粒	配合剤	準先発品はアローゼン顆粒
内用薬	2459100F1ZZZ	【般】ベタメタゾン・d-クロルフェニラミン配合錠	配合剤	準先発品はセレスタミン配合錠
内用薬	2590100X1ZZZ	【般】オオウメガサソウエキス0.5mg・ハコヤナギエキス等配合錠	配合剤	準先発品はエビプロスタット配合錠SG
内用薬	2590100X2ZZZ	【般】オオウメガサソウエキス1.0mg・ハコヤナギエキス等配合錠	配合剤	準先発品はエビプロスタット配合錠DB
内用薬	3179107MAZZZ	【般】フルスルチアミン50mg・B2・B6・B12配合カプセル	配合剤	準先発品はビタノイリンカプセル50
内用薬	3179109M1ZZZ	【般】ペンフォチアミン25mg(B1)・B6・B12配合カプセル	配合剤	準先発品はビタメジン配合カプセルB25
内用薬	3949101A1ZZZ	【般】クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム配合散	配合剤	先発品はウラリット-U配合散
内用薬	3949101F1ZZZ	【般】クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム配合錠	配合剤	先発品はウラリット配合錠
内用薬	6290100D1ZZZ	【般】スルファトキサゾール・トリメプリム配合顆粒	配合剤	先発品はバクタ配合顆粒/バクトラミン配合顆粒
内用薬	6290100F2ZZZ	【般】スルファトキサゾール・トリメプリム配合錠	配合剤	先発品はバクタ配合錠/バクトラミン配合錠
内用薬	3179109M1ZZZ	【般】ペンフォチアミン25mg(B1)・B6・B12配合カプセル	配合剤	準先発品はビタメジン配合カプセルB25
外用薬	1319800M1ZZZ	【般】エリスロマイシン・コリスチン配合眼軟膏	配合剤	先発品はエコリシン眼軟膏
外用薬	1319801Q1ZZZ	【般】エリスロマイシン・コリスチン配合点眼液	配合剤	先発品はエコリシン点眼液
外用薬	1319813Q1ZZZ	【般】ベタメタゾン・フラジオマイシン配合点眼点鼻液	配合剤	準先発品は点眼・点鼻用リンデロンA液
外用薬	2359800J1ZZZ	【般】炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム配合坐剤	配合剤	準先発品は新レシカルボン坐剤
外用薬	2559806M1ZZZ	【般】ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン等配合軟膏	配合剤	準先発品はプロクトセディル軟膏
外用薬	2559814J1ZZZ	【般】ジフルコルトロン・リドカイン配合坐剤	配合剤	先発品はネリプロクト坐剤
外用薬	2559814M1ZZZ	【般】ジフルコルトロン・リドカイン配合軟膏	配合剤	先発品はネリプロクト軟膏
外用薬	2639802M1ZZZ	【般】クロラムフェニコール・フラジオマイシン等配合軟膏	配合剤	準先発品はクロマイ-P軟膏
外用薬	2647707M1ZZZ	【般】フルオシノロンアセトニド・フラジオマイシン配合軟膏	配合剤	準先発品はフルコートF軟膏
外用薬	2647709M1ZZZ	【般】ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合軟膏	配合剤	先発品はリンデロン-VG軟膏0.12%
外用薬	2647709N1ZZZ	【般】ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合クリーム	配合剤	先発品はリンデロン-VGクリーム0.12%
外用薬	2647709Q1ZZZ	【般】ベタメタゾン・ゲンタマイシン配合外用液	配合剤	先発品はリンデロン-VGローション
外用薬	2699801V1ZZZ	【般】精製白糖・ポピドンヨード配合軟膏	配合剤	先発品はユーパスタコーワ軟膏/ソアナース軟膏
内用薬	2171014G1ZZZ	【般】ニフェジピン徐放錠10mg(12時間持続)	徐放性	先発品はアダラートL錠10mg
内用薬	2171014G2ZZZ	【般】ニフェジピン徐放錠20mg(12時間持続)	徐放性	先発品はアダラートL錠20mg
内用薬	2171014G3ZZZ	【般】ニフェジピン徐放錠10mg(24時間持続)	徐放性	先発品はアダラートCR錠10mg
内用薬	2171014G4ZZZ	【般】ニフェジピン徐放錠20mg(24時間持続)	徐放性	先発品はアダラートCR錠20mg
内用薬	2171014G5ZZZ	【般】ニフェジピン徐放錠40mg(24時間持続)	徐放性	先発品はアダラートCR錠40mg
内用薬	2171014N2ZZZ	【般】ニフェジピン徐放カプセル20mg(12時間持続)	徐放性	先発品はセパミット-Rカプセル20
内用薬	2171014NAZZZ	【般】ニフェジピン徐放カプセル10mg(12時間持続)	徐放性	先発品はセパミット-Rカプセル10

区分	一般名コード	一般名処方の標準的な記載	不適理由	備考 (効能違いなど)
内用薬	2251001F1ZZZ	【般】テオフィリン徐放錠50mg(12~24時間持続)	徐放性	先発品はテオドール錠50mg[一部後発品のみ「慢性気管支炎、肺気腫」の適応を有す]
内用薬	2251001F2ZZZ	【般】テオフィリン徐放錠100mg(12~24時間持続)	徐放性	先発品はテオドール錠100mg
内用薬	2251001F3ZZZ	【般】テオフィリン徐放錠200mg(12~24時間持続)	徐放性	先発品はテオドール錠200mg
内用薬	2251001G1ZZZ	【般】テオフィリン徐放錠200mg(24時間持続)	徐放性	先発品はユニコン錠200/ユニフィルLA錠200mg
内用薬	2251001G2ZZZ	【般】テオフィリン徐放錠400mg(24時間持続)	徐放性	先発品はユニコン錠400/ユニフィルLA錠400mg
内用薬	2251001G3ZZZ	【般】テオフィリン徐放錠100mg(24時間持続)	徐放性	先発品はユニコン錠100/ユニフィルLA錠100mg
内用薬	8114004G1ZZZ	【般】モルヒネ硫酸塩徐放錠10mg(12時間持続)	徐放性	先発品はMSコンチン錠10mg
内用薬	8114004G2ZZZ	【般】モルヒネ硫酸塩徐放錠30mg(12時間持続)	徐放性	先発品はMSコンチン錠30mg
内用薬	8114004G3ZZZ	【般】モルヒネ硫酸塩徐放錠60mg(12時間持続)	徐放性	先発品はMSコンチン錠60mg
外用薬	1319701Q1ZZZ	【般】カルテオロール塩酸塩点眼液1%(非持続性)	徐放性	先発品はミケラン点眼液1%
外用薬	1319701Q2ZZZ	【般】カルテオロール塩酸塩点眼液2%(非持続性)	徐放性	先発品はミケラン点眼液2%
外用薬	1319701Q1ZZZ	【般】カルテオロール塩酸塩点眼液1%(非持続性)	徐放性	先発品はミケラン点眼液1%
外用薬	1319702Q1ZZZ	【般】チモロール点眼液0.25%(非持続性)	徐放性	先発品はチモプトル点眼液0.25%
外用薬	1319702Q2ZZZ	【般】チモロール点眼液0.5%(非持続性)	徐放性	先発品はチモプトル点眼液0.5%
内用薬	2190024F1ZZZ	【般】沈降炭酸カルシウム錠500mg(高リン血症用)	その他	先発品はカルタン錠500(同一成分で制酸剤として用いるものがある)
内用薬	2190024F2ZZZ	【般】沈降炭酸カルシウム錠250mg(高リン血症用)	その他	先発品はカルタン錠250(同一成分で制酸剤として用いるものがある)
内用薬	2190024F3ZZZ	【般】沈降炭酸カルシウム口腔内崩壊錠250mg(高リン血症用)	その他	先発品はカルタンOD錠250mg(同一成分で制酸剤として用いるものがある)
内用薬	2190024F4ZZZ	【般】沈降炭酸カルシウム口腔内崩壊錠500mg(高リン血症用)	その他	先発品はカルタンOD錠500mg(同一成分で制酸剤として用いるものがある)
外用薬	1214701S1ZZZ	【般】リドカインテープ18mg(30.5×50.0mm)	その他	先発品のみ「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」の適応を有
外用薬	2612701Q3ZZZ	【般】ポビドンヨード外用液10%(エタノール非含有)	その他	先発品はイソジン液10%
外用薬	2649729S2ZZZ	【般】ケトプロフェンテープ20mg(7×10cm非温感)	その他	先発品及び一部後発品のみ「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」及び「筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛」の適応を有
外用薬	2649729S3ZZZ	【般】ケトプロフェンテープ40mg(10×14cm非温感)	その他	先発品及び一部後発品のみ「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」及び「筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛」の適応を有
外用薬	2649729S4ZZZ	【般】ケトプロフェンパップ60mg(20×14cm非温感)	その他	
外用薬	2649729SAZZZ	【般】ケトプロフェンパップ30mg(10×14cm非温感)	その他	
外用薬	2649731S3ZZZ	【般】フェルビナクパップ140mg(20×14cm非温感)	その他	
外用薬	2649731SAZZZ	【般】フェルビナクパップ70mg(10×14cm非温感)	その他	
外用薬	2649731SBZZZ	【般】フェルビナクテープ70mg(10×14cm非温感)	その他	
外用薬	2649732SAZZZ	【般】フルルビプロフェンテープ20mg(7×10cm非温感)	その他	
外用薬	2649732SBZZZ	【般】フルルビプロフェンテープ40mg(10×14cm非温感)	その他	
外用薬	2649734S1ZZZ	【般】ジクロフェナクNaテープ15mg(7×10cm非温感)	その他	
外用薬	2649734S2ZZZ	【般】ジクロフェナクNaテープ30mg(10×14cm非温感)	その他	
外用薬	2649734S3ZZZ	【般】ジクロフェナクNaパップ70mg(7×10cm非温感)	その他	
外用薬	2649734S4ZZZ	【般】ジクロフェナクNaパップ140mg(10×14cm非温感)	その他	

監査プロセス	発生しうるエラー要因等	必要項目
禁忌薬剤	病名との関係	
	併用禁忌(相互作用)	
	小児	
	妊婦	
	授乳婦	
	高齢者	
	高度臓器機能障害患者	
	投与禁止条件(検査値)	
	継続投与中止条件(検査値)	
薬剤選択	名称類似薬品	
	ハイリスク薬警告	
	専門性の有無	
	第2選択薬	
	単独使用禁止(併用必須)	
	定期的な検査の必要性	
	同意書の必要性	
	経過措置期限超過	
	法的規制薬剤関係	
	後発薬品関連	
剤形	複数剤形	
	複数規格	
	徐放性	
	腸溶性	
	割線の有無	
	コーティングの種類	
	粉碎の可否	

監査プロセス	発生しうるエラー要因等	必要項目
用法	投与経路	
	投与回数	
	投与時期	
	投与速度	
	休薬期間	
	適応外使用時	
	用量(制限等)	用量計算違い
制限量超過		1回制限量
		1日制限量
		総投与量
常用量超過		適宜増減
常用量下限未満		適宜増減
制限量超過(高齢者)		1回制限量
		1日制限量
		総投与量
常用量超過(高齢者)		適宜増減
常用量下限未満(高齢者)	適宜増減	
用量(日数等)	分量の単位(対薬価基準)	
	薬価基準単位との調整係数	
	投与量の減量条件	
	新医薬品投与日数制限超過	
	保険処方可能日数超過	
	総投与日数制限	
	総投与量制限	
適応外使用時		

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

在宅生体情報の収集と管理における標準化に関する研究

研究分担者 中島 直樹 九州大学病院
メディカルインフォメーションセンタ 准教授

研究要旨

目的：在宅医療の重要性が増している今日においても、標準的、継続的な生体情報収集管理方法は、成熟していない。また、東日本大震災などの災害における避難者の健康情報の把握は、災害大国である日本においては喫緊の課題である。本分担研究では、研究 A；生体センサーからデータセンタまでの通信経路を含む統合的なデバイスとアプリケーションの開発と実証をバングラデシュでの大規模健診・遠隔医療実験を場として行い、研究 B；広く普及している JPEG 形式に生体モニター情報を格納し、保存性、およびユーザビリティに富んだ方式を提案、実証することを目的とした。**結果：**研究 A；複数種の生体モニター機器で、健康医療分野に特化した新しい国際標準無線通信規格 IEEE802.15.6 に相当する BAN (Body Area Network) を実装した。一部には、ISO/IEC 18092 として勧告された NFC 方式でデータ転送した。しかしながら、データの ISO/IEEE 11073 準拠と WAN interface の HL7 対応は今後の課題とした。平成 24 年度には 8500 名以上の健診を行った。研究 B；JPEG の Exif 領域に生体モニター機器データを格納する方式を提案した。機器あたり、64KB の領域に 3 桁から 4 桁の回数データを格納することが出来た。また、提案方式で作成したファイルは PC、スマートフォンなどで通常の JPEG と同様に扱うことが出来、現状における生体モニターデータの管理方法としては、保存性、ユーザビリティに富んだ方式と考えられた。

研究協力者

平松 達雄 九州大学大学院医学研究院
予防医学分野

野原 康伸 九州大学病院 メディカル
インフォメーションセンタ

促されている。これは

- 1) 高齢者や障害者の QOL の重視
- 2) 医療機関や介護保険施設等の受入れの限界
- 3) 核家族化と高齢者生活環境の変化(独居・老々世帯の増加、生活の多様化)
- 4) 疾病構造の変化(慢性疾患・認知症の増加)

A. 研究目的

日本においても、欧米においても、病院中心の医療から在宅医療へのシフトが、

5) 高騰する医療費への対策等を踏まえたものである。

実際に、平成 20 年の厚労省「患者調査」では、在宅医療を受けた患者数は 98,700 人/日で、平成 17 年の 64,800 人/日に比較し 52.3%も増加している。平成 26 年末には団塊の世代の全員が 65 歳に達することから、さらなる在宅医療へのシフトの加速が予測される。

この現状を踏まえて、IT 技術を効率的に用いて 1) ~ 5) への対策を行うべきであろう。

本研究は、研究 A (中島、野原、平松による) と研究 B (平松による) から成る。研究 A では、平成 24 年度からバングラデシュにおいて開始した大規模な健診事業を行う目的で開発したシステムを用いて、各種生体センサーデバイスからの標準的な情報収集と蓄積の方法について検討した。本研究の目的は、在宅医療生体情報の収集と管理であるが、我々が 2009 年から行ってきた日本における在宅での実証研究事業では、同意書の取得や在宅における機器の設置などに大きな手間を取り、長期間・大規模の研究は困難であることがわかっていた。そのような状況では、特にユーザインタフェースの改善や、課題の抽出などが十分にできない。そこで、長期間・大規模に継続することができるバングラデシュでの健診事業で本研究を行った。

特に、我々は、日本が大きく貢献し平成 24 年 2 月に規格化された IEEE802.15.6 に相当する BAN (body area network) を本実証事業に用いている。この規格は、初めて健康医療分野に特化した標準無線規

格であり、標準規格の推奨団体である Continua においても今後利用されることが予測されている。

また、研究 B では、以下を行う。Continua scope のような標準的な生体データ収集基盤が確立されていない現状においても、既に血圧計・体組成計などの健康モニター機器の利用が一般化している。測定結果を PC 等に転送できる機種も徐々に増加してきたが、それらのデータを PC やスマートフォンで扱う方法は専用ソフトウェアを使用するためメーカー毎に異なり、複数のソフトウェアや健康サービス間でデータを交換する共通の仕組みもない。年数が経過すると古いソフトウェアは新しい OS では動作しなくなり過去データを使うことは難しいであろう。単なるファイルの書き出しを行っていてもそれを読めるソフトウェアはなく、そもそも何のデータだったか不明になることも予想される。

翻って普及の著しいデジタルカメラの画像データは、メーカーや機種に関わらず ISO 規格である Exif 情報付の JPEG 形式が共通して使用され、複数メーカー×複数 OS×複数ソフト×複数サービスによる継続的な利用環境が既実現され広く利用されている。

このように社会的に既に蓄積された利用者経験や利用環境を健康モニター機器の利用に移転導入することで、メーカーや機種にかかわらず、一般利用者がよりスムーズに健康データを扱うことは、新規に開発するよりも有利と考えられる。

そこで研究 B では、一般利用者が既に

知っている方式の一つである JPEG を用いて利用者の手元の PC 等で長期間にわたって健康データの蓄積ができ、各利用者が好みのソフトウェアやサービスを利用できること、つまり保存性とユーザビリティの確保を目指している。今回は、JPEG を利用した健康データ収納形式が実現可能かどうか、その方式を定め評価を行う。

提案方式の利用イメージを図 1 に示す。

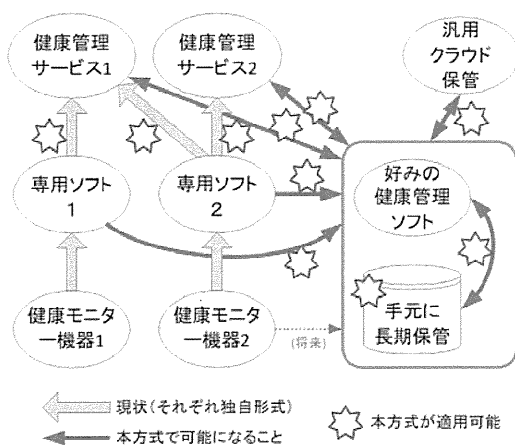


図 1: 利用イメージ

B. 研究方法

B-1 研究 A; 大規模健診におけるシステム検証

B-1-1 研究背景

他の発展途上国と同様に急激に生活習慣病が増加しているバングラデシュにおいて、グラミンググループと共同で、健診・医療システムの構築事業を開始した。

公的医療保険制度や医療インフラ整備の未成熟から、農村部では医療を受ける環境に特に乏しい。また、都市部においても企業健診は未熟で、ほぼ行われていない。その一方で、都市部はもちろんのこと、多くの農村にも薬局は存在してお

り、安価なジェネリック薬が処方箋なしに販売されている。また他の途上国同様に、近年急激に携帯電話網が発達しており、全土の 98% がカバーされているという特徴を有する

我々は、最先端研究開発支援プログラム「超巨大データベース時代に向けた最高速データベースエンジンの開発と当該エンジンを核とする戦略的社会サービスの実証・評価」(代表 喜連川優)の一環で、「ポータブルヘルスクリニック(PHC)」と名付けたセンサー健診セットを村落や企業に持ち込み、大規模な健診を行い、慢性疾患発症者にはダッカからの遠隔医療を平成 24 年 7 月から開始した。

B-1-2 システム構成 (PHC)

健診会場に容易に持ち運べるように、アタッシュケース型の健診パッケージを開発した(図 2)。パッケージは、6 種の通信機能付き検査機器(体重計、血圧計、体温計、血糖計、パルスオキシメータ、電子メジャー)、2 種の手動測定器具(尿検査紙、壁に貼り付けたメジャー(身長計として使用))、携帯プリンタとタブレット、ノート PC から構成され、13 項目の測定ができる。



図2 Portable Health Clinic

血圧やSpO₂センサーなどの測定結果は、計測機器からBody Area Network (IEEE802.15.6 相当) を通じて、タブレットに無線で自動的に転送した。BANは、まだ製品化は行われておらず、外付けの形で実装した。また、体温計と血糖計に関しては、ISO/IEC 18092 として勧告された NFC 方式でデータ転送した (Terumo 社製品)。

表1. Bangladesh-logic

	Green	Yellow	Orange	Red
Waist	Male: <90cm	≥ 90cm		
	Female: <80cm	≥ 80cm		
Waist/Hip Ratio	Male: <0.90	≥ 0.90		
	Female: <0.85	≥ 0.85		
Body Mass Index (BMI)	<25	25 ≤	<30	30 ≤
			<35	35 ≤
Blood Pressure (mmHg)	<140 mmHg	140 ≤	<160	160 ≤
			<180	180 ≤
	<90 mmHg	90 ≤	<100	100 ≤
			<110	110 ≤
Blood Sugar	<100mg/dl	100 ≤	<126	126 ≤
			<200	≥ 200mg/dl
Postprandial Blood Sugar	<140mg/dl	140 ≤	<200	200 ≤
			<300	≥ 300mg/dl
Urine test				
Urine Protein	-	±	≥ +	
Urine Sugar	-	±	≥ +	
Urobilinogen	±		≥ +	
Pulse Ratio	60 ≤	<100	50 ≤	<60
			<50	
	100 ≤	<120	120 ≤	
				+
Arrhythmia	None		+	
Smoking	None	+		
Body Temperature	<37°C	37 ≤	<37.5	37.5 ≤
SpO ₂	≥ 96%	93 ≤	<96	90 ≤
			<93	<90

タブレットでは、表1に示す国際的診断基準をもとに我々が策定した基準 (Bangladesh-logic) に従って、受診者を「健康 (緑)」「要注意 (黄)」「要治療 (橙)」「要緊急治療 (赤)」の4段階 (色) に自動的に分類する。さらにタブレットでは、Local Sensor-Server として、センサー類から集約したり、手入力 (尿結果、身長等) した測定結果に加えて、判定結果を携帯通信網を通じて、データセンタに転送した。センサーデータは Master Sensor-Server に送り、その他のデータは、Personal Health Record (PHR) に送った (図3)。

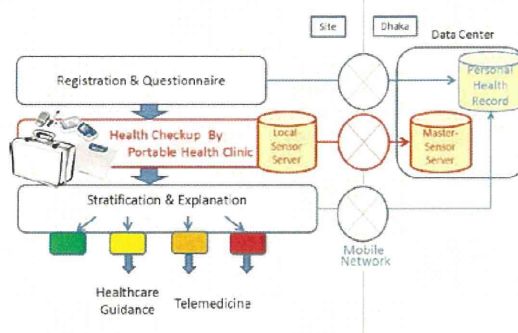


図3. 健診業務のデータフロー図。赤線赤文字の部分が Continua 準拠の必要な経路

「要治療」「要緊急治療」と判定された受診者に対して、遠隔診療を実施した。

首都ダッカの遠隔医療センターには、医師が駐在しており、データセンタのデータを参照する。医師は、それらの健診結果と Skype による遠隔診療を通じて、健康アドバイスを رفتたり、高血圧患者には遠隔で処方箋を発行したり、医療機関への受診勧奨を行うが、データは PHR へ入力した (図4)。遠隔医療の受診者側

では、処方箋やアドバイス内容は PHR を参照し、健診結果とともに携帯プリンタで印刷し受診者に手渡した。

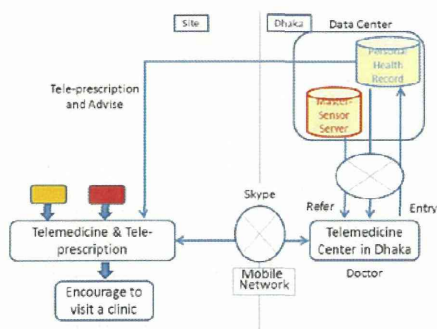


図4 遠隔医療業務のデータフロー図

遠隔診療の受診者に対しては、健診 2 か月後に再度健診を行い、「要治療」「要緊急治療」と判定された場合には、遠隔医療を行った。平成 25 年度も本プログラムを継続実施することで、「健康(緑)」「要注意(黄)」だった受診者に対して、その効果を検証する予定である。

B-2 研究 B; JPEG+Exif 互換形式を容器として利用する健康モニター機器のデータ取り扱い形式の提案と評価

B-2-1 JPEG ファイル中での格納場所

JPEG ファイルの基本構造を図 5 に示す。画像圧縮データ以外の情報はマーカセグメントに分けられ、それぞれの場所に格納される。Exif 情報は APP1 マーカセグメントに入り、特定用途(FlashPix)拡張用として APP2 が追加で使われることもある。APP1 の中にはヘッダ以外に各種情報が格納される 0th IFD と、サムネイル画像が格納される 1st IFD とがある。0th IFD も複数の入れ子になった領域で構成されるが、それぞれ多数のタグ付フィールド

があり、一般に「Exif 情報」として目にする各種情報が格納されている。

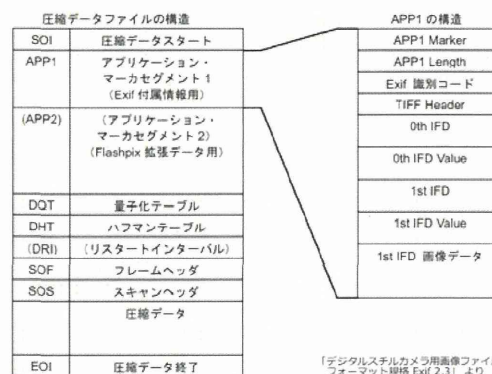


図5 JPEG ファイルの基本構造

本提案では Exif 領域の中で自由に使える領域を構造化して全ての対象項目情報を格納する方法を選択した。また、予期しない削除懸念、利用者による上書き懸念を避けるため、MakerNote フィールドを使用してデータを格納することにした。

B-2-2 JPEG ファイル中での格納形式

表 2 にある Exif フィールドに対応づけられる項目は、その形式でタグを付けて格納する。

表 2 本方式で使用法を定めた各種タグ

Tag ID	Field Name	設定内容
0x010f	Make	メーカー名、事業番号
0x0110	Model	型番、サービス名
0x0131	Software	ファームウェア (ソフトウェア) 名とバージョン
0x9003	DateTimeOriginal	測定日時 (疑問がある場合は最初の日時)
0x9004	DateTimeDigitized	HL7 メッセージを作成した日時
0x927c	MakerNote	次節「MakerNote タグ」を参照

デジタルカメラの多くの MakerNote と同じく、固有文字列(識別コード)に続く IFD 形式として格納する。IFD 内で使用可能なマーカを表 3 のように定めた。ハッシュはデータ破損の有無の確認のために使用する。

表 3 本方式の MakerNote で定義したフィールド

Tag ID	Field Name	Type	Count	内容
0x0001	Version	Undefined	4	本方式タグセットのバージョン
0x0002	HL7Message	Undefined	any	HL7メッセージ本体
0x0003	HL7HashCode	Undefined	any	HL7メッセージ本体のハッシュ値
0x0004	HL7HashType	ASCII	any	ハッシュの種類
0x5000	MakerProperData	Undefined	any	本来のMakerNoteとして利用

B-2-3 HL7 データの形式

MakerNote フィールド内の HL7Message フィールドには HL7 形式で対象とするデータを格納する。使用する HL7 メッセージの種類は ORU^R01 (非要求検査結果転送メッセージ) とし、詳細仕様は SS-MIX2 の HL7 メッセージ形式 (HIS 情報ゲートウェイ送信する HL7 Ver. 2.5 メッセージ) における生理検査結果通知のものをベースとして定めた。

B-2-4 JPEG ファイルの生成と評価の方法

サンプル測定データを用意し、それを表現する JPEG 画像を合成し、生成した本方式 HL7 データをその Exif 領域に格納した (図 6)。

通常の PC のデスクトップでの保存、スマートフォンへの転送、画像整理ソフトで保存、クラウドサービスにアップロードをおこない、不具合の発生がないか評価した。

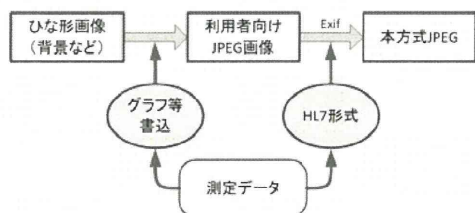


図 6 本方式 JPEG 画像の生成

また、HL7 ver. 2.6 メッセージを健康モニター機器のデータから生成し、別々にあるいは組み合わせて JPEG ファイルの

Exif 領域の MakerNote field に格納した。以下の健康モニター機器を実験に供した。

- 1) 血圧計 (HEM-6310F、Omron)
 - 2) 体組成計 (HBF-215F、Omron)
 - 3) 活動計 (HJA-312、Omron)
 - 4) 血糖測定器 (Accu-Chek Aviva、Roche)。
- 組み合わせデータは、日に 2 回の血圧測定、3 回の血糖測定、1 回の活動計、1 回の体重と体組成計とした。

Exif 領域の 64KB の容量制限内に格納された最大のデータセットを調査した。その際に、非圧縮の HL7 形式データと、Lempel-Ziv 圧縮による HL7 形式データを評価した。

また、人が認識し易くする目的で、健康データグラフを自動的に作成し、通常の JPEG 画像として格納した。

C. 研究結果

C-1 大規模健診におけるシステム検証

我々は、平成 23 年度から平成 24 年度にかけて、図 2～4 に示した端末側センサーセット、データセンタ機器群、およびセンサーネットワーク統合管理ソフトウェアの全てのプロトタイプを開発し得た。特に新規の健康医療分野に特化した国際標準規格 BAN の実装実験を先駆けて行うことが出来た。BAN は Continua の審査には含まれていないが、今後、必然的に含まれると予想される。

BAN の特徴を下に示す。

- 1 つの共通 Media Access Control (MAC) に 3 つの物理層を持つ
- Quality of Service (QoS) を保証する
- 堅固なセキュリティを実施する

- 優先管理 (Priority Control) が可能
- 低電力消費である
- 安全な比吸収率レベルである

一方で、Continua スコープ対応へは ISO/IEEE 11073 準拠が必要であるが、省電力を基本に設計している PAN センサー類の未対応が多く、断念した。また scope2 版の WAN interface の HL7 対応も今後の課題である。

平成 25 年 3 月末までに、8527 名の健診受診者があり、「健康 (緑)」16%、「要注意 (黄)」65%、「要治療 (橙)」16%、「要緊急治療 (赤)」2%と分類された。橙と赤の 1635 名 (18%) に遠隔医療を行い、2ヶ月後には、999 名の再健診を行った (再診率は 61%)。なお数値は暫定値である今後、微調整される可能性がある。

C-2 研究 B; JPEG+Exif 互換形式を容器として利用する健康モニター機器のデータ取り扱い形式の提案と評価

生成した利用者向けの画像部分を図 7 に示す。ひと月分の測定結果を想定したデータもとに作成したものである。

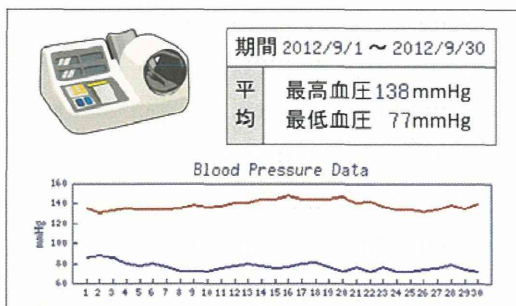


図 7 生成した画像部分

図 8 は生成した HL7 データである。図中、[A]は血圧計からの 1 回分の測定結果、[B]は健康管理サービスに保存されている複数日の結果、を想定したデータから作成されたものである。

```
[A] 装置から 1 回の測定値
MSH|^~&|MODEL121|OTEPATA||20120901194159.412||ORU^R01^ORU_R01|201209010001|P|2.5|||||~TSD
TR87|ISO|2022-1994
PID|0001||0123||ABONVNGUS^~~~~^hp
ORX|||ThisProposalID^ThisProposalName^99ARC|||201209010915|||||2012090109155
ORX|1|NM|94755^血圧 (収縮期その値)^*C10|135|mmHg|||||F|||201209010915
ORX|2|NM|94765^血圧 (拡張期その値)^*C10|85|mmHg|||||F|||201209010915
ORX|3|NM|96121^心拍数^*C10|62|bpm|||||F|||201209010915

[B] 健康管理サービスで複数日データから一括作成
MSH|^~&|KaradaBar|foo||20121003112430||ORU^R01^ORU_R01|201210030809323|P|2.5|||||~TSD
TR87|ISO|2022-1994
PID|0001||12345678||ABONVNGUS^~~~~^hp
ORX|||ThisProposalID^ThisProposalName^99ARC|||20120901|20120930|||||20121003112430
ORX|1|NM|96006^体重^*C10|67.2|kg|||||F|||20120901091532
ORX|2|NM|96006^体重^*C10|68.5|kg|||||F|||20120902093208
... (略) ...
ORX|31|ST|ADEV^99ARC||^MODEL1234OTEPATA|||||F
ORX|32|ST|Sex|ID28GDT^9900X||^歳^過ぎました。^|||||F
```

図 8 生成した HL7 データ

Exif 領域の 64KB 容量制限に格納された最大のデータセット数は、血圧 367 セット (圧縮 1746 セット)、体組成計 148 セット (圧縮 668 セット)、活動計 141 セット (圧縮 572 セット)、血糖 850 セット (圧縮 4419 セット)、組合せデータ 44 セット (圧縮 171 セット) であった。

最終的に生成された HL7 を含む JPEG ファイルは、Exif 領域を含めて標準 JPEG に完全準拠しており、また PC、スマートフォン、あるいは通常のデジタルカメラで撮られたイメージのようにクラウドサービス上の画像ファイルのように取扱い可能であった。

D. 考察

研究 A において、我々は大規模かつ継続する社会システムにおける生体データ収集基盤を確立し、テストベッドを構築した。費用対効果面から、全てにおいて標準規格を実装することは出来なかったが、標準規格との差を意識しながら、か

つ PAN interface には、新しい健康医療情報に特化した BAN を用いることができた。今後は、順次国際標準規格を実装し、テストベッドの役割も果たす社会システムとして発展させたい。また、本研究で開発した PHC およびセンサーネットワーク統合管理ソフトウェアは、他の発展途上国や災害後の健康管理にも容易に転用が可能である。特に、日本の薬事法にも用いているセンサー機器を利用しているので、災害後のストレスが多い避難所や仮設住宅での応用も視野に入れて、研究を続けたい。

また、研究 B では、社会的に広く普及した JPEG 形式を使って、一般利用者がよりスムーズに健康データを扱う方法を提案した。研究 A では先進的な手法へのチャレンジを行ったが、社会全体にこのような集中管理の仕組みが遍く普及するにはまだ相当の期間を要する。その間も健康医療に関する電子情報は湧出しているが、現実的に、今すぐに使える蓄積・管理方法は存在しない。それを補う目的でも有用と考えられる。

E. 結論

平成 24 年度は、今後の在宅で発生する生体情報の収集・管理を行うためのテストベッドの構築を行うことが出来た。今後は、国内の在宅医療の現場においても応用したい。また、現状においては、標準的な形で蓄積する手法がない在宅で発生する生体情報を既に普及している JPEG 形式を活用して蓄積・管理する手法の提案と評価を行うことができた。

F. 健康危険情報

平成 24 年度の本研究においては、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題、情報は取り扱わなかった。

G. 研究発表

論文等

1. Naoki Nakashima, Tatsuo Hiramatsu, Partha Pratim Ghosh, Rafiqul Islam, Kunihisa Kobayashi, Toyoshi Inoguchi; Evaluation of "Portable Health Clinic" with BAN standard for 10K subjects in Bangladesh. Proceeding of the 35th Annual International IEEE EMBS Conference, in press
2. Naoki Nakashimaa, Yasunobu Noharaa, Ashir Ahamedb, c , Masashiro Kurodad, Sozo Inouee, Partha Pra-tim Ghoshc, Rafiqul Islamc, Tatsuo Hiramatsuf, Kunihisa Kobayashig, Toyoshi Inoguchif and Masaru Kitsuregawah: An Affordable, Usable and Sustainable Preventive Healthcare System for Unreached People in Bangladesh. Proceeding of Medinfo2013 in press
3. Tatsuo Hiramatsu, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima , Storing Health Data in JPEG: Looking at Exif Area Capacity Limits, Proceeding of Medinfo2013 in press
4. Masato Nakamura, Sozo Inoue, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Finding Nursing in the Room from Accelerometers and Audio on Mobile Sensors, Proceeding of

- IUI Workshop on Location Awareness for Mixed and Dual Reality (LAMDa), 2013. 03.
5. Rudy Raymond, Naoki Nakashima, Yasunobu Nohara, Sozo Inoue, Sensor Data Analytics to Complement Sparse and Incomplete Medical Records for Diabetes Disease Management, Proceeding of International Workshop on Pattern Recognition for Healthcare Analytics, 5-8, 2012. 11.
 6. Yasunobu Nohara, Sozo Inoue, Naoki Nakashima, Naonori Ueda, Masaru Kitsuregawa, Large-scale Sensor Dataset in a Hospital, Proceeding of International Workshop on Pattern Recognition for Healthcare Analytics, 9-12, 2012. 11.
 7. 平松達雄、野原康伸、中島直樹, JPEG + Exif 互換形式を容器として利用する健康モニター機器のデータ取り扱い形式, 医療情報学, (32), 1490-1493, 2012. 11.
 3. 中島直樹, IT融合による途上国向けバーチャルクリニック構築事業, IT融合セミナー 2013年3月福岡
 4. 中島直樹, 慢性疾患ディジーズマネジメントとビッグデータへの期待, 情報多様性とビッグデータサイエンス2012年度シンポジウム 2013年3月福岡
 5. 中島直樹, 医療情報化の潮流と Big Data 時代への期待, 保健医療福祉情報システム工業会標準化推進部会業務報告会 2013年2月東京
 6. 安徳恭彰、中島直樹、胡旻、工藤孔梨子、寅田信博、清水周次、田中雅夫, 具体的な遠隔医療に向けたテレカンファレンス技術の分類, 第32回医療情報学連合大会(第13回日本医療情報学会学術大会), 2012年11月
 7. 平松達雄、野原康伸、中島直樹, JPEG + Exif 互換形式を容器として利用する健康モニター機器のデータ取り扱い形式. 第32回医療情報学連合大会(第13回日本医療情報学会学術大会), 2012年11月新潟

学会発表等

1. Naoki Nakashima, Information as Medicine Created by Healthcare Information Technology, The first Germany Japan Medical Informatics Symposium in Fukuoka, 2013年3月
2. Masato Nakamura, Sozo Inoue, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Finding Nursing in the Room from Accelerometers and Audio on Mobile Sensors, Proceeding of IUI Workshop on Location Awareness for Mixed and Dual Reality (LAMDa), 2013年3月米国
8. Rudy Raymond, Naoki Nakashima, Yasunobu Nohara, Sozo Inoue, Sensor Data Analytics to Complement Sparse and Incomplete Medical Records for Diabetes Disease Management, Proceeding of International Workshop on Pattern Recognition for Healthcare Analytics, 2012年11月筑波

9. Yasunobu Nohara, Sozo Inoue, Naoki Nakashima, Naonori Ueda, Masaru Kitsuregawa, Large-scale Sensor Dataset in a Hospital, Proceeding of International Workshop on Pattern Recognition for Healthcare Analytics, 2012年11月筑波

10. Naoki Nakashima, PHR in Japan, 2012 Korea 's PHR trends and standardization of International Symposium, 2012年10月ソウル

11. Naoki Nakashima, International Telemedicine Activity in Kyushu University, 4th Kagawa U-Chiang Mai U joint Symposium 2012, 2012年9月

12. 中島直樹, 医療: センサー情報を用いた CPS 医療 第15回 CSIS シンポジウム 2012年7月東京

13. Naoki Nakashima, Personalized DM management using u-health system in Japan, Development of Future Strategy for Mgmt. of Hypertension and DM in Daegu City, 2012年7月

14. 中島直樹、若田好史、野原康伸、井上創造、小妻幸男、副島秀久、田中雅夫, アウトカム志向型電子パスと生体センサーを用いた探索的なクリティカルインディケータ抽出, 第16回日本医療情報学会春季学術大会(一般口演) 2012年6月函館

15. 中島直樹、野原康伸、小妻幸男、井上創造、上田修功、喜連川優、井口登與志, 糖尿病重症合併症患者の在宅管理を想定したセンサーネットワーク

ワーク開発研究、第55回日本糖尿病学会年次学術集会, 2012年5月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

I. 利益相反

本研究では利益相反は発生しなかった。

厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業
分担研究報告書

標準化リソースへの安全なオンラインアクセスに関する研究

分担研究者 山本 隆一 東京大学大学院情報学環 准教授

研究要旨

医療情報の標準化は用語・コード・マスタの標準化と様式・形式の標準化に大きくわけることができる。様式・形式は基本的にはシステムに組み込まれるものであるが、用語・コード・マスタは必ずしも固定的にシステムに組み込まれるとは限らない。薬剤や医療機器のように日々更新されるマスタもあり、また副作用や禁忌のように新たに発見された場合に速やかに取り入れなければならない項目もある。このようなリソースは個々の医療機関等で管理することは合理的ではなく、信頼できる組織が保守をおこなった上で個々の医療機関等は随時ダウンロードして使うことが求められる。そのためには個々の医療機関等は安全にこれらのリソースを提供する組織にオンラインでアクセスできなければならない。本研究はこの安全なオンラインアクセスに関して現状を調査し、可能な方法を列挙した上で、必要な施策の提言をまとめることにある。本年度は現状分析と接続すること自体のリスク分析を行った。現状は診療情報システムが外部リソースに直接アクセスできる医療機関はごく僅かであった。その一方で、診療情報システムとは別にインターネットにアクセスできる医療機関等は極めて多く、特に病院ではほぼすべてでアクセスが可能であった。外部接続のリスク分析では対策を十分講じたとしても残余リスクが存在することが明らかになり、一定の運用負荷が避けられないことが明らかになった。

A. 研究目的

医療機関にとって、診療情報システムの管理運用においては二つの意味で安全性が確保されなければならない。一つは守秘義務と保存義務のある患者情報が含まれているために、法的責務として漏洩があってはならないし、保存期間中の遺失も許されない。もう一つは業務の継続性の確保で、診療情報システムで動作異常や可用性の低下のために、診療行為を阻害することは許されないし、直接の診療行為ではなくても、例えば受診料の徴収

ができないなど、組織の運営に支障が生じることも避けなければならない。その一方で、医療情報のIT化の進展は、組織内だけで情報が閉じることを許さなくなっていることも事実である。医療情報の標準化は用語・コード・マスタの標準化と様式・形式の標準化に大きくわけることができる。様式・形式は基本的にはシステムに組み込まれるものであるが、用語・コード・マスタは必ずしも固定的にシステムに組み込まれるとは限らない。薬剤や医療機器のように日々更新される