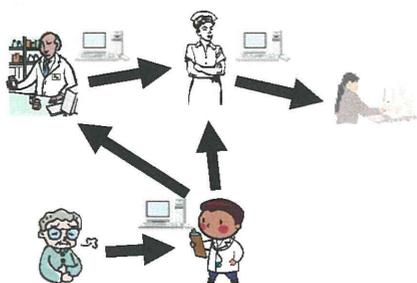


医師へのヒアリング

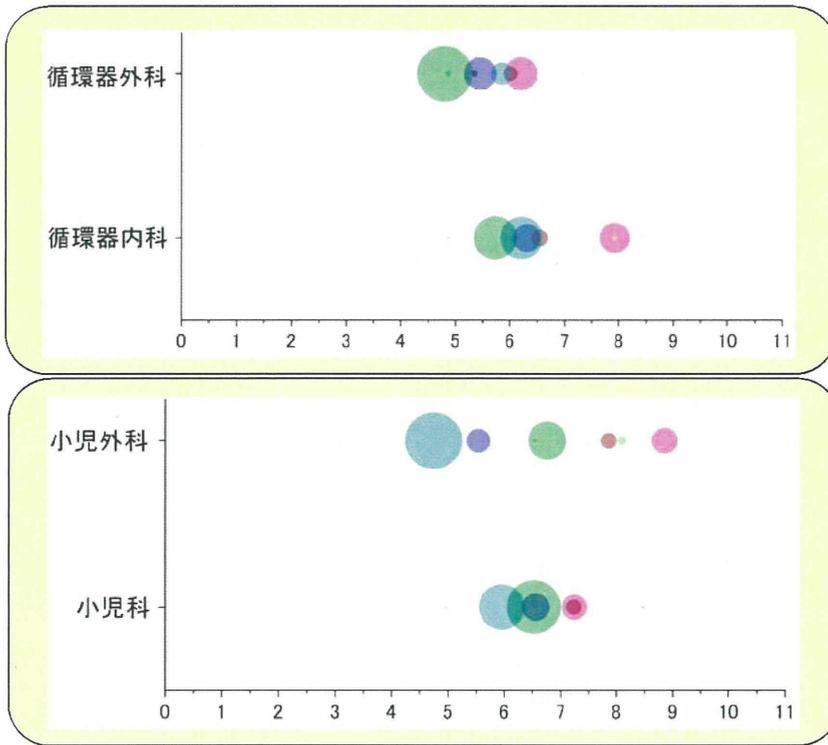
- 医療機関を異動したとき、病院情報システムに関して戸惑った点
 - オーダー締め切り時間など、運用ルールの相違
 - 目的とする機能がどこにあるか分からない...
 - アイコンだけの表示
 - ツールチップを次々と表示していかないと分からない
 - メニューの名称の違い
 - 階層化したメニュー構成
 - どのメニューの下にぶらさがっているのか??
 - 同一ベンダー、同一パッケージでも構成に差異
 - 目的とする機能は、どの画面で行うのか?
- 他院へ診療支援に行ったとき
 - 行く先々で電子カルテが異なり、操作法が分からないことがある。
 - 目的とするメニューが見つけれず、外来診療中に困った。

診療パターンの類型化

- 診療科、疾患領域によって、ある程度診療パターンが類型化できるのではないか？（特に外来）
- 類型化できれば、頻用する度合いだけでなく、使用する順序にも配慮して配置や階層、視認性の工夫ができるのではないか？
- その結果、異なるシステムでも、目的とする機能にたどりつきやすくしたり、さらには一定のナビゲーションも可能ではないか？



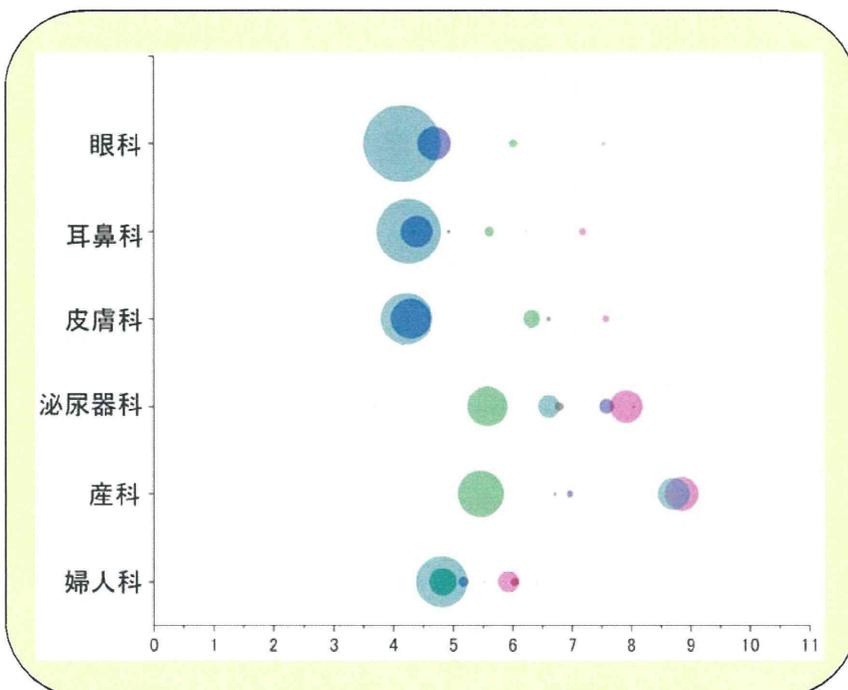
操作手順の分析



- (オーダ)一般撮影(予約無し)
- (オーダ)CT検査
- (オーダ)MRI検査
- (参照)画像・レポート参照
- (オーダ)処方指示
- (オーダ)統合検査
- (オーダ)心電図
- (オーダ)細菌検査
- (参照)検査時系列グラフ
- (参照)検査時系列結果
- (参照)検査結果表示
- (オーダ)再診予約



操作手順の分析

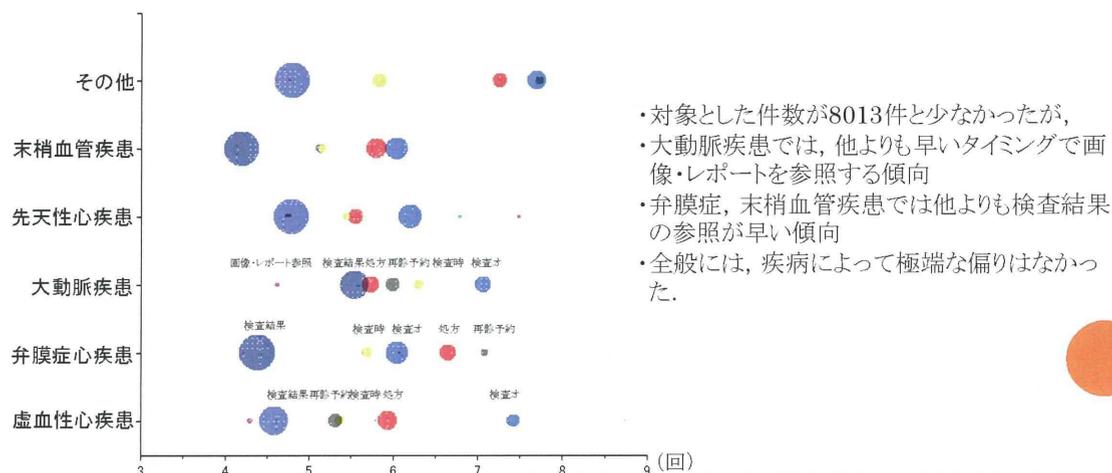


- (オーダ)一般撮影(予約無し)
- (オーダ)CT検査
- (オーダ)MRI検査
- (参照)画像・レポート参照
- (オーダ)処方指示
- (オーダ)統合検査
- (オーダ)心電図
- (オーダ)細菌検査
- (参照)検査時系列グラフ
- (参照)検査時系列結果
- (参照)検査結果表示
- (オーダ)再診予約



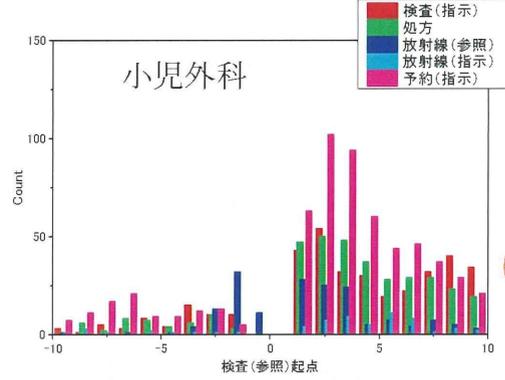
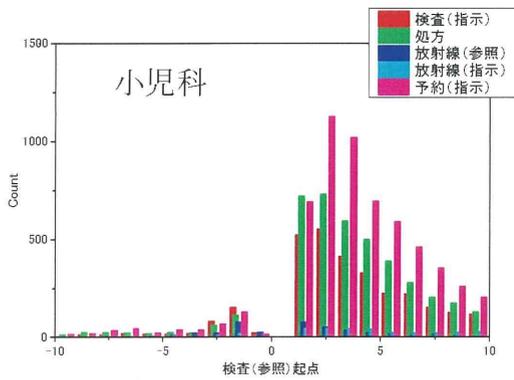
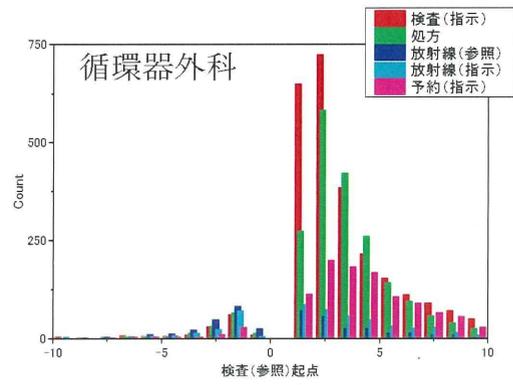
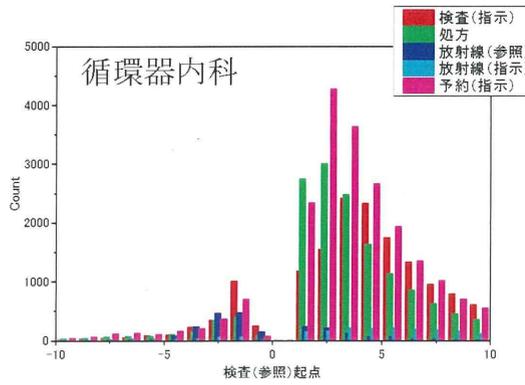
疾病との関連

- 退院サマリから主たる病名を確定し、疾患分類を決定
 - 2000年以降の、当院心臓血管外科の電子化された退院サマリをもとに、病名と経過、手術術式から、外来通院の主たる病名を推定。
 - 「虚血性心疾患、弁膜症心疾患、大動脈疾患、先天性心疾患、末梢血管疾患、その他」に分類。

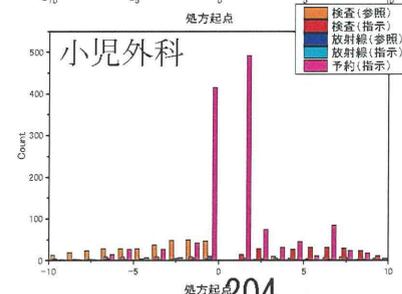
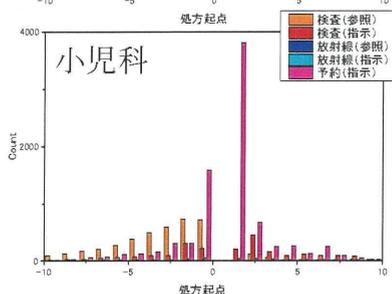
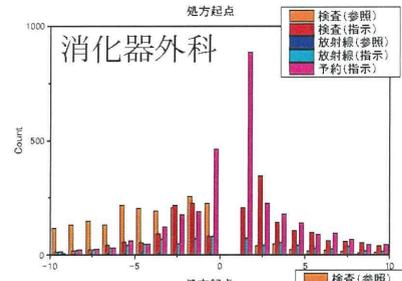
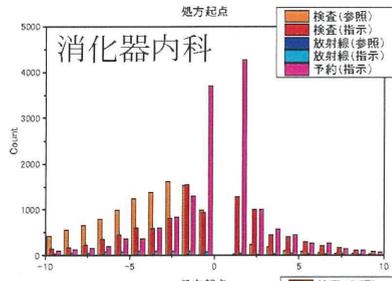
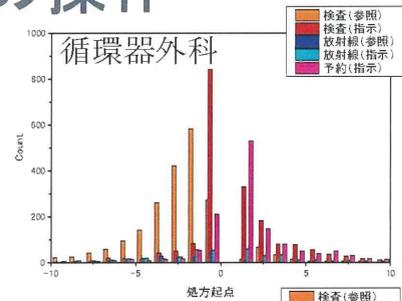
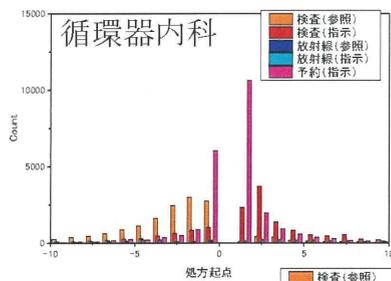


- 2010年5月から2013年11月までの詳細操作ログを対象として分析を行った。
- ログ整形用のツールを作成し、1回の診察中の画面遷移を1レコードにまとめ、画面名称（機能）や開始・終了時刻および操作の順序等を分析できるようにした結果、96,583,192件のレコードが生成された。
- この中から、外来・再診の診療時のログを抽出し、対象とする操作を含むレコードを抽出した結果、2,636,987レコードが抽出され、これについて診療科毎の操作の推移を分析した。

検査結果を参照した後の操作



処方オーダ画面の後の操作



まとめ

- 医師は、異動や、他の施設で診療に携わる機会も多く、予定外に急に、診療支援に出向かなければならないこともある。
- 電子カルテの普及に伴い、自院で利用しているものとは異なるソフトウェアを利用する機会も増えている。
- さらに、電子カルテは多機能化し、メニューの種類や名称、階層が増えているため、これまで以上に、医師が戸惑わずに目的とする機能にアクセスできる工夫が求められる。

- 画面構成や機能の呼び出し方などは、システム側の工夫に委ねられる点も多いが、診療特性に応じた操作手順を分析し、医師の思考に沿った操作性を提供する事も必要ではないか。
- ログ分析の結果、診療科によらない共通的な使用手順も想定できた一方、科によって異なる手順も見受けられた。
- 特に外来診察では、時間的制約がつよい一方で、利用する機能も限られており、戸惑いがなく目的とする操作にたどりつけるよう、客観的な分析にもとづく、標準的な操作手順を行いやすいメニュー配置やナビゲーション機能が、今後は必要と思われる。

医薬品オーダーシステムデータベースの整備と普及に関する研究

研究分担者 土屋文人 国際医療福祉大学薬学部 特任教授

研究要旨

医薬品データマスタを作成することを目標として克服すべき課題について検討を行った。その基本姿勢としては、現行の医薬品の添付文書を個別にマスタ化することとしてきた。しかしながら、2年前から後発品使用促進策として一般名を利用した処方を推進することが実施され、26年の診療報酬改訂においてもその方針はより強化されることとなった。本年の研究では、個別の医薬品添付文書の効能・効果及び用法・用量の記載を中心として医薬品のデータマスタ作成のための検討を行った。しかしながら一般名処方が今後さらに推進されるのであれば、医薬品のデータマスタは個別の医薬品を対象に作成すべきではなく、一般名毎に作成することが、対象品目も大幅に減少すること及び同一一般名であっても個別の医薬品添付文書により異なる表記への対応等の課題も解決することになる。医薬品のデータマスタの基本を我が国の薬事承認制度を基本として作成すべきか、それとも臨床的な観点から一般名を基本として作成すべきかを決定する時期にきていると考えられる。

A. 研究目的

薬物療法における基本は医薬品の適正使用を確保することにある。薬物療法は患者個別のものであることはいままでの間、適正使用の確保を図るためには個々の医薬品の禁忌症や適応症のチェックあるいは用法・用量のチェックが有用となる。そのためには処方オーダーリングシステム等において標準的なチェックをかけることを可能とすることが重要である。前年度においては我が国における後発品使用促進策として、一般名を利用した処方形態が推奨され、診療報酬上で一般名を利用した処方を行った場合には院外処方せん料に2点を加算する

という制度が導入された。そのため、一般名を基本とした場合と従来通りの販売名を基本とした場合とでは医薬品のデータマスタを作成する場合のキー項目が異なることとなる。しかしながら平成24年度診療報酬改定で導入された一般名処方本来の一般名処方ではなく、後発品使用促進が目的のため、多くの場合、医薬品の選択は販売名単位で行い、印字のみを一般名にするという方法であり、問題点は印字上の諸課題となることから、このような形で一般名を利用して処方を行う場合の克服すべき課題について検討を行った。

しかしながらその後の中医協の議論の推

移をみると、今後推進策がより進展することは確実であるとみられる。しかしながら本格的な一般名処方（一般名で医薬品を選択する方法）に完全に移行するか否かは不確定であるので、本年度は販売名を中心とした処方を基本とした場合に作成すべき医薬品のデータマスタにおいて、その構造に最も影響を及ぼすことが考えられる用法・用量における添付文書の記載内容について検討を行うこととした。その上で、一般名を利用した処方を行う場合に、用法・用量について克服すべき課題について検討を行うこととする。

B. 研究方法

我が国の添付文書は1品1葉にはなっておらず、1枚の添付文書にどの品目を記載するかについては製薬企業の判断に任されている。しかしながら、たとえば図1に示すように、3つの医薬品が1枚の添付文書にまとめられているが、用法・用量の記述は1つに統一されている。しかしながら、この用法・用量に記載されている「1回50mg～100mgを1日1～3回経口投与する」と記述は、糖衣錠であるため、分割して投与することができないタチオン錠100mgに対しては不適切な記述といえる。医薬品マスタの作成に当たっては、このような問題が含まれていることを認識しながら、品目数と添付文書数との関係を見据えた上で調査を行う必要が生じる。今回の調査では、全体の傾向を把握することが重要であることから、調査対象を限定しつつ、全体の傾向把握が可能な限りできるように工夫をすることとした。

上記の課題を考慮して、定量的なデータ

を出すために、対象を内服薬の固形剤のみからなる添付文書を対象とすることとした。そして当該添付文書の用法・用量と適応症との関係の現状を把握するため、用法・用量に含まれる疾患名のある行数を検討した。検討に際しては医薬情報センター（JAPIC）から入手したデータを使用した。

従来の医薬品マスタは1品目毎に用量チェックのための値が1つ設定できるように設定されている。しかしながら、たとえばスルピリドのように胃・十二指腸潰瘍と統合失調症、うつ病・うつ状態というように異なる3つの適応症を有しており、かつ表1に示すように疾患により最高用量が定められている場合がある。この場合、現行の医薬品マスタではチェックを行う量が1つしか用意されていないため、例えばこの医薬品の場合には統合失調症の制限量である1200mgをチェックする値として設定せざるを得ない。しかしながら、もしうつ病・うつ状態に対して900mg処方した場合には、本来ならば制限量(600mg)を超えているにも拘わらず、医薬品マスタの制限量(1200mg)を超えていないことから、オーダーリングシステムの用量チェックは機能しないことになる。

このような事態が、現行の医薬品においてどのような状況になっているかの定量的なデータがないことから、これらの現状を把握するための第一段階として、内服薬の錠剤、カプセル剤を対象に、添付文書の用法・用量欄（但し書き及び用法・用量に関する使用上の注意の記載部分は除く）に記載されたデータについて、疾患名が含まれているものと含まれていないものに分類した。次に疾患名が含まれているものについて

ては、疾患名と用法・用量の記載の文章数（文章数は句点の数で判断）との関係を調査した。また、用法・用量における疾患名が記載された文章数と薬効との関係を調査した。

C. 研究結果

調査対象とした内服薬（錠剤、カプセル剤）の添付文書データ数は7410件であった。用法・用量の記載の中に疾患名が含まれていない医薬品数は4,313品目であった。即ちこれらは例え適応症が異なっても、用法・用量については適応症による違いがないことを示している。また、用法・用量の記載の中に疾患名があるものの用法・用量の文章数が1つであるものが387品目であった。これらも適応症の違いがあっても用法・用量には違いがないことを示している。一方、文章数が2以上であるものは2,710品目であった。図2に文章数が多かったプログラムカプセル1mgの効能効果の表現と用法・用量の記載内容を示す。

また、文章数が複数あるものを薬効分類番号（日本標準分類番号）別で見ると、2171（冠血管拡張剤）、2325（H₂遮断剤）、2149（その他の血圧降下剤）、1179（その他の精神神経用剤）、2329（その他の消化性潰瘍用剤）、2144（アンジオテンシン変換酵素阻害剤）等に属するものに文章数が多かった。

D. 考察

図1に示した添付文書のように添付文書における表現が掲載されている医薬品の一部において不適切となっているような事態は添付文書を1品1葉と定めていないこと

に起因する。添付文書は情報としての正確性を確保するためには、本来ならば1品1葉にすべきであるが、版の管理の効率化や印刷コストの合理化等の観点で製薬企業が1枚の添付文書に印刷する品目数を判断していると思われる。確かに薬事法では添付文書は「文書」であることが求められている。同様に「文書」であることが求められているものに「処方箋」があるが、「処方箋」についてはここ数年以内にe-文書法の規定が外れることが想定されている。即ち「電子処方箋」が違法でなくなる日が確実に来ることから、添付文書も電子化を基本とするよう薬事法を改正すべきではないかと思われる。そのようにすれば、医薬品の添付文書の情報粒度を1品1葉とすることが可能になるからである。このことは改正薬事法により、添付文書が届出制になることから、迅速な情報開示のために添付文書の原本を電子化することを検討すべき時期にきているものと考えられる。添付文書の原本を電子化することになれば、情報の粒度を再検討することが必須となり、また、発売された時代によって粒度が異なっている記載内容の標準化も進展すると思われるからである。図2に示したように、プログラムの効能・効果における記述と用法・用量における記述の粒度は一致していない。これらの粒度を一致させるためには、効能・効果1つに対して用法・用量を定めるべきと考える。効能・効果に記載された記述をICD10に準拠した形でコード化し、これに対して用法・用量を記載する。また、用法・用量の記載は通常時、適宜増減の可否とその条件、制限量等に分類して記載することが必要と思われる。

医薬品の添付文書の著作権が製薬企業にあることから、添付文書の電子化に際しては、第一段階として、処方オーダーをする際に必要な情報について、現状の記載内容を構造化することが必要である。その際には、平成25年度に実施された厚生労働科学研究の検討結果で示されたテンプレート等をたたき台として参考にすべきと思われる。テンプレートを利用して添付文書が製薬企業の責任の下で入力された場合には、製薬企業間で入力内容に差が生じることが懸念されるが、これについては、これらを統一するための検討する検討会を設置することで解決するものと思われる。

このように各医薬品の添付文書情報についてテンプレート等を利用して電子化することが完成した場合に、医薬品データマスタの構造をどのようにすべきかが問題となる。今回の検討結果からも明らかなように、効能・効果の記述内容と用法・用量の記述内容は必ずしも情報粒度が一致していない。また、内服薬の固形剤のみを対象としたにも拘わらず、用法・用量の記述は非常に多様であった。現状のオーダリングシステムの多くはまず処方しようとする医薬品を選択することから開始されるものが多い。しかしながら、医薬品を選択する際に、まず、疾患名を入力し、次にその疾患に適応を持つ医薬品から医薬品を選択し、次に分量を決定するというように、医薬品選択の順番を再考することも必要ではないかと思われる。

一方、2年前に本来とは異なる形で一般名処方を行う制度が導入された。一般名処方と販売名での処方とは、医薬品データマスタを作成する場合のコンセプトが全く異

なることをどのように考えるかが問題となる。現行の制度では、同一成分であっても適応症が異なる事実は、単に先発品と後発品との間のみならず、レベトールとコペガスにみられるように先発品同士でかつ同一成分であっても適応症が異なるという事実が存在する。このことは我が国の医薬品の承認制度の根本に触れることである。これらのことを考慮せずに、一般名（成分名）で適応症や用法・用量をまとめてよいとするならば、医薬品マスタは一般名を基本に作成することが許されることになる。そうなれば、海外のオーダリングシステムで見られるように、処方する際には、まず疾患名を入力し、次いで処方として一般名を入力が行われ、それに従ってその一般名に属する医薬品が投与方法（内服、外用、注射）とともに示され、それを選択すると分量の入力に移るということが可能になる。その意味で、医薬品データマスタのあり方として、我が国の承認制度と保険制度のどちらに重点をおいて判断するかを決める時期にきているのではないかと考えられる。

E. 結論

医薬品データマスタを作成する際の基本粒度を添付文書単位とする場合と販売名単位とする場合の問題点を効能・効果と用法・用量の記載項目を中心に検討を行った。添付文書は通常複数の医薬品が1枚の添付文書にまとめられているが、そのまとめ方は製薬企業の判断に任されている。特に効能・効果や用法・用量情報が1品1薬になっていないことについて生じる問題があることから、添付文書の電子化を図ることでこれらの情報の粒度の統一や、記述方式の

統一化を図ることが必要な時期にきていると思われる。

2年前から導入された、一般名を利用した処方に対して処方料を加算するという方式は、平成26年の診療報酬改訂においても継続となったばかりか、その後の通知でも明らかなように、医療費抑制・後発医薬品の使用促進を従来にも増して推進するために、後発品への変更の不可に対する抑制を図るような政策が進められることになった。そのことは、個別の医薬品に対して効能・効果を定めるという従来の承認制度はそのままの形で維持するものの、医療制度としては事実上、同一の一般名であるならば、効能・効果等にはその差を必要以上には考慮しないという規制緩和が実施される方向であるように考えられる。とするならば、医薬品データマスタも従来通りの医薬品毎のマスタではなく、一般名毎で作成することを考慮すべきではないかと考えられる。そうすれば、現在薬価基準に収載されている医薬品数は2万品目を超えているが、成分数を考えれば5000に満たないものになり、検討すべき項目も大幅に省力化で

きると考えられる。今まで医薬品毎でデータマスタを作成することを検討してきたが、今後は一般名を中心とした医薬品データマスタを作成することを本格的に検討すべき時期にきているのではないかとと思われる。

F. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1] 土屋文人、下堂菌権洋、若林進、他. 1回量処方及び院内処方箋の電子化をめぐる諸課題について－内服薬処方せん記載の在り方検討会報告書のその後及びNW基盤検討会報告書に示された課題について－, 第33回医療情報学連合大会論文集, 32-33, 医療情報学 33(Suppl.), 2013.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

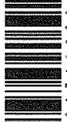
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1 複数剤形、複数規格が1枚の添付文書にまとめられ、かつ用法・用量の記述に疑問が生じる例



***2013年8月改訂(第10版 販売会社変更等)C
**2012年4月改訂

日本標準品分類番号	87	3922
-----------	----	------

グルタチオン製剤

タチオン錠50mg

タチオン錠100mg

タチオン散20%

Tathion® Tablets 50mg・100mg, Powder 20%
(グルタチオン製剤)

【貯法】
密栓保存
(散：開封後は密栓して保存)
【使用期限】
ケース等に表示
(錠：製造後3年、散：製造後5年)

***【組成・性状】

販売名	タチオン錠 50mg	タチオン錠 100mg	タチオン散 20%
成分・含量	1錠中 日局 グルタチオン 50mg	1錠中 日局 グルタチオン 100mg	1g中 日局 グルタチオン 200mg
添加物	乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、硬化油、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖、アラビアゴム末、タルク、リン酸水素カルシウム水和物、カオリン、酸化チタン、カルナウバロウ		
剤形・性状	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の散剤
外形			/
大きさ(mm)	直径：8.9 厚さ：4.3	直径：10.2 厚さ：5.9	
重量(mg)	244	452.6	
識別コード	ch306	ch307	

【効能・効果】
薬物中毒、アセトン血性嘔吐症（自家中毒、周期性嘔吐症）、金属中毒、妊娠悪阻、妊娠高血圧症候群

【用法・用量】
崩元型グルタチオンとして、通常成人1回50～100mgを1日1～3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 代謝、排泄
ラットに³⁵S-GSHを経口投与したとき、24時間までの尿中排泄率は18.3～38.8%であり、糞中には1.18%排泄された。⁸⁾ また、経口投与1時間後の尿中未変化体及び代謝産物の比率は未変化体、Cystein、GSSG及びその他の代謝物がそれぞれ14.3%、33.0%、11.5%及び41.2%であった。⁹⁾

【臨床成績】
国内で実施された臨床試験成績の概要は下記のとおりである。
(国内発表文献集計による。)

疾患名	有効率（やや有効以上）	
中毒（薬物中毒、農薬中毒、金属中毒、自家中毒等）	94.5% (225/238)	
妊娠中毒	妊娠悪阻、晩期妊娠中毒症	77.9% (148/190)
	妊娠悪阻に対する二重盲検比較試験 ¹⁰⁾ によって本剤の有効性が認められている。	

【薬効薬理】
1. 薬理作用
グルタチオンは、ラットのメチル水銀中毒¹⁾、ヒトの鉛中毒²⁾、ヒトの有機燐剤中毒³⁾、マウス及びラットの亜硫酸ガス中毒⁴⁾を改善する。
2. 作用機序
グルタチオンの生物学的な活性は、作用機構の面からSH基の酸化還元反応が関与する反応と、酸化還元反応とは無関係に関与する反応とに大別され、後者は、助酵素的な役割を果たす反応、メルカプツール様の生成及びその他の解毒機構への関与、SH酵素又はその他の細胞成分の保護あるいは活性化、細胞分裂・細胞の増殖等における何らかの役割

図2 プログラフカプセル 1mg の添付文書における効能・効果及び用法・用量の記載例

【効能・効果】

1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制：腎移植，肝移植，心移植，肺移植，膵移植，小腸移植
2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制
3. 重症筋無力症
4. 関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限り）
5. ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分，又は副作用により困難な場合）
6. 難治性（ステロイド抵抗性，ステロイド依存性）の活動期潰瘍性大腸炎（中等症～重症に限り）
7. 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎

【用法・用量】

- ① 腎移植の場合：通常，移植2日前よりタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。
術後初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し，以後，徐々に減量する。
維持量は1回0.06mg/kg，1日2回経口投与を標準とするが，症状に応じて適宜増減する。
- ② 肝移植の場合：通常，初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。
以後，徐々に減量し，維持量は1日量0.10mg/kgを標準とするが，症状に応じて適宜増減する。
- ③ 心移植の場合：通常，初期にはタクロリムスとして1回0.03～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。
また，拒絶反応発現後に本剤の投与を開始する場合には，通常，タクロリムスとして1回0.075～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。
以後，症状に応じて適宜増減し，安定した状態が得られた後には，徐々に減量して有効最小量で維持する。
- ④ 肺移植の場合：通常，初期にはタクロリムスとして1回0.05～0.15mg/kgを1日2回経口投与する。
以後，症状に応じて適宜増減し，安定した状態が得られた後には，徐々に減量して有効最小量で維持する。
- ⑤ 膵移植の場合：通常，初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。

以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

- ⑥ 小腸移植の場合：通常、初期にはタクロリムスとして1回0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。

以後、徐々に減量して有効最少量で維持する。

- ⑦ 骨髄移植の場合：通常、移植1日前よりタクロリムスとして1回0.06 mg/kgを1日2回経口投与する。

移植初期にはタクロリムスとして1回0.06 mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。

また、移植片対宿主病発現後に本剤の投与を開始する場合には、通常、タクロリムスとして1回0.15 mg/kgを1日2回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

なお、本剤の経口投与時の吸収は一定しておらず、患者により個人差があるので、血中濃度の高い場合の副作用並びに血中濃度が低い場合の拒絶反応及び移植片対宿主病の発現を防ぐため、患者の状況に応じて血中濃度を測定し、トラフレベル (trough level) の血中濃度を参考にして投与量を調節すること。

特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度測定を行うことが望ましい。

なお、血中トラフ濃度が20 ng/mLを超える期間が長い場合、副作用が発現しやすくなるので注意すること。

- ⑧ 重症筋無力症の場合：通常、成人にはタクロリムスとして3 mgを1日1回夕食後に経口投与する。

- ⑨ 関節リウマチの場合：通常、成人にはタクロリムスとして3 mgを1日1回夕食後に経口投与する。

なお、高齢者には1.5 mgを1日1回夕食後経口投与から開始し、症状により1日1回3 mgまで増量できる。

- ⑩ ループス腎炎の場合：通常、成人にはタクロリムスとして3 mgを1日1回夕食後に経口投与する。

- ⑪ 潰瘍性大腸炎の場合：通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.025 mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後2週間、目標血中トラフ濃度を10~15 ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。

投与開始後2週以降は、目標血中トラフ濃度を5~10 ng/mLとし投与量を調節する。

- ⑫ 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の場合：通常、成人には、初期にはタクロリムスとして1回0.0375 mg/kgを1日2回朝食後及び夕食後に経口投与する。以後、目標血中トラフ濃度を5~10 ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。

表1 ドグマチールカプセル50mg/ドグマチール錠50mgにおける効能・効果及び用法・用量の記載内容

効能・効果	用法・用量
胃・十二指腸潰瘍	スルピリドとして、通常成人1日150mgを3回に分割経口投与する。なお症状により適宜増減する。
統合失調症	スルピリドとして、通常成人1日300～600mgを分割経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減するが、1日1,200mgまで増量することができる。
うつ病・うつ状態	スルピリドとして、通常成人1日150～300mgを分割経口投与する。なお年齢、症状により適宜増減するが、1日600mgまで増量することができる。

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
教授

研究要旨：目的：本分担研究では平成 24 年度に引き続き、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) を平成 24 年度のパイロット検証に続いて本格実装した。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。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 25 年度には 10575 名の健診を行った。研究 B；JPEG ファイルを使った一般利用者にわかりやすい形の健康データ格納形式が実現可能だとわかった。測定項目コードについても、個人向け健康モニター機器からの出力事項を 2 段階に分けて確実性と柔軟な拡張性を持たせた方式を使うことにより、対象の全ての事項に項目コードを割り当てることができた。本方式は健康データの一般利用者自身による長期保管、および健康管理ソフトウェアや健康管理サービス相互でのデータ交換における、新たな社会的コストをほとんど要しない共通形式として、メーカーやサービス事業者にかかわらず横断的に役立つと期待される。(研究 B の報告は別添資料参照)

研究協力者

平松達雄 東京大学大学院医学系研究科
医療情報経済学分野

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

A. 研究目的

特に平成 25 年度実施の医療計画および平成 26 年診療報酬改訂では、2025 年問題に対応するべく、日本における病院中心の医療から在宅医療へのシフトが強力に

促された。特に「在宅復帰率」が重視され、施設のベッドが減されるわけだが、一方で在宅の診療報酬や介護報酬は優遇されていない。つまり、在宅療養の高齢者には、IT などを用いることにより、従来よりも効率よくケアを提供せねばならないことに他ならない。

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(同居・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)

5) 高騰する医療費への対策等を踏まえたものである。

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、平成24年度に引き続いて、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Bの報告書は別添資料を参照)。

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・遠隔医療事業を更に症例追加し得たデータの解析を行う目的で、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。特に、平成24年2月の国際規格化に日本が大きく貢献し、初めて健康医療分野に特化したIEEE802.15.6に相当するBAN(body area network)を、我々が世界で初めて大規模に本実証事業に用いたことを付記する。

B. 研究方法

B-1 研究A;大規模健診・遠隔医療実験におけるシステム検証

B-1-1 研究背景

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、以下を平成24年7月から平成26年

3月まで行った。バングラデシュにおいてITを駆使した社会システムとしての保健医療システムの実装を検討すると同時に、湧出するデータを基にその最も効率的な構築手法を検討する目的で、「ポータブルヘルスクリニック(以下、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提供した(図1)。

B-1-2 PHCのシステム構成

平成24年度に開発した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引き続き使用した。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(平成25年度からは、1種の通信機能なし検査機器(ヘモグロビン測定器、Hemocue)を加え14種とした)(図2)。

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、平成26年度後半の商品化が計画されているのみで、平成24年度の研究開始の時点ではまだ製品化は行われておらず、外付けの形で実装した。平成24年度はBANはパイロット的に活用したが、平成25年度からは全面にわたってBANで健診業務を行った。

また、体温計と血糖計に関しては、

ISO/IEC 18092 として承認された NFC 方式でデータ転送した (Terumo 社製品)。

タブレットでは、平成 24 年度と同様に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) に自動的に分類した (表 1)。なお、平成 24 年度には 140/90mmHg (緑-黄)、160/100mmHg (黄-橙) であった血圧の判定基準を、平成 25 年度には 135/85mmHg (緑-黄)、140/90mmHg (黄-橙) として第 2 版 Bangladesh Logic とし適用した。

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 年度は本プログラムを継続実施することで、平成 24 年度に「健康 (緑)」「要注意 (黄)」だった受診者に対しても、健診の受診を促し、その効果を検証した。

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、方法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、平成 24 年度末までに開発し得た。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。現時点で BAN は Continuous の審査対象には含まれていないが、今後、必然的に含まれると予想する。

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、Continuous 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 についてセンサー類の未対応が多く、平成 25 年度までの導入は断念した。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 月末までの 8,527 名と合せて、平成 26 年 3 月末までには、ユニーク ID 数として 16,741 名の健診受診者があった。つまり、新規 8,214 名および平成 24 年度からのリピータ 2,361 名を合せた 10,575 名が平成 25 年度の 1 次健診対象者であった。平成 25 年度の総受診者の結果の内訳は、「健康 (緑)」1,169 名 (11%)、「要注意 (黄)」5,670 名 (54%)、「要治療 (橙)」3,357 名 (32%)、「要緊急治療 (赤)」379 名 (3%) であった。橙と赤の 3,736 名 (35%) に遠隔医療を行い、2 ヶ月後には、1,104 名の再健診を行った (再診率は 30%)。

平成 25 年度の 1 次健診、2 次健診の受診者は延べ 10,575 名であったが、そのほとんどに BAN を用いた入力を行った。数回の通信障害などが生じたが、いずれも修復を容易に行い得た。入力ミスは解消され、データの整合性が 2 年間で大きく

改善した。

D. 考察

研究 A において、平成 24 年度のパイロット検証に加えて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 Continua が審査適用する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。

なお、BAN は、多彩な無線帯域に対応しており、多くの国の医療用の帯域へ用いることが可能であり、その点でも国際展開が強く期待される（表 2）。

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、平成 26 年度以降の研究を続けたい。

E. 結論

研究 A において、平成 25 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。

また研究 B において、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いうことができた（研究 B の報告書は別添資料参照のこと）。

F. 健康危険情報

平成 25 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. Sozo Inoue, Kosuke Hayashida, Masato Nakamura, Nohara Yasunobu, Naoki Nakashima: Capturing Nursing Interactions from Mobile Sensor Data and In-room Sensors, Springer LNCS, 8014, pp280-289, 2013.
2. Shuji Shimizu, Sandie Thomson, Gregory Doyle, Sinethemba Mandyoli, Nobuhiro Torata, Takashi Ueki, Yasuichi Kitamura, Cao Duc Minh, Yasuaki Antoku, KOJI OKAMURA, Naoki Nakashima, Masao Tanaka, Live surgery broadcast from Japan to South Africa: High quality image transmission over a high-speed academic network, J Int Soc Telemed eHealth2013, 1(3), 80-85, 2013. 05.
3. Ashir Ahmed, Andrew Rebeiro-Hargrave, Yasunobu Nohara, Eiko Kai, Zahidul Hussein Ripon and Naoki Nakashima: "Targeting morbidity in unreached communities using Portable Health Clinic System". IEICE Trans. Special