

Issue on Information and Communication Technology for Medical and Healthcare Applications (Accepted for Publication)

4. Ashir Ahmed, Sozo Inoue, Eiko Kai, Naoki Nakashima, and Yasunobu Nohara: "Portable Health Clinic: A Pervasive Way to Serve the Unreached Community for Preventive Healthcare". LNCS, 8028, pp. 265–274, 2013, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013.
5. Naoki Nakashima: Large Scale Health Care Study in Bangladesh, and the Potential for Big Data Use. NII Today(National Institute of Informatics News), 45, 2013.
6. 中島 直樹, 清水 周次: 遠隔医療と国際医療協力, 図説・日本の遠隔医療 2013, 35–36, 2013.
7. 中島 直樹, 山本 隆一, 井上 創造: 医療と情報と社会とビッグデータ. 情報処理学会デジタルプラクティス, 4(3), 292–301, 2013.
8. 中島 直樹, 野原 康伸: 医療センシングと「情報薬」の実践 -情報爆発を解決し、労働生産性を向上しよう-, 情報処理学会デジタルプラクティス, 4(3), 226–235, 2013.
9. Yasunobu Noahara, Zahidul Ripon, Rafiqul Islam Maruf, Partha Ghosh, Sozo Inoue, Ashir Ahmed and Naoki Nakashima, “途上国における予防医療を実現するポータブルヘルスクリニックスシステムの構築”, 情報処理学

会ユビキタスコンピューティングシステム(UBI)研究報告, Vol. 2013, No. 6, pp. 1–6, July 31, 2013, Tokyo.

学会発表等

1. Ashir Ahmed, Andrew Rebeiro-Hargrave, Rafiqul Islam Maruf, Sozo Inoue, Naoki Nakashima: "Applicability of Portable Health Clinic for ageing Society", International Conference on Human-Computer Interaction (HCI International), Springer LNCS, to appear, June 22, 2014, Crete, Greece
2. Eiko Kai, Andrew Rebeiro-Hargrave, Sozo Inoue, Yasunobu Nohara, Rafiqul Islam Maruf, Naoki Nakashima and Ashir Ahmed: "Empowering the healthcare worker using the Portable Health Clinic", Proceeding of 28th IEEE International Conference (AINA), Victoria, Canada, May 13–16, 2014
3. Naoki Nakashima, "Portable Health Clinic" a Remote Medicine Trial in Developing Countries, APAN, 2014. 01. 23. Bandon, Indonesia.
4. Hu Min, Naoki Nakashima, Telemedicine combined with Data Set of Medical Tourism Reduces Risk of Patients and Hospitals, The 18 ISfTeH International Conference, 2013.10.18. Takamatsu, Japan
5. Naoki Nakashima, Challenges of Telemedicine Development Center of

- Asia in Kyushu University, Digital Healthcare World Asia 2013, 2013.
10. 10. Singapore, Singapore.
6. Naoki Nakashima, U-health to keep productivity in Aging society, 8th Biyani's International Conference BICON-2013, 2013. 09. 22., Jaipur, India.
7. 井上 創造, 中島 直樹, サイバーフィジカルヘルスケア, 電子情報通信学会ソサイエティ大会「CPS を支える／CPS が変えるインターネットアーキテクチャ」, 2013. 09. 19. 福岡
8. Naoki Nakashima, Nohara Yasunobu, Ashir Ahmed, Masahiro Kuroda, Sozo Inoue, Partha Pratim Ghosh, Rafiqul Islam, Tatsuo Hiramatsu, Kunihisa Kobayashi, Toyoshi Inoguchi, Masaru Kitsuregawa: An Affordable, Usable and Sustainable Preventive Healthcare System for Unreached People in Bangladesh, Medinfo 2013, 2013. 08. 23. Copenhagen, Denmark.
9. Tatsuo Hiramatsu, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Storing Health Data in JPEG: Looking at Exif Area Capacity Limits, Medinfo 2013, 2013. 08. 23. Copenhagen, Denmark.
10. 野原 康伸, Zahidul Ripon, Rafiqul Islam Maruf, Partha Ghosh, 井上 創造, AHMED ASHIR, 中島 直樹, 途上国における予防医療を実現するポータブルヘルスクリニックシステムの構築, 情報処理学会ユビキタスコンピューティングシステム(UBI)研究会, 2013. 07. 31. 東京
11. (10) 上田 修功, 田中佑典, 中島 直樹, メタ学習に基づく加速度センサから の 看護師 行動 識別, Dicom2013, 2013. 07. 10.
12. Naoki Nakashima, Medical Sensing/Networking by IEEE802.15.6 BAN to Manage Diabetes Mellitus and Related Chronic Diseases, 35th Annual International IEEE EMBS Conference, 2013. 07. 05. Osaka, Japan
13. Naoki Nakashima, Tatsuo Hiramatsu, Partha Pratim Ghosh, Rafiqul Islam, Toyoshi Inoguchi: Evaluation of "Portable Health Clinic" with BAN standard for 10K subjects in Bangladesh: 35th Annual International IEEE EMBS Conference, 2013. 07. 04. Osaka, Japan
14. 中島 直樹, I T 融合による新社会システム創出に向けた NEDO の取り組み, 第 52 回日本生体医工学会大会 NEDO ワークショップ, 2013. 07. 03. 大阪
15. Naoki Nakashima, U-health Care in Aging society, IAGG2013, 2013. 06. 25. Seoul, Korea
16. Naoki Nakashima, A Glimpse on Fusion Technology in Health Science (an experience of disease management of diabetes mellitus in Japan), 2nd Professional Science Master Conference Health Science and Science Management for Future Creative Convergence, 2013. 05. 24. Chungbuk, Korea

17. Naoki Nakashima, Japan's Perspective: Ensuring a Pilot Project Becomes a Sustainable, Scalable mHealth Service Case Study of Bangladesh , Wireless Healthcare Asia Summit , 2013. 04. 22. Singapore, Singapore
18. Atsushi Taniguchi, Eiko Kai, Sozo Inoue, Ashir Ahmed, Nohara Yasunobu and Naoki Nakashima, “医師不在地域での健康診断と遠隔診療における機械学習を利用したプロセス改善方法について (Process Evolution of Health Checkup and Remote Healthcare Consultation Using Machine Learning in Doctor-absent Areas)”, 第 15 回 SOFT 九州支部学術講演会, pp. 123-126, December 21, 2013, Shimonoseki.
19. Atushi Taniguchi, Eiko Kai, Sozo Inoue, Yasunobu Nohara, Ashir Ahmed and Naoki Nakashima, “医師不在地域における医療従事者のための診断支援システムの開発に向けて (Development of Clinical Decision Support System for Healthcare Workers in Doctor-absence Areas)”, SOFT 九州支部夏季ワークショップ, to appear, August 31, 2013, 唐津.
20. Ashir Ahmed, Sozo Inoue, Eiko Kai, Naoki Nakashima, and Yasunobu Nohara, “Portable Health Clinic: A pervasive way to serve the unreached community for preventive healthcare” Proceedings of the 15th International Conference on Human-Computer Interaction (HCI 2013), July 21-26, Nevada, USA.
21. Ashir Ahmed, Takuzo Osugi, Rafiqul Islam Maruf and Naoki Nakashima, “Evolution of remote health-consultancy over mobile phone” Proceedings of the 2013 IEICE General Conference, March 19-22, 2013, Gifu, Japan

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。

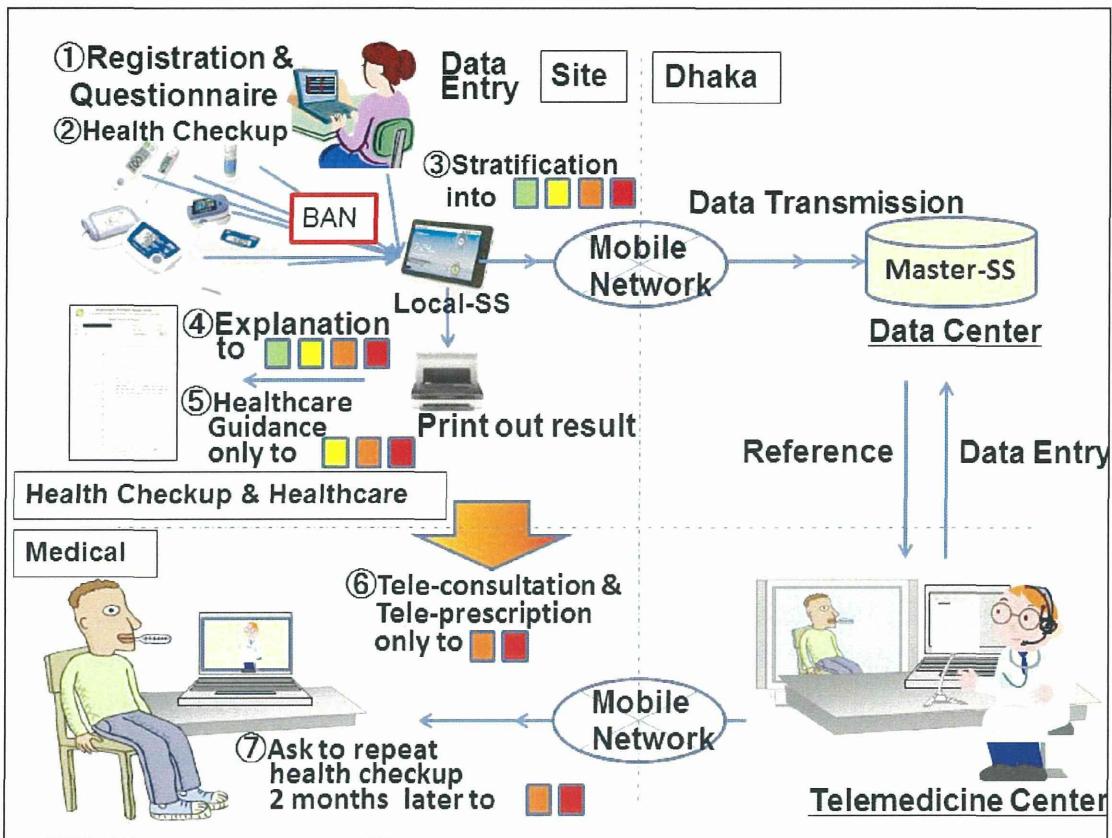


図1 研究Aの業務の流れ。②の結果は主としてBANで送信され、③で階層化され、またWANを用いてデータセンタへ送られる。



図2 平成25年度からは24年度の13種のセンサーにヘモグロビンセンサーを加え14種とした。

表1 第2版バングラデシュロジック。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)とした。

	緑	黄	橙	赤	
ウエスト	男 <90cm	90cm≤			
	女 <80cm	80cm≤			
ウエスト・ヒップ比	男 <0.90	0.90≤			
	女 <0.85	0.85≤			
体格指数(BMI)	<25	25≤ <30	30≤ <35	35≤	
収縮期血圧	<130mmHg	130≤ <140	140≤ <180	180mmHg≤	
拡張期血圧	<85mmHg	85≤ <90	90≤ <110	110mmHg≤	
空腹時血糖	<100mg/dl	100≤ <126	126≤ <200	200mg/dl≤	
随時血糖	<140mg/dl	140≤ <200	200≤ <300	300mg/dl≤	
尿蛋白	陰性	±	+≤		
尿糖	陰性	±	+≤		
尿ウロビリノーゲン	±		+≤		
脈拍数	60≤ <100	50≤ <60 100≤ <120	<50 120≤		
不整脈	なし		あり		
喫煙習慣	なし	あり			
体温	<37°C	37≤ <37.5°C	37.5°C≤		
SpO2	≥96%	93≤ <96	90≤ <93	<90%	
ヘモグロビン	≥12g/dl	10≤ <12	8≤ <10	<8g/dl	

(表2) BAN (IEEE802.15.6) の無線仕様

○ 狹帯域無線 (Narrowband PHY)

- 402-405 MHz: Medical Implantable Communications Device (MICS)
- 420-450 MHz: 日本における医療用テレメータ帯
- 863-870 MHz: 欧州等におけるISM帯
- 902-928 MHz: 北米等におけるISM帯
- 950-956 MHz: 日本における特定小電力帯
- 2360-2400 MHz: 米国におけるMedical BAN (MBAN) 帯(2012/5/24新規決定)
- 2400-2483.5 MHz: グローバルに利用可能なISM帯

○ 超広帯域無線 (Ultra wideband PHY)

- 3.1-10.6 GHz: 超広帯域無線システム (国・地域によって利用条件は異なる)

○ 人体通信 (Human body communication PHY)

- 14-29 MHz: 微弱無線

*ISM: Industry Science Medical

個人が長期にわたって維持できる 健康モニター機器の測定データの共通形式

研究協力者 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 平松達雄

A. 研究目的

血圧計・体組成計・活動量計などの個人向け健康モニター機器の利用が進み、それらのデータをPCやスマートフォン、クラウドに転送する機種に関して目にする機会も増えている。ところが現状では、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る。あるソフトウェアで他メーカー機器のデータを扱うことはできず、複数のソフトウェアやクラウド上の健康サービス相互でデータを交換する共通の仕組もない。年数が経過すると古いソフトウェアは新しいOSでは動作しなくなってしまい過去データが使えなくなる。データのファイル書き出し機能を使ってデータファイル化を行っていても、そのファイル形式を読みこめるソフトウェアもなくなる。表計算ソフトで読み込める一般的なCSV形式であってもどの数字が何を表しているかが不明である。仮にその資料があっても利用には変換プログラムが個別に必要であり一般利用者は作成できない。結果として、せっかく測定されたデータは事実上失われてしまう。各メーカー、各サービスで共通して利用でき、かつ個人向け健康モニター機器の一般利用者が容易に扱えるデータ形式、ファイル形式の存在が求められる。

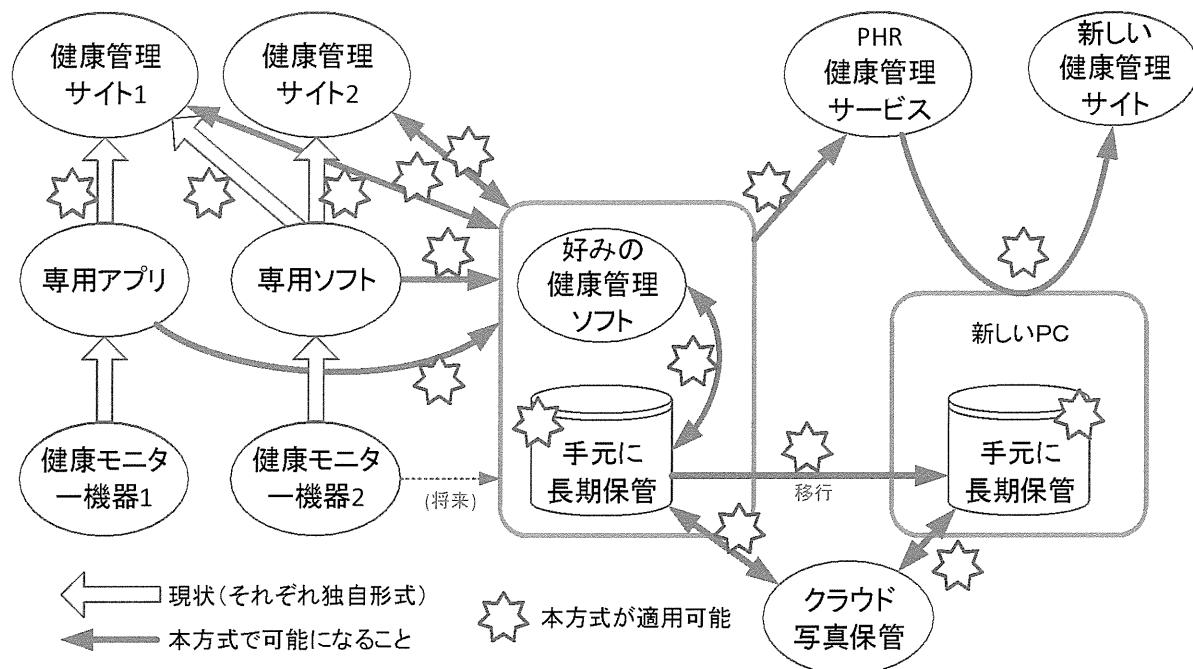


図1 本方式が適用可能な場面

健康モニター機器よりもはるかに普及度が高い個人用機器としてデジタルカメラがある。デジタルカメラの画像データは、メーカーと機種に関わらず JIS 規格(JIS X4301)および ISO 規格(ISO/IEC 10918)である JPEG ファイル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に実現され広く利用されている。つまり JPEG ファイルに関して蓄積された利用環境や利用者経験が既に実社会に存在する。この社会環境を健康モニター機器データの保存に利用することで、メーカーと機種にかかわらず、一般利用者個人がよりスムーズに健康データを扱うことができる可能性に着目した。

JPEG ファイルが健康データの格納に利用できるようになれば、様々なソフトウェアやサービスから一般利用者が既に利用している自分の PC やクラウド写真サービス等を用いて健康データの長期間の蓄積ができる。つまり、利用者親和性がきわめて高い方策を、既存の利用環境を使ってあらたな社会コストを必要とせずに、広く国民一般に提供できる。

その実現のため、各種市販の個人向け健康モニター機器からのデータを、JPEG ファイルに格納する方法、そのときの格納データ形式、各社共通の測定項目コードについて検討した。

図 2 JPEG 内に健康測定データを格納する

B. 方式

B-1. 対象とするデータ

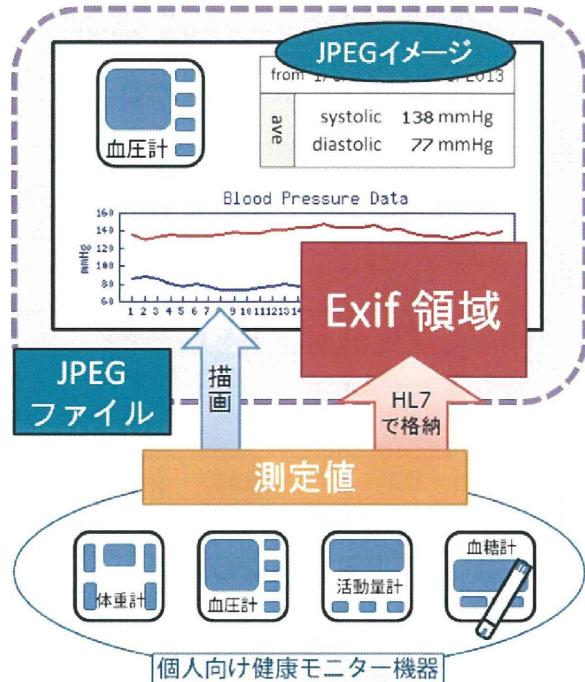
市販の健康モニター機器で取得できるデータを対象とする。代表的なものとして、体重、体組成、体温、血圧、脈拍、歩数・活動量があるが、これらに限定しない。睡眠計、血糖計、脂質計、心電計、SpO₂ 計も個人利用のものが販売されており、健康と関連するデータとしては温度、湿度、気圧（高度）、緯度経度などもある。

対象となるデータの種類は新しい機器が販売されるにつれ次第に増加するものと考えられ、上記の既存例を想定するだけでも JLAC10 や LOINC などの臨床検査用コード体系の対象範囲を超えたデータを扱うことになる。独自のコード体系が必要と考えられ B-4 で検討する。

B-2. 健康モニター機器からのデータを JPEG ファイルに格納する方法(Exif 情報領域)

① JPEG ファイルの構造と Exif 情報

JPEG ファイルの基本構造を図 2 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。カメラの機種や撮影時の条件を格納する「Exif 情報」がデジタルカメラの写真データには存在し、APP1 マーカセグメントに入る。場合により特定用途(FlashPix)拡張用として APP2 マーカセグメントが追加で使われることもある。APP1 マーカセグメントの中にはヘッダ、各種情報が格納される 0th IFD、それにサムネール画像が格納される 1st IFD が順に入っている。0th IFD もさらに入れ子になった複数の領域で構成され、各領域には多数のタグ付フィールドがあり、各フィールド



ドに写真編集ソフト等で目にする各種 Exif 情報が格納されている。

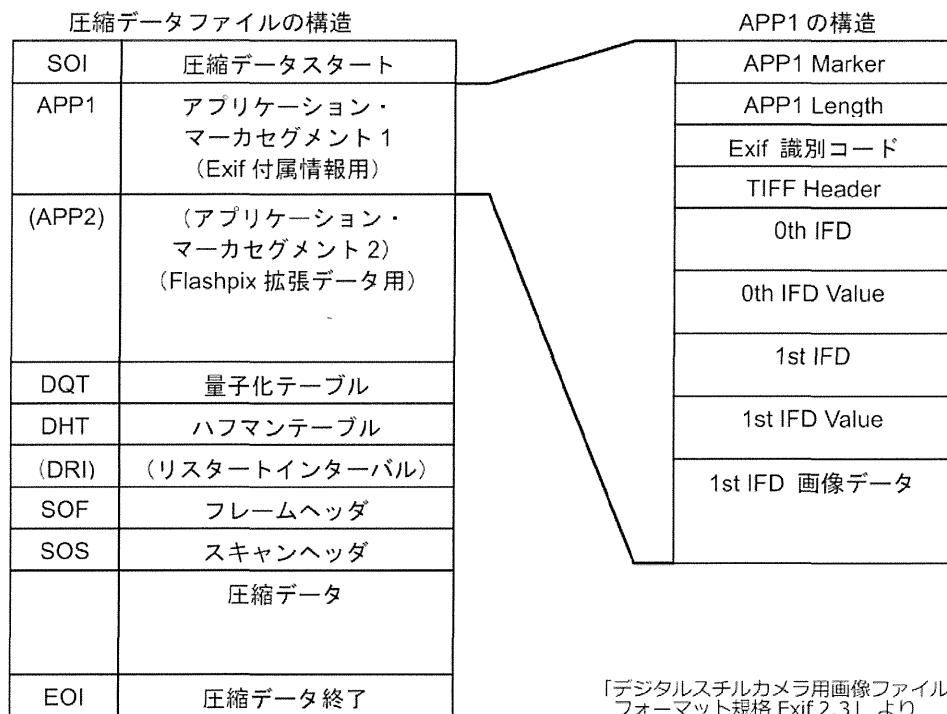


図 3 JPEG ファイルの基本構造

B-1 に記述した対象項目領域の中で、既存の Exif フィールドに素直に対応づけられるものは極めて少ない。したがって既存フィールドに対応させるのではなく、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。ただし機種名やメーカー名等、既存の Exif フィールドに対応づけられる項目については参考値として該当 Exif フィールドにも格納する。なお、画像サイズなど「デジタル画像」としての Exif フィールドについてはそのまま通常通り使用することとし、本方式では定めない。

② 本方式で設定内容を定める Exif フィールド

表 1 に示すいくつかの Exif フィールドについては、本方式で設定内容を定める。ただしこれらの情報も MakerNote フィールド以外は B-3 で示す HL7 メッセージ内にも記載することとして、これら Exif フィールドへの記載は参考情報とする (HL7 内にある情報が優先する)。

表1 本方式で設定内容を定めるExifフィールド

Tag ID	Field Name	本方式での設定内容
0x010f	Make	メーカー名、事業者名
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（期間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

③ 共通形式 MakerNote フィールド

健康モニター機器からのデータを実際に格納する領域とする。JPEG-Exif ファイルにおいて自由なデータを格納できる領域としては、APP1 マーカセグメント内 0th IFD の一部である Exif IFD の MakerNote フィールド、同 User Comment フィールド、Exif では使用しない APPn マーカセグメント ($n \geq 3$) や COM マーカセグメントがある。これらから、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。

MakerNote フィールドは機器メーカーがメーカー独自に利用する領域だが、この部分を本方式で定める共通の形式を使って各メーカーが利用する。共通にできないメーカー固有のデータ自体はどうしても発生する場合があると考えられるため、固有データも格納できる形式とした。

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（図4）。この IFD 内で使用可能なフィールドを表2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。フィールドの追加により HL7Message フィールドの暗号化とパスワード付加や、データ圧縮への対応も可能であり、今後定義を進めていく必要がある。



図4 本方式のMakerNoteの構造

表2 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
0x8000	MakerProperData	Undefined	any	本来の MakerNote として利用

B-3 健康モニター機器からのデータの格納形式(HL7)

上記のとおり MakerNote フィールド内の HL7Message フィールドに健康モニター機器からのデータを格納するが、その形式は HL7 形式とする。医療機関のデータの共通ストレージ規格である SS-MIX2 標準化ストレージ（以下 SS-MIX2）との相互運用性を考慮し、使用する HL7 メッセージ型は SS-MIX2 と同じく 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 メッセージ形式における ORU^R01 仕様（生理検査結果通知）をベースとして必要な部分に変更を加えた。HL7 セグメント構成を図 5 に、各セグメント内容を表 3 に示す。

```
MSH : メッセージヘッダ
{
    PID : 患者識別（利用者識別として使用）
    {
        OBR : 検査要求（検査種別記載として使用）
        {
            OBX : 検査結果の記載
        }
    }
}
※PV1（来院情報セグメント）はない
※{}は反復可能を示す。
```

図 5 HL7 セグメント構成

表3 HL7各セグメントの内容

■MSH	
MSH-3	送信アプリケーション。機器の型番や健康管理サービス名を設定する。
MSH-4	送信施設。メーカー名やサービス事業者名を設定する。
MSH-5	受信アプリケーション。使用しない。
MSH-6	受信施設。使用しない
MSH-9	メッセージ型。「ORU^R01^ORU_R01」固定。
MSH-18	文字セット。機器の国際対応のため「UNICODE UTF-8」または「ASCII」とする。
MSH-20	代替文字セット操作法。空欄。なお、HL7のエスケープシーケンスは使用しない。
■PID	
PID-3	患者IDリスト。機器内で複数利用者のデータを保持している場合はその識別IDはここに設定する。利用者区別がない場合は「-」(0x2D)を設定する。
PID-5	患者氏名。個人識別情報は格納しない。「ANONYMOUS^^^^^N^P」固定を推奨するが、必要な場合のみニックネーム(名前タイプN:あだ名)を設定してもよい。
PID-7	生年月日。使用しない。
PID-8	性別。使用しないことを推奨。
PID-11	患者住所。使用しない。
PID-13	電話番号——自宅。使用しない。
PID-14	電話番号——勤務先。使用しない。
PID-33	最終更新日時。患者情報の更新日時であり使用しない。
■OBR	
OBR-1	ORCセグメントは存在せず使用しない。
OBR-2	依頼者オーダー番号。使用しない。
OBR-3	実施者オーダー番号。使用しない。
OBR-4	検査項目ID。本方式の測定項目群を示す「ThisProposalID^ThisProposalName^99ABC」を仮に設定している。
OBR-7	検査/採取日時。(開始日時。OBR-8参照)
OBR-8	検査/採取終了日時。OBR-7とペアで、送出する OBX(検査結果)の対象期間を示すこととする。たとえば2012年9月分のデータを送出する時にはOBR-7は20120901、OBR-8は20120930と設定する。OBR-8を省略した場合には、OBR-7が示す日時を期間として解釈する。すなわち20120901は20120901000000.0000から20120901235959.9999を意味する。ただしSS-MIX2の仕様に準拠しOBR-7,8に分未満の単位の指定はできない。
OBR-12	危険(検体)コード。使用しない。
OBR-16	依頼者。使用しない。
■OBX	
OBX-3	検査項目。測定項目コード体系としては、本方式で準備する独自コード、あるいは測定項目コード体系相互対応表に記載のあるJLAC10もしくはLOINCコードのいずれかを使用する。測定項目コード体系相互対応表は独自コード準備時に同時に用意する。接尾辞はDEV(測定機種)とGDT(一般コメント)が使用できる。

※SS-MIX2のORU^R01仕様に対して変更を行った箇所および利用方法について注意を要する箇所のみを示す。記載がない部分はSS-MIX2どおりである。

B-4 健康モニター機器からのデータの共通測定コード（独自共通コード）

① 2段階コード体系

個人向け健康モニター機器、特に非医療機器では出力事項そのものを各メーカーが独自に設定する。その結果、あらかじめ想定できない観点からの出力事項も将来生じてくると考えられる。そのような項目をコード化するためには柔軟に拡張でき複合した概念も表現可能なコード体系が必要となる。一方、項目コードとして広く取り扱うためには、できるだけシンプルで翻訳が起こりにくい形式がよい。そこで以下に示す2段階のコード化を考案した。

② レベル1コード（メーカー項目コード）

固定長の英数字コードで、メーカー毎に上位桁を割り振り、下位桁は該当メーカーが自由に決定する（JANコードと似た仕組み）。コード下位桁が項目内容を表現している必要はなく、機種番号+項目連番でも、メーカー内統一項目コードでも、自由である。

③ レベル2コード（内容コード）

レベル2コードは複合性、拡張性を重視し、単位要素を「&」で連結した可変長のコードとした（表4参照）。単位要素には2種類ある。

基本項目：体重、体脂肪、心拍など対象事項自体を表す。同義語も定義しておく。

修飾項目：測定値なのか、計算値なのか、目標値なのか等の値の種類、あるいは全身なのか、右腕なのかといった身体部位等々、基本項目を修飾する項目と、その中の選択肢を表現する。修飾項目と選択肢は「=」で連結する。必要に応じて複数の修飾項目を使用し、基本項目を先頭に&連結する。既定値の設定がある修飾項目は省略可能とする。

④ レベル1とレベル2の対応づけ

ひとつのレベル1コードに対して、レベル2コードをひとつだけ確定して対応させる。逆向きは複数ありえる。

表4 レベル2コードの例（コード自体は仮のもの）

(1) 体幹部脂肪率(現在の測定値)	
	体幹部(S003=2)、脂肪率(B004)、現在：既定、測定値：既定 → B004&S003=2
(2) 過去7日間の平均の深い眠りの時間	
	過去7日間(S012=P7D)、平均(S013=8)、深い眠り(S015=4)、睡眠時間(B070) → B070&S015=4&S012=P7D&S013=8
(3) 熱中症危険指標4段階	
	熱中症危険度(B134)、指標4段階(STYP=LZ4-INT-GS) [0始まり整数表記、大きいほど強の場合] → B134&STYP=LZ4-INT-GS

※レベル2コードの表記上の形式はURLクエリパラメータとして使われる形式の「?」より後と同じである。プログラムで要素分離・値取得するときの方法も同じでよい。

C. JPEG ファイル評価試用およびレベル 2 コードの市販の現行製品への適用

C-1 サンプル JPEG ファイルの作成と評価使用

① 作成・評価方法

サンプル測定データを用意し、その内容をグラフィカルに表現する JPEG 画像を合成した後、同じデータから生成した本方式 HL7 データを Exif 領域に格納した（図 6）。生成した JPEG ファイルを用いて通常の 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。

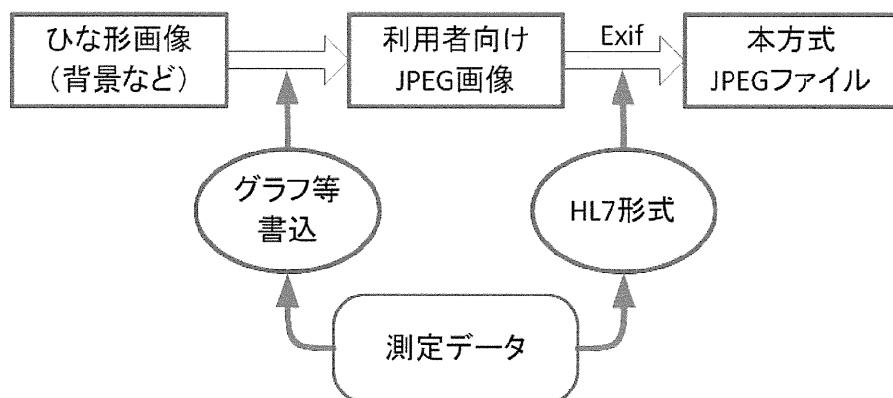


図 6 本方式 JPEG 画像ファイルの生成

② 結果

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。

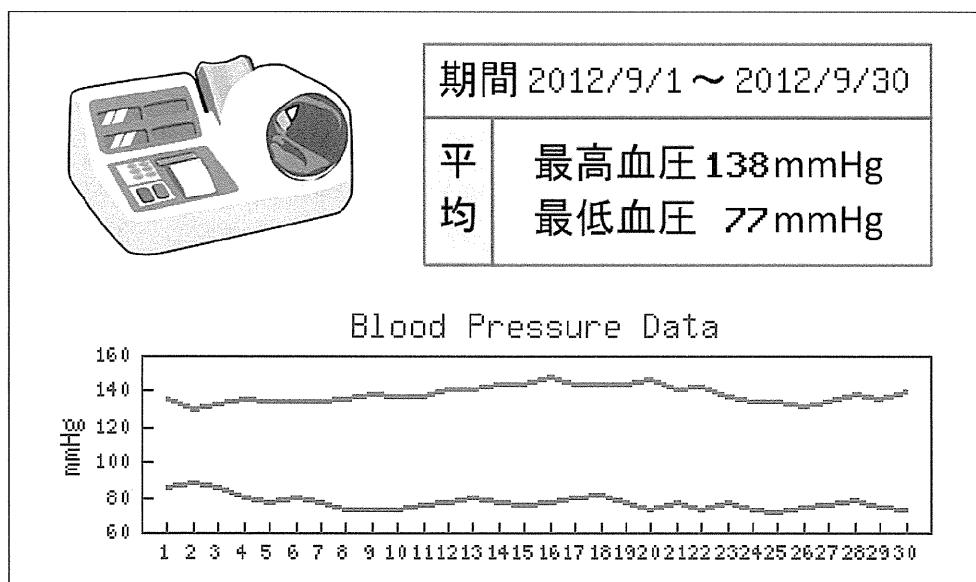


図 7 生成した利用者向け画像

図8は生成したHL7データである。[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体重記録、を想定したデータから作成された。

最終的に生成されたHL7データ入りExif情報付のJPEGファイルを、我々が使用している各種環境で使用したところ、通常のJPEG画像同様に扱うことができた。

[A] 機器からの1回の測定値

```
MSH|^~$&|MODEL123|OTEPATA|||20120901194159.432||ORU^R01^ORU_R01|201209010001|P|2.5|||||  
~ISO IR87||ISO 2022-1994  
PID|0001||0123||ANONYMOUS^^^^^N^P  
OBR||||ThisProposalID^ThisProposalName^99ABC|||201209010915|||||||||20120901094155  
OBX|1|NM|9A755^血圧(収縮期その他)^JC10||135|mmHg||||F|||201209010915  
OBX|2|NM|9A765^血圧(拡張期その他)^JC10||85|mmHg||||F|||201209010915  
OBX|3|NM|9N121^心拍数^JC10||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|^~$&|KanadaBar|Foo|||20121003112430||ORU^R01^ORU_R01|20121003No009323|P|2.5|||||~IS  
O IR87||ISO 2022-1994  
PID|0001||12345678||ANONYMOUS^^^^^N^P  
OBR||||ThisProposalID^ThisProposalName^99ABC|||20120901|20120930|||||||||2012100311  
2430  
OBX|1|ST|ThisProposalID&DEV^^99ABC||MODEL123&OTEPATA|||||F  
OBX|2|NM|9N006^体重^JC10||67.5|kg^kg^ISO+||||F|||20120901091532  
OBX|3|NM|9N006^体重^JC10||68.5|kg^kg^ISO+||||F|||20120902093208  
OBX|4|ST|9N006&GDT^^JC10||食べ過ぎました.|||||F  
OBX|5|NM|9N006^体重^JC10||67.7|kg^kg^ISO+||||F|||20120903090534  
... (略) ...
```

図8 生成したHL7データ

C-2. 市販の現行製品の本方式コード体系によるカバー範囲

① 対象とする現行製品

個人向け市販機器の網羅性が高い「価格.com」サイトから、個人向け健康モニター機器が1機種でも登録されているメーカーを全て抽出した。その全メーカーについて、メーカーWEBサイトに掲載がある全ての個人向け現行機種（通信機能の有無や価格.com掲載の有無は問わない）における、全ての出力事項を列挙した。列挙した出力事項で同等と思われるものはまとめた表を用意し、各事項に対して本研究で提案するコード化方式で表現・格納が可能かどうかを検討した。

② 適用結果

平成25年6月25日において価格.comに個人向け健康モニター機器が1機種でも登録があったメーカー57社の、価格.com掲載を問わない個人向け健康モニター機器の全現行製品は531機種であった（付録1）。これらの機器の全出力事項から、同等と思われる事項をまとめたところ、出力事項数は205となつた（付録2）。これらの事項に本方式のレベル2コードの割り振りを試みたところ、適切な基本項目・修飾項目を設定することにより、全ての事項を表現することができた。平成25年7月以降に販売された新機種についても目新しい機能をもつ数機種を調査し、これらについても出力事項をレベル2コードで表現できることを確認した。

D. 考察

本方式は一般利用者が取り扱いやすい方法で健康データをパッケージングするものである。生成後のファイルはデジタルカメラで撮影した JPEG 画像と同様に整理保管でき、ダブルクリックで表示される画像により一般利用者でも健康データの概要が把握できる。

①ファイル形式(Exif 付 JPEG)および格納形式(HL7)について

(規格への準拠性)

JPEG ファイルをデジタルカメラ画像として利用するときに全世界で広く使われている、一般社団法人カメラ映像機器工業会、社団法人電子情報技術産業協会「デジタルスチルカメラ用画像ファイルフォーマット規格 Exif 2.3」(CIPA DC-008-2012、JEITA CP-3451C)と完全な互換性がある。一般利用者が日常の IT 機器環境で利用する前提であるため、これは必須と考えた。デジタルカメラの画像を扱う実環境でも我々の使用する範囲では問題なく使用できた。ただし一般利用者は様々な環境で様々に使用しており、より広範な状況下での実証調査が必要である。HL7 仕様に関しては SS-MIX2 の HL7 仕様と一部異なるが、医療機関で使用する SS-MIX2 とは使用環境が異なるため相互変換ができればよい。

(将来の継続性)

機械可読形式(HL7)の測定データは Exif 情報として保存されているため、その内容を人間（技術者）が確認したい場合に本形式専用ソフトがなくても汎用の Exif 解析ソフトにより取り出し可能である。これは Exif 付 JPEG がデジタルカメラ画像として使われるかぎり IT 環境の変化にかかわらず将来にわたって継続すると考えられる。また、Google Health の終了にみられるように継続性が必ずしも保証されていない専用サービス事業とは異なり、利用者が自身の手元でファイルとして保管できる。汎用のファイル保存クラウドサービスも自由に乗り換えながら利用できるため、保管の意志があるかぎり継続して保持しつづけることができる。

(個人情報流出リスク)

手元保管であればインターネットへの情報転送自体を怖いと感じる人でも利用できる。一方、一般利用者が容易に取り扱えるために懸念される課題もある。本方式では詳細の健康データが直接は目に見えない部分に格納されているため、そのことを忘れて概要のみ記載された画像と誤解して公開してしまうことも考えられる。マルウェアにより PC 内のファイルが流出してしまうこともあるであろう。そこで本方式は氏名や生年月日など個人を特定する情報はそもそも保管しないこととした。利用者自身が誰のデータであるかを認識するためには、目に見える画像部分にニックネーム等を記載する方法が考えられる。なお、HL7 部分の暗号化はフィールドの定義追加により対応可能である。

(64KB 以上のデータ)

JPEG では 1 つのマーカセグメントの大きさは最大 64KB という制限があり、Exif の APP1 は 1 個に限られるため、この制限の影響を受ける。数年分以上のデータ、複数の機器からの数ヶ月分以上のデータ、連続的に値を出力する機器からのデータ（心電図等）ではこの制限にかかる可能性がある。HL7 部分を圧縮することにより格納量を増やすことはできる。血圧計、体組成計、活動量計、血糖計からの値を組み合わせたモデルデータで試したところ、非圧縮で 44 日分、圧縮で 171 日分のデータが格納できた。この課題の最も容易な解決法は、データを分割して複数のファイルを作成することである。たとえば 1 ヶ月分毎に分割したファイルを作成すると利用者側での管理も行いやすい。

(HL7 データの独立した利用)

本方式では HL7 データ内に測定情報が全て入っており、JPEG ファイルとは独立して使用できる。本方式の JPEG ファイルを読み込んだ健康管理ソフトウェアやサービスシステムは、HL7 以外の情報を破棄してテキストベースの HL7 情報のみを「生データ」として保存しておくことができる。外部へのデータ書き出し時にはデータ内容からあらためて画像部分を生成する。保存だけでなく転送時においても、一般利用者を介在しない場合は HL7 情報のみ扱うようにすることもできる。

(国際化対応)

JPEG は世界中で同一仕様にて使用されている。本方式が対象とする一般利用者向け機器も、必ずしも国別モデルにはなっていない。経済のボーダレス化に伴い海外で生活する一般利用者も増えてきている。したがって本方式を日本国内でしか使用できない設計にすることは適切ではなく、国際化を前提とする必要がある。そこで文字コードは UNICODE もしくは ASCII を基本とした。測定項目コード体系では JLAC10 だけでなく LOINC も使用可能な方法を採用した。SS-MIX2 等で国内医療機器向け HL7 形式に取り込むときには、患者氏名を補うなど文字コード・測定項目コード以外の理由でいずれにしろ変換動作が必要になるため、実務上の問題も少ないと考えた。

(メーカーにとっての利点)

健康管理ソフトウェアが機器から独立することができるため、利用者の使用プラットフォームが Widows、Mac、iPhone、Android と広がっているなかで、機器メーカーは測定データ取り扱いソフトウェアを各々が開発・保守する必要がなくなる。データ取込みの付属ソフトウェアは必要だが、データ取込みの仕組みも業界共通化することができれば、それも必要がなくなる。デジタルカメラは共通規格を採用することで、おおよそどんな安価な機種でも個別のソフトウェアを使うことなくデータ取込ができる。このことはデジタルカメラ市場の成長に大きな役割を果たしてきたであろう。

②測定項目コードについて

本方式で採用する 2 段階の仕組みにより、独立項目かどうかも外部者からは定かではないものもあるメーカー独自の項目に確実な ID を付けることができ、それに対して横断的な見地からのコードづけが可能となる。また、メーカーはレベル 2 コードの付与を待つことなく、レベル 1 コードのみを使用して製品開発を進めることができる。

(コード化の分担)

対象とするデータとそのコードは統一的に定め保守していく必要がある。レベル 1 コードは各メーカーが独自にコード付けできるのに対し、レベル 2 のコード化を各メーカーのみで行うと、メーカーによるコード化方針の違い、あるいは単なる間違いが出る可能性がある。したがってレベル 2 コードは他の多くのコード体系と同様、1 組織でコード付与を行うべきである。こうしてできたメーカー横断的なレベル 1 → レベル 2 対応表は誰でも無料で利用できるように公開する。ネットワーク API を準備すれば、常に最新の対応表を自動的に利用することができる。

(JLAC10 等既存コードとの関係)

本方式の実施に際して作成する測定コード体系相互対応表にて、JLAC10、LOINC、本方式コードとの対応表を作成する。この対応表内に掲載されているコードのみ使用すれば相互変換可能なため、どのコード体系で HL7 を記載しても良い。たとえば薬事法医療機器である血圧計、体温計などは JLAC10 に測定項目がおおよそ存在するため JLAC10 コードを用い、非医療機器については既存コード体系の設

計とは合わないと考えられる部分が多々あるため本研究独自体系のコードを使用する、という切り分けも考えられる。

(本研究の限界)

本研究では、市販の「機器」のみを調査対象にしたが、ネット上の健康管理サイトにはさらに多様な出力事項が存在する。また熱中症指数に代表される、健康に関連があるが人体でなく環境を測定する事項については、本研究では個人向け健康モニター機器を発売しているメーカーを抽出していることから、網羅性が不足していると考えられる。

(コード化の考え方と今後)

個人向け健康モニター機器からの出力事項は、自然に生じる疾病に対する病名等とは異なり、事項の存在そのものから機器開発者が設計する人工的なものである。そこには必ず意図（もしくは事情）があるものであり、その事項をコード化に際して取り入れるかどうかという取捨選択のようなことは基本的にあってはならないものと考える。本方式では、レベル1コードはその性質上必ずコード化でき、レベル2コードでも少なくとも既存製品については全てカバーできることを示すことができた。将来の製品や今回カバーが不十分であった分野の出力事項についても全てカバーできる可能性に期待が持てる。

ただしコード化ではなく、どのような事項をどのように出力するかについては、各メーカーがそれぞれ設計するだけでなく同様なものは集約していく努力は必要であろう。

E. 結論

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。

(学会発表)

本研究の各部分を以下の学会にて発表した。

- 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回日本医療情報学連合大会 (新潟, H24)
- Tatsuo Hiramatsu, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima. Storing Health Data in JPEG: Looking at Exif Area Capacity Limits. Medinfo 2013 (Copenhagen, H25)
- 平松 達雄、山上 浩志、中島 直樹、大江 和彦. 市販の健康モニター機器出力事項の項目コード化. 第33回日本医療情報学連合大会 (神戸, H25)

参考文献

- [1] カメラ映像機器工業会 デジタルスチルカメラ用画像ファイルフォーマット規格 Exif 2.3, 2012.
- [2] 日本医療情報学会 SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 0.96, 2012.
- [3] 保健医療福祉情報システム工業会 JAHIS 基本データセット適用ガイドライン Ver.2.1, 2011
- [4] 保健利用福祉情報システム工業会 JAHIS 臨床検査データ交換規約 Ver.3.1, 2012
- [5] 日本臨床検査医学会 臨床検査項目分類コード. <http://www.jslm.org/books/code/> (H26.5.5 確認)
- [6] Regenstrief Institute, Inc. LOINC 2.44. <http://loinc.org/> (H26.5.5 確認)
- [7] 一般財団法人流通システム開発センター JAN コードとは. http://www.dsri.jp/jan/about_jan.htm (H26.5.5 確認)

付録1 「価格.com」に製品掲載があったメーカー別の個人向け健康モニター機器数（平成25年6月末、この時点には個人向け健康モニター機器販売がないメーカーは除いた。機器以外に一部検査薬を含む）

付録2 本研究で対象とした健康モニター機器の出力項目リスト

測定 = 内部物理値 × 変換関数、入力 = 手入力する値、計算 = 入力値が計算式に含まれている

■体組成計

1 体重
2 標準体重(対身長)
3 BMI指数
4 BMI判定4段階(やせ、標準、肥満ぎみ、肥満)
5 BMI/パーセンタイル(2~18歳)
6 体脂肪率 5.0~75.0%(0.1%単位) や5.0~50.0% :0.1%単位
7 体脂肪率4段階判定
8 腕の脂肪率
9 脚の脂肪率
10 皮下脂肪率 5.0~60.0%
11 皮下脂肪の厚み 1~60mm
12 (部位別)皮下脂肪率
13 水分量 0~99.9kg
14 体水分率
15 筋肉量「100g単位(100kgまで)、200g単位(100~136kg)」「0~150.0kg」
16 筋肉量スコア(-4~+4)
17 筋肉率(%)
18 骨格筋率(全身、部位別)
19 筋肉量(腕、脚)
20 体筋肉レベル表示(手・脚・全身)
21 筋肉レベル 1~10(1単位)
22 基礎代謝量 0~9999kcal/日、100~2999kcal/日
23 基礎代謝量基準値
24 推定骨量(100g単位)
25 骨レベル 1~10(1単位)
26 体内年齢、体年齢(歳)、バランス年齢 18~80才、体組成年齢 18~80才
27 内臓脂肪指数(内臓脂肪断面積の推定算出指數)
28 内臓脂肪レベル (1~59、1~30、0.5~30.0、3段階)
29 目標体重との差
30 経過グラフ表示機能(最長2年間)
31 生活習慣の注意度表示
32 体重急激増加お知らせ機能
33 カルシウム目標値
34 MBA判定(タニタ)
35 入力:身長
36 入力:へそ高さ
37 入力:年齢
38 入力:性別

基礎項目	修飾1a	修飾1b	修飾2	修飾3
体重	測定	値	現在	全身
体重	計算	値	標準	全身
BMI	計算	値	現在(以下)	全身
BMI	計算	スコア		全身
BMI	計算	値		全身
体脂肪	測定	値		全身
体脂肪	測定	スコア		全身
体脂肪	測定	値		腕
体脂肪	測定	値		脚
皮下脂肪	測定	値		全身
皮下脂肪	測定	値		全身
皮下脂肪	測定	値		各部位
体水分	測定	値		全身
体水分	測定	値		全身
筋肉量	測定	値		全身
筋肉量	測定	スコア		全身
筋肉量	測定	値		全身
筋肉量	測定	値		各部位
筋肉量	測定	値		各部位
筋肉量	測定	スコア		各部位
筋肉量	測定	スコア		各部位
基礎代謝	測定	値		
基礎代謝	計算	値	標準	
骨量	測定	値		
骨量	測定	スコア		
体年齢	計算	値		
内臓脂肪	測定	スコア		
内臓脂肪	測定	スコア		
体重	計算	値		
体重・対組成	グラフ	修飾:X軸単位、Y軸単位、繰り返しN(Xi)、高さ(Yi)		
(アラート)	生活習慣			
(アラート)	体重急激増加			
カルシウム摂取	計算	値	目標	
MBA判定	計算	スコア		
身長	入力			
へそ高さ	入力			
年齢	入力			
性別	入力			