

があっても用法・用量には違いがないことを示している。

文章数が2以上であるものは2,710品目であった。

③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. 健康危険情報
なし

E. 研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 知的所有権出願・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

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）

研究要旨：目的：高齢化の進展により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 ファイル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。述べ2年間で 21,211 名の健診を行い、BAN の有用性を確認し得た。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

日本においても、欧米においても、病院など施設中心の医療から、在宅医療へのシフトや介護との連携が促されている。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)

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。さらには、11 年後の平成 37 年(2025 年)には団塊の世代の全員が、現在の仕組み下では医療費を大量に消費する後期高齢者(75 歳)に達することから、今後、さらなる在宅医療・介護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、平成 24 年度～25 年度にかけて研究 A(中島、野原、平松)と研究 B(平松)に分けて行われた。なお本報告は研究 A について記載する。研究 B については、別添資料に添付する。研究 A では、この 2 年間にバングラデシュにおいて実施した大規模な健診・遠隔医療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。研究 A 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、大規模・長期間の研究は困難であることがわ

かっていた。そのような小規模・短期間の実証実験では、特にユーザインタフェースの改善や、課題の抽出などが充分にできない。そこで、大規模・長期間に継続することができるバングラデシュでの健診・遠隔医療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)を平成 24 年度中にパイロット検証を終え、平成 25 年度は全面的に本実証事業に用いた。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、審査対象として利用されることが予測されている。

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、ほぼ実施されていない。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(図1)。

B-1-2 システム構成 (PHC)

平成24年度に、農村や工場の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。本パッケージは、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)を加えて14種とした)(図2A、2B)。

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、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)に自動的に分類した。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(表1)。

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)。

「(橙)要治療」「(赤)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。

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、新規の健康医療分野に特化した国際標準規格 BAN のパイロット検証も含めて、平成 24 年度末までに開発し得た。そこで、平成 25 年度には、多くのセンサー機種（体重計、血圧計、SpO₂ 計、電子メジャー）で、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。

平成 24 年度から平成 25 年度までの 2 年間で、ユニーク ID 数として 16,741 名の健診受診者があった。この 16,741 名の初回の総合判定結果は、Bangladesh-Logic 第 2 版では、緑 2,094 名(13%)、黄 9,004 名(54%)、橙 5,106 名(30%)、赤 537 名(2%)であった。

この 2 年間の 1 次健診、2 次健診の受診者（遠隔医療対象者の 2 ヶ月後健診受診者）は、延べ 21,211 名であったが、平成 25 年度の 10,575 名のほとんどに BAN を

用いたセンサー結果入力を行った。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、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。BAN は平成 26 年 4 月時点では Continua 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
- 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)。

以上は一般に言われていることであるが、その他バングラデシュ実証実験で判明し

たことは、

- Bluetoothを用いた際は、Linux環境での設定にかなり苦労したが、BANはLinux上でもすぐ動作した。またLinuxからAndroidの環境への移行もスムーズであった。なお、Bluetoothを用いたのは3年前くらい前であり、医療向けのBluetoothの環境が未成熟だったのが原因の一つで、Bluetooth4.0以降は市販される医療機器も増えてきており、今は解決しているかもしれない。
- バングラデシュ実証では、BAN通信にトラブルが発生したといった問題は特には報告されなかった。

本分担研究により、実際の健診への使用において、平成25年度中頃までには、ほぼ問題なく稼働するようになり、平成25年度末にはBANが本健診・遠隔医療システムに不可欠なものとなった。その間に、以下の様なBANに関する技術課題が抽出された。

- 利用実績が少ない。バングラデシュ実証実験などを通じた実績の積み重ねが必要。
- バングラデシュ実証実験では、タブレットなどの電池切れが多く発生して、機材の入替が必要になったが、その際新しいタブレットと既存の機械との通信再設定に手間取った

今後さらなる検討を続けるために、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、研究の継続を計画している。

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（研究Bの報告は別添資料参照）。

E. 結論

平成24年度から平成25年度の2年間で、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った。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った。

F. 健康危険情報

平成24年度、平成25年度2年間で、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 Mandiyoli, 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 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 Nohara, 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.
10. 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. 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.
12. 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.
13. 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.

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, IT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
 22. Naoki Nakashima, Information as Medicine Created by Healthcare Information Technology, The first Germany Japan Medical Informatics Symposium in Fukuoka, 2013年3月
 23. 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
 24. 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
 25. 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
 26. 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
 27. 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
 28. 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
 29. 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
30. 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
31. Naoki Nakashima, PHR in Japan, 2012 Korea 's PHR trends and standardization of International Symposium, 2012年10月ソウル
32. Naoki Nakashima, International Telemedicine Activity in Kyushu University, 4th Kagawa U-Chiang Mai U joint Symposium 2012, 2012年9月
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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

口登壇志, 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。

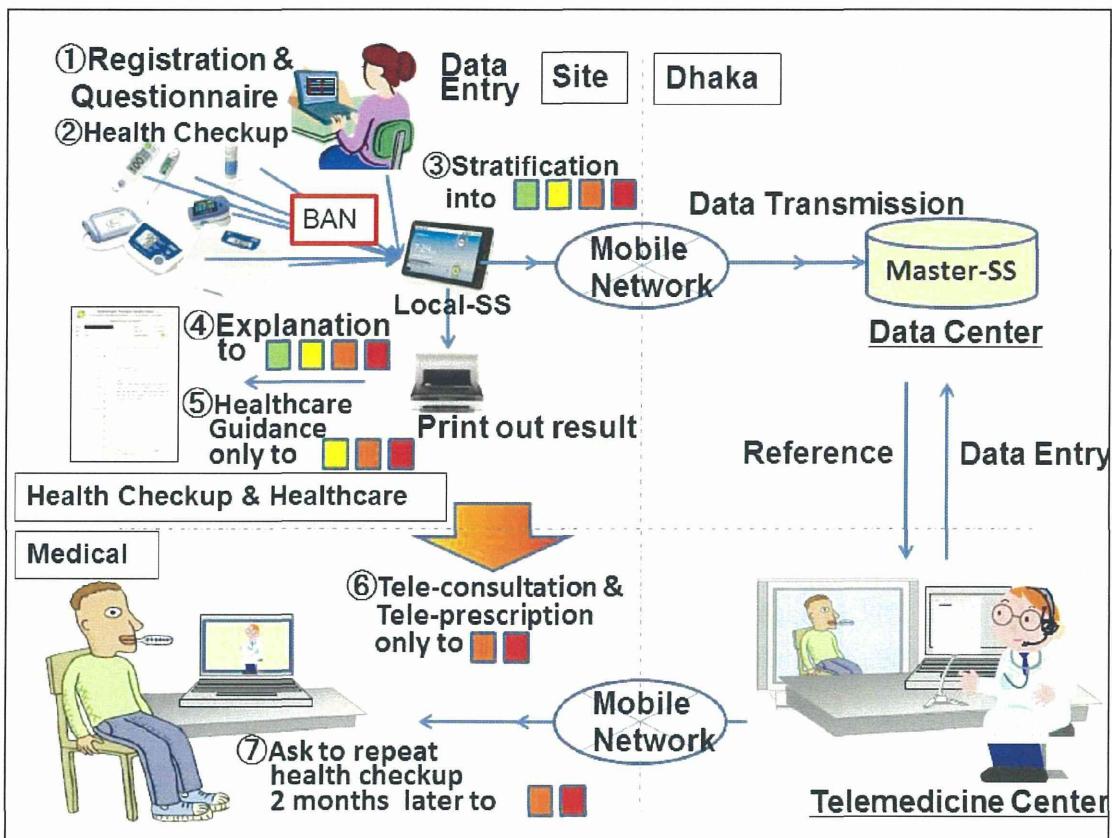


図1 研究 A の業務の流れ。②の結果は主として BAN で送信され、③で階層化され、また WAN を用いてデータセンタへ送られる。



図2A ポータブルヘルスクリニック (2013年度版)

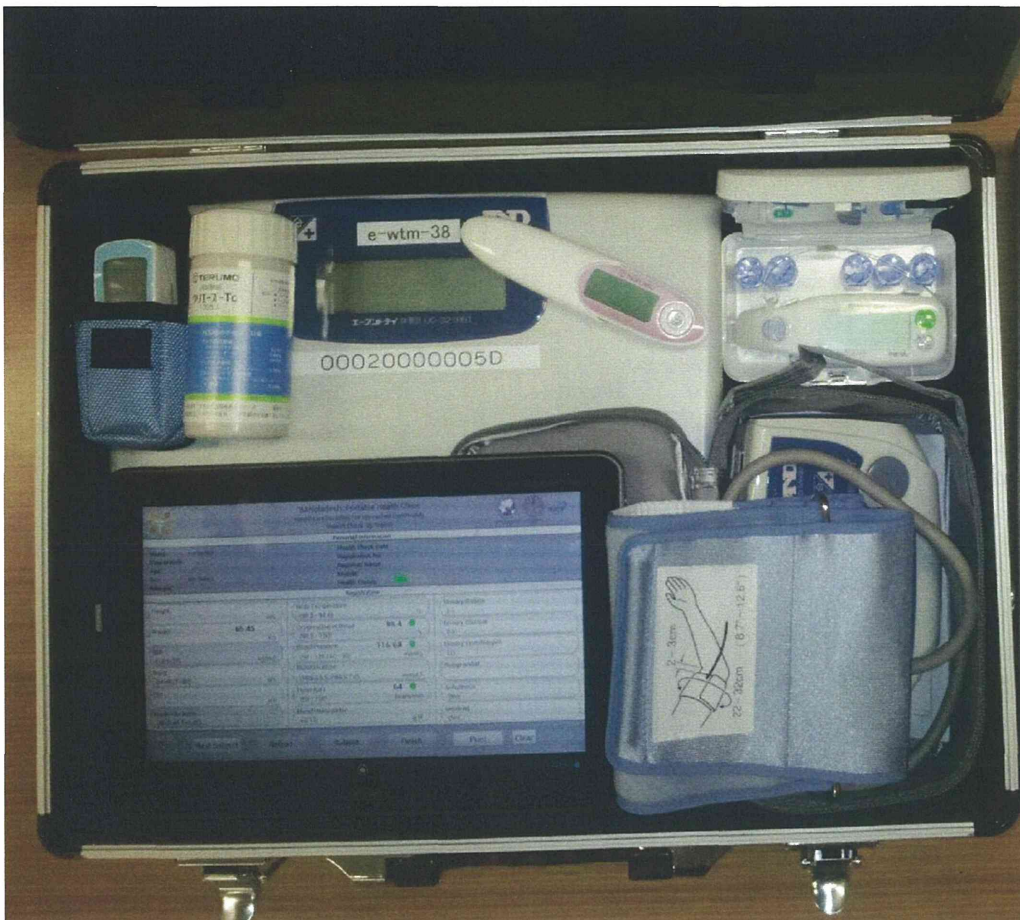


図2B 実際のパッケージ

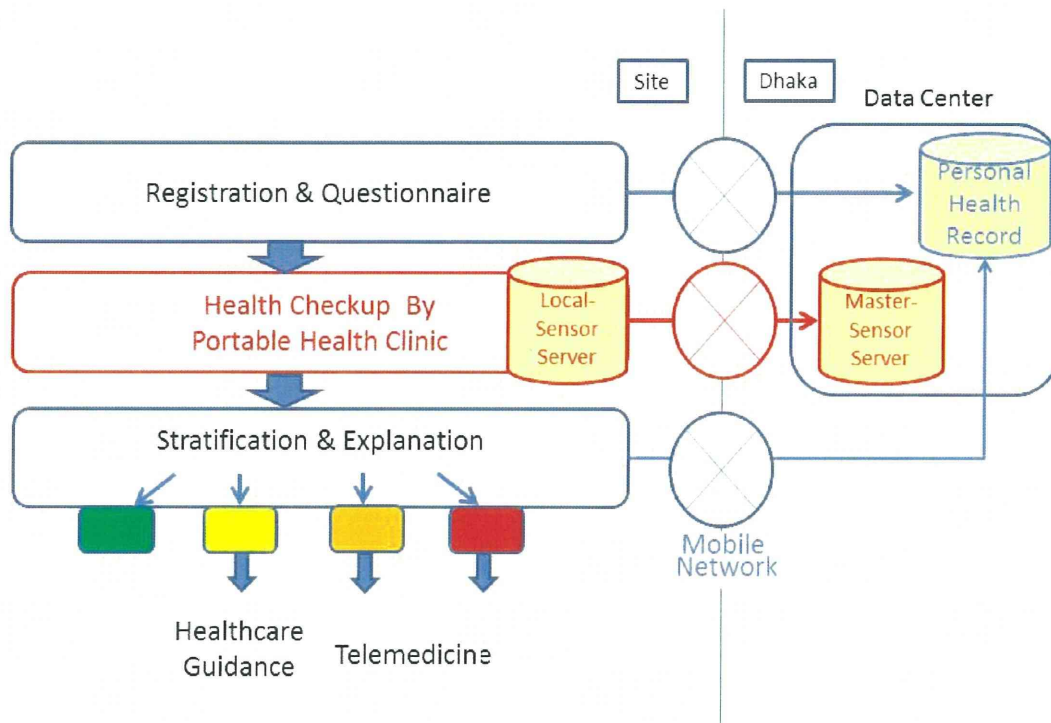


図 3. バングラデシュ PHC 健診の情報の流れ

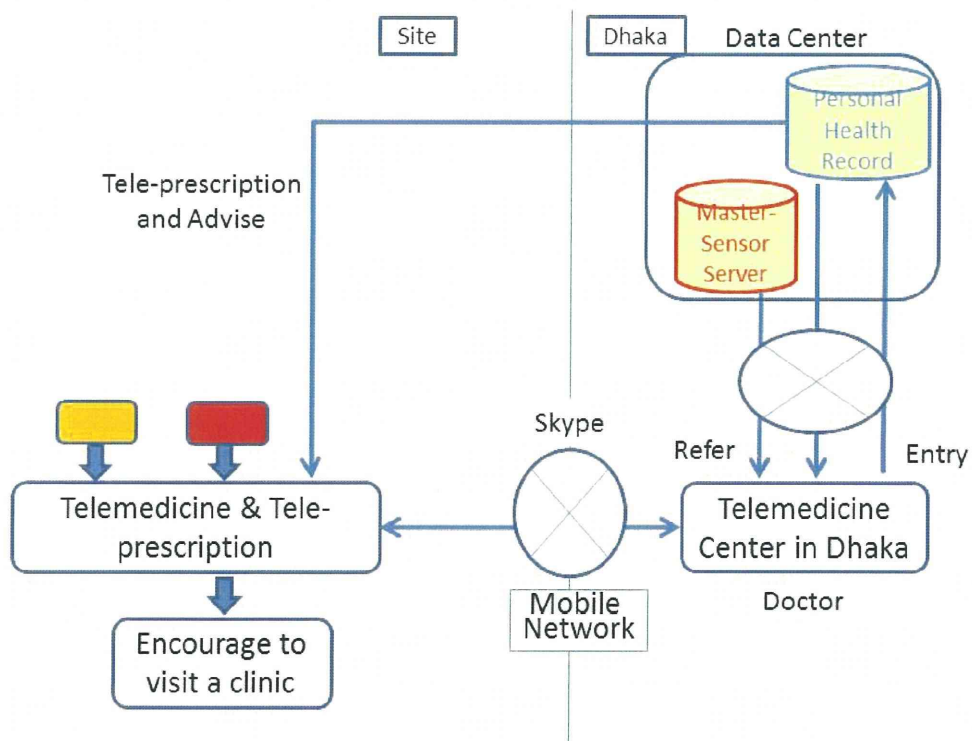


図 4. バングラデシュ遠隔医療の情報の流れ

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

○ 狭帯域無線 (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

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 東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座・特任准教授

研究要旨

医療機関の大部分は何らかの情報システムを導入し、情報の標準化の必要性は連携や二次利用が一般的になるにつれ重要性を増している。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。本研究では実際の事故・事件を整理するとともに現状を調査し、ニーズとリスクおよび、その対策と結果として残る残余リスクを実証的に明確にし、ガイドラインのあり方やゲートウェイセンタの必要性などの、今後の施策に資する提言をまとめた。

研究協力者：

田中勝弥 東京大学医学部附属病院企画
情報運営部 助教

A. 研究目的

医療機関の大部分は何らかの情報システムを導入し、情報の標準化の必要性は連携や二次利用が一般的になるにつれ重要性を増している。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。このようなり

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。本研究では実際の事故・事件を整理するとともに現状を調査し、ニーズとリスクおよび、その対策と結果として残る残余リスクを実証的に明確にし、ガイドラインのあり方やゲートウェイセンタの必要性などの、今後の施策に資する提言をまとめることにある。

B. 研究方法

本研究は以下の3つのプロセスからなる。

1. 現状の状況調査

我が国の医療機関向けネットワークセキュリティに関する規制および各種指針

の遵守状況の精査として、それぞれ特徴のある大学病院を3病院、訪問ならびにインタビュー調査を行った。さらに諸外国における医療機関向けネットワークセキュリティに関する規制および各種指針の精査インターネット上で調査し、主にドイツの研究者と電子メールで意見交換した。

2. 複数の医療機関が共同利用可能なゲートウェイセンタと仮想医療機関を実験的に構築し、センタと医療機関間の接続および医療機関内のネットワーク構成に関するモデルを構築し、運用シミュレーションを行い、運用要件を明確にする。本年度はファイアウォール機器の一部について評価を行った。

3. 上記のすべての結果をまとめニーズ分析と接続によるリスク分析を行った。その上でリスクに対して対応を検討し、指針案としてまとめた。

C. 研究結果

1. 大学病院における実態調査

3つの大学病院で医療情報システム管理者を中心にインタビュー調査をおこない実際の対策を聞き取った。

結果はそれぞれ特色があるので個別述べたい。

T大学病院：

すでに診療端末はほぼ完全にインターネットに接続されている。したがってQ1に対しては前提が異なっており、回答はなかった。Q2においては例示した医薬品の副作用やEBMは重要性が低かったが、むしろ、初診患者の職業に関する検索など、患者の社会的背景の把握が重要という指摘があった。また診療業務外の利用（研究や教育など）も必要な時にすぐに来る点は評価が高かった。Q3についてはこの病院はウイルス侵入などの事案があっ

たものの、実際にはUSBメモリを介した感染であり、インターネット接続によるアクシデント・インシデントはこれまでになく、現状の対策（ファイアウォール、ウィルススクリーニング等）で特に不安は感じていないとのことであった。

A大学病院：

現状、診療端末はまったくインターネットに接続されていないが、Windows Serverのターミナルサービスを用いて、DMZにあるInternet接続Windows Serverを介して、診療情報端末上の仮想ターミナルでインターネットアクセスを許可する機構を完成させサービスイン直前であった。ターミナルサービスを拡張し、医局のPCやサーバとの情報転送などもサポートし、ユーザの要求にスペック上はほぼ完全に対応できるとのことであった。

Q1に関しては診療情報システム管理部門としては特に不安は感じていないが、これまで厳重に制限していた経緯から、それなりの説得あるセキュリティ対策が必要という認識であった。Q2についてはT大学病院と同様。Q3についてはサービスイン直前である仕組みは診療情報システムへの影響はなく、運用上の不安（不正サイトへのアクセスなど）以外は特に感じていないとのことであった。

K大学病院：

現状はもっとも複雑で、診療部署には2種類の端末がある。一つは完全に診療情報システムと隔離されたインターネット接続端末で、もう一つは診療情報システムの専用端末である。さらにこの診療情報システム専用端末には2種類あり、ひとつは外部インターネット接続がまったく不可能な端末であるが、もう一つは非常に限定されたWEBアクセスが許可された端末である。アクセスできるサイトは申請を行い許可されなければならない。

Q1についてはA大学病院と同様で、特に不安は感じていないが、これまでの経緯で院内的には相当な説明責任を果たさなければ接続できない状況とのことである。

Q2に関してはT大学病院と同様。Q3に関しては情報システム管理者としては特段の不安はないが、ユーザは運用上の不安を覚えているとのことであった。

2. 海外調査

ドイツでは診療情報システムのほぼすべては外部ネットワークと接続されてなく、現状では我が国のオンラインによるレセプト請求のようなネットワークアプリケーションも存在しない。しかし、2010年度に行ったアンケート調査があり（未発表のため、資料としては掲載できなかった）、そこでは地域基幹病院の多くは、近隣医療機関とオンライン共同診療を求めており、今後急速に要求が高まることが予想されている。ただ現状では国あるいは州レベルでのガイドライン等は存在していない。E-Healthプロジェクトは国として推進しており、Gematikと呼ばれるICカード基盤の導入を直前に控えており、その意味でもネットワークセキュリティの整備が望まれるとのことであった。

3. 我が国のネットワークセキュリティに関する懸念事項ならびに対応規制の調査

3-1 インターネットの情報セキュリティに関わる事故およびインシデント

以下の事例を挙げる事ができた。

1. 2008年12月：早大 Winny 感染でセクハラ相談リスト流出
2. 2008年4月：サウンドハウスクレジットカード番号流出（SQL インジェクションによる）
3. 2007年6月：警視庁 Winny 感染で捜査情報流出（男性巡査長の私物パソコンから、少年事件や口座情報を

含む捜査資料[文書類、画像など]がインターネット上に流出)

4. 2006年1月：防衛庁／自衛隊 Winny 感染で「秘」扱い情報流出
5. 2005年8月：三菱重工関連 Winny 感染で原発機密情報流出
6. 2005年6月：三菱電機グループ Winny 感染で原発機密情報流出
7. 2005年5月：価格コム メールアドレス流出（SQL インジェクション攻撃を受けウェブサイトを改変され、別サイトに誘導、ウイルス感染、さらにメールアドレスが流出）
8. 2005年3月：UFJ銀行のウェブサイト偽装したフィッシング詐欺
9. 2004年3月：ジャパネットたかた顧客情報流出（システム担当者とその上司が顧客情報を光磁気ディスクにコピー、名簿業者に売り渡す）
10. 2004年2月：ヤフーBB 450万人顧客情報流出（管理者IDを利用しサーバに接続して個人情報を取得、脅迫事件に発展）
11. 2002年5月：TBC エステ情報流出（WEBサーバの設定ミス）
12. 1999年5月：宇治市個人情報流出（システム開発時、データを持ち帰って作業、MO コピー、名簿業者に売り渡す）

この後もSony株式会社の子会社による1億件以上の個人情報の流出事故などがあり、また事故・事件の状況はまだ不明であるが、OpenSSLの脆弱性が明らかになったり、Microsoft社のInternet Explorerのメモリ管理の不十分さを利用した攻撃の存在が明らかになったりリスクやアクシデントは確実に存在する。

明確な事件の内、5件がファイル交換ソフトであるWinnyに関連するもので、2件がSQLインジェクションによるもの、1件

がWEBサーバの設定ミス、1件がフィッシング詐欺で、他の案件は内部犯行による犯罪であった。

4. ゲートウェイセンタに必要なファイアウォール機器の評価

今年度はファイアウォールならびにVPNアプライアンスとしてCISCO社のASX5500、SPAM対策アプライアンスとしてのBarracuda 400を評価した。いずれも評価の途中であり、詳細な結果は次年度に行うが、電子メールをアプリケーションとして用いる限りはSPAM対策は必須であり、SPAM Assassin等のソリューションに比べてBarracudaは明確なSPAMに対してはユーザが意識することなく、消し去ることが可能で、有用性が高いことが明らかになっている。

5. リスク分析

5-1. インターネット接続のニーズ
ニーズとしては診療業務上のニーズと情報システムの保守上のニーズに分けて考えることができた。

診療業務上のニーズ

1. 地域医療連携・地域連携パス:
2. 医療計画支援:
3. 診療報酬請求:
4. 従業員による外部からの診療情報システムへのアクセス:
5. 臨床治験における EDC (Electronic Data Capture):
6. ASP, SaaS による診療情報サービスの導入:
7. 電子署名の検証:
8. 院外の患者データの閲覧:
9. その他の診療に必要な情報収集:

診療情報システムの保守上のニーズ

1. OS のアップデート:
2. ウイルス等の不正ソフト対策のため

の定義ファイル等の更新:

3. マスターファイルの保守:
4. リモートメンテナンス:
5. バックアップ:

これらのニーズのいくつかはオープンネットワークではなく、専用線やIP-VPNでも要求を満たすことは可能であるが、複数のニーズに対応する場合や、要求に応じて接続先を変更する場合などはInternet (要求によってはその上でのVPN)を使うことが合理的である。

5-2. 具体的なリスク分析

前節で列挙したニーズへの対応としてInternetに診療情報システムを接続した場合のリスクを分析した。

1. コンピュータウイルス等の悪意のあるソフトウェアの侵入:
2. 外部からの不正アクセス:
3. DoS 攻撃(Denial of Service Attack):
4. 通信に対する攻撃:
5. 内部からの不正または迷惑行為:
6. 不適切な業務外使用:

5-3. 対策

リスクに対して対策を検討した。

1. コンピュータウイルス等の悪意のあるソフトウェアの侵入:
悪意のあるソフトウェアの大部分は汎用的な OS の脆弱性を利用するもので、OS のセキュリティアップデートを確実にこなっていれば防止できるものが多い。ただ OS 提供者のアップデートが間に合わない場合もあり、いわゆるワクチンソフトや悪意のあるソフトウェアを除去する能力のあるファイアウォールの設置は必須である。さらに診療情報システムに OS の機能に大きく依存する通信機能を使うことは控えたほうが良い。

例えば Microsoft Windows 系の OS における NetBIOS は悪意のあるソフトウェアの標的になり、また拡散の手段となることが多く、組織内の被害の拡大につながる。したがって、NetBIOS を用いた通信を小さなセグメントに閉じ込める等の対策は被害の拡散の防止に有用である。ただ、我が国の診療情報システムで経験された悪意のあるソフトウェアに関する事故の大部分はネットワーク経由の感染ではなく、USB メモリなどの可搬媒体からの感染であり、この対策はネットワーク接続の有無にかかわらず行う必要がある。また外部の WEB サービスを用いること許可する場合は、相当な注意が必要で、可能であれば、アプリケーション・ファイアウォールを用いて、危険なサイトをブロックすることが望ましい。

2. 外部からの不正アクセス:

OS 自体のアップデートが重要なこととは言ってもないが、それだけでは不十分で、ファイアウォールの設置と適切な設定は不可欠である。基本的には直接診療情報システムに外部からパケットが流れ込むことは禁止すべきで、DMZ (DeMilitarized Zone) の設置は必須である。DMZ に設置したアプリケーションゲートウェイを介して WEB であれ、SMTP であれ通信しなければならない。WEB サーバのソフトウェアの脆弱性にも最新の注意が必要で、多くの WEB ページ書き換え攻撃はサーバソフトウェアの脆弱性を利用している。PHP スクリプトを利用することがもっとも多く、PHP 自体のバージョン管理や脆弱性のあるスクリプトの使用が起らないようにチェック

する必要がある。

3. DoS 攻撃 (Denial of Service Attack): 早期に検出し、悪意のある攻撃サイトからの要求を無視する必要がある。踏み台を用意したり、多数のサイトから同時に攻撃されることもあるので、注意深い監視が必要である。

4. 通信に対する攻撃:

盗聴・改ざんが許されない通信はかならず適切な強度の暗号化を行う必要がある。一般的には SSL/TLS が使われることが多いが、RC4 や 1024 ビット未満の RSA 公開鍵暗号は使うべきではない。Triple DES や AES を使った SSL/TLS でもセッションを乗っ取られる可能性はわずかではあるが、存在する。単純な SSL/TLS ではリスクはきわめて小さいが、SSL-VPN ではやや増大する。多種のプロトコルが大量に使われる場合には SSL-VPN は避けることが望ましい。また IP-VPN や専用線には暗号化を行う機能はない。どちらも物理的に完全に保護することは困難であり、これらを用いる場合にはコンテンツを暗号化する必要がある。

5. 内部からの不正または迷惑行為:

運用規程を整備すると同時に教育を十分に行う。さらに 1 の対策を徹底的に行う必要がある。また定期的にチェックを行うことも重要である。

6. 不適切な業務外使用:

5 と同様に運用規程の整備と教育を十分に行う。P2P を完全にモニタすることは難しいが、業務で用いる端末を定期的に検査するなどチェックが必要である。

5-4. 残余リスク

上記の対策を合理的な範囲で実施した