

令和4年度厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

都市・農村における生活習慣病の実態比較およびパーソナルヘルスレコードを
活用した重症化予防介入プログラムの開発と効果検証
分担研究報告書【3】

生活習慣病の発症および重症化予防介入としてのPHR活用にかかる課題の検討

<研究分担者>

山本景一 大阪歯科大学医療イノベーション研究推進機構 事業化研究推進センター データサイエンス部門・教授

研究要旨

PHRによる生活習慣病の発症・重症化予防に関する介入プログラムの開発にあたり、日々更新されるバイタサインや行動履歴などのライフログデータ、お薬手帳、その他さまざまなデータを統合し、分析を行わなければならない。

本分担研究では、PHRによる収集データと健康医療介護統合データベースからの解析用データの統合手法を確立する。特にウェアラブルデバイスなどによる頻回計測データの分析手法は世界的に未だ確立した方法論は存在しない。頻回計測データの分析とそれを活用した生活習慣病の発症・重症化予防を実現するためのPHRデータ収集とデータベース化、およびデータ流通における標準化について、課題検討を行った。Kuanらは心不全の状態を評価する血液検査値であるNT-proBNPに臨床指標を加えることで診断性能を高める研究を報告している。またアメリカに本部を置くDigital Medicine Societyは、複数ソースから得られる健康に関する頻回計測センサーデータを統合利用するためのSensor Data Integration Projectを実施している。我が国でも、一般社団法人PHR普及推進協議会が作成した「民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン(第2版)」で、医療機関-PHR間、PHR-PHR間、計測機器-PHR間、スマホOS標準アプリ-PHRサービス間の標準データ交換規格の案を提示している。加えて、BrokampらはDeGAUSSと呼ばれる生活環境に関する大規模時空間データベースを構築し、日次大気汚染物質暴露を推定するジオマーカー評価を行っている。

このように、医療・健康ビッグデータやAI技術の発展を背景に、多様なデータソースを組み合わせたデータ活用と社会基盤整備が世界中で進められており、本事業の役割の重要が示唆された。

A. 研究目的

PHRによる生活習慣病の発症・重症化予防に関する介入プログラムの開発にあたり、

バイタサインや行動履歴などのライフログデータ、お薬手帳、その他さまざまなデータを統合し、分析を行わなければならない。健康

の社会的決定要因 (SDoH) とは、人々の誕生・成長・生活・就業・加齢において継続的に健康状態に影響を及ぼす要因である。

SDoH では、健康を決定する要因として医療的要因は 20%に過ぎず社会的経済的要因・物理的環境要因・健康に関わる行動が 80%を占めるとされ、健康寿命延伸のために病院外の健康データの利活用の必要性が高まっている。従来医療におけるデータ収集は、来院時に検査や問診を行い医師・看護師・クリニカル・リサーチ・コーディネーターなどの専門職が記録する形で行われてきた。ウェアラブル技術の発展により、睡眠・血圧・血糖・歩数その他の日々の健康データをモバイルセンサー (ウェアラブルデバイス) で収集することが可能となった。単一のデータだけから得られる知見は限られており、カルテや健診などの院内の診療・健康データに加え、このような多様な頻回計測センサーデータを組み合わせ活用することが期待される。

すでに心拍・睡眠その他多数の身体データを計測する機器やデバイスが提案されている。一般にセンサーから得られるデータ量は従来の数千～数万倍とされる。そのような複数ソースから得られる大量の多次元時系列データを統合し活用するためには、データの標準化、可視化・分析手法の確立、同意取得を含む社会的ルール作り、その他多くの課題がある。デバイス開発・データ収集・解析・介入を単一の企業やグループで行うのではなく複数者 (社) で分業する未来が想定され、標準的なデータ交換規格による相互運用性の確立と、本人の意思でデータを集約・活用できる社会基盤の確立が喫緊の課題である。

本研究では、データ分析と結果の個人へのフィードバックを前提とした PHR データ取

集とデータベース化、およびデータ流通における標準化について課題検討を行いたい。

B. 研究方法

出版済み論文の検索、国内外の関連学会やシンポジウム等に参加し、情報収集を行う。集められた情報を本研究で開発するアプリや調査項目に迅速に反映を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は侵襲性のある介入はなく、ヒトゲノムの情報も利用しない。

C. 研究結果

以下に PHR やウェアラブルデバイスによる頻回計測センサーデータ他の健康関連データを用いた治療・健康増進に関するいくつかの事例を紹介する。

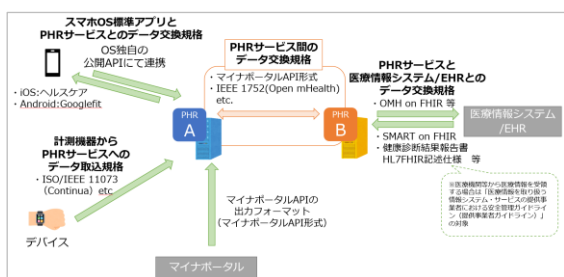
「デジタルバイオマーカー」とは、スマートフォンやウェアラブル機器などから得られる心拍、歩数、睡眠他の心理・行動データを用いて、病気の有無や治療による変化を客観的に可視化する指標である。医療 AI の進展もあり、世界中の研究グループによる研究開発競争が行われている。例えば Kuan らは心不全の状態を評価する血液検査値である NT-proBNP に年齢・推定糸球体濾過量

(eGFR)・ヘモグロビン・肥満指数

(BMI)・心拍数・血圧・末梢浮腫・慢性閉塞性肺疾患や虚血性心疾患の既往などの臨床指標を加えることで診断性能を高める研究の報告を行っている [1]。

心拍・睡眠その他多数の身体データを計測する機器やデバイスが提案されている。マルチモーダル AI とは、数値/画像/テキスト/音声など複数種類のデータ (モダリティ) を組み合わせ処理できる単一の AI モデルであ

り、今後の発展が見込まれる。医療・健康分野でも PHR、Person Generated Data (PGD)、ウェアラブルデバイスなどの複数ソースから得られる大量の多次元時系列データを統合し活用することが期待されている。アメリカに本部を置く Digital Medicine Society (デジタルメディスン学会: DiMe)は、複数ソースから得られる健康に関する頻回計測センサーデータを統合利用するための Sensor Data Integration Project を実施し、データ生産者、データ処理者、データ利用者に対するユースケースとツールキットの開発を行っている[2]。我が国でも、一般社団法人 PHR 普及推進協議会が作成した「民間事業者の PHR サービスに関するガイドライン (第2版)」で、医療機関-PHR 間、PHR-PHR 間、計測機器-PHR 間、スマホ OS 標準アプリ-PHR サービス間の標準データ交換規格の案を提示している [3]。



【PHR 標準データ交換規格】

また、例えば大気汚染と喘息、近隣の犯罪と精神衛生、地域の緑地と IQ など、場所に基づく情報と健康上の課題との関係が調べられることがある。「ジオマーカー」と呼ばれる場所ベースの暴露は、健康の強力な決定要因であるが、従来オープンデータや統合ツールが少なく利用が困難であった。Brokamp らは、Decentralized Geomarker Assessment for Multi-Site Studies (DeGAUSS) [4]と呼ばれる生

活環境に関する大規模時空間データベースを構築し、日次大気汚染物質暴露を推定するジオマーカー評価を行った事例他を公表している。

このように、医療・健康ビッグデータや AI 技術の発展を背景に、多様なデータソースを組み合わせたデータ活用と社会基盤整備が世界中で進められている。

D. 考察

生活習慣病の発症・重症化予防に関する介入プログラム開発における PHR データ活用の課題として、PHR サービスとして医療機関との情報連携にかかるコストの低減と、複数サービス間におけるポータビリティの確保が必要である。ポータビリティを容易にする標準化を国や団体において進めることが期待される一方で、広く PHR と医療機関とのデータ連携による医療の質向上を実現するためには、従来型のデータを抱え込むモデルではなく、「本人の意思の下で 自身の健康に関するデータのやり取りが可能な社会」の未来像を社会的に共有する必要がある。社会基盤としての PHR データ流通基盤の基本機能と運用ルールを定め、医療の現場でリアリティのある実証と課題の検証を行った上で社会実装を促すために、本事業の役割は重要である。

E. 結論

次年度実施予定の PHR アプリケーション「健康日記」を用いた介入研究に向けて、本研究の成果を迅速に反映し、システム面で研究実施のサポートを行うと共に、多様なデータソースを組み合わせた健康に関するデータ活用のための社会基盤整備に貢献したい。

【参考文献】

[1] Lee K K, et al. Development and validation of a decision support tool for the diagnosis of acute heart failure: systematic review, meta-analysis, and modelling study BMJ 2022; 377: e068424

[2] Digital Medicine Society (DiMe) Sensor Data Integration Project.

<https://dimesociety.org/access-resources/sensor-data-integrations/>

[3] 一般社団法人 PHR 普及推進協議会
民間事業者の PHR サービスに関わるガイド
ライン（第 2 版）. https://phr.or.jp/wp-content/uploads/2022/10/guideline_20221021.pdf

[4] Brokamp C, et al. Decentralized and Reproducible Geocoding and Characterization of Community and Environmental Exposures for Multi-Site Studies. Journal of American Medical Informatics Association. 2018; 25(3). 309-314.

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず