

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用研究事業  
(英語) Personal Health Record (PHR) Utilization Project

研究開発課題名： (日本語) 医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究  
(英語) Research on standardization and establishment of business model for the service preventing aggravation of lifestyle-related diseases in cooperation with the medical insurers, disease management companies, and medical institutions.

研究開発担当者 (日本語) 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長 山本 隆一  
所属 役職 氏名： (英語) Ryuichi Yamamoto , Chief Director , Medical Information System Development Center

実施期間： 平成 28 年 10 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 診療ガイドラインを念頭に疾患自己管理項目セットを実診療に利活用するための具体的な手法とその効果評価

開発課題名： (英語) Development of concrete methods to use the 4 chronic disease self-management item sets, and evaluation based on clinical guidelines

研究開発分担者 (日本語) 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 教授/センター長 中島 直樹

所属 役職 氏名： (英語) Naoki Nakashima , Professor , Medical Information Center, Kyushu University Hospital

分担研究 (日本語) 被保険者の望む同意取得のあり方および情報利活用のあり方に関する研究  
開発課題名： (英語) Research on the method of consent acquisition as well as the use of their personal data in harmony with the examinees' desire

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

### 和文

#### (1) 研究開発の目的

本研究では、生活習慣病に焦点を絞った PHR を開発実装し、国保における保健指導に活用し重症化予防による医療費適正化が可能であることを示すことで、汎用的かつ継続運用が可能な生活習慣病重症化予防 PHR モデルの確立を目指している。

具体的には、医療保険者における保健事業のモデルケースとして、糖尿病・高血圧症・脂質異常症・慢性腎臓病などの主要な生活習慣病に共通した検査項目について、標準化された検査データを保険者、検査センター及び病院システムから収集し疾患の重症化予防のための管理等に活用できる基盤整備を行うとともに、加入者の生活習慣病重症化予防を達成し、医療費適正化効果を導出することを目的として研究を行った。

#### (2) 研究開発成果の概要

本事業は①PHR を活用した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出、②診療ガイドラインを念頭に疾患自己管理項目セットを実診療に利活用するための具体的な手法とその効果評価、③被保険者の望む同意取得のあり方および情報利活用のあり方に関する研究の3部で構成される。

##### ①PHR を活用した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出

生活習慣病に焦点を絞った PHR システムを開発するとともに、生活習慣病予防サービスモデルの実証・検証に向けて実証フィールド調整 (参加保険者の拡大、対象者のリクルート、関連団体への協力依頼等) を実施した。PHR システムは、SS-MIX2 標準化ストレージの検体検査結果(OML-11)メッセージに対応しており、この検体検査結果(OML-11)の検査項目コード(JLAC10)を項目マスタ、項目 JLAC10 マスタに登録することにより、検体検査結果の値を取り込む事が可能となる (項目の拡張も可能)。

また、上記と並行して、生活習慣病予防サービスモデルの事業化に向けたビジネスモデル案の検討を行った。

##### ②診療ガイドラインを念頭に疾患自己管理項目セットを実診療に利活用するための具体的な手法とその効果評価

疾患自己管理項目セットの実診療での利活用実証・検証に向けた準備として、6臨床学会 (日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会、日本臨床検査医学会、日本医療情報学会) の協力により、フィールド実証に用いる PHR システムに実装するデータ項目セットの基準閾値、アラート値の設定、研究デザインの検証計画の検証を行った。

### ③被保険者の望む同意取得のあり方および情報利活用のあり方に関する研究

医師を対象とした Web アンケート、一般市民・企業従業員を対象とした Web アンケートをそれぞれ実施するとともに、次年度の本格調査に向けた準備として、アンケート項目・対象・規模等について調査設計を実施した。

## 英文

### (1) Purpose

In this research, we aim at establishing a PHR model that prevents the aggravation of lifestyle-related diseases that is widely applicable as well as sustainable as business. To this end, we develop PHR system focused on lifestyle-related diseases, apply the system to health guidance conducted under the national health insurance, and demonstrate the possibility to optimize medical expenses by preventing aggravation of lifestyle-related diseases.

Specifically, as a model case of health business of national health insurers, we develop a system that can be used to collect and manage standardized medical examination data from insurers, medical examination centers and hospital information systems. The said data is common to major lifestyle-related diseases such as diabetes, hypertension, dyslipidemia, chronic kidney disease. With this model, we intend to prevent aggravation of the lifestyle-related diseases thereby achieving the medical cost optimization.

### (2) Summary of the Achievements

This project is composed of three research themes: (1) Research on standardization and establishment of business model of the services preventing lifestyle-related diseases in cooperation with the medical insurers, disease management companies, and medical institutions, (2) Development of concrete methods to use the 4 chronic disease self-management item sets, and evaluation based on clinical guidelines, (3) Research on the method of consent acquisition as well as the use of their personal data in harmony with the examinees' desire.

#### ①Research on standardization and establishment of business model of the services preventing lifestyle-related diseases in cooperation with the medical insurers, disease management companies, and medical institutions

We developed a PHR system for lifestyle-related diseases, and carried out various coordination with two fields where substantive examinations are to be conducted including expansion of participating insurers, recruitment of examinees, and request for cooperation to the related organizations. The PHR system corresponds to the sample inspection result (OML - 11) message of the SS - MIX 2 standardized storage. It becomes possible to import the value of the sample inspection results as well as expand the test item, by registering the test item code (JLAC 10) of this sample inspection result (OML - 11) in the item master, item JLAC 10 master.

In parallel with the above, we examined the business model for commercialization of lifestyle-related disease prevention service.

②Development of concrete methods to use the 4 chronic disease self-management item sets, and evaluation based on clinical guidelines

In preparation for the substantive examination that tests applicability of disease self-management data set to medical practice, we set the reference threshold as well as alert value of the data set for the PHR system used in the field examination, and verified the verification plan of the research design in cooperation with 6 Clinical Society: i.e., the Japan Diabetes Society, the Japanese Society of Hypertension, Japan Arteriosclerosis Society, Japanese Society of Nephrology, Japanese Society of Laboratory Medicine, and Japan Association for Medical Informatics.

③Research on the method of consent acquisition as well as the use of their personal data in harmony with the examinees' desire

We conducted two web questionnaires: one for physicians and the other for citizens and corporate employees. In preparation for full-scale survey planned in next year, we designed questions, objectives, and scale.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 17 件、国際誌 7 件）

#### 【山本隆一】

1. 山本隆一, 医療ビッグデータと個人情報保護－解決すべき制度的課題－Healthcare Big Data and Personal Data Protection: Legal Issues to Be Solved. 「医療と社会」26 巻 1 号, P85-92, 医療科学研究所, 2016 年 4 月
2. 山本隆一, 展望: 医療ビッグデータのさらなる活用に向けて, 「薬理と治療」日本臨床試験学会雑誌 11, 44 巻増刊 1 号, P28-32, ライフサイエンス出版 (株), 2016 年 5 月
3. 吉田真弓, 田中勝弥, 山本隆一: 電子化診療情報・薬剤情報の利活用に関する一般市民の意識調査報告、原著 (研究) 論文, 医療情報学 36 巻 2 号, P49-59, 篠原出版新社, 2016 年 6 月.
4. Mayumi Yoshida, Katsuya Tanaka, Ryuichi Yamamoto, An Investigation Report of Citizen's attitudes toward the handling of Electronical Medical and Medicine Information. APAMI2016, Poster Presentation, Seoul Korea, Nov.2016. (APAMI2016 Proceeding, P116)
5. 吉田真弓, 田中勝弥, 山本隆一, 処方箋の電子化に伴う一般市民の電子化情報の利活用とプライバシー保護の意識調査, 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集, P690-693, 2016 年 11 月

#### 【中島直樹】

1. Sozo Inoue, Naonori Ueda, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima. Recognizing and Understanding Nursing Activities for a Whole Day with a Big Dataset. Journal of Information Processing. 2016. 24(6). 853-866.

2. Masayuki Ochiai, Yuki Matsushita, Hirosuke Inoue, Takeshi Kusuda, Dongchon Kang, Kiyoshi Ichihara, Naoki Nakashima, Koji Iihara, Shouichi Ohga, Toshiro Hara. Kyushu University High-Risk Neonatal Clinical Research Network. Blood Reference Intervals for Preterm Low-Birth-Weight Infants: A Multicenter Cohort Study in Japan. PLoS One. 2016.
3. Koji Tanaka, Takeshi Yamada, Takako Torii, Shoji Matsumoto, Takeo Yoshimura, Kei-ichiro Takase, Yoshifumi Wakata, Naoki Nakashima, Jun-ichi Kira, Hiroyuki Murai. Predictive Factors for Excellent or Extremely Poor Functional Outcome in Initial Atrial Fibrillation-Related Cardioembolic Stroke. European Neurology. 2016. 76(3-4):105-111.
4. Koji Tanaka, Takeshi Yamada, Takako Torii, Shoji Matsumoto, Takeo Yoshimura, Kei-ichiro Takase, Yoshifumi Wakata, Naoki Nakashima, Jun-ichi Kira, Hiroyuki Murai. Clinical Characteristics of Atrial Fibrillation-Related Cardioembolic Stroke in Patients Aged 80years or Older. Geriatrics & Gerontology International. 2016. 1-6.
5. 中島 直樹, 植木 浩二郎, 美代 賢吾, 興梠 貴英, 森永 裕, 谷 祐児. J-DREAMS などの疾患コホート研究の意義と医療情報部門の役割. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集. 2016. 38-41.
6. 安徳 恭彰, 若田 好史, 行実 史子, 錦谷 まりこ, 徳永 章二, 中島 直樹. 汎用型臨床研究データ収集システムの比較研究. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集. 2016. 284-287.
7. 山本 陵平, 新澤 真紀, 守山 敏樹, 猪阪 善隆, 杉山 斉, 丸山 彰一, 中島 直樹, 岡田 浩一, 岡田 美保子, 柏原 直樹. コホート研究を目的とした情報処理システム: コホートメーカー. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集. 2016. 544-545.
8. 中島 直樹, 渡辺 浩, 澤 智博, 作佐部 太也, 宇山 佳明, 山口 光峰, 木村 通男. 証拠性のある医学研究 病院情報システムからの EDC データ源に関する検討. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集. 2016.714-717.
9. 野原 康伸, 松本 晃太郎, 中島 直樹. 機械学習手法を用いた脳梗塞の予後予測因子の抽出. 第 3 回医療情報学会・人工知能学会 AIM 合同研究会抄録集. 2016. 01-06.
10. 野原 康伸, 井上 創造, 磯田 達也, 白水 麻子, 杉山 康彦, 瀬高 香澄, 前崎 元美, 中島 直樹. センサネットワークを用いた急性期病棟の包括的行動センシングによる看護師業務改善. 第 20 回日本医療情報学会春季学術大会抄録集. 68-69. 2016.
11. 南雲 文夫, 藤井 進, 野中 小百合, 堀田 多恵子, 中島 直樹, 末岡 榮三郎, 康 東天. 容易・正確・効率的な JLAC10 マッピングツールとして体外診断用医薬品承認番号利用の有効性 .第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集. 2016. 970-973.
12. Koutarou Matsumoto, Nohara Yasunobu, Yoshifumi Wakata, Takanori Yamashita, Naoki Nakashima. Exploratory Data Analysis of Clinical Pathway for Brain Hemorrhage Using Machine Learning Technique. The 17th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics (CJKMI2016) Proceedings. 2016. 50-53.
13. 藤井 進, 野中 小百合, 南雲 文夫, 堀田 多恵子, 末岡 榮三郎, 中島 直樹, 康 東天. 統合解析可能な大規模医療情報データベース構築と維持における、JLAC10 自動マッピングツールの作成と性能評価. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集. 2016. 512-515.

14. 松本 晃太郎, 野原 康伸, 若田 好史, 山下 貴範, 牟田 大助, 西 徹, 中熊 英貴, 小妻 幸男, 甲斐 聖人, 町田 二郎, 副島 秀久, 中島 直樹. 機械学習を用いた探索的なクリニカルパス分析. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集. 2016. 556-559.
15. 伊豆倉 理江子, 山下 貴範, 野尻 千夏, 野原 康伸, 中島 直樹. MID-NET 事業成果報告: 医薬品曝露に伴う有害事象の発現に関するスクリプト検討. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集. 2016. 784-787.
16. 藤井 進, 野中 小百合, 南雲 文夫, 堀田 多恵子, 末岡 榮三郎, 中島 直樹, 康 東天. パターン ID と患者 ID から生成する統合 ID(自動名寄せ技術)の個人を特定する能力評価と、それを用いた施設間の連結がもたらす大規模医療情報データベースにおける経時性や網羅性に対する有用性の評価. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集. 2016. 1122-1125.

【吉田真弓】

1. 吉田真弓, 田中勝弥, 山本隆一: 電子化診療情報・薬剤情報の利活用に関する一般市民の意識調査報告、原著(研究)論文, 医療情報学 36 巻 2 号, P49-59, 篠原出版新社、2016 年 6 月.
2. Mayumi Yoshida, Katsuya Tanaka, Ryuichi Yamamoto, An Investigation Report of Citizen's attitudes toward the handling of Electronical Medical and Medicine Information. APAMI2016, Poster Presentation, Seoul Korea, 2016 年 11 月. (APAMI2016 Proceeding, P116)
3. 吉田真弓, 田中勝弥, 山本隆一, 処方箋の電子化に伴う一般市民の電子化情報の利活用とプライバシー保護の意識調査, 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会)論文集, P690-693, 2016 年 11 月

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

【山本隆一】

1. 医療における番号制度, 山本隆一, 山形県医師会 IT フェア, 山形市, 2016 年 5 月 21 日

【中島直樹】

1. センサネットワークを用いた急性期病棟の包括的行動センシングによる看護師業務改善. 口頭. 野原康伸, 井上 創造, 磯田 達也, 白水 麻子, 杉山 康彦, 瀬高 香澄, 前崎 元美, 中島 直樹. 第 20 回日本医療情報学会春季学術大会. 2016 年 6 月 3 日. 国内.
2. Structuralization of Variance Text Records in Clinical Pathway. 口頭. Takanori Yamashita, Yoshifumi Wakata, Hidehisa Soejima, Naoki Nakashima, Sachio Hirokawa. APAMI2016, Seoul, Korea. 2016 年 11 月 3 日. 国外.
3. Predicting Daily Nursing Load from Nurses' Activity Logs and Patients' Medical Records. 口頭. Sozo Inoue, Yasuhiko Sugiyama, Tasuya Isoda, Yasunobu Nohara, Mako Shirouzu, Naoki Nakashima. UbiComp '16. Heidelberg. 2016 年 11 月 12 日. 国外.

4. 汎用型臨床研究データ収集システムの比較研究. 口頭. 安徳 恭彰, 若田 好史, 行実 史子, 錦谷 まりこ, 徳永 章二, 中島 直樹. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会). 横浜市. 2016 年 11 月 22 日. 国内.
5. J-DREAMS などの疾患コホート研究の意義と医療情報部門の役割. 口頭. 中島 直樹, 植木 浩二郎, 美代 賢吾, 興梠 貴英, 森永 裕, 谷 祐児. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会). 2016 年 11 月 22 日. 国内.
6. Exploratory Data Analysis of Clinical Pathway for Brain Hemorrhage Using Machine Learning Technique. 口頭. Koutarou Matsumoto, Nohara Yasunobu, Yoshifumi Wakata, Takanori Yamashita, Naoki Nakashima. The 17th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics (CJKMI2016). 2016 年 11 月 22 日. 国内.
7. コホート研究を目的とした情報処理システム : コホートメーカー. 口頭. 山本 陵平, 新澤 真紀, 守山 敏樹, 猪阪 善隆, 杉山 斉, 丸山 彰一, 中島 直樹, 岡田 浩一, 岡田 美保子, 柏原 直樹. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会). 2016 年 11 月 23 日. 国内.
8. 機械学習を用いた探索的なクリニカルパス分析. 口頭. 松本 晃太郎, 野原 康伸, 若田 好史, 山下 貴範, 牟田 大助, 西 徹, 中熊 英貴, 小妻 幸男, 甲斐 聖人, 町田 二郎, 副島 秀久, 中島 直樹. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会). 2016 年 11 月 23 日. 国内.
9. 電子パス標準化の方向性. 口頭. 白鳥 義宗, 中島 直樹, 町田 二郎, 河村 進, 岡峯 栄子, 井川 澄人. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会). 2016 年 11 月 23 日. 国内.
10. 統合解析可能な大規模医療情報データベース構築と維持における、JLAC10 自動マッピングツールの作成と性能評価. 口頭. 藤井 進, 野中 小百合, 南雲 文夫, 堀田 多恵子, 末岡 榮三郎, 中島 直樹, 康 東天. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会). 2016 年 11 月 23 日. 国内.
11. 容易・正確・効率的な JLAC10 マッピングツールとして体外診断用医薬品承認番号利用の有効性. 口頭. 南雲 文夫, 藤井 進, 野中 小百合, 堀田 多恵子, 中島 直樹, 末岡 榮三郎, 康 東天. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会). 2016 年 11 月 23 日. 国内.
12. 証拠性のある医学研究 病院情報システムからの EDC データ源に関する検討. 口頭. 中島 直樹, 渡辺 浩, 澤 智博, 作佐部 太也, 宇山 佳明, 山口 光峰, 木村 通男. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会). 横浜市. 2016 年 11 月 24 日. 国内.
13. パターン ID と患者 ID から生成する統合 ID(自動名寄せ技術)の個人を特定する能力評価と、それを用いた施設間の連結がもたらす大規模医療情報データベースにおける経時性や網羅性に対する有用性の評価. ポスター. 藤井 進, 野中 小百合, 南雲 文夫, 堀田 多恵子, 末岡 榮三郎, 中島 直樹, 康 東天. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会). 2016 年 11 月 24 日. 国内.
14. MID-NET 事業成果報告 : 医薬品曝露に伴う有害事象の発現に関するスクリプト検討. 口頭. 伊豆倉 理江子, 山下 貴範, 野尻 千夏, 野原 康伸, 中島 直樹. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会). 2016 年 11 月 24 日. 国内.
15. 証拠性のある医学研究 次世代シーケンサー等のデータソースおよび解析ソフトウェアの検討. 口頭. 澤 智博, 渡辺 浩, 作佐部 太也, 中島 直樹, 木村 通男. 第 36 回医療情報学連合大会(第 17 回日本医療情報学会学術大会). 2016 年 11 月 24 日. 国内.

16. Prediction of Key Patient Outcome from Sentence and Word of Medical Text Records. Takanori Yamashita, Yoshifumi Wakata, Hidehisa Soejima, Naoki Nakashima, Sachio Hirokawa. COLING2016. Osaka, Japan. 2016年12月15日. 国内.
17. 機械学習手法を用いた脳梗塞の予後予測因子の抽出. 口頭. 野原 康伸, 松本 晃太郎, 中島 直樹. 第3回医療情報学会・人工知能学会 AIM 合同研究会. 千葉県三浦市. 2017年3月9日. 国内.

【吉田真弓】

1. An Investigation Report of Citizen's attitudes toward the handling of Electronical Medical and Medicine Information. APAMI2016, Poster Presentation, Seoul Korea, 2016年11月. (APAMI2016)
2. 処方箋の電子化に伴う一般市民の電子化情報の利活用とプライバシー保護の意識調査, 第36回医療情報学連合大会, 口頭発表 横浜市, 2016年11月

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 医療ビッグデータの活用と今後の方向性. 山本隆一, 総務省地域 ICT 利活用普及促進セミナー, 広島市, 2017年3月6日
2. 改正個人情報保護法とその臨床研究への影響, 山本隆一, 第16回東大病院臨床試験セミナー「臨床研究を取り巻く環境変化におけるアカデミアに期待されること」, 東京大学鉄門講堂, 2017年3月24日
3. 改正個人情報保護法の概要と医療における課題. 口頭. 中島 直樹. 平成28年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議. 大津市. 2017年1月26日. 国内.

(4) 特許出願

報告時点では該当なし。