

平成 28 年度 中小企業における健康確保・災害防止に関する調査研究報告書

「インターネットによる患者・家族からの情報収集システム構築、
及び疾病管理モデルの構築」に関する調査研究

研究者：大阪大学大学院医学系研究科 松村 泰志
共同研究者：滋慶医療科学大学院大学 武田 裕

背景

少子高齢化社会の進展とともに、医療保険制度は大きな転換点にさしかかっている。高齢者の医療費が増加する一方、医療保険を担う保険者が相対的に減少している。これまで医療機関での診療を重視とした保険医療のあり方から、疾患の発生の予防（一次予防）、再発の予防（二次予防）をより重視した体制への変換が求められている。政府が発表した「日本再興戦略」では、“国民の健康寿命の延伸”を重要な柱として掲げ、すべての健康保険組合に対し、データヘルス計画を保健事業に取り組むよう制度化され、2015年度から開始が求められているが、健康保険組合には、対応するノウハウが蓄積されていない状況である。予防医療を推進するためには、診療データに加え、組合員の日頃の健康状態の把握が重要である。

近年の通信技術の進歩、クラウド技術の普及により、安価に情報の蓄積が可能となっている。また、従来のPCに加え、スマートフォン等の携帯端末が利用可能となり、ICT利用ユーザの範囲を広げている。これらの技術を応用することで、組合員の日常の健康状態の把握が可能になると期待され、世界的に様々な取り組みが開始されている。自らの健康状態をスマートフォン等で入力するためには、使いやすいインターフェイス、データ入力するモチベーションの維持が重要である。

産業保健の領域では、従業員の健康情報の集積と、この情報を用いた健康管理は重要である。大企業であれば、健康管理センター等が産業保健スタッフを雇用し、従業員の健康情報を収集し、健康管理システムを構築し、従業員の健康管理情報を一括管理することが可能である。一方、中小企業は産業保健スタッフを雇用すること、健康管理システムを導入することは容易でない。従業員がインターネットを通じて健康情報を入力すれば、長期間にわたる従業員の健康情報を中小企業が活用することが可能となる。

健診データは予防医療にとって貴重なデータであり、そのデータ活用こそが、将来の健康管理の基本となると言って過言ではない。健診データとレセプトデータを突合することで、予防医療と疾病の治療を中心とする医療の架け橋ができる。その基本的な応用として、健診データから健康状態に問題がある組合員を特定し、その組合員が適切に治療を受けているか否かを確認することができる。これにより、健康管理に無関心な組合員に対して、効果的な介入が可能となる可能性がある。

目的

患者が自発的にインターネットを介して健康情報を登録する情報収集システムを構築し、ICT弱者である高齢者であっても情報を登録可能とする入力インターフェイスについて、検証を行う。

経年的な健診データ、レセプトデータを活用して科学的な疾病管理モデルを構築することで、PDCAサイクルに沿った保険加入者の疾病予防と、とくに中小規模事業所が多い総合健康保険組合の効果的かつ効率的な保健事業を医療情報学的に支援する。

方法

1) Rudy Japan Project

イギリスのオックスフォード大学が進めている Rudy Project (<https://research.ndorms.ox.ac.uk/rudy/>) では、患者が自分の健康情報をインターネット上のシステムに記録し、このデータを臨床研究に提供している。患者は、PC、タブレット、スマートフォンのデバイスを利用し、名前、生年月日、住所等の基本情報、過去の治療履歴（病院受診歴）を入力する。加えて、骨折部位を骨格の画像から選択する、疼痛などの自覚症状の 0 から 10 の段階評価などグラフィカルな入力インターフェースの工夫により患者の自発的入力を促進している。また、その疾患の原因究明や治療法開発に関する研究の情報を提示することで、患者が自発的に研究へ参加することを促し、データを研究利用することについてのインフォームドコンセントを取っている。さらに、自ら入力したデータがどのような研究に利用されるかも提示し、個別の研究に対して参加を取りやめる機会を与えている（ダイナミックコンセント）。

我々は Rudy Japan Project として、オックスフォード大学の Rudy システムの日本語化を行っている。平成 28 年度は実際に筋強直性ジストロフィー患者で本システムを利用可能なように、コンテンツ細部の修正や、筋強直性ジストロフィー患者に向けた新たなアンケート作成を行った。

2) 汎用型患者情報収集システムの構築

Rudy Japan のグラフィカルな入力インターフェースは患者さんから高い評価を受けている一方、プログラムで作りこまれているために新たな質問事項の追加や既存の質問事項の変更が容易でないという問題点がある。このため、対象患者を広げ、種々の疾患を診療する医療者とその疾患に罹患する患者が使用するにはこのシステムでは限界があることが明らかとなった。そこで、Rudy Japan の経験を活かし、グラフィカルに質問項目を入力できる汎用型患者情報収集システムを構築した。

3) データヘルス計画に基づく疾病管理モデルの構築とその分析

大阪府下に中小事業所が加入する総合健康保険組合（以下、当健保）が有する年間約 2 万人の特定健診データ、検診当日アンケート調査、診療報酬請求（レセプト）データを当健保組合員ごとに紐付け、多変量時系列データを対象とした。研究者には、匿名化連結可能データとして提供されるが、個人は特定できない。

現状データを利用した疾病管理モデル構築のための予備調査を行い、疾病管理モデルの開発、運用とデータ分析を行った。

当健保に健康管理センターを設置し、統括産業医と組合事務職員が協力してデータヘルス計画（以下本計画）を実施する体制を整備した（図 1）。すなわち、（1）特定健診データから高血圧症（HT）、糖尿病（DM）と両者合併（HD）の管理対象者の抽出ルールを定め、（2）管理対象者のレセプトデータから、直近 6 月に 2 月以上 HT、DM の傷病名を有する者を治療中（D1）、それ以外を未治療（D2）とし、各疾患群について、判定するシステムを構築し、直近 3 年（2013,2014,2015）の推移を分析した。

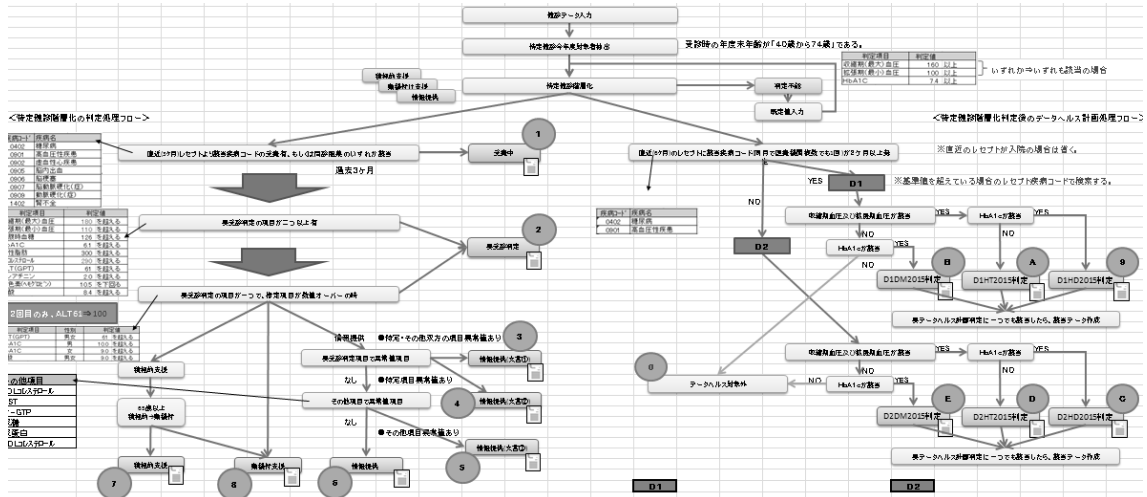


図1 管理対象者の抽出ステップ

結果

1) Rudy Japan Project

筋強直性ジストロフィー患者向けのサイトについては、現在、細部の修正も終わり、公開の準備が整っている。現在、数名の実患者にサイトの閲覧を行っていただき、その評価が済み次第、公開の手筈となっている（図2）。Rudy では、パソコンだけでなく、タブレット端末やスマートフォンの専用画面が用意され、入力が可能となっている（図3）。



図2. Rudy (左) と Rudy Japan (右) のホームページの比較



図 3. タブレット端末 (左) とスマートフォン (右) の専用画面

本研究の対象疾患は、骨格筋チャンネル病として先天性ミオトニー、ナトリウムチャンネルミオトニー (カリウム惹起性ミオトニー)、先天性パラミオトニー、高カリウム性周期性四肢麻痺、低カリウム性周期性四肢麻痺、アンデルセン (タウィル) 症候群、筋ジストロフィーとして筋強直性ジストロフィー1型、先天性筋強直性ジストロフィー、筋強直性ジストロフィー2型が対象となっている。患者は自らがサイトにアクセスをし、「登録される方」から病名を含めた自身の情報を仮登録する。仮登録終了後、研究同意書を記載し郵送する。事務局は研究同意書を受け取ったのち、患者とコンタクトを取り仮登録情報が正しいことを確認ののち、本登録を行うことで、患者はアンケート等に答えることが可能となる。

図 4 は患者ログイン後のアンケート回答画面となる。今年度、新たに神経筋疾患患者の QOL アンケート、周期性四肢麻痺重症度、筋強直の分布と重症度のアンケートを作成した。神経筋疾患患者の QOL アンケートの入力画面を図 5 に示す。



図 4. 患者ログイン後のアンケート回答画面



図 5. 神経筋疾患患者の QOL アンケートの実際

本サイトには、患者の同意を入力する画面が用意されている（図 6）。従来の臨床研究でも同意の撤回の機会は用意されているが、その手順は決して単純ではない。本サイトを用いることで、患者は同意の撤回を容易に行うことが可能となる。一方、研究者は新たな研究を開始する際は、本サイトで新しい研究の内容を告知し、研究の参加の意思を患者に確認することができる。



図 6. 患者の同意確認画面

2) 汎用型患者情報収集システムの構築

平成 28 年度は胸痛について自覚症状を入力するシステム構築を行った（図 7）。胸痛のアンケート項目は 1) 発症日時、2) 持続時間、3) 部位、4) 痛みの程度、

5) 痛みの種類、6) 発症状況、7) 投薬、8) ACL 鑑別、9) その他で構成される。これは、患者が胸痛で病院を受診した際に、医師が患者に問診する質問項目で構成されている。これらの問診項目により、胸痛に対する緊急性が判断できる。

現時点で実装はできていないが、各質問項目は回答内容によって、点数を配することができるように設計を行うことを想定している。例えば、5) 痛みの種類であれば、「おしつけられるような痛み (圧迫感)」や「締めつけられるような痛み (絞扼感)」は狭心症や心筋梗塞の症状である可能性が高く、「漠然とした胸の不快感や違和感」、「胸が焼けるような不快感 (胸やけ)」や「「チクチク」「キリキリ」「ズキズキ」など刺すような痛み」、「ズキン」「キュッ」など瞬間的な鋭い痛み」は狭心症や心筋梗塞の可能性は低いと考えられる。また、8) ACL 鑑別では「軽い運動でも繰り返し胸痛が起こる」、「1日に3回以上胸痛が起こる」、「安静にしているでも胸痛が起こる」といった症状があれば緊急で病院受診をすることが好ましいと考えられる。このような質問項目に対する回答の組み合わせによって、病院の緊急受診の要否をシステムが判定することを目標とする。

患者は胸痛が起きるたびに、本システムで胸痛の入力を行う。判定結果で心配することがないと分かれば、患者は安心をすることが可能であり、病院の立場では余分な病院受診を減らすことが可能で、医療費の削減につながる。一方、緊急受診の必要があると判断された場合は、適切なタイミングでの医療機関の誘導につながる。胸痛の発生状況は患者の病院への定期受診の際に、胸痛手帳として医師に提示することができる。適切なサマリ画面を作成することで、医師は簡便に患者の胸痛発生状況を把握できるため、診療時間の短縮につながる。このように、病院受診の要否判定や、外来での医師とのコミュニケーションツールを使用できることで、患者自らが進んで情報を登録できるシステムとなることが期待される。

課題として、患者が医師の知りたい情報を正確に入力できるかが挙げられる。このためにはシェーマ等を用いた回答誘導が考えられる。胸痛の3) 部位は、医療者は、左前胸部痛、心窩部痛、左肩に抜ける放散痛など、専門的な用語を用いて記録を行うが、患者自身が専門用語を選択することは困難である。そこで、胸部のシェーマを用いて患者はシェーマを確認しながら胸痛の部位を選択する形式とした (図 8)。登録されるデータは対応する専門用語に変換して登録される。現時点では、シェーマから番号を選択して入力する形であるが、将来的にはシェーマ上で胸痛部位をクリックすることで胸痛部位が選択され、これが専門用語に変換されデータベースに蓄積させるシステムとする予定である。4) 痛みの程度は6段階の表情を示した選択形式とし、患者の主観的な痛みをできるだけ客観的にとらえる努力をしている (図 9)。

胸痛について

胸痛を自覚されたときに、ご回答ください

Q1 発症日時
胸痛が起こった日時を教えてください。

Q2 持続時間
胸痛はどの程度、持続しましたか。
 1分以内 1分から5分 5分から15分 15分から30分
 30分から1時間 1時間以上

Q3 部位
痛みの場所を教えてください。（複数選択可）



①前胸部（正中） ②左前胸部 ③右前胸部
 ④心高部（みぞおち） ⑤左季肋部 ⑥右季肋部
 ⑦頸部（くび） ⑧左肩から左前腕 ⑨右方から右前腕

Q4 痛みの程度
痛みの程度を教えてください。



Q5 痛みの種類
痛みを表現すると、どのような感じですか。（複数選択可）
 おしつけられるような痛み（圧迫感）
 締めつけられるような痛み（絞扼感）
 漠然とした胸の不快感や違和感
 胸が広がるような不快感（胸やけ）
 「チクチク」「キリキリ」「ズキズキ」など刺すような痛み
 「ズキン」「キュッ」など瞬間的な鋭い痛み
 その他

Q6 発症状況
何をしているときに、痛みが出現しましたか。
 安静にしているとき（就寝時以外）
 軽い運動をしているとき（徒歩など）
 運動をしているとき（階段を上る、走るなど）
 就寝時
 その他

Q7 投薬
硝酸薬（ニトログリセリン）を使用しましたか
 使用していない 使用して胸痛が改善した
 使用したが胸痛は改善しなかった

Q8 ACS鑑別
下記に当てはまる場合は、チェックをいれてください。
 軽い運動でも繰り返し胸痛が起こる 1日に3回以上胸痛が起こる
 安静にしているでも胸痛が起こる

Q9 その他
そのほか、気付いたことがあればご記載ください。

図 7. 胸痛アンケート

Q3 部位

痛みの場所を教えてください。(複数選択可)

①前胸部(正中)
②左前胸部
③右前胸部
④心窩部(みぞおち)
⑤左季肋部
⑥右季肋部
⑦頸部(くび)
⑧左肩から左前腕
⑨右方から右前腕

①前胸部(正中) ②左前胸部 ③右前胸部
 ④心窩部(みぞおち) ⑤左季肋部 ⑥右季肋部
 ⑦頸部(くび) ⑧左肩から左前腕 ⑨右方から右前腕

図 8. 胸痛部位の入力画面

Q4 痛みの程度

痛みの程度を教えてください。

0=まったく痛みがない、1=ちよつとだけ痛い、2=それよりもう少し痛い
3=もつと痛い、4=かなり痛い、5=想像できる最も強い痛み

図 9. 痛みの程度の入力画面

3) データヘルス計画に基づく疾病管理モデルの構築とその分析

2013 年度からの対象者は、2016 年末の集計では 2013 年度 15919 名、2014 年度 18113 名、2015 年度 22042 名と増加傾向にあり、中小事業所の特定健診、データヘルス事業への理解が得られている。高血圧症 (HT)、糖尿病 (DM) と両者合併 (HD) 群と治療中 (D1)、未治療 (D2) との集計結果を表 1 に示す。D1HD 群は治療中にもかかわらず高血圧、糖尿病ともに管理目標値を超えている対象者が全体の 0.08% 存在した。

脳血管障害、心筋梗塞など入院が必要な場合には、入院レセプトにより把握することとしているが、現時点では該当者はなかった。高血圧治療中で、管理不十分と判定された数は全体の約 0.66%、同糖尿病群では約 1.9% であったが、3 年間では漸減傾向にあった。管理対象値でありながら治療を行っていない群は、高血圧症の 2.2%、糖尿病 1.3% 前後あり、年次的には高血圧症は増加傾向、糖尿病では不変であった。データヘルス事業対象で 3 年間追跡可能者は 940 名で 2013 年度延滞対象者全体の 6.2%、2 年間追跡可能者 (2013-2014, 2014-2015) もほぼ同率の 6.2% であった。現在個人ごとに年次推移変化を分析中である。

区分	2013		2014		2015		2013+14		2013+14+15		2014+15	
D1HD 高血圧・糖尿受診あり	11	0.07%	14	0.08%	18	0.08%	11	0.07%	11	0.07%	14	0.08%
D1HT 高血圧受診あり	106	0.67%	119	0.66%	144	0.65%	98	0.64%	98	0.64%	119	0.66%
D1DM 糖尿病受診あり	308	1.93%	337	1.86%	397	1.80%	295	1.94%	295	1.94%	337	1.86%
D2HD 高血圧・糖尿受診なし	22	0.14%	23	0.13%	31	0.14%	19	0.13%	19	0.13%	23	0.13%
D2HT 高血圧受診なし	348	2.19%	398	2.20%	487	2.21%	327	2.15%	327	2.15%	398	2.20%
D2DM 糖尿病受診なし	202	1.27%	222	1.23%	276	1.25%	190	1.25%	190	1.25%	222	1.23%
NP NP	14922	93.74%	17000	93.86%	20689	93.86%	14259	93.82%	14259	93.82%	17000	93.86%
	15919		18113		22042		15199		15199		18113	

表 1. 疾患別治療の有無別対象者数の年次変化

考察

かつての ICT は、業務での利用や ICT を得意としている若年者の利用に限定されていた。近年、スマートフォンが広く普及し、IoT の医療での応用にも注目が集められるようになり、全ての市民が ICT を活用する時代に突入したと捉えることができる。これまで、医療情報は、医療従事者が患者から聴取したり検査をするなどし、医療従事者により記録されてきた。これからは、市民・患者自らが、ICT を活用して自分のデータを管理することが可能となり、こうした時代が間近に迫っていると思われる。

Rudy Japan Project は、オックスフォード大学で実施されているモデルで、希少疾患の患者について、患者が自らの情報をシステムに登録し、研究者がこのデータを利用している。こうしたことが可能となるためには、システムが使いやすいことに加え、研究者が患者から信頼を得る努力をしていること、ダイナミックコンセンストを採用し、患者がいつでも自分のデータの研究利用を止めることができるように設計されていることなど、様々な工夫の成果に基づく。患者が自らの情報を継続的にシステムに入力し、これを研究者や医療者に利用されるためには、システムの開発に加え、新しい文化を築き上げることが重要である。

Rudy Japan Project のシステムは、そもそもオックスフォード大学で開発されたものを日本語対応して作り上げた。ユーザフレンドリである分、システムの改変が難しく、他の分野への応用に限界があることが分かった、基本思想は学びながらも、拡張性のあるシステムを、我々自身の手で作り上げる必要性があると感じられた。今回構築したシステムは、ごく基本機能のみを備えた予備的なシステムである。本システムは将来的にはスマートフォンを用いた入力に対応を行う。また、在宅での生体情報として、血圧、脈拍、体重、呼吸数、心電図などをスマートフォンで受けて、データサーバに同時に送信することを想定している。患者の問診情報に加え、これらの生体情報を活用することができれば、患者の容体悪化などがより正確にとらえることが可能となり、将来の医療・福祉分野に貢献ができるシステムになることが期待される。

市民が ICT を活用する時代になったことより、Personal Health Record (PHR) 実現への期待が膨らんできている。PHR は、個人の健康および診療情報を管理する点で Electronic Health Record (EHR) と類似しているが、PHR では、本人が自らの情報の閲覧権をコントロールしている点が EHR と大きく異なる点である。PHR は個人が管理することで、より長期のデータ管理も可能となると期待できる。PHR に保存するデータは、個人が計測した血圧、脈拍、体重、歩数、睡眠状態等のデータに加え、健診

データが加わると、その価値が大いに増すことになる。健診データを取得するためには、健診システムとのインターフェースの開発が必要となるが、データを蓄積する側のシステムの基本は、本研究で開発したシステムと変わりはない。

健診データは、それ単独では意味が薄いですが、経年的な変化、診療データと結びつくことで、健康管理にとって極めて重要な意味を持つデータとなる。本疾患モデルの研究では、健診データとレセプトデータを突合することで、健診患者の受診状況の把握を試みた。本研究では、大阪市内の中小事業所からなる総合健康保険組合における、高血圧症、糖尿病の管理の現状をマクロ的に明らかにすることができた。本研究により見えてきた課題は、管理不良者への介入方法である。現状では、検査結果の通知の際、治療を要する疾病と治療中の対象者には、主治医と結果について相談すること、未治療の対象者には受診勧告の文書を送付している。しかし、そのことを本人に知らせても、そのまま医療機関を受診しないまま放置されるケースがかなりあることが明らかとなった。この結果を受けて、アンケートによる放置理由の把握、コールセンターによる個別受診勧告などを実施している。しかし、こうした活動に携わる人のマンパワー等の制約から、現状では、データヘルス事業が十分に効果的であるとは言えない。現在、個別にデータ悪化、改善の状況を把握するモデルを開発中であり、より対象者の特徴を「見える化」し、効果的に高血圧・糖尿病の管理を支援する予定である。

健診データとレセプトデータを突合する本モデルの手法を応用できる範囲は広い。該当疾患の適正な管理により、心血管イベントなど重篤な疾患を二次予防できれば、長期的には医療費の節減に繋がり、健康保険組合の保健事業を救うことにもなる。予防医療の効果を評価するためには長い期間を要するが、活動を継続させ、個人別評価とその管理支援を進めていきたい。本研究が示した健診データとレセプトデータの統合による疾病管理モデルが、とくに中小企業の就業者の健康管理、更には、より効果的な情報共有の仕組みを導入することにより、生涯の健康マネジメントへと発展することを期待する。

本研究では、データヘルス事業について、予防医療に関わるデータの収集方法に関する研究、既に収集されている健診データとレセプトデータを健康管理に活用する研究の2つの異なるアプローチを実施した。データヘルス事業を成功させるためには、いかに質の高いデータを多く集めるか、集めたデータをいかに健康管理のために分析するか、分析結果に基づき、いかに効果的に介入し、市民の健康管理に役立てるかにかかっている。本研究は、全体のごく一部の担っているに過ぎないが、それぞれに意義のある成果が得られたと考える。

結論

Rudy Japan Project と汎用型患者情報収集システムの2種類の患者自らが入力を行う患者情報収集システムを構築した。これらは、患者自らが進んで、抵抗なくデータ入力できる仕組みが必要である。患者自らが入力した情報の活用は、医師と患者ともに有用な情報となる可能性があり、今後もこうした取り組みを加速していきたい。

大阪府下の中小事業所が加入する総合健康保険組合が有する特定健診データとレセ

プトデータを健保組合員ごとに突合し、特定健診データから高血圧症、糖尿病、両者合併の管理対象者を抽出し、レセプトデータから治療中か否かを判定し、直近3年間の対象者数の推移を調査した。このモデルにより管理不良者が特定でき、適正な管理に誘導するための具体的な対策の検討が可能となった。今後、個人別評価とその管理支援を進めていきたい。

研究発表

なし

参考文献

Javaid MK, Forestier-Zhang L, Watts L, Turner A, Ponte C, Teare H, Gray D, Gray N, Popert R, Hogg J, Barrett J, Pinedo-Villanueva R, Cooper C, Eastell R, Bishop N, Luqmani R, Wordsworth P, Kaye J.

The RUDY study platform - a novel approach to patient driven research in rare musculoskeleta.