

SHACHI を用いた医療・健康情報解析

Medical and Health Data Analysis with SHACHI

藤田伸輔^{1,2} 井出博生^{1,2} 竹内公一² 相羽良寿²

Shinsuke Fujita¹, Hiroo Ide^{1,2}, Koichi Takeuchi², and Yoshihisa Aiba²

¹ 千葉大学予防医学センター

¹Center of Preventive Medical Science, Chiba University

² 千葉大学医学部附属病院地域医療連携部

² Department of Clinical Design & Medicine, Chiba University Hospital

Abstract: We developed SHACHI and SHACHI-Brain to promote public health. SHACHI provides medical records to patients' smart-phone. Patients record their questions, claims, daily activities and health data such as blood pressure, pulse rates and etc.in SHACHI. It combines PHR and EHR. SHACHI-Brain promotes data analyzation with data standardization. We have "Legal Advisory Board" composed with lawyers, scientists, SHACHI users and applicants from the public. We will start to accept study applications in this spring. We hope to promote health big data analysis and AI studies in SHACHI-Brain.

SHACHI とは

情報提供

患者中心の医療が喧伝される中、医療情報を患者と共有することが診療情報開示、患者向け診療情報提供書、入院診療計画やパスの提供、検査結果の提供などによって進められてきた。診療の目的、診療計画、その経過に対する判断など、情報をできるだけ開示することが患者と家族の信頼を勝ち取るために重要である。

情報収集

患者や家族は医学知識が医師に比べて圧倒的に少ない。このため診療経過や日々の体調変化に対して不安や疑問が次々と生まれるものである。しかし診察時には聞きそびれてしまうことも頻繁に起こる。疑問や不安を解消するために、その都度メモして医師に伝えることが重要であるが、診察時にそれを書き写すことは面倒である。そこでそれらを電子的に受け取り、回答や指導を提供できると良い。

身体活動によってバイタルデータは随時変化している。これらの変化は疾病管理に重要な情報を提供してくれる。ITの進歩によって頻繁に正確にバイタルデータを収集することが可能になっている。特に慢性疾患の診療ではバイタルデータや運動記録や食事記録を活用したい。

多施設データ

医療機関の機能分化が進み一医療機関で診療経過を全て診ることが困難になっている。複数施設間で情報を引き継いで診療したり、役割分担して同時に複数の施設で診療したりすることが多くなっている。しかし臨床検査データは測定法が違ったり、基準値が違ったりして単純には比較しにくい。このため診療経過に対する判断が困難になっている。

以上のような課題を解決するために、千葉大学では診療情報を患者や家族のスマホに届け、患者の判断で容易に他施設間での情報共有を実現するSHACHIを開発した。

SHACHI-Brainの開発

SHACHI-Brainの課題

SHACHIのデータを標準形式で保存し、他のEHRシステムとも容易に情報共有できるSHACHI-Brainを総務省クラウド型EHR高度化事業で開発した。¹⁾ SHACHI-Brainで解決しようとした課題は、1)データの標準化、2)研究利用時に研究対象候補者への研究参加呼びかけ、3)研究への参加承諾のオンライン取得、4)研究経過の監視を含めた倫理評価機構、5)研究成果の還元、以上5点である。

データの標準化

SS-MIX2²⁾を基盤としてデータの標準化を行った。

しかし検体検査では同じ検査でも複数の測定法があるもの、測定に用いる試薬の違い、測定機器の違い、基準域の違い、検体採取・保存条件の違いなどの因子によって同じ検体を同じ検査法で測定しても答えが一致するとは限らない。千葉県では千葉臨床検査技師会によってこのような検体検査にまつわる問題を検査精度管理、標準サンプルによる補正、検討会などを通じて再解消に努力しており、SHACHI-Brainのバックボーンとなっている。さらに過去データとの比較および標準化が困難なデータに対しても解析できるように基準域を用いたデータ補正を行った指標も提供している。

測定されたデータを SS-MIX2(HL7)で扱うためには参加機関がそれぞれ標準化に対応する必要があるが、医療機関の個別事情によって一度に対応したり、今後の規格改定に一齐にバージョンアップしたりすることは実質上不可能である。そこで我々はSHACHI-Brain側でデータ標準化を行うこととし、CSVからでも対応するスマートハンドシェイク機構（特許出願中）を搭載した。

研究参加呼びかけ

スムーズに研究対象者をリクルートするために、全会員及び特定の会員に向けた通知機能を搭載した。AI 研究を行うのに必要な被験者数を確保するために面接し、承諾を得ることは大変な労力を要し研究コストを高める。SHACHI では通知機能を用いることで研究を支援する。

研究参加承諾オンライン取得

研究参加の呼びかけに応じた会員に対してオプトインのために面接を行うのは手間であり、研究参加を取りやめる原因となることが懸念される。そこで研究参加呼びかけ時に同意を取得するために研究課題名をオプトイン画面に表示し、これをクリックすることで同意取得とする仕組みを平成 30 年 3 月現在計画しており、30 年度中の実現を目指す。

倫理評価と研究経過の監視

SHACHI では法律家、識者、一般人、SHACHI 参加者で構成するリーガルアドバイザーボードを置いている。SHACHI が扱うデータは多施設から提供されたデータと会員自身および家族が記録したデータからなる。このため法的問題や倫理的問題を処理するために SHACHI 独自の審査機構リーガルアドバイザーボードを設置し SHACHI および SHACHI-Brain の開発と SHACHI の運営に寄与してきた。

SHACHI-Brain の稼働に伴い、研究申請者が所属す

る機関での研究倫理審査後にリーガルアドバイザーボードでの審議を行う。

近年研究不正がたびたび報じられ、研究の進め方に対する信頼が揺らいでいる。SHACHI のデータを用いた研究の信頼性を高めるためには、同意取得、データの抽出条件、抽出されたデータ、データ解析課程のチェックが有効と考える。そこで SHACHI-Brain ではこれらのプロセスのデータを研究プロセス毎に提出を求める。これらのデータは研究者がアクセスできないエリアに保存し、検証が必要な場合は開示できる体制をとる。

研究成果の還元

SHACHI と SHACHI-Brain を用いた研究では、その研究成果をできる限り SHACHI の会員に還元することを求める。特に AI を用いた研究ではその成果を直ちに会員に還元できる可能性が高く、それが次の研究への協力者を増やすと期待される。

考察

SHACHI および SHACHI-Brain は健康データの記録ツールであり、情報共有ツールであるが、その研究利用と研究成果の還元までを目指したデータの高次活用ツールであり、利用者と研究者のコミュニケーション実現までを含めた高次コミュニケーションツールとして設計している。SHACHI-Brain については平成 30 年 4 月から運用が開始されるため、その実用性は未知数である。運用によって発見された問題点にも迅速に対応できるようにスマートハンドシェイク機構を用いた中央データ標準化とした。ビッグデータ解析で今後問題となると思われる解析プロセスの検証についてリーガルアドバイザーボードを設置した。

高次コミュニケーションを目指すうえで最大の問題はセキュリティである。SHACHI と SHACHI-Brain の価値を高めるためにはできるだけ多くの人々、多様な目的を持つ人々の参加が望まれるが、それはセキュリティ面でのリスク増大につながる。誰もが簡便に使えるセキュリティを高めることは二律背反とも言えるが、そのバランス点をできるだけ高く保つように改善していく必要がある。セキュリティという性格上その機構について深く触れることは適切ではないが、SHACHI と SHACHI-Brain での大きな特徴はアクセスの開示である。データへのアクセスをすべての関係者に常時通知する。アクセスすべき人が適切なタイミングで行っていることは安心感を提供し、アクセスしようというモチベーションになると同時に、不適切なアクセスを早期に気付きや

すくするというメリットももたらす。

謝辞（スタイル「セクション」）

本研究およびプロジェクトは総務省クラウド型
HER 高度化事業の助成による。

参考文献

- [1] 総務省「クラウド型 EHR 高度化事業」に係る交付
先候補の決定。 [http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-
news/01ryutsu02_02000163.html](http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01ryutsu02_02000163.html) (2018.03)
- [2] SS-Mix2 と は 。 [http://www.ss-
mix.org/cons/ssmix2_about.html](http://www.ss-mix.org/cons/ssmix2_about.html) (2018.03)