

平成30年 5月13日現在

機関番号：14301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2017

課題番号：16K12523

研究課題名（和文）医療者-妊婦共創型電子母子健康手帳システムの開発

研究課題名（英文）Development of Electronic Maternal and Child Health Handbook under co-creation between clinicians and a pregnant woman

研究代表者

黒田 知宏（Kuroda, Tomohiro）

京都大学・医学研究科・教授

研究者番号：10304156

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,600,000円

研究成果の概要（和文）：2年に及んだ研究の結果、レセプト情報を活用して医療者が用いる言語と実際の医療行為の関係について考察を深め、電子母子健康手帳に関わる個人情報での懸念点についても、法的課題を中心に最新の環境に関する調査を進めた上で議論を深め報告することができた。また、実際のシステム設計に向けてはグラフデータベースの活用可能性について検討した結果を報告できた。さらに、この成果に触れた民間企業から、該当研究をさらに発展させ、「（仮称）妊娠・子育て情報プラットフォーム：最適な妊娠・子育てのために」として実用化するための共同研究の申し入れもあり、既に社会に研究成果が受入始められつつある。

研究成果の概要（英文）：We deeply discussed relation between clinical terms and actual clinical activities through analysis of receipt database. We also clarified privacy concerns on electronic maternal child health handbook mainly through deep analysis and discussion from legal perspective. We designed actual working system based on graph database management system. The result initialized collaborative research with private company to realize the designed system as an information platform to support healthy pregnancy and child care.

研究分野：医療情報学

キーワード：周産期管理 電子母子健康手帳 スマートフォン 疾患管理手帳

1. 研究開始当初の背景

日本を含む先進国では、社会全体の高齢化とともに、慢性疾患や複数の疾患を罹患する患者が増えているため、患者参加型の長期にわたる疾患コントロールの必要性が高まっていた。その一方で、医療提供者側の専門性の深化もすすんでおり、複数の専門医の参加が容易なシステムの必要性も高まっていた。

また、患者もデジタルツールを通じて、自身の健康管理を進めているケースが増えてはいるが、医療機関受診者の大半を占める高齢者での利用拡大には、まだまだ時間がかかることが想定されるうえに、医療者 患者間での情報交換は口頭での問診が中心である現状も、すぐには変わらないことが想定されていた。とはいうものの、スマートフォンなどに慣れている妊産婦などでは民間提供のサービスなどを通じた妊娠経過管理もすすんでおり、将来の効率的で安全性の高い疾患管理の芽も育ち始めてもいた。

これらの先進的事例では、共通の課題もうき彫りにされており、これらの課題の克服が効率的で安全性の高い疾患管理の拡大には重要であると考えられていた。

2. 研究の目的

本研究では、対象を妊産婦に限定（法的に全例で母子健康手帳を有している、スマートフォン使用に抵抗が少なく、妊娠期間中だけという特性がある）として、医療者 患者間での用語のすり合わせ、データ交換、共有閲覧性を向上させた、既存の電子母子健康手帳の共通の課題（日本産婦人科学会第 86 回記者懇談会 平成 27 年 4 月 8 日資料 http://www.jaog.or.jp/all/document/86_150408.pdf より）を解決する仕組みづくりと実装を行うことを目的とした。

また、これを通じて糖尿病や緑内障など、法的拘束力がなく、高齢者を対象とし、生涯を通じた疾患管理が必要な慢性疾患の、疾患管理手帳の電子化を目指すための課題抽出を並行して行うことも副次的な目的とした。

3. 研究の方法

既存の電子母子健康手帳の取り組みから見えてきた共通の課題を整理し、本研究で実際に解決する課題設定をより明確にし、妊産婦と医療提供者の双方がメリットを享受でき、周産期の総合的な安全性向上にも寄与する現実的な電子母子健康手帳システム構築を行う。具体的には、スマートフォンを使用した妊産婦による入力情報と医師・看護師が診察時に入力する電子カルテ情報の統合を行うために、用語の整理を踏まえたテンプレートの設計を行う。

また、診療時に発生する各種検査結果の取り込みを行うために、既存の EHR システムに欠ける部分を補足した上で、医療者向けと患者向けの閲覧画面を設計・調整し、プロトタイプモデルを製作する。少数の妊産婦での実

証を経て、実用に向けた課題の解消と対象疾患拡大のための課題の整理を行う。

4. 研究成果

様々な仕組みの電子母子健康手帳の取り組みから見えてきた共通の課題を解決し、妊産婦と医療者の双方が安全な周産期管理と作業負担軽減というメリットを享受できる、医療者-妊産婦共創型電子母子健康手帳システム開発を継続した。

平成 28 年度に既存の電子母子健康手帳の取り組みから見えてきた共通の課題を整理し、本研究で実際に解決する課題設定をより明確にできたが、平成 29 年度には、前年度に行った共通の課題の整理の中で不十分だった箇所を分析をすすめる一方で、実装に向けた検討と開発をすすめた。具体的には、レセプト情報・特定健診等情報（いわゆる NDB）の解析により、我が国における弛緩出血の実情を把握し英文誌による報告（Sato M. et al. Nationwide survey of severe postpartum haemorrhage in Japan: an exploratory study using the national database of health insurance claims. J Matern Fetal Neonatal Med. 2018）を行った。

また、診療時に発生する各種検査結果の取り込みを行うために、西陣織を活用した心電図モニターの有効性確認とデータ収集（Kuroda T. et al. Evaluation of NISHIJIN e-textile for 12-lead ECG measurement through automatic ECG analyzer. Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 1234-1237, 2017）を報告した。さらに、既存の EHR システムに欠ける部分を補足する機能として、EHR システムにおける医師によるアクセス制限管理についての考察（Morris K. et al. Authenticating Unknown Doctors for Access to EHRs Based on Societal Trust. Stud Health Technol Inform. 2017;245:1308.）もすすみ、EHR システムの有効性向上のために ISO13606 の導入意義（小林慎治ら。「臨床概念モデルとターミノロジー（ISO13606/openEHR SNOMEDCT）」第 37 回医療情報学連合大会 2017）についても検討できた。

一方で、集積された電子カルテデータを活用した腎機能変化推定（Hiragi S. et al. cetaminophen administration and the risk of acute kidney injury: a self-controlled case series study. Clin Epidemiol. 2018, Di Zhu. et al. Inflection-Point Detection Attempt Toward Glomerular Filtration Rate Analysis. In : 2018 IEEE International Conference on Biomedical and Health Informatics (BHI'18)）等の実績も積めた。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 19 件)

1. Sato M, Kondoh E, Iwao T, Hiragi S, Okamoto K, Tamura H, Mogami H, Chigusa Y, Kuroda T, Mandai M, Konishi I, Kato G. Nationwide survey of severe postpartum haemorrhage in Japan: an exploratory study using the national database of health insurance claims. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2018 Apr 15;1-151. doi:10.1080/14767058.2018.1465921.
2. Sakai-Bizmark R, Goto R, Hiragi S, Tamura H. Influence of Japan's 2004 postgraduate training on ophthalmologist location choice, supply and distribution. *BMC Med Educ.* 2018 Mar 27;18(1):49. doi: 10.1186/s12909-018-1147-9.
3. Hiragi S, Yamada H, Tsukamoto T, Yoshida K, Kondo N, Matsubara T, Yanagita M, Tamura H, Kuroda T. Acetaminophen administration and the risk of acute kidney injury: a self-controlled case series study. *Clin Epidemiol.* 2018 6;10:265-276. doi: 10.2147/CLEP.S158110. 2018.
4. Kawamura T, Sato I, Tamura H, Nakao YM, Kawakami K. Influence of comorbidities on the implementation of the fundus examination in patients with newly diagnosed type 2 diabetes. *Jpn J Ophthalmol.* 2017 Dec 5. doi: 10.1007/s10384-017-0551-8
5. Takahashi A, Ooto S, Yamashiro K, Tamura H, Oishi A, Miyata M, Hata M, Yoshikawa M, Yoshimura N, Tsujikawa A. Pachychoroid Geographic Atrophy: Clinical and Genetic Characteristics. *Ophthalmology Retina.* In press doi.org/10.1016/j.oret.2017.08.016
6. Kawashima Y, Hata M, Oishi A, Ooto S, Yamashiro K, Tamura H, Miyata M, Uji A, Ueda-Arakawa N, Tsujikawa A. Association of Vascular vs. Avacular Subretinal Hyperreflective Material with Aflibercept Response in Age-related Macular Degeneration. *Am J Ophthalmol.* 2017 Jun 29. pii: S0002-9394(17)30260-X. doi: 10.1016/j.ajo.2017.06.015.
7. Nakayama T, Imanaka Y, Okuno Y, Kato G, Kuroda T, Goto R, Tanaka S, Tamura H, Fukuhara S, Fukuma S, Muto M, Yanagita M, Yamamoto Y. Analysis of the Evidence-practice Gap to Facilitate Proper Medical Care for the Elderly: Investigation, using Databases, of Utilization Measures for National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB). *Environ Health Prev Med (2017)22:51.* oi:10.1186/s12199-017-0644-5
8. Hata M, Yamashiro K, Ooto S, Oishi A, Tamura H, Miyata M, Ueda-Arakawa N, Takahashi A, Tsujikawa A, Yoshimura N. Intraocular Vascular Endothelial Growth Factor Levels in Pachychoroid Neovascularopathy and Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2017 Jan 1;58(1):292-298. doi: 10.1167/iovs.16-20967.
9. Hata M, Yamashiro K, Oishi A, Ooto S, Tamura H, Miyata M, Ueda-Arakawa N, Kuroda Y, Takahashi A, Tsujikawa A, Yoshimura N. Retinal Pigment Epithelial Atrophy after Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Injections for Retinal Angiomatous Proliferation Retina. 2017 12. doi: 10.1097/IAE.0000000000001457.
10. Nakano T, Kawashima M, Hiratsuka Y, Tamura H, Ono K, Murakami A, Tsubota K, Yamada M. Assessment of quality of life in patients with visual impairments using a new visual function questionnaire: the

- VFQ-J11. Clin Ophthalmol. 2016 Oct 7;10:1939-1944. PMID: 27784982.
11. Kuroda Y, Ooto S, Yamashiro K, Oishi A, Nakanishi H, Tamura H, Ueda-Arakawa N, Yoshimura N. Increased Choroidal Vasculature in Central Serous Choroidopathy Quantified Using Swept-Source Optical Coherence Tomography. Am J Ophthalmol. 2016 Jul 6. pii: S0002-9394(16)30317-8. doi: 10.1016/j.ajo.2016.06.043.
 12. Kawashima M, Hiratsuka Y, Nakano T, Tamura H, Ono K, Murakami A, Inoue S, Tsubota K, Yamada M. The association between legal Japanese visual impairment grades and vision-related quality of life. Jpn J Ophthalmol. 2016 Mar 14. doi:10.1007/s10384-016-0437-1 PMID: 26972696
 13. Karvonen T, Uranishi Y, Sakamoto T, Tona Y, Okamoto K, Tamura H, Kuroda T. Estimation of the Degree of Endolymphatic Hydrops Using Optical Coherence Tomography. Advanced Biomedical Engineering. 2016 5(0): 19-25. DOI:10.14326/abe.5.19
 14. 黒田知宏, 田村 寛, 南部雅幸, 岡本和也, 杉山 治, 平木秀輔.
代を重ねて更に進化を遂げた京大の HIS 物流管理システムとも高度な連携を図り、経営、臨床、安全の質を格段に高める / 月刊 新医療, Vol.44, No.11 (2017 November 11, No.515), pp.8-13, 2017.11.1
 15. 田村 寛. 医療情報の管理と医療マネジメント, 季刊 ビジネス・インサイト, Vol.24, No.4, pp.12-17, pp.23-24, 2017/1/20 (神戸大学第92回ワークショップ, 2016/10/10, 大阪市, 神戸大学梅田インテリジェントラボラトリ)
 16. 平塚義宗, 小野浩一, 中野 匡, 田村 寛, 後藤 励, 川崎 良, 川島素子, 山田昌和
成人を対象とした眼科検診の現状と地域独自の取り組み, 日本の眼科 88 : 1号「成人を対象とした眼科検診」研究班業績集 (2013~2015) , pp.03-22, 2017/1/20
 17. 田村 寛, 後藤 励, 山田昌和, 平塚義宗, 阿久根陽子,
成人を対象とした加齢黄斑変性検診プログラムの臨床疫学, 医療経済学的評価, 日本の眼科 88 : 1号「成人を対象とした眼科検診」研究班業績集 (2013~2015) , pp.23-32, 2017/1/20
 18. 山田昌和, 平塚義宗, 小野浩一, 田村 寛, 中野 匡, 川崎 良, 阿久根陽子, 川島素子, 包括的スクリーニングとしての成人眼科検診の効果, 日本の眼科 88 : 1号「成人を対象とした眼科検診」研究班業績集 (2013~2015) , pp.50-57, 2017/1/20
 19. 黒田知宏, 齊藤 永, 加藤源太, 田村 寛. 医療情報学における個人情報保護法改正の影響.(特集:個人情報保護法の改正とデータサイエンスの新潮流), オペレーションズ・リサーチ 5月号 2016年, Vol.61, No.5, 295-299, 2016
- [学会発表](計 9 件)
20. Di Zhu, Shusuke Hiragi, Osamu Sugiyama, Masayuki Nambu, Goshiro Yamamoto, Kazuya Okamoto, Hiroshi Tamura, Tomohiro Kuroda. Inflection-Point Detection Attempt Toward Glomerular Filtration Rate Analysis. In : 2018 IEEE International Conference on Biomedical and Health Informatics (BHI'18) on March 4-7, 2018: Las Vegas, NV, USA.
 21. El Helou S, Karvonen T, Yamamoto G, Kume N, Kobayashi S, Kondo E, Hiragi S, Okamoto K, Tamura H, Kuroda T. Generation of openEHR Test Datasets for Benchmarking. Stud Health Technol Inform. 2017;245:1266.
 22. Morris K, Kume N, Yamamoto G,

- Kobayashi S, Okamoto K, Tamura H, Kuroda T. Authenticating Unknown Doctors for Access to EHRs Based on Societal Trust. Stud Health Technol Inform. 2017;245:1308.
23. Tomohiro Kuroda, Hiroki Shiomi, Eri Minamino-Muta, Yugo Yamashita, Tomohide Iwao, Hiroshi Tamura, Kazuo Ueshima, Takeshi Kimura. Evaluation of NISHIJIN e-textile for 12-lead ECG measurement through automatic ECG analyzer. Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 1234-1237, 2017 doi:10.1109/EMBC.2017.8037054
24. 小林慎治, Don Sweete. 伊藤龍史、チュートリアル「臨床概念モデルとターミノロジー (ISO13606/openEHR SNOMEDCT)」, 第37回医療情報学連合大会、大阪、2017年11月20日
25. Tuukka Matias Karvonen, Yuki Uranishi, Tatsunori Sakamoto, Yosuke Tona, Kazuya Okamoto, Hiroshi Tamura, Tomohiro Kuroda. 3D Reconstruction of Cochlea using Optical Coherence Tomography. Proceedings of the 38th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, p. 5905-5908, 2016,(Orlando), Florida USA
26. Hiragi S, Tamura H, Goto R, Kuroda T. The Validity of Markov Model for the Prognostic Estimation of Chronic Kidney Disease. In: ISPOR 7th Asia-Pacific Conference, 2016 Sep 5: Singapore
27. Samar El Helou, Naoto Kume, Shinji Kobayashi, Eiji Kondo, Yuki Uranishi, Kazuya Okamoto, Hiroshi Tamura, Tomohiro Kuroda: Graph databases for openEHR repositories. European Journal of Epidemiology, vol.31, 1 Suppl., S48-S49

(2016/08/29) Munich/Germany.

28. Genta KATO, Shusuke HIRAGI, Tomohide IWA0, Kazuya OKAMOTO, Hisashi SAITO, Hiroshi TAMURA, Tomohiro KURODA. An introduction of the database of health insurance claims in Japan. In: The 1st Asian Researcher Symposium 2016 Asian Role in Sustainable World Development : 2016 Apr 24-28 : West Java,Indonesia.

〔図書〕(計 1 件)

29. 黒田知宏, 田村 寛, 加藤源太, 桑 直人, 荒巻英治, 岡本和也, 小林慎治: 「CHAPTER 9 ヘルケアデザイン」(147-164):京都大学デザインスクール テキストシリーズ1, デザイン学概論(共立出版株式会社、編集:石田 亨)147-164:2016。(2016年4月10日初版第1刷発行)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)
取得状況(計0件)

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

黒田知宏(KURODA, Tomohiro)
京都大学・医学研究科・教授
研究者番号: 10304156

(2)研究分担者

田村 寛 (TAMURA, Hiroshi)
京都大学・国際高等教育院・特定教授
研究者番号: 40418760

齋藤永 (SAITO, Hisashi)
京都大学・医学研究科・特定准教授
研究者番号: 00772766

小林慎二 (KOBAYASHI, Shinji)
京都大学・医学研究科・特定准教授
研究者番号: 20423519

近藤栄治 (KONDO, Eiji)
京都大学・医学研究科・講師
研究者番号: 10544950

平木秀輔 (HIRAGI, Shusuke)

京都大学・医学研究科・助教
研究者番号：60781523