令和元年度 老人保健事業推進費等補助金 老人保健健康增進等事業

令和元年度 老人保健事業推進費等補助金 老人保健健康增進等事業

# AI を活用した健康管理システムによる重症化予防 に関する調査研究事業

## 報告書

令和2年(2020年)3月

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所



# 目次

第1章	調査研究の概要	1
1.	背景·目的	1
2.	調査内容	2
3.	調査研究の実施体制	3
4.	検討委員会の開催経緯	5
第2章	在宅医療モデルの有用性調査	6
1.	調査概要	6
2.	調査結果	11
3.	まとめ	21
第3章	通いの場モデルの有用性調査	23
1.	調査概要	23
2.	調査結果	24
3.	まとめ	27
第4章	事業モデルの検討	28
1.	結果を踏まえた事業モデル案	28
2.	事業モデル検討にあたっての参考事例	30
第5章	総 括	34
参考資	料	35
1.	実証協力患者様向け案内チラシ	35
2.	実証協力同意書	36
3.	医療機関アンケート票	41
4.	患者様アンケート票	43

#### 第1章 調査研究の概要

#### 1. 背景·目的

各地域においては、地域医療構想に基づき、地域に必要な医療機能数が試算され、地域医療構想調整会議等を経て、各医療機関は医療機能を選択し、回復期や在宅等へのシフトが行われつつある。「治す期間」が終わると「癒す期間」は病院ではなく自宅や高齢者施設等の在宅で担うことになるため、地域においては医療機能の転換が行われ、病院から在宅へという流れができ始めている。

地域の特性も踏まえた効率的かつ質の高い地域包括ケアシステムの構築には、限られた 地域資源である在宅医療・介護の中心となる、かかりつけ医、訪問看護・介護、ケアマネジャーをはじめとする多職種が組織を超えて、連携・情報共有を行い、個人の特性を反映した 診療・看護・ケアを行うことが必要である。

しかしながら、現在各地域において行われている情報共有は、紙の連絡帳(申し送り)を電子的に共有する取り組みや、定型文書の情報連携にとどまっており、利用者の状態悪化を早期発見することで重症化予防、要介護度の改善につながるような仕組みは構築されていない。また、ICTを活用した情報共有・連携は、持続可能な運営が求められているにもかかわらず運営費の捻出に苦慮している地域が多く、運用を休止している地域も少なくない。

さらには、在宅医療介護の現場は、現在「数」だけでなく、スキル・経験等の「質」の人 財不足にも悩まされている。

人生 100 年時代におけるわが国においては、今後、益々増加が想定されている在宅医療・ 介護療養者に対しても、限られた医療・介護資源にて、医療機関や施設と同様に状態悪化を 早期発見し重症化予防することで要介護度の維持・改善を行うことで多世代共生社会の実 現、医療費、介護給付費の適正化を図ることが必要である。

そこで本事業は、在宅医療・介護の現場において、「AIを活用した健康管理システム」を 用いて利用者の状態悪化を早期発見することで重症化予防、要介護度の維持・改善に資する 体制づくり、横展開可能なモデルについて研究することを目的とする。

#### 2. 調査内容

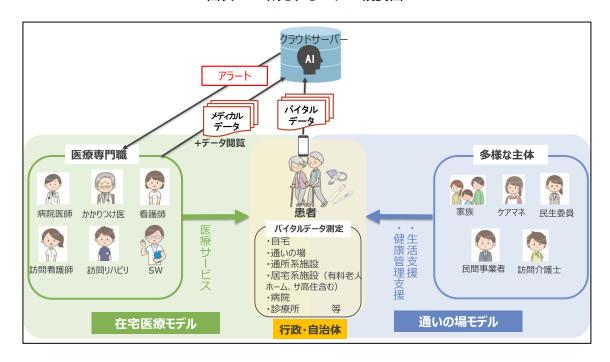
本調査研究では、図表 1 に示すモデルの研究を行った。大きく以下の 2 つの調査を実施し、在宅患者・利用者のバイタルデータを収集し AI が異常検知することで、在宅医療・介護の質と効率を高めるモデルの可能性を検討した。また、これらの検討を通じて、持続可能な事業モデルについての検討も行った。

(1) 第2章 在宅領域における「AIを活用した健康管理システム」(以下、在宅医療モデル)の有用性調査

福岡県大野城市内の在宅医療を実施している診療所にて「AI を活用した健康管理システム」を日常業務において活用し、在宅療養者に対して、診療・看護・ケアを約3ヶ月間実施し、有用性・実現性を検討した。

(2) 第3章 通いの場における「AI を活用した健康管理システム」(以下、通いの場モデル)の有用性調査

福岡県大野城市の通いの場等で「AI を活用した健康管理システム」を活用することで疾病や疾病リスクを有している可能性のある高齢者の健康管理の可能性を検討した。



図表 1 研究するモデル概要図

## 3. 調査研究の実施体制

AI を活用した健康管理システムによる重症化予防の検討に資する検討を行うため、学識 経験者と実務者から構成される検討委員会を設置し開催した(図表 2、図表 3、図表 4)。

図表 2 検討委員会 委員一覧(五十音順、敬称略)

	氏名	所属・役職
	青柳 潔	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学講座 公衆衛生学分野 教授
	江上 文幸	公益社団法人 福岡県介護支援専門員協会 副会長
	伊達豊	医療法人芙蓉会 筑紫南ヶ丘病院 理事長・病院長
委員	委員 照沼 秀也	日本慢性期医療協会 理事 日本在宅救急医学会 理事 医療法人社団いばらき会 理事長 日本病院前救急診療医学会 (ドクターカー) 理事
	西山 忠宏	株式会社西日本新聞社 北九州西支局 支局長
	前田 俊輔	芙蓉グループ 代表 医療法人芙蓉会 筑紫南ヶ丘病院 理事
	渡邉 慎一	医療法人芙蓉会 筑紫南ヶ丘病院 医局長

図表 3 検討委員会 オブザーバー一覧 (五十音順、敬称略)

	氏名		所属・役職
オブザ	西田健力	太郎	九州経済産業局地域経済部新産業戦略課 新産業戦略第一係 長
オブザーバー	古川 弘和	Ī	九州ヘルスケア産業推進協議会 事務局業務部長
	山内 強		厚生労働省 九州厚生局 地域包括ケア推進課 課長

図表 4 事業実施体制

氏名	所属・役職
朝長大	株式会社 NTT データ経営研究所 ライフ・バリュー・クリエイ
- 粉女 - 八 	ションユニット シニアマネージャー
大野 孝司	株式会社 NTT データ経営研究所 ライフ・バリュー・クリエイ
八到 孕可	ションユニット マネージャー
塩 由布子	株式会社 NTT データ経営研究所 ライフ・バリュー・クリエイ
場 由布子	ションユニット シニアコンサルタント

## 4. 検討委員会の開催経緯

検討委員会の開催スケジュールは以下のとおりである(図表 5)。

図表 5 検討委員会の開催概要

	日時・場所	主な検討内容
第1回 検討委員会	令和元年 10 月 24 日 (木) 15:00~16:30 メディカルケア南ヶ丘 1Fコミュ ニティーホール	<ul><li>事業概要説明</li><li>調査方針の検討</li><li>効果検証内容の検討</li></ul>
第2回 検討委員会	令和2年3月3日 (火) 16:00~18:00 メディカルケア南ヶ丘 1Fコミュ ニティーホール	<ul><li>・在宅医療モデル実証結果報告</li><li>・通いの場モデルヒアリング結果 報告</li><li>・事業全体まとめ方針検討</li></ul>

## 第2章 在宅医療モデルの有用性調査

## 1. 調査概要

## (1) 実証フィールド選定

福岡県内で在宅診療を提供している 4 医療機関(市川クリニック、つつみクリニック、ひのでクリニック、宮崎内科クリニック)に協力をいただいて在宅医療モデルを検証した。

図表 6 実証フィールド概要

項目	内容
実証地域	福岡県内
実証参加医療機関	4 医療機関(市川クリニック、つつみクリニッ
	ク、ひのでクリニック、宮﨑内科クリニック)
実証参加患者数	在宅患者 20 名
実証期間	2019年12月1日~2020年2月29日
対象患者条件	<ul><li>かかりつけ医がいること</li></ul>
	・ スマホが利用できる患者又は家族
	・ バイタル測定を定期的に行う患者又は家族
測定データ・測定機器	· 体温(Bluetooth 対応機器)
	· 血圧、脈拍(Bluetooth 対応機器)
測定頻度	基本1日1回以上

なお、協力いただく在宅患者には個別に説明を実施し、事前に同意書にて同意を得て実証に参加いただいた。

## (2) 実証スケジュール

下記のスケジュールで実証を実施した(図表 7、図表 8)。

業務内容/月 令和元年 令和2年 12月 委員会 ·事業説明 ·実証内容検討 ·実証結果報告 ·意見交換 研究会 (実証フィールド検討会) ·事業説明 ·意見交換 患者リクルート (医療機関) 在宅医療 実証準備 協力医療機関 モデル ·実証説明会 患者同意取得(医療機関) 測定機器導入 (芙蓉会) 実証 実証期間(データ測定) 収集データとりまとめ (NDK、芙蓉会) アンケート (実務担当者) 通いの場 検証 大野城市協力依頼 (厚生局、NDK) ·意見交換

図表 7 在宅医療モデル全体スケジュール (赤枠内)

図表 8 在宅医療モデル実証説明会等の開催概要

	日時/時期	内容
	令和元年9月24日	・事業概要説明
	(火)	・健康管理システム(安診ネット1)の概要
	19:00~20:00	・健康管理システム(安診ネット)を利用した調
研究会	メディカルケア南ヶ丘	查方法
	1Fコミュニティーホー	・意見交換
	ル	→研究会に参加して今回の実証に協力可能か各医
		療機関にて判断
中計器	令和元年 10 月 16 日	・調査方法の再説明
実証説	(水)	・同意書の配布
明会	14:00~14:50	・実証問い合わせ窓口の確認

<sup>● &</sup>lt;sup>1</sup> 芙蓉開発株式会社が開発した「AI を活用した健康管理システム」 (http://www.anshinnet.net/)

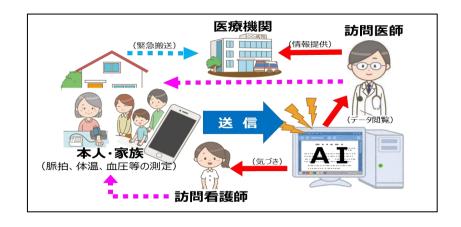
日時/時期	内容
メディカルケア南ヶ丘	・デモ機の体験、操作説明
1Fコミュニティーホー	・全体スケジュールの確認
ル	

#### (3) 実証方法

まず継時的に在宅患者のバイタルデータ(体温、血圧、脈拍、意識レベル)を1日最低各1回以上30回分収集し、患者個人の基準域(基準域設定のためには30回以上の患者のバイタルデータ測定が必要)を設定した。

その後、その基準域を基に、日々患者が測定するバイタルデータ(体温、血圧、脈拍、意識レベル)個々に対して、健康管理システムが異常値を算出し、アラートを出す。それらの異常値等をスコア配点表に配点し、そのスコア合計点よりトリアージ(赤・黄・緑)を算出し、医療機関及び患者側に表示される。(測定データは自動的に健康管理システムにデータが送信され、蓄積される。また、測定したデータは医療機関及び患者も閲覧することが可能である。)

実証参加医療機関には、日々の診療、訪問診療や往診の際に健康管理システムを閲覧、実 証期間中にアラートが表示された際の対応を行っていただいた。



図表 9 実証概要イメージ

図表 10 測定使用機器一覧



#### (4) 検証項目

実証参加医療機関には、日々の業務の中で①スコア合計点②経時的なバイタル変化、③診療時は健康管理システムへの症状などのバイタルスコアリング情報の入力(図表 11)を実施し、診療時にこれらを参考にした結果の有用性や実現性をアンケートやヒアリングにて検証を行った。

患者にはバイタルデータ測定を通してのアンケートを実施した。

今回は実証期間が短期間であることから、定性的な評価を主に実施し、検証事項は 2 つの観点で分析した。

- 1. 本人のバイタル測定・収集の仕組みを簡便にすることで本人や介護者で定期的にバイタル測定ができるのではないか。
- 2. 収集したデータをわかりやすく可視化することで、医師・看護師の医療ケアや遠隔からの状態把握に役立てられるのではないか。

なお、アンケート・ヒアリング項目は下記のとおりである(図表 12)。

## 図表 11 バイタルスコアリング入力画面内容一覧



図表 12 医療機関及び患者アンケート内容

	総括	•	実証を通して親和性が高いと想定された患者像
		١.	安診ネット活用による状態悪化予兆の察知や重症化予防、医
			療負担軽減の可能性
			安診ネットを使用しての医療機関側の感想(システムの操作
			性、今までの往診との変化、メリット・デメリット、課題
			等)
医療機関	患者別	1.	患者の基本情報
			年齢・性別
			既往歴、往診頻度
		2.	モニタリング経過・結果
			アラート発生の有無・アラート発生した事例の概況
			医師による遠隔モニタリングの有無・アセスメント結果・対応
			結果
			バイタル測定の経験(システム利用前から実施していたか)
			測定者(複数人いるかどうかも把握)
			測定の負担感
			当初想定した頻度で測定ができたか、できない場合はその理由
患者・家族		・システムの操作の難易度、不具合の有無	
			介護者によるシステム上でのバイタル確認の有無
			アラート発生の有無・その時の対応
		١.	利用開始後の健康管理の意識変化の有無(本人、介護者)
		١.	全体的な感想
			··

## 2. 調査結果

## (1) 患者プロファイル

今回の実証に協力いただいた 20 名の患者は  $20\sim80$  代と幅広い年齢層( $65\cdot74$  歳:1 名、 $75\cdot84$  歳:8 名、85 歳以上:5 名)で、男性 8 名、女性 12 名であった。既往歴は「脳卒中」「心臓疾患」が 11 名と多く、主な診療対象疾患は「高血圧症」が多い傾向にあった。患者プロファイルを下記(図表 13)に示す。

図表 13 患者プロファイル

		ļ	既往歴	Ř			
N o.	脳卒中	心臓疾患	慢性呼吸器疾	悪性腫瘍	認知症	主な診療対象疾患	訪問回数 (回/月)
1	0	_	_	_		高血圧症、糖尿病、脳出血	1
2	_	_	_	_	_	猫啼症候群	1
3	_	_	_	_	_	脊髄損傷、高血圧症	2
4	_	_	_	_	0	認知症、間質性肺炎治療	2 (測定困難のため離脱)
5	_	_	0	_	_	筋強直性筋ジス、慢性2型 呼吸不全	2
6	0	0	_	_	0	高血圧症、橋出血後遺症、 2型糖尿病	2
7	_	_	_	_	_	肝硬変、食道静脈瘤、高血 圧症	2 (測定困難のため離脱)
8	_				_	頸髄損傷	2
9	_	0	0	_	_	後縦靱帯骨化症の術後	2
10	0	_	0	_	_	高血圧症、慢性気管支炎	2 (レスパイト入 院 (家族都合))

11	0	0	_	_	0	廃用症候群、認知症、パー キンソン病	2
12	_	_	_	_	0	アルコール性肝障害、レ ビー小体型認知症	2
13	0	0	0	_	_	外傷性脳出血、高次脳機 能障害、症候性てんかん、 気管切開術後	2
14		0	ı	_	0	アルツハイマー型認知 症、狭心症、高血圧症、慢 性胃炎、虚血性心疾患	2 (施設入居のため離脱)
15	0	0	0	0	_	くも膜下出血後遺症、子 宮がん術後、大腸がん術 後、高血圧症、うっ血性心 不全	2
16	0	0	_	_	_	慢性心不全、慢性腎不全	2
17	0	0	_	_	0	脳出血後遺症、高血圧症、 慢性胃炎、上室性期外収 縮	2
18	0	0	_	0	_	脳出血後遺症、高血圧症、 舌癌術後、脂肪肝	2
19	0	0	_	_	_	脳動静脈奇形、高血圧症、 虚血性心疾患	2
20	0	0	0	_	0	高血圧症、慢性胃炎、高ト リグリセライド血症	2

安診ネットは初回 30 回測定をして個人の基準域を算出する必要があり、20 名中 18 名が 基準域を算出できた。基準域が算出できなかった 2 名については、測定機器でバイタルデータが測定できず離脱となった。基準域が算出できた場合は、施設への入所や入院がない限り測定は継続できた。

#### (2) アンケート結果

#### (ア) 医療機関アンケート結果

今回の実証に協力いただいた4医療機関に実証実施後にアンケートを実施した。

実証を通して患者の状態像としては、通院困難で長期間の定期的なモニタリングが必要な方(一時的な意識障害がある方)で、疾患は、高血圧症や心疾患、肺炎、及び感染症を繰り返す方への効果が期待された。

医療や介護の状況については、月2回の往診の他に、週 $1\sim2$ 回の訪問看護を利用している方が多かった。

バイタルデータの測定に関しては、高齢者の場合は、測定には介護者が必要であるとの回答が多かった。

また、実証を通しての「安診ネット活用による状態悪化予兆の察知や重症化予防、医療負担軽減の可能性や感想」については、メリットと課題に分けて主な意見を下記(図表 14、図表 15)にまとめた。メリットとして、「利用効果として、今まで往診時にしか確認できなかったバイタルデータが往診前に確認が可能になったこと」「ご家族が安心されていた」等が挙げられた。期待としては、本実証期間が短期間ではあったが、重症化予防の可能性について前向きな意見や「生存確認での活用の可能性」の意見があった。課題は、測定者への負担や測定データの正確性、及びシステムの操作方法の簡易化を求める意見が多かった。

そのほか、サービス利用にあたり多職種が関係することも想定されるため、本人をはじめ 関係者への同意方法(理解)についても検討が必要であるとの意見があった。

#### 図表 14 安診ネットを使用しての全体所感(メリット)

#### 【メリット】

#### <利用効果>

- ① 状態悪化の兆候の察知にはバイタルサインの変化が有用。(重度片麻痺、失語、認知低下がある場合等)
- ② 日常の状態を確認するには効果があった。
- ③ 訪問前に予め患者の状態の把握が可能になった。
- ④ 血圧が高い等、気になる方には電話をして状態確認を行っており、必要があれば往診に繋いだ。
- ⑤ 診察時の状態の説明が数値があることでしやすくなった。
- ⑥ 家族が安心されていた様子もあった。

#### <期待>

- ① データが送信されることで「生存確認」ができるケースもあると思われる。
- ② 状態悪化にまで試みる事が今回の実証期間ではあまりなく、重症化予防は実感できなかったが、十分にその可能性はあると判断する。
- ③ 症状に変化があった際に、後の検証には活用できるのではないか。

## 図表 15 安診ネットを使用しての全体所感 (課題)

#### 【課題】

#### <ユースケース>

① 測定者がスマートフォンの操作に慣れていないとすぐに使いこなすのは難しい。具体例として、高齢で独居の患者に  $3\sim4$  回機器説明を実施したが測定することができなかった。

## <システム・サービス>

- ① バイタルを測定してからデータを送信する際の不具合があるため、操作の簡易化が必要である。
- ② 社会実装をするには、機器不具合の改善と測定の手間の改善がまずは必要である。
- ③ 実際に利用できるシステムにするには、費用面 (レンタルを含め) の課題になると思う。

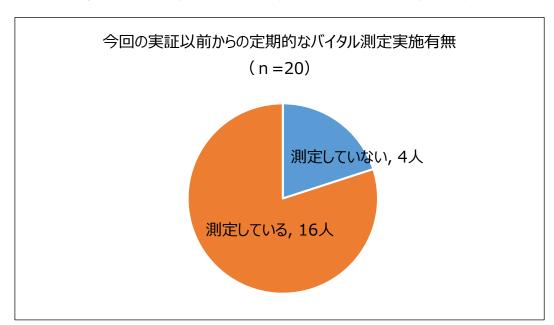
#### 〈運用方法〉

- ① 不具合があった場合に医療機関で対応する際の負担が大きい。
- ② 体温測定において、従来の体温計の測定値と送られてきたデータに乖離があった。
- ③ 医療機関の電力ルテと連動していないため、異常時のお知らせ昨日は助かるが、診療時に日頃の状況を別々のシステムで確認する必要があり不便であった。
- ④ バイタル測定の負担が介護者にあるので、日常的に継続して使用するには問題がある。
- ⑤ このシステムを導入するにあたっての同意方法 (患者のみでなく、関係者の理解も必要) 。

#### (イ) 患者アンケート結果

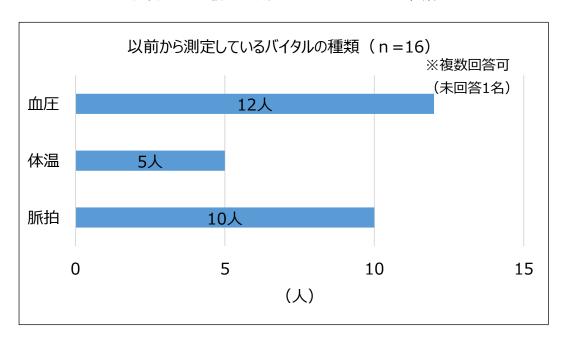
実証に協力いただいた20名の患者に対し、実証後にアンケートを実施した。

患者属性として、20 名中 16 名が今回の実証以前から定期的なバイタル測定を実施していた。測定しているバイタルの内訳として、「血圧」を測定している方が 12 名と最も多く、 患者プロファイルで高血圧症の患者が多いこととも一致した。



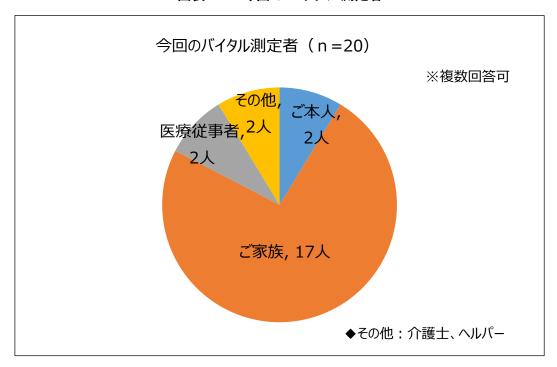
図表 16 今回の実証以前からの定期的なバイタル測定実施の有無





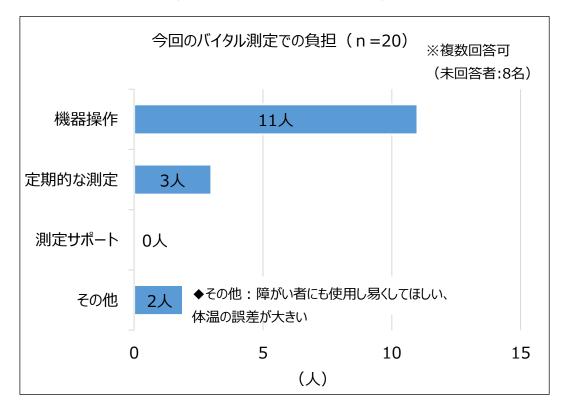
今回の実証の結果は、バイタル測定者の 20 名中 17 名が「ご家族のサポート」を受けて 実施した。測定の負担としては、機器操作が多く具体的には、「血圧計の操作」「スマートフ オンの操作」において課題が多かった。総合的な、システムの難易度については、20 名中 9 名が「普通」、次いで 6 名が「難しい」、5 名が「簡単」と回答した。

なお、今回2名が「ご本人」でバイタル測定を実施していただいたが、この2名は以前から定期的にバイタル測定をしていたこともあり、今回のシステムでも問題なく測定が可能であった。

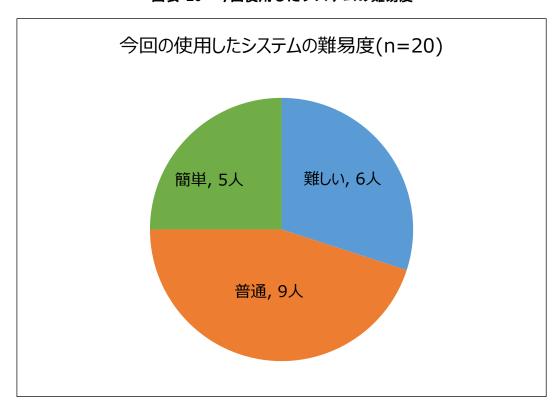


図表 18 今回のバイタル測定者

図表 19 今回のバイタル測定での負担

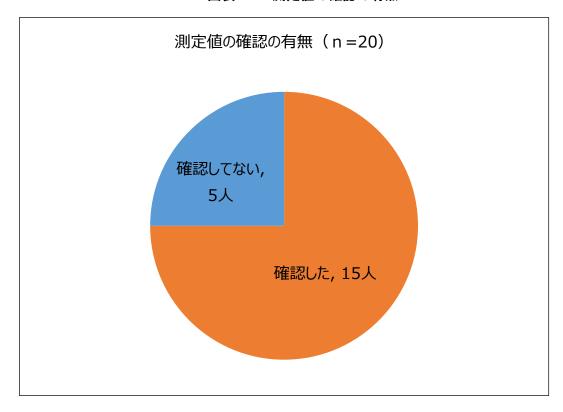


図表 20 今回使用したシステムの難易度



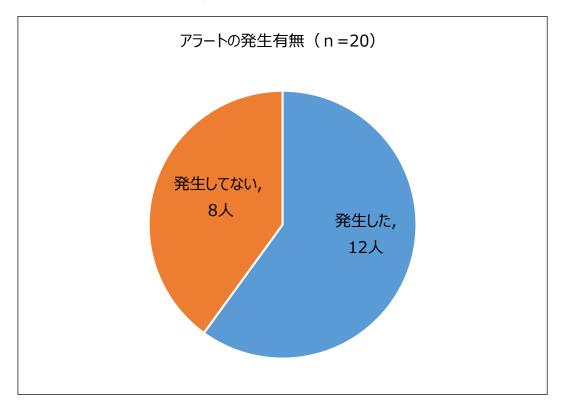
アラートの発生状況は、20 名中 12 名が「アラートが発生」と回答した。なお、患者側では、血圧、体温の正常域(95%区間)から外れた状態から算出されたスコア 1 以上を「アラート」と認識している。アラート発生時の対応は 12 名中 7 名が「自宅で様子をみる」、次いで 5 名が「特に対応していない」であった。今回は、医師の判断で、医療介入が必要なレベルのアラート(スコア)が発生しなかったため、かかりつけ医等への相談は発生しなかった。一方で、アラートを見たかかりつけ医が患者側へ電話連絡をしたケースもあり、患者アンケートのコメントでも「アラート発生時に医療機関から電話があり安心した。」とあり、安心感につながったことがうかがえた。

そのほか、本人及び測定サポート者は実証を通して、健康管理への意識変化が出てきている場合もあり、「日常のバイタルの変化に気をつけるようになった」「数値が目に見えてわかるので、体調の変化に気づきやすい」とのコメントがあった。

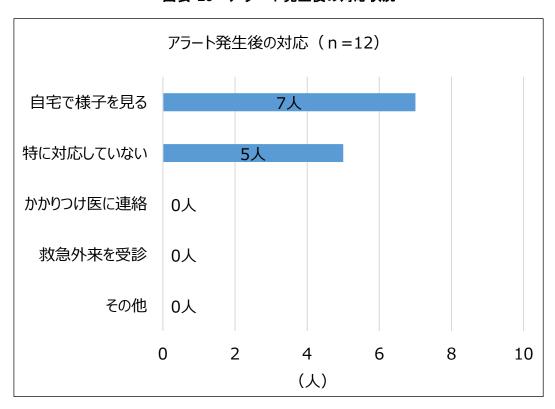


図表 21 測定値の確認の有無

図表 22 アラートの発生有無



図表 23 アラート発生後の対応状況



全体の感想としては、日常のバイタルを数値で確認できることや、医療機関からアラートが発生した際に連絡があることによる「安心感」をメリットとして感じている場合が多かった。一方で、デメリットとしては、機器操作に関することが多かった。

なお、アラート発生後の反応として、医療機関に相談がなかった等になった理由は、医療 介入が必要なレベルのアラートが発生せず、かつ対象者の自覚・他覚症状の異常も見受けられなかったため、と考えられる。

#### 図表 24 実証を通しての全体所感

#### 【メリット】

## <利用効果>

- ① 病院とつながっている安心感がある。
- ② 測定する事の負担は無く、習慣化した。 (アプリへの通信は不具合あり)
- ③ アラートが発生した際に電話が医療機関からあり、とてもありがたいシステムだと感じた。
- ④ 数値を一覧で確認できるのが良かった。

#### <期待>

- ① Spo2の測定器があっても良い。
- ② 機器の取り扱いがもっと簡易的になることを期待している。

#### 【課題】

#### <機器に関して>

- ① 体温計の測定値が正しいのか通常の測定の値との乖離が気になった。
- ② 測定はほぼ毎日行ったが、iPhoneの操作が難しく、アプリへの連動は途中であきらめてしまった。
- ③ 使い慣れない測定機器に戸惑い、不安が強くなった。またiPhoneは全く操作したことが無く、何度説明を聞いてもわからず間違えるため、自分では測定できなかった。

#### <システム全体への懸念>

- ① 高齢者にはハードルが高い。
- ② 数値の送信状況や、機械の通信の不具合があって不安になった。
- ③ 使い慣れるまでは操作を覚えるのが大変である。

#### 3. まとめ

#### (1) 検証事項の結果

検証項目として挙げられた2つの観点について、結果をまとめた。

- 1. 本人のバイタル測定・収集の仕組みを簡便にすることで本人や介護者で定期的にバイタル測定ができるのではないか。
  - ① 利用者の状態像として、通院困難な患者や、脳卒中、心疾患、高血圧症、呼吸器疾患等の患者への適用ニーズが確認できた。
  - ② 本実証の参加者は、日々のバイタル測定を滞りなく行うことができた。患者が高齢の場合は家族等の介護者が測定することがほとんどであった。 ただしリクルーティングの際に日々のバイタル測定が可能と思われる患者を選定していることに留意が必要である。
  - ③ 測定時の不具合や手間が測定者・診療所の負担となるため、動作安定は必須である。
- 2. 収集したデータをわかりやすく可視化することで、医師・看護師の医療ケアや遠隔からの状態把握に役立てられるのではないか。
  - ① バイタルデータの変化の観察に有用であり、バイタルを測定することで「生存確認」 への活用可能性が挙げられた。
  - ② 訪問前に予め患者の状態把握が可能になり、診察時も日々のバイタルデータがあることで説明しやすかった。
  - ③ バイタルデータの蓄積が、症状変化後の検証にも有用な可能性がある。
  - ④ 週 1 回以上の訪問看護・介護が入っている場合、訪問看護にもシステム活用する ことで有用な可能性がある。また、本人のみならず多職種の理解も必要であるため、 システム利用同意の取り方に工夫が必要である。

#### (2) 実証結果の考察

今回の 3 ヶ月弱の短期間の実証において、在宅患者に安診ネットを活用してバイタル測定を実施してもらうには、いくつかの条件 (スマートフォンの操作ができること、自身でバイタルが測定できる又はサポート可能な介護者がいること)が必須であったが、条件をクリアし基準域の算出まで可能であった場合は、定期的な測定継続が可能であった。

しかし、システムの導入初期においては、本人や介護者からのシステムの使用方法や数値が可視化されることで医療機関への問い合わせが想定されるため、システムを導入する際にはわかりやすい導入手順書の作成やよくある質問をまとめることでシステムに関する問い合わせを少なくする工夫が必要である。数値の可視化については、患者側も数値に関心を

持ち健康意識が高まることで本システムが目指している重症化予防等や医療の質の向上に も貢献できる。

また、本人にてバイタル測定が難しい場合においても、在宅患者は週 1~2 回の訪問看護・介護を利用していることが多く、訪問看護師・介護士がバイタル測定を実施すると基準域は 4 ヶ月~5 ヶ月で導き出すことが可能になる、ということが今回の実証結果からわかった。よって、基準域が算出できれば訪問看護時の判断要素としても使用ができ、高齢者の血圧のコントロール等にも有効に活用できると考えられる。

一方で家族や専門職でない介護者にとって、医療機関での測定値と異なることに不安を 感じることも想定される。本人や介護者へのわかりやすく丁寧な説明とともに、かかりつ け医が家庭での日常の測定値も踏まえ診察することが重要である。

その他にも、医療機関アンケートでは「生存確認」の活用可能性も挙げられた。今回のシステムでは、生存確認と健康状態の確認まで可能になるので、高機能の「見守り」としての活用も期待できると言える。

## 第3章 通いの場モデルの有用性調査

## 1. 調査概要

## (1) ヒアリング調査対象

大野城市役所の紹介にて大野城市内で活動しているシニアクラブ 2 団体ヘヒアリングを行った。

図表 25 大野城市の概況2

1. 人口	100, 372 人(平成 29 年)
2. 世帯数	43, 284 世帯(平成 29 年)
3. 介護保険第1号被保険者数	21,612 人(平成 30 年)
4. 要介護認定者数	3, 254 人(平成 30 年)
5. 要支援認定者数	1,085 人(要支援 1:522 人 要支援 2:563 人)
	(平成 30 年)
6. 日常生活圏域数	4コミュニティ(中学校区単位を目安)

## (2) ヒアリング項目

シニアクラブへのヒアリングは、「通いの場でのバイタル測定の可能性」を観点に下記(図表 26)の内容をヒアリングした。また、実際に健康管理システムを使用していただいて感想もヒアリングした。

図表 26 シニアクラブへのヒアリング項目

1.	現在の活動内容、 今後の取り組みについて					
	(1) 活動内容・頻度					
	(2) 参加者の状態像					
	(3) 高齢者の健康管理ニーズ、活動を行う中で聞く声					
	(4) 参加者の健康・体調管理についての不安・懸念					
	(5) 運営面での困りごと、今後取り組みたいと考えていること					
2. システムによる健康管理について						
	(1) バイタル測定機器の導入意向の有無					
	(2) 機器の設置の可否、想定される機器の管理方法					

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> 大野城市 HP より(<u>http://www.city.onojo.fukuoka.jp/s005/020/010/1040.html</u>)

23

#### 2. 調査結果

#### (1) ヒアリング調査結果

シニアクラブに自力で移動が可能である方が参加している。シニアクラブの全体の集まりは月1回であるが、スポーツやサークル活動は週1回実施している場合もある。また、現在シニアクラブ内で健康管理は実施していないが、多くの参加者が定期的な通院をしており、健康や体調管理に関心が高い。

バイタル測定機器の導入は、シニアクラブ活動時間内の測定であれば実施可能性があった。医療機関との連携は難しく、「本人の日々の自己管理」として使用する案が挙げられた。

測定機器の設置については、個人が機器を管理する運用は、測定実施の度に測定会場まで個人が機器を持っていく必要があり難しいが、シニアクラブの会場で保管する運用にする場合は実現可能性はあった。

ヒアリング結果を下記(図表 27)にまとめた。

#### 図表 27 シニアクラブヒアリング結果

## 1. 現在の活動内容、 今後の取り組みについて

#### (1) 活動内容・頻度

- ・シニアクラブは大野城市内28地域で開催している。
- ・シニアクラブとしての全体の集まりは月に1回開催している。
- ・全体の集まりとは別にスポーツやサークル活動を個別に週1回実施している場合 もある。

#### (2) 参加者の状態像

- ・大野城市の約 2,000 人がシニアクラブに加入している。 (大野城市内の 65 歳以上は約 20,000 人)
- ・自分で移動して会に参加できる人たちである。

#### (3) 高齢者の健康管理ニーズ、活動を行う中で聞く声

- ・シニアクラブの集まりの中では健康管理は実施していないが、参加者のほとんど は定期的な通院をしているので、医療機関にてバイタル測定は実施している。
- (中には医療機関からの指示で毎日バイタル測定を実施している人もおり、ノート に記録をしている場合が多い。)
- ・多くの参加者にかかりつけ医がいる。

#### (4) 参加者の健康・体調管理についての不安・懸念

・活動の多くの時間において、健康や体調管理、病気についての話題が多い。

#### (5) 運営面での困りごと、今後取り組みたいと考えていること

・健康面に関して課題を感じている参加者は多いが、シニアクラブの活動内では対応はできないと考えている。

#### 2. システムによる健康管理について

#### (1) バイタル測定機器の導入意向の有無

#### 【ニーズ】

- ・高齢者は健康管理に関心が高いので、利用者のニーズはあると想定される。
- ・シニアクラブの活動時間の中で実施するのであれば、拒否する参加者はいないと思う。
- ・月1回のシニアクラブ全体の集まりでは測定回数は少ないが、週1回程度開催しているサークル単位であれば意味があるのではないか。

#### 【機器操作】

- ・測定機器は通常の個人で測定している測定機器と変わりなく、難しくはない。
- ・スマートフォンの画面は少し小さいので操作に課題がある可能性があるが、感覚的には多くの高齢者がスマートフォンを所持しているので問題はないと思われる。

#### 【運用】

- ・利用者がスマートフォンを持っていること、及びかかりつけ医が当該システムを 導入していることが必要になるので、双方を満たすのは難しいのではないか。
- ・かかりつけ医は個人で異なるので、利用者本人がかかりつけ医に個別にシステム (サービス)の説明をして医療機関にシステムを導入してもらうのは、心理的ハー ドルが高い。また、代表者が個別に医療機関を訪問して説明する場合もシステム導 入までには時間がかかると想定される。
- ・かかりつけ医とは別に一括でシステムを管理する主体に健康管理の目的で管理してもらってはどうか。また、必要に応じてバイタルデータを印刷できるようにして 印刷したデータをかかりつけ医に見てもらえればよい。
- ・医療機関が関わらなくても「日々の自己管理」として使用するのであればよいの かもしれない。
- ・医療機関との連携がないと、アラームが出たときの対応が不明である。

#### 【費用】

- ・費用に関しては、利用者が費用対効果をいくらと考えるかなので、提示はできない
- ・利用者の健康状態によって費用感覚は異なる。

## (2) 機器の設置の可否、想定される機器の管理方法

#### 【機器設置の可否】

・測定機器程度であれば通いの場に機器を設置することは可能。

## 【管理方法】

- ・機器の管理はシニアクラブを実施している公民館等の建物で管理する方法がよい。
- ・個人が管理するとなると、測定する全ての集まりに管理者が参加することが必要 になるため、実現不可能である。

#### 3. まとめ

ヒアリングの結果、高齢者は健康意識が高く、スマートフォン所持者も増加しているため、 本システムに一定のニーズはあると考えられる。また、実際に測定の一連の流れを体験して いただき、システムの利用難易度は高くないとの感想も得られた。

一方で、通いの場の開催頻度が月 1 回程度、多くても週 1 回程度であるため、日常的な モニタリングは難しい。

本システムは、高齢者が毎日でも通う可能性のある場所に設置する必要がある。例えば、 交通拠点や買い物場所等が考えられ、来客増がメリットとなる事業者であれば、システム設 置の可能性があると考えられる(スーパーやドラッグストアなどでの健康ステーション設 置の事例もある)。

その他、通いの場モデルでは、誰が測定データを日常的に閲覧し、アラートが発生した時に対応を行うのかなどの運用について検討が必要である。通いの場に参加している高齢者の多くは、かかりつけ医がいるため、アラート発生時にもかかりつけ医に対応してもらうのが望ましい。しかしながら、高齢者は医師を始めとする医療関係者にモニタリングを自ら依頼することに抵抗があるため、地域医師会や厚生局等の協力が不可欠である。

#### 第4章 事業モデルの検討

#### 1. 結果を踏まえた事業モデル案

本研究結果を踏まえた事業モデルを検討した。

在宅医療モデルの検討では、利用ニーズは要介護度が高く高血圧症・心疾患・脳血管疾患のある患者である一方、日々のバイタル測定を支援できる介護者との同居が重要であった。 在宅診療医からは本システムの実証を踏まえ、バイタルデータの蓄積が診療の質向上に役立てられると評価された。また、AI による個別性のあるアラートについては実証中の発生はなかったが、一定の有用性があるとの評価を得られた。

介護者である家族からは健康意識の高まり、かかりつけ医が見守ってくれることへの安心感が挙げられた。

通いの場モデルの検討では、住民互助等の通いの場でのバイタル測定と診療への活用は、 測定頻度の問題等から難易度が高いことがわかった。一方で高齢者本人による健康管理や 医師との共有による健康見守りのニーズは確認されたため、医師とのデータ連携を前提と した自宅での測定サービスの可能性は検討に資する。また、毎日通う場所での測定環境を整備できれば、自宅以外の場において本システム活用可能性がある。

以上を踏まえ、費用負担モデルとしては、本人負担、医療機関負担、店舗等の民間事業者 負担、保険者負担の4パターンが想定される。今後、重症化予防効果を示すことができれば 保険者負担・診療報酬モデル\*があり得る。しかし、在宅での有効性のエビデンスを示すた めには大規模な実証研究(時間と費用)が必要であるため、並行して保険外の事業モデル(次 頁)と普及展開方策の検討を進めるべきである。

※例:遠隔モニタリング加算心臓ペースメーカー320 点/月、在宅酸素療法指導管理料 150 点/月・11 か月 限度

本研究事業では、システムの有用性に加えて、持続可能な普及展開を可能とするモデル検討も行うとしている。本事業で確認された利用者、医療機関のニーズに加え、国内の類似事例を踏まえると、①OEM 提供モデル、②健康見守りサービスモデル、③診療支援サービスモデルの3パターンが想定できる(図表 28)。実際に、安診ネットは現在、③診療支援サービスモデルについて、実証事業等で試験導入した医療機関等への本格導入や法人内での活用が進められている。

図表 28 想定されるモデル展開の可能性

#### 2. 事業モデル検討にあたっての参考事例

#### (1) 遠隔診療支援プラットフォーム「セコム Vitalook」

セコムグループが、医療機関向けの在宅医療支援サービスとして提供。患者ごとの閾値でデータアラートを出し、多職種で共有するとともに、ビデオ通話機能もついている。図表 28 の③診療支援サービスに類する。在宅診療医の負担軽減、診療の質向上に貢献することを謳っている。本研究事業で研究したモデルと類似しており、AI によるアラートの精度を高めることができれば、このような事業者に対して知財部分を①OEM 提供するという事業モデルも検討できる。

図表 29 遠隔診療支援プラットフォーム「セコム Vitalook」



#### (2) 高血圧オンライン診療支援パッケージ「テレメディーズ BP」

テレメディーズ、オムロン ヘルスケア、ポートの3者の業務提携により、インターネットを活用したテレモニタリングとテレメディシンによる高血圧オンライン診療支援パッケージを診療保険外サービスとして提供。高血圧患者の通院時間や院内での待ち時間を無くすことをコンセプトとする。

テレメディーズ代表理事で東京女子医科大学 高血圧・内分泌内科の講師でもある高血 圧専門医の谷田部淳一氏を中心に、2017年からこうしたオンライン診療が高血圧治療に適 切か否かについての調査研究を実施し、医学的なエビデンスの積み上げを行いつつ、サー ビスの開発につなげてきたという。

このようなサービスに対し、図表 28 の①OEM 提供の形態で AI アラートの機能提供するモデルが考えられる。

図表 30 高血圧オンライン診療支援パッケージ「テレメディーズ BP」



出所) マイナビニュースWEBサイト(2019.5.17)



出所)一般社団法人テレメディーズHP

#### (3) 地域スーパーを核とした健康ステーションサービス

人口減少・高齢化が進む団地において、地域の中核的なスーパーが、店舗内に健康ステーションを設置し、健康につながるワンストップサービスを住民に提供するものである。

本研究事業の通いの場モデルでは、高齢者が毎日でも通う可能性のある交通拠点や買い物場所等へのシステム設置が考えられるとした。店舗等への来客増がメリットとなる事業者であれば、このような形態でのシステム設置の可能性が考えられる。

#### 図表 31 地域スーパーを核とした健康ステーションサービス



出所)経済産業省「平成29年度健康寿命延伸産業創出推進事業(地域の実情に応じたビジネスモデル確立支援事業)」

#### (4) 地域医師会による健康増進事業への取組例

診療所が保険外サービスとして健康増進プログラムを提供できるよう、医師会が主導して3つの取り組みを展開している。

- ①患者情報共有システム<sup>※</sup>の構築・運営:医療機関や患者が、個人の健康関連情報を閲覧可能。
- ※通常の医療・介護行為に必要な病名等の最低限の患者情報を共有するシステム
- ②健康増進プログラムの体系化:運動処方箋等のツールを標準化し、診療所の医師・職員が 保険外サービスを提供。
- ③地元商店・飲食店と健康メニューの開発:地元商店等と健康メニューを開発し、健康メニュー本として地域に配布。

本研究事業の通いの場モデルでは、誰が測定データを日常的に閲覧し、アラートが発生した時に対応を行うのかなどの運用について検討が必要であり、通いの場に参加している高齢者の多くは、かかりつけ医がいるため、アラート発生時にもかかりつけ医に対応してもらうのが望ましい。しかしながら、高齢者は医師を始めとする医療関係者にモニタリングを自ら依頼することに抵抗があるため、地域医師会や厚生局等の協力が不可欠であるとしたが、本サービスのように地域医師会が主体となりサービスを展開することができれば、地域への普及が現実的となる。

#### 図表 32 地域医師会による健康増進事業への取組例

疾病予防 保険外サービスとして医師会が主導する健康増進プログラム 社会医療法人蘇西厚生会 ● 運動処方箋・食事指導箋等のツールの標準化により、診療所の医師・職員が健康管理・運動指導・食事指導等の **保険外サービスを提供**。体重適正化を目的としたダイエットプログラムなどのサービス化によって、**診療所が対価**を得て 展開できるよう準備している。 事業 患者情報共有システムは、通常の医療・介護行為に必要な最低限の患者情報(病名・処方薬・検査結果)を医 療・介護・福祉事業者間で共有するもの。加入している病院・診療所が利用料を支払い、地域住民(患者)は無 モデル 料で自らの健康情報を閲覧できる。健康増進プログラム展開の基盤となる。 ● 地元商店・飲食店と健康メニューの開発を行い、地域住民に健康メニュー本として配布。掲載店舗からは掲載料収入 を得る。 ポイント! 閲覧(無料) 運用 ✓患者情報共有システムや健康 ⋯▶ 患者情報共有システム メニューを医療機関や地元商店 で認知することで、地域住民が 情報アップロード 閲覧 関心を持ち、医療機関へのサー 社従 システム利用権 健康増進プログラム提供 会医療法人蘇西厚生会羽島市・羽島郡医師 ビス・システムの導入も進む。 健康増進プログラム共有 健康メニュー本の紹介 地 域 ✓医師会として地域の診療所の ¥システム利用料 診療所 住民 ¥利用料 実情を把握した上で、負担感 ¥プログラム利用料 の少ないツール等の標準化を 共同商品開発 健康商品 患 図っている。 地元 商店·飲食店 ¥掲載料 ¥購入 ✓地域住民から信頼されている**医** 師という立場から運動・食事に 掲載 **関する行動を促す**ことが、地域 住民の自主的な行動変容に繋 がっている。 作成·配布 健康商品の周知 健康メニュー本

出所)経済産業省「ヘルスケアサービス参入事例と事業化へのポイント」(2019.3)

#### 第5章 総 括

今回の3ヶ月弱の短期間の実証において、在宅医療モデル実証結果を踏まえると、AIを活用した健康管理システムの利用ニーズは一定程度あると言える成果であった。

想定される利用者としては、要介護度が高く高血圧症・心疾患・脳血管疾患・呼吸器疾患等のある患者で定期的なモニタリングが必要である高齢者が中心となる。要介護度が高い場合、日々のバイタル測定を支援できる介護者との同居が望ましいと言える。ただし、訪問介護・看護を週に数回以上の一定頻度で利用している場合には、サービス利用時のバイタル測定によって、一定のモニタリングも可能と考えられる。

今回の測定者はスマートフォンや新たな機器を使った測定であったが、ほぼ全員が日々の測定を実施することができ、一定の実現性が確認されたと言える。

在宅診療医からは、バイタルデータの蓄積により、状態悪化の兆候の察知や訪問前・訪問時の状態確認により患者への説明がしやすくなるなどメリットが挙げられた。緊急対応を要するアラートは発生しなかったが、医師が気になる場合に電話で状態確認を行うなど、具体的な活用シーンもあった。また、家族の安心確保や訪問看護への活用可能性への言及もあり、モデルの一定の有用性が確認できた。

以上のことから、患者本人、家族などの介護者、医療機関にとって、本システムが有用である可能性が示された。実証中には患者側でシステムや機器の操作に戸惑うこともあったため、引き続き、システムの動作安定確保や操作性の更なる簡素化が必要である。

通いの場モデルのヒアリング結果からは、住民互助等の通いの場でのバイタル測定と診療への活用は、測定頻度の問題等から難易度が高いことが示唆された。一方で高齢者本人による健康管理や医師との共有による健康見守りのニーズは確認されたため、医師とのデータ連携を前提とした自宅での測定サービスの可能性は検討に資する。また、毎日通う場所での測定環境整備など、自宅以外での本システム活用可能性も引き続き検討に値する。

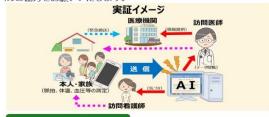
今後、いわゆる団塊世代ジュニアが高齢者となる 2040 年に向けて、介護を要する高齢者の増加と支え手となる生産年齢人口の減少は避けられない。本研究結果を踏まえて引き続きシステムや運用方法、モデルの精度を高めるとともに、住み慣れた場所で暮らし続けられる社会を実現するために、各省庁や自治体をはじめ多様な関係者が一丸となって本モデルの完成度を高め、社会実装していくことが期待される。

#### 参考資料

1. 実証協力患者様向け案内チラシ

## ご協力お願いします。

A I (デジタル技術) を活用し、患者さんの日常の健康管理を行い、その中でAIが異常値検知を行い、患者さんの状態悪化を早期発見することで重症化予防、要介護度の改善につながるような仕組みの構築を目指す研究事業を厚生労働省九州厚生局のサポートとともに実施します。研究 へのご協力をお願いいたします。



オモテ

#### ご協力をお願いしたい内容

- ◆日々のバイタル (脈拍、体温、血圧等) の測定 (測定機器は貸出いたします。データは機器へ自動転送されます。)
- ◆実際にバイタル情報を測定してみての感想。

※担当医より年齢、性別、日常生活自立度、疾患名、処方薬数、検査項目、受診間隔、 バイタル異常値情報の収集を行います。

※通常の治療費以外に新たに費用負担を求めることはありません。また、謝礼もございません。 ※期間は、令和元年11月から令和2年3月末までです。

※通常の治療の範囲内で協力者様のご感想を聞くものであり、健康被害が発生することはな いと考えられることから、特別な補償制度はありません。

「調査研究データ」および個人情報の取扱いについて この研究で得られる「調査研究データ」を共同研究機関に共有する場合は、個人が特定できないように匿名化処理して共有しますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。あなたを特定できる個人情報は担当医が管理をします。

厚生労働省 令和元年度者人保健健康增進等事業 AIを活用した健康管理システムによる重症化予防に関する調査研究事業

#### ■本研究の目的や意義について

■本研究の目的や意義について 人生100年時代におけるわが国においては、今後、益々増加が想定されている在宅医療・介 腰療養者に対して、限られた医療・介護資源にて、医療機関や施設と同様に状態悪化を早期発 重症化予防することで要介護度の維持・改善を行い、多世代共生社会の実現が求められて

死し重症にアップ・マンストンでは、 います。 本研究は在宅医療・介護の現場において、「AI(デジタル技術)を活用した健康管理システム」を用いて、利用者の状態悪化を早期発見することで重症化予防、要介護度の維持・改善に資する体制づくり、幅広い医療分野で活用できるモデルづくりを行うことを目的とし、厚生労働者が入川厚生局の協力のもと実施します。

■目がJMFエ同ツのの日本にあります。 デジタル技術を活用し、異常値検加を行い、患者さんの状態悪化を早期発見することで重症化 予防、要介護度の改善につながるような仕組みの構築を目指し、実現性を研究するものです。

#### ■個人情報の取扱いについて

■個人情報の取扱いについて この研究で得られる「調査研究データ」 を共同研究機関に共有する場合には、個人 が特定できない医名化処理を実施したうえ で共有しますので、あなたを特定できる情 報が外部に送られることはありません。こ の匿名化処理され共有される「調査研究」 データしば、用來等长編即の責任の下一

の匿名化処理も札共有される「調査研究 データ」は、研究責任機関の責任の下、版 重な管理を行います。 匿名化処理された「調査研究データ」はこ の研究の効理の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合に も、あなたが特定できる情報を担することはありません。 また、この研究で「調査研究データ」は匿名加工した上でシステムの改善等のために利用します。

※更に詳しくお知りになりたい場合は、「AI を活用した健康管理システムによる重症化予 防に関する調査研究事業のご説明」をごらん ください。

#### ■研究への自由意志による参加とその撤回

**について** この研究への参加はあなたの自由な意思で

この研究への参加はあなたの自由な意思で 決めてください。同意されなくても、あな たの診断や治療に不利益になることは全く ありません。 また、いったん同意した場合でも、あなた が不利益を受けることなく、いつでも同意 を取り消すことができます。その場合でも、 何ら不利益を受けることなく、継続して通 常の治療を受けることができます。 同意が撤回された場合は、あなたが回答 したアンケート調査要収廃棄され、取得し た情報もそれ以降はこの研究目的に用いら れることはありません。

■研究を中止する場合について 研究責任機関の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した 場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠度をもって対応します。ます。また、研究終了後も何ら変わらず治療を受けることができます。

◆調査に関する不明点は、下記にお問い合わせください。 筑紫南ヶ丘病院 宛 電話:000-0000-0000 (平日 10時~16時)

■研究体制

・ 切え体列 研究責任機関:株式会社NTTデータ経営研究所 共同研究機関:医療法人芙蓉会、芙蓉開発株式会社

ウラ

#### 2. 実証協力同意書

# 患者さんへ

# 厚生労働省 令和元年度老人保健健康増進等事業 AI を活用した健康管理システムによる重症化予防に関する調査研究事業のご説明

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

研究協力医療機関: ○○○クリニック

#### 1. 本研究の目的や意義について

人生 100 年時代におけるわが国においては、今後、益々増加が想定されている在宅 医療・介護療養者に対して、限られた医療・介護資源にて、医療機関や施設と同様に状 態悪化を早期発見し重症化予防することで要介護度の維持・改善を行い、多世代共生社 会の実現が求められています。

本研究は在宅医療・介護の現場において、「AI(デジタル技術)を活用した健康管理システム」を用いて、利用者の状態悪化を早期発見することで重症化予防、要介護度の維持・改善に資する体制づくり、幅広い医療分野で活用できるモデルづくりを行うことを目的とし、厚生労働省九州厚生局の協力のもと実施します。

デジタル技術を活用し、異常値検知を行い、患者さんの状態悪化を早期発見することで重症化予防、要介護度の改善につながるような仕組みの構築を目指し、実現性を研究するものです。

#### 2. 研究の対象者について

今回研究に参加していただく患者さんは、当院による訪問診療等を行っている方を対象としています。

#### 3. 研究への参加予定期間

この研究は令和元年11月から令和2年3月末まで実施されます。

#### 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、患者さんには日々のバイタル測定と測定に対するアンケートのご協力をいただき、担当医からは以下の基本情報を取得します。

- 1 患者情報
  - ・ 年齢、性別、疾患名、日々のバイタル情報(脈拍、体温、血圧等)、 バイタル異常値情報、 日常生活自立度
- 2 治療状況
  - · 処方薬数、検査項目、受診間隔
- 3 実証後の評価
  - ・システムを利用しての感想、今後の課題
  - ※実証にご協力頂いている期間に簡単な感想をお聞きさせていただきます。

上記基本情報及びアンケートの回答を総じて以下「調査研究データ」と称します。

#### 5. 研究に関する利益と予測される不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される不利益もありません。

#### 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、通常の治療の範囲内で患者さんのご感想を聞くものであり、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

#### 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。今回、本研究に 参加していただける方への謝礼はありません。

## 8. 研究への自由意志による参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合でも、何ら不利益を受けることなく、継続して通常の治療を受けることができます。

同意が撤回された場合は、あなたが回答したアンケート調査票は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。

## 9. 「調査研究データ」および個人情報の取扱いについて

この研究で得られる「調査研究データ」を共同研究機関に共有する場合には、個人が 特定できない匿名化処理を実施したうえで共有しますので、あなたを特定できる情報が 外部に送られることはありません。この匿名化処理され共有される「調査研究データ」 は、研究責任機関の責任の下、厳重な管理を行います。

匿名化処理された「調査研究データ」はこの研究の参加期間に得られる情報のみを対象とし、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、 あなたが特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究で「調査研究データ」は匿名加工した上でシステムの改善等のために利用します。

#### 10. 情報の保管等について

この研究において得られたあなたを特定できる個人情報は担当医が管理をします。

#### 11. 研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、厚生労働省事業「AI を活用した健康管理システムによる重症化予防に関する調査研究事業」でまかなわれます。

#### 12. 利益相反について

研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

#### 13. 研究に関する情報公開について

この研究の最終的な結果は研究事業報告書、学会や学術雑誌等で公表される予定ですが、個人を特定できる情報が公開されることはありません。ご要望があれば、あなたやあなたのご家族に本研究の結果をご説明いたします。

#### 14. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は研究責任機関、共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

#### 15. 研究を中止する場合について

研究責任機関の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した

場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

#### 16. 研究終了後の対応について

研究終了後も何ら変わらず治療を受けることができます。

#### 17. 研究の実施体制等について

この研究は以下の体制で実施します。

株式会社 NTT データ経営研究所 (研究責任機関):調査結果集計、

調査研究報告書作成

医療法人芙蓉会(共同研究機関):研究協力医療機関のとりまとめ 芙蓉開発株式会社(共同研究機関):実証環境構築 なお、研究実施場所は自宅、医療機関になります。

#### 18. 相談・お問い合わせ窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

医療に関する	○○○クリニック	(氏名)
ご相談	電話:	
調査に関する	筑紫南ヶ丘病院	(氏名) 〇〇〇 〇〇
ご相談	電話:000-0000-000	00
	お問い合わせ時間	平日 10:00~16:00

以上

# 同意書

# ○○○クリニック 院長○○ ○○殿

2. 研究の対象者について

私は「厚生労働省 令和元年度老人保健事業 AI を活用した健康管理システム による重症化予防に関する調査研究事業」について、以下の説明を受けました。

1. 本研究の目的や意義について 9. 「調査研究データ」および個人情報の

取扱いについて

3.	研究への参加予定期間	10.	情報の保管等に	ついて
4.	研究の方法について	11.	研究の費用につ	いて
5.	研究に関する利益と	12.	利益相反につい	て
	予測される不利益について	13.	研究に関する情	報公開について
6.	健康被害が発生した場合の	14.	特許権等につい	て
	対応について	15.	研究を中止する	場合について
	経済的な負担や謝礼について		研究終了後の対	応について
8.	研究への自由意志による参加とる	=	研究の実施体制	•
	撤回について	18.	相談・お問い合	わせ窓口について
	【患者さんの署名欄】			
	上記に関する説明を十分理	解した上で、研究	に参加すること	に同意します。
	同意年月日	——————————————————————————————————————	月	<u> </u>
	患者さん氏名(自署)			-
	【代諾者の署名欄】			
	私は さんが	、この研究に参加	するにあたり、	上記に関する説明
	を十分理解した上で、研究に	参加することに同	]意します。	
	同意年月日	—————年	月	且
	代諾者氏名(自署)			_
	【担当医師の署名欄】			
	上記の研究について私が説	明をしました。		
	説明年月日	年	月	日
	説明者氏名 (自署)			

#### 3. 医療機関アンケート票

# AI を活用した健康管理システムによる重症化予防に関する調査研究 協力医療機関 実証後アンケート

この度は、「AI を活用した健康管理システムによる重症化予防に関する調査研究」の実証フェーズにご協力を頂きまして誠にありがとうございます。

実証を通してのご意見やご感想等、下記の項目に関しましてご回答頂けますと幸いです。

	医療	幾関名:
1.	実証	を通して親和性が高いと想定された患者像はどのようなケースでしょうか。
	(1)	状態像(介護度・疾病等)、モニタリングによる期待効果
_	(2)	同居・別居、家族介護の状況
	(3)	訪問看護・介護の利用状況 (頻度・内容)
<u></u>	(4)	
2.	実証減の	を通して、システム利用による状態悪化兆候の察知や重症化予防、医療負担軽 可能性についてお答え下さい。
	W-MOD	<u>- Пиртис &gt; 4 . Соз щос † Со . о</u>

3.	システムを使用して操作性、今までの訪問診療・往診の変化、メリット・デメリット、課題等、医療機関側の感想をお聞かせ下さい。
1	今回、実証にごね力頂きまして全体を通してご成相かどコメントがございましたらご記入を
4.	今回、実証にご協力頂きまして全体を通してご感想などコメントがございましたらご記入を お願い致します。
4. 	今回、実証にご協力頂きまして全体を通してご感想などコメントがございましたらご記入を お願い致します。
4. 	今回、実証にご協力頂きまして全体を通してご感想などコメントがございましたらご記入を お願い致します。
4.	今回、実証にご協力頂きまして全体を通してご感想などコメントがございましたらご記入を お願い致します。
4.	今回、実証にご協力頂きまして全体を通してご感想などコメントがございましたらご記入を お願い致します。
4.	今回、実証にご協力頂きまして全体を通してご感想などコメントがございましたらご記入を お願い致します。

ご多忙の中、ご回答頂きましてありがとうございました。

## 4. 患者様アンケート票

5.

1. 確認した 2. 確認していない

# AI を活用した健康管理システムによる重症化予防に関する調査研究 実証後アンケート

この度は、「AI を活用した健康管理システムによる重症化予防に関する調査研究」の実証にご協力を頂きまして誠にありがとうございます。

実証を通してのご意見やご感想等、下記の項目に関しましてご回答頂けますと幸いです。 ※バイタルを測定されているご本人またはバイタル測定をサポートされている方にてご回答ください。

<u>ID</u> :	
1. 今回の実証に協力頂く前から脈拍、体温、血圧等のバイタル測定を定定していたかお答え下さい。 1. 測定していない	
2. 測定していた (具体的な測定データをお答え下さい:脈拍 ・ 体温	・ 血圧)
2. <u>今回の実証でバイタルの測定の方法をお答え下さい。</u> 1. ご本人で測定 2. ご家族のサポート 3. 医療従事者のサポート 4. その他( )	
3. 今回の実証を通して、バイタルの測定を行う中で負担に感じたことをお	<u>答え下さ</u>
<u>い。(複数回答可)</u> 1. 機器操作(具体的に: 2. 定期的な測定 3. 測定サポート	)
4. その他(	)
4. <u>今回使用したシステムの操作の難易度についてお答え下さい。</u> 1. 難しい 2. 普通 3. 簡単	

測定したバイタルの数値をご本人またはご家族が確認をしたかお答え下さい。

6. 前項の質問で「確認した」を選択頂いた方にお伺いいたします。 バイタルの数値を見て気になったことがあればお答え下さい。	7
	]
7. <u>今回のシステムを利用してアラートが発生したかお答え下さい。</u> 1. アラートが発生した 2. アラートは発生していない	
<ul> <li>1. 前項の質問で「アラートが発生した」を選択頂いた方にお伺いいたします。</li> <li>アラートが発生した際のご対応状況をお答え下さい。</li> <li>1. かかりつけ医に連絡した 2. 自宅で様子をみた 3. 救急外来を受診した</li> <li>4. 特に対応していない 5. その他 ( )</li> </ul>	
9. 今回のシステムを使用することでご本人の健康管理への意識の変化がありまし お答え下さい。	<u>,たか</u>
<ol> <li>意識の変化があった</li> <li>(具体的に:</li> <li>例:食生活を気にするようになった。規則正しい生活を心がけるようになった。</li> <li>意識の変化はない</li> </ol>	)
10. バイタル測定をサポートされている方がいる場合、サポートされている方が今回ステムを使用することで測定者様の健康管理への意識の変化がありましたかお答えい。	
<ol> <li>意識の変化があった</li> <li>(具体的に:</li> <li>例:数値を定期的に確認するようになった。日常生活で気をつけることが増えた。</li> <li>意識の変化はない</li> </ol>	)

11.	システムを使用してのメリット・デメリット、課題等、感想をお聞かせ下さい。

ご協力ありがとうございました。

この事業は令和元年度 老人保健事業推進費等補助金 (老人保健健康増進等事業分) により実施したものです。

「AIを活用した健康管理システムによる重症化予防に関する調査研究事業」

# 令和2年(2020年)3月発行

発行 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所 〒102-0093 東京都千代田区平河町 2-7-9 JA 共済ビル 10 階 TEL 03-5213-4110(代表) FAX 03-3221-7022

不許複製