

健康機器向け通信プロトコルとその標準化動向

柏木 宏一

シャープ(株)研究開発本部健康システム研究所

背景

日本は少子高齢化が進むとともに、糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの生活習慣病やその予備軍が急速に増加している。厚生労働省の平成 19 年国民健康・栄養調査結果の概要¹⁾によると、生活習慣病の一因と考えられているメタボリックシンドロームが強く疑われる者または予備軍は、40～74 歳で見ると男性の 2 人に 1 人、女性の 5 人の 1 人となっており、また、糖尿病が強く疑われる人は約 890 万人、糖尿病の可能性が否定できない人は約 1,320 万人となっている。このような中、2008 年度には特定健診・特定保険制度が始まり、生活習慣病の原因となるメタボリックシンドロームの疑いが高い者に対して、保健指導を行うことが健康保険組合に義務付けられた。また、本制度が始まる数年前から『メタボ』が流行語となり、一般の生活者においても健康志向が高まっている。その結果、ウォーキングやジョギング、サイクリングが空前的なブームとなっている。

一方で、世界に目を向けると、高齢化社会は先進各国共通の問題である。また、生活習慣病を含む慢性疾患患者は全世界で 8 億 6 千万人²⁾とも言われており、欧米の先進国に限らず、急速に生活の欧米化が進む新興国にも広がりつつある。

このような状況の中、ICT (Information Communication Technology) を活用して、日常生活の中で生活習慣病の改善・予防や健康維持・増進といったパーソナルヘルスケアを支援する健康サービスおよびそれを実現するシステムへの期待が高まっている。システムは、一般的に、体重、血圧、歩数、血糖値等のユーザの健康に関するデータを収集するデータ収集系と、蓄積されたデータのグラフや解析結果、およびアドバイス等をユーザに提供するフィードバック系からなる。

フィードバック系は、インターネットなどの既存のインフラを用いれば実現可能である。しかし、データ収集系は、日々の健康データをユーザに負荷をかけることな

く収集することが求められるため、測定方法や健康機器のユーザインタフェースの工夫・改善、そして通信インタフェースを利用したデータの自動収集が必要となる。前者は健康機器ベンダによるイノベーションの領域であるが、後者はユーザに対して健康機器の選択肢、すなわち、目的や好みに応じた健康機器の選択肢の幅を与えるためにも、健康機器の種類やベンダを超えた標準化が求められる領域である。

本稿では、健康機器向けの通信インタフェースの開発と標準化、および市場動向について、筆者が携わってきた標準化活動をもとに解説するとともに、健康サービスの今後について考察する。

NEDO ホームヘルスケアプロジェクト

** プロジェクト概要 **

健康サービスを実現するためのシステム開発とその実証実験を行った先駆的なプロジェクトとして、(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) が 2003 年度～2005 年度に実施した助成事業『ホームヘルスケアのための高性能健康測定機器開発』(図-1; 以下、NEDO プロジェクト) が挙げられる。NEDO プロジェクトでは、新原理の生体データ測定手法の開発と、標準化を念頭に置いた健康機器向け通信プロトコルの開発を行い、図-2 に示すシステムを構築し、約 1 年間にわたり札幌、大阪、神戸の 3 地区で、約 100 軒、約 280 名の被験者に対して導入実験を行った。

以下、本章では、当プロジェクトで開発した健康機器向け通信プロトコル³⁾について解説する。

** 健康機器向け通信プロトコル **

全体システムの中での位置付け

図-2 のシステムは、以下の構成要素からなる。

- 家庭内の各種健康機器
- 各種健康機器で測定した健康データを集約しサーバ

名称

ホームヘルスケアのための高性能健康測定機器開発（自発的総合健康支援システム開発）

目的

国民の健康寿命の延伸を目的とし、家庭等での個人の健康状態を可能な限り自然な形で測定し、かつ安全な方法で収集蓄積し、個人の健康度を評価・解析する機器・システムの開発および検証を行う

事業スキーム

NEDO 課題設定型産業技術開発費助成金『ホームヘルスケアのための高性能健康測定機器開発』による助成事業

期間

平成15年8月15日～平成18年2月28日

プロジェクトメンバ

技術研究組合 医療福祉機器研究所

- ・三菱電機（株）
- ・三菱電機エンジニアリング（株）
- ・（株）日立製作所
- ・（株）富士通ソフトウェアテクノロジーズ
- ・シャープ（株）
- ・松下電器産業（株）
- ・東芝コンシューママーケティング（株）
- ・東陶機器（株）
- ・松下電工（株）
- ・シチズン時計（株）
- ・（株）タニタ
- ・オムロンヘルスケア（株）

図-1 NEDO プロジェクト概要

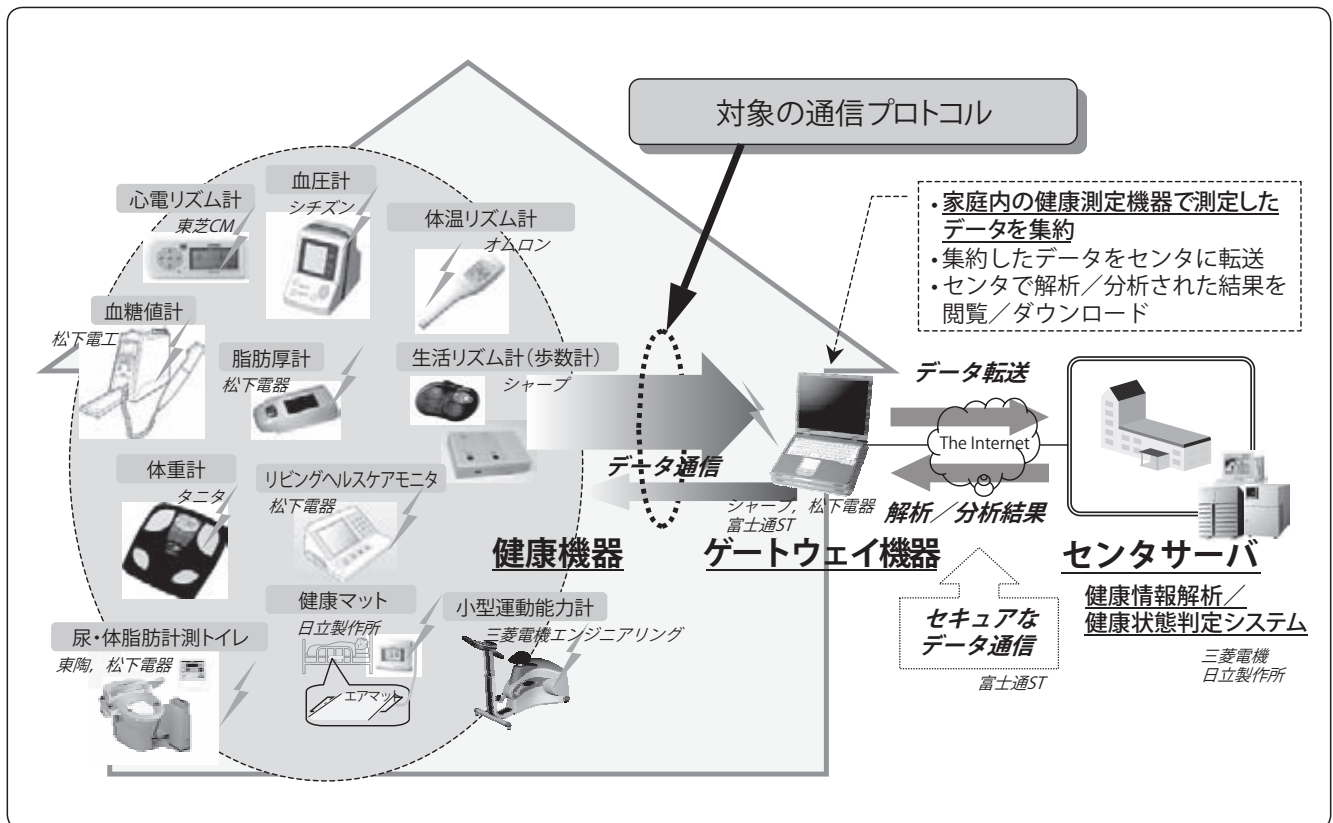


図-2 NEDO プロジェクトのシステム構成

に転送するゲートウェイ機器

- ・各家庭のゲートウェイ機器から転送された健康データを蓄積し、インターネット、電子メールでユーザーにフィードバックするセンタサーバ

健康機器向け通信プロトコルは健康機器とゲートウェイ機器の間のアプリケーション層の通信プロトコルであり、HAP（Healthcare Application Protocol）と呼ばれている。

る。HAPのネットワークポロジは、ゲートウェイ機器を中心にしたスター型の論理ネットワークである。

なお、当プロジェクトで構築したシステムにおける通信下位層は低消費電力無線の独自方式を開発し利用していたが、HAPは通信下位層に依存しないものとして開発した。これは、開発時点では、健康分野で使用される通信媒体の候補として有線／無線のさまざまなものが考

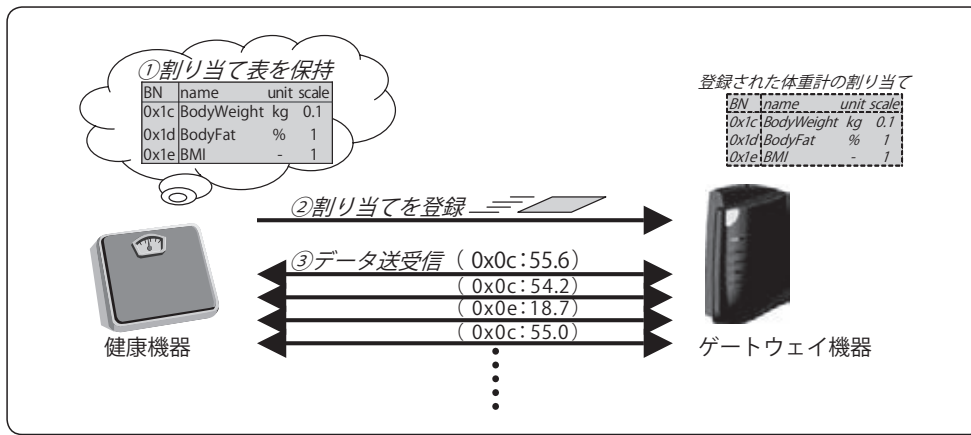


図-3 HAPの通信方式

えられたためである。

要求仕様

HAPの開発にあたり、プロジェクト参画企業、特に健康機器ベンダからの要求仕様を抽出した、その主なものについて以下に述べる。

(1) 健康機器の多様性への対応

パーソナルヘルスで使用される健康機器には、体重・体組成計、血圧計、血糖計／尿糖計、歩数計、エアロバイク、ポータブル心電計等、さまざまな種類がある。これらの機器は、薬事法の対象か非対象か、体の状態を表す指標か運動に関するデータか、また、健康機器で測定するデータに目を向けると、単発データ／波形データ、測定のタイミング(定期／不定期)、同時に測定する指標数などが挙げられる。さらには、通信の仕方という側面では、測定ごとの送信、ある程度蓄積して送信、あるいはストリーミングといった切り口で分類することもできる。以上のような多様性を吸収し得るものでなければならない。

(2) マシンリソースが限られた健康機器への配慮

健康機器は、体温計や歩数計のようにボタン電池駆動でマシンリソースが非常に限られたものから、電源供給を受けパソコン並みの演算能力を持つ機器まで、幅が広い。マシンリソースの限られた健康機器でも処理できるよう、通信データ量を小さくし、通信によるオーバーヘッドを可能な限り少なくすることが求められる。

(3) 拡張性

たとえば、体脂肪等が測定できる体組成計は、体重やBMIなどベンダに依存しない共通の指標のほか、ベンダごとの独自の指標を持っている。また、将来、新しい指標や健康機器が登場する可能性も否定できない。これらの指標に対応できるよう、拡張性を有していることが望まれる。

HAPの概要

以上の要求仕様に基づいてHAP仕様書を策定し、実

装した。HAPの通信方式は以下の手順で実行される(図-3)。

①健康機器は、BN(Binary Name)という短いコード値に自らが測定する測定項を割り当てた割り当て表を持っている。この割り当て表には、測定項目の名称のほか、その測定項目の固定的な属性とその属性値(たとえば、属性『体重の単位』- 値『Kg』)が記載されている。

②何度も繰り返されるゲートウェイ端末に対する測定値の送信の前に、割り当て表をゲートウェイに登録送信しゲートウェイと共有する。

③健康機器が測定値をゲートウェイに送信するときは、BN値と測定値の対を送信する。ゲートウェイは割り当て表を参照して、そのコード値の測定項目や単位などを知ることができる。

端的に言えば、事前に、測定項目に関して変化することのない属性情報を事前登録しておくことで、以降の測定値の通信に係る総データ通信量を削減する方法であり、割り当て表の記述により上述した要求仕様(1)^{☆1}を、通信手順全体により要求仕様(2)に対応させている。

なお、『標準名称』と呼ばれる用語集と、その拡張ルールを作成することで、上述した要求仕様(3)に対応した。

IEEE 11073TMでの標準化

** 経緯 **

2006年6月に、主に臨床現場で使用される医療機器の通信規格を策定していたIEEE 11073TMの中に、Personal Health Devices Working Group(以下、PHD WG)が設立された。PHD WGは、パーソナルヘルスの

^{☆1} HAPの割り当て表は基本的な属性やデータ型の定義のみであったが、HAPのコンセプトを引き継いだIEEE Std 11073-20601TMにおいて大幅に増強された。

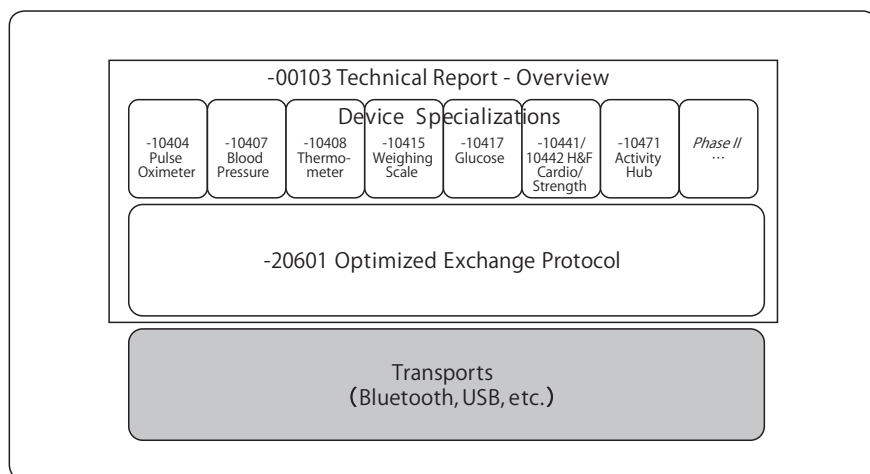


図-4 IEEE 11073™ PHD WG 策定の規格群
(IEEE 11073-20601™ から筆者作成)

分野におけるアプリケーション層の通信プロトコルを策定することを目的としている。HAP の目的やスコープと一致することから、HAP の標準化を PHD WG とすることにした。

同年9月の PHD WG の会議で NEDO プロジェクトと HAP の紹介を実施したのを皮切りに、実質的な通信方式の審議が始まった。HAP の基本的なコンセプト(要求仕様)と通信方式は高い評価を得たが、その一方で、従来からある IEEE 11073™ の規格ファミリーとの整合性が求められた。約半年間の審議の末に、2007 年 4 月に HAP の基本的なコンセプトと通信方式を軸とし、IEEE 11073™ の規格ファミリーとの整合性を持った基本プロトコルのドラフト策定を進めていくことが決まった。

結果的には、HAP との互換性がないものとなったが、日本でのプロジェクトの成果が、世界的な標準規格の中に反映された点は当時の NEDO プロジェクト関係者からも評価されている。

その後、約 1 年半のドラフト策定作業の後、2008 年 9 月に IEEE Std 11073-20601™⁴⁾ として承認され、同年 12 月に公開されるに至った。なお、この規格は、IEEE 11073™ と ISO/TC 215 との間のパイロットプロジェクトに基づき、現在、ISO/TC 215 においてファーストラックでの審議が進んでいる。

IEEE Std 11073-20601™

パーソナルヘルス向け規格群

PHD WG は、いくつかの規格からなる規格群を策定した(図-4)。規格群は、その基軸となる基本プロトコル(Optical Exchange Protocol)を規定した IEEE Std 11073-20601™ と、これに基づいて策定されたいくつかの健康機器に関するデバイス仕様(Device Specializations)から構成される。デバイス仕様とは特定の健康機器における基本プロトコルの典型的な実装方式や実装例を示すもので

あると同時に、通信のオーバーヘッドを削減するものとして活用される。すなわち、デバイス仕様は、HAP の事前登録を具体的な仕様書として実現したものと言える。

基本的な設計指針

IEEE Std 11073-20601™ は、その規格書の中で図-5 のようなプロトコルの設計指針を記述している。図の上側にある『パーソナルヘルスの要件への適合』は、HAP のコンセプトをほぼそのまま踏襲したものとなっている。

プロトコルの概要

IEEE Std 11073-20601™ は、Agent と呼ばれる健康機器と、Manager と呼ばれるゲートウェイ機器(たとえば、携帯電話、PC、テレビ、セッットップボックス)との間における通信下位層に依存しないプロトコルおよびそのデータフォーマットを規定している。具体的には3つのモデルで定義されている。

- DIM (Domain Information Model) : Agent と Agent が扱う健康データをオブジェクト指向モデルで表現。測定データや単位等を属性として表し、オブジェクトへのアクセス・メソッドや、オブジェクトからのイベントを定義。IEEE 11073™ ファミリーの DIM を踏襲。
- サービスモデル : Agent と Manager の間で実現するデータ通信の方法論を概念的に定義。HAP の通信方式が、規格の基本となる方法論として組み込まれている。
- 通信モデル : Agent と Manager のステートマシン、各ステートにおける通信シーケンスおよび Agent/Manager の動作を定義。サービスモデルで定義された通信の方法論を DIM のメソッド/イベントを用いて具体的に規定。

HAP の通信方式は、この規格と特徴付ける方法論としてサービスモデルに組み込まれ、IEEE 11073™ ファミリーのコンセプトと相交わって通信モデルとして実現

【パーソナルヘルスの要件への適合】

- 典型的な健康機器の演算処理能力は限られている。
- 典型的な健康機器の構成は固定的で、単一のゲートウェイ機器とともに使用される。
- 多くの健康機器はバッテリー駆動で持ち運びができ、無線通信を行うため、プロトコルのエネルギー効率が重要となる。
- 多くの健康機器（ex. 体重計）は、常時電源オンでないため、オーバーヘッドを少なくする効率的な接続手順が必要となる。
- ゲートウェイ機器は、より多くの演算能力、メモリ、データ蓄積を持つ傾向にあることから、意図的にゲートウェイ機器により多くの通信負荷をかける。

【IEEE 11073™ ファミリーのコンセプトの継承】

- 可能な限り通信媒体を特定しない。
- 情報モデルは、ISO/IEEE 11073のDIM (Domain Information Model) に基づき構築／最適化される。
- 複雑さを低減するために、メッセージサイズ、実行時のパケット生成／解析処理を削減するようにプロトコルを定義する。
- 実装を容易にするために、実装に必要な定義は、IEEE 11073ファミリーを参照するのではなく、この規格書の中に記載する。

図-5 IEEE 11073-20601™ の設計指針（IEEE 11073-20601™ から筆者作成）

されている。

なお、HAPにおける割り当て表と言われている概念は、IEEE Std 11073-20601™ の中では“Agent Device Configuration”あるいは単に“Configuration”と呼ばれている。上述したデバイス仕様では、典型的なConfigurationを定めており、これをサポートするAgentおよびManagerは、Configurationの通信を省略することができる仕様となっている。

Continua Health Alliance

Continua 概要

IEEE 11073™ に PHD WG が設立されたのと同じ2006年6月に、Continua Health Alliance²⁾（以下、Continua）という健康分野に関係する業界横断的なNPOが設立された。Continuaは標準化団体ではなく、パーソナルヘルスケアのシステムの普及促進を図る業界団体である。

Continuaは、種々のパーソナルヘルス用健康機器や各種健康サービスの相互運用性を確保するために、既存の標準規格の使用方法を定める設計ガイドラインの策定、ロゴ認証プログラムの開発／運用、政府当局との協力を目標として活動している。

2009年7月現在の加盟団体総数は209社、参画している企業の業種としては健康／医療機器、医療保険を含む健康サービス、家電機器、IT機器、デバイス等、多岐に富んでいる。この分野が全世界で業界横断的に関心を集めていることを窺い知ることができる。

3つの主要なユースケース

Continuaの活動の軸となるのは、何と言っても、相互運用性を実現するための設計ガイドラインである。Continuaは、設計ガイドラインの拠り所となるユースケース(図-6)として以下の3つを掲げている。

- 予防的な健康管理(Health and Wellness)
- 慢性疾患管理(Disease Management)
- 高齢者の自立生活(Aging Independently)

Continuaの設計ガイドライン策定は、これらのユースケースをさらに細かなレベルのユースケースに落とし込み、要求仕様を策定して、具体的なガイドラインを規定するというサイクルで行われている。

設計ガイドラインV1.0の制定

Continuaは、2009年2月に設計ガイドラインの最初のバージョンの策定が完了したことを発表⁵⁾し、7月に一般に公開している^{☆2}。

設計ガイドラインは、相互接続性と運用性を可能とするために、適切な業界標準規格を選定し、その実装方法を規定するものである。V1.0の範囲は、健康機器—ゲートウェイ機器間の通信インタフェース、および健康サービスプロバイダや医療機関の間で健康データを交換するためのEHR (Electronic Health Record)、PHR (Personal Health Record) と呼ばれるデータフォーマットと通信インタフェースである。それぞれ以下の標準規格が採用されている。

- 健康機器—ゲートウェイ機器(図-7)

☆2 加盟団体以外是有償。

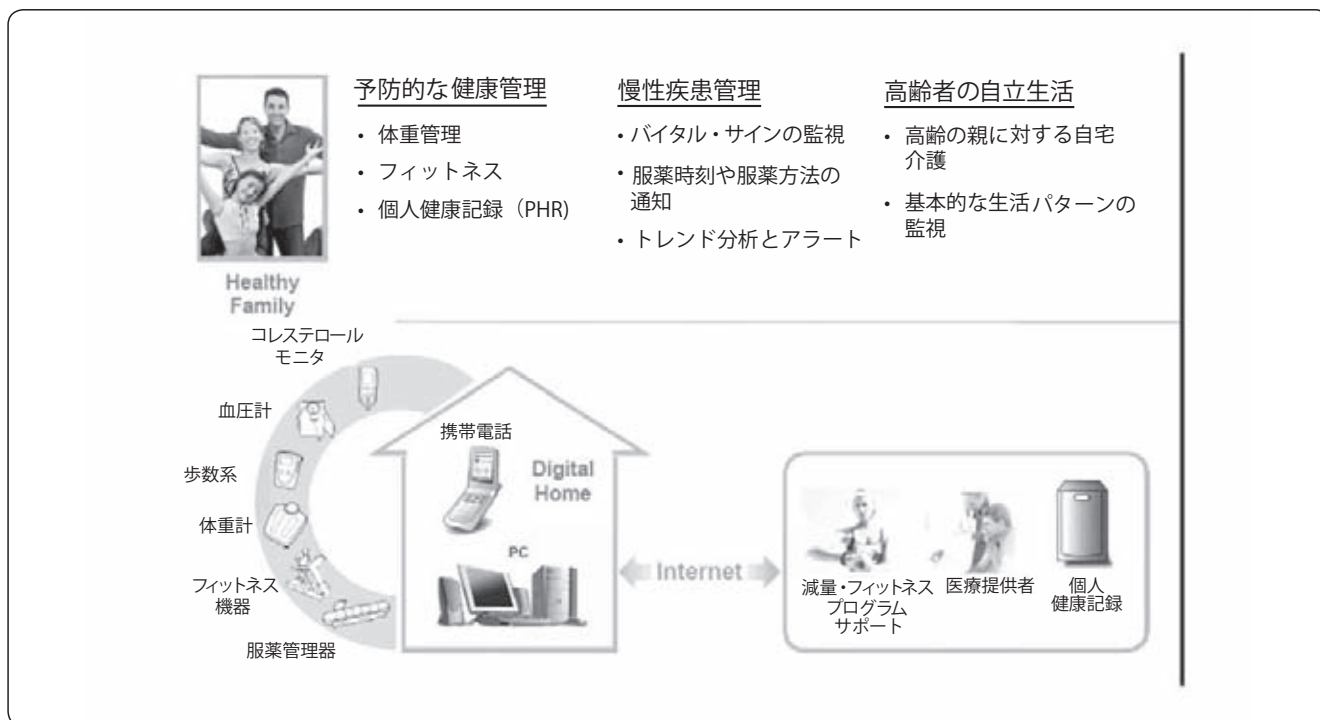


図 -6 Continua の 3 つのユースケース

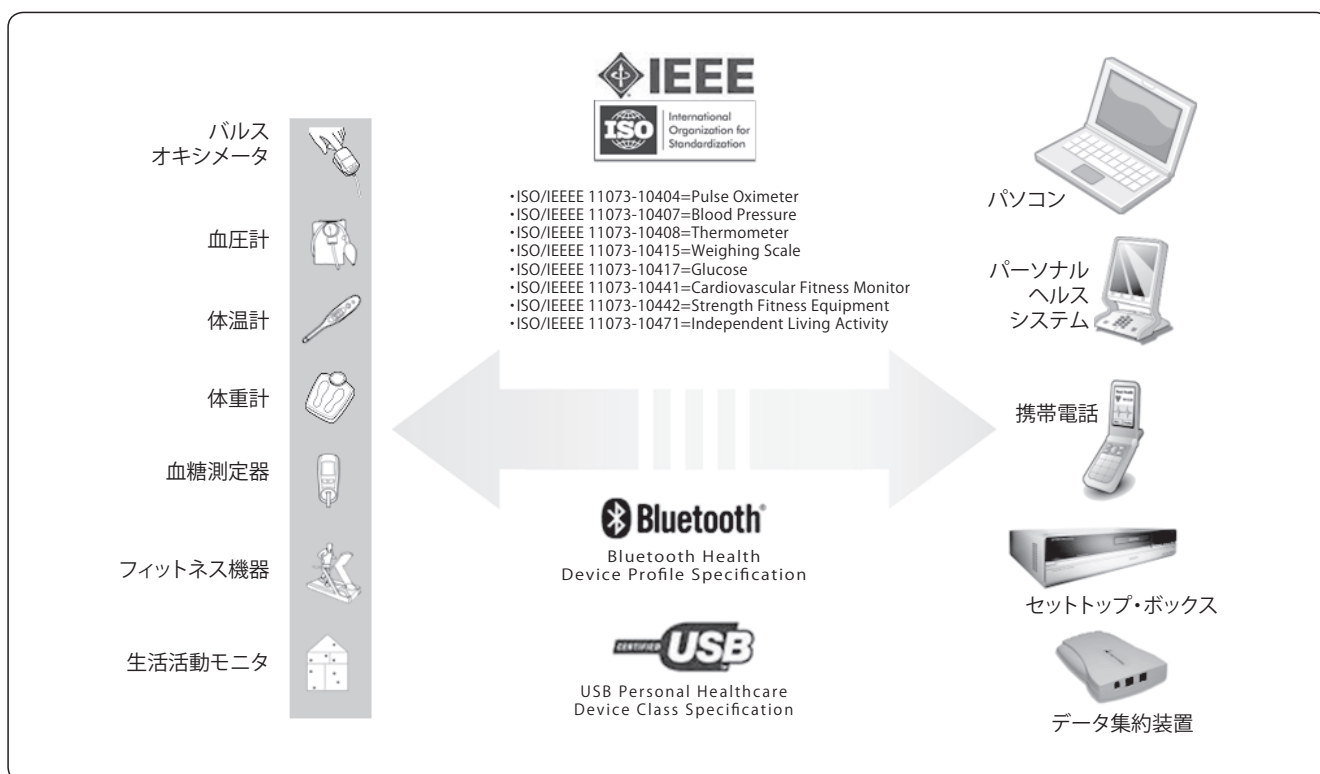


図 -7 Continua の健康機器通信 I/F

»通信下位層

- Bluetooth HDP (Health Device Profile)
- USB PHDC (Personal Health Device Class)

»データ交換プロトコル

- IEEE 11073-20601TM, および各デバイス仕様

- EHR/PHR

»通信下位層(メッセージングと送信方式)

- IHE XDR (Cross-Enterprise Document Reliable Interchange) profile

»データ

- HL7 PHM (Personal Health Monitoring) profile (Based on CDA R2)

今後の展望

NEDO プロジェクトで開発した通信方式は、国際的な標準規格に組み込まれ、さらに、その規格が Continua に採用されたことで、標準化と普及促進の礎の一部になった。IEEE 11073TM PHD WG と Continua は、現在、それぞれ次のバージョンの策定に向けた審議を実施しているが、ICT を活用したパーソナルヘルスケア分野における標準化によるインフラ整備は最初の段階に達しているものと考えられる。

ところで、本来の目的である、パーソナルヘルスケアを支援するための健康サービスの現状を簡単に振り返ってみたい。NEDO プロジェクト以来、健康機器から通信でデータを収集するか否かは別にして、いくつかの実証プロジェクトが実施され、また、実事業ベースでもさまざまなサービスプロバイダが健康サービスを実施している。パソコンや携帯電話、携帯型端末、ゲーム機を活用したものまで、ユーザが直接使用する端末も多様である。ただし、今のところは、小さい規模での群雄割拠という状況だと思われる。

今後、市場を本格的に立ち上げ、市場規模を大きくするためには、今一度、健康サービスの原点に立ち返る必要があると考えている。

たとえば、健康サービスは対象ユーザによって大きく4つの分野がある。すなわち、①健常者に対する健康増進(フィットネス等)、②生活習慣病等の疾病の予備軍に対する保健指導、③疾病に罹患し医者にかかっている患者に対する疾病管理、④罹患経験のある者への再発防止管理である。これらの分野は、ユーザの目的や目標、疾病への罹患状況等によってさらに細分化できる。また個々の分野はマスの大きさやモチベーションの高さ、医療制度・医療行政へのかかわり等、特徴があり、その特徴にあったサービスを提供することが求められる。

また、『三日坊主』という人間の本質的な問題へのチャレンジも必要である。健康のために何かをやったとして

も、それがすぐに具体的な効果として目に見える形で現れるわけではないため、モチベーションの維持は大きな課題である。課題を解決するためには、高いサービスの質は絶対条件ではあるが、たとえば、エンタテインメント的な手法を用いたり、ユーザインタフェースを工夫するなど、サービスを提供する手法を工夫することが必要であろう。

ICT を活用したパーソナルヘルスケアは、いまだ黎明期である。今後、この市場の立ち上がりとともに、本稿で解説した標準化が有効活用されることを期待する。

謝辞 (独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の助成事業『ホームヘルスケアのための高性能健康測定機器開発』(2003年度～2005年度)で開発した健康機器向け通信プロトコルの標準化は、NEDOの『在宅総合健康支援システムの有効性の検証および標準化調査事業』(2006年度)および『健康測定機器のプロトコル仕様に関する国際標準化調査事業』(2007年度)で実施されたものです。

参考文献

- 1) 厚生労働省：平成19年国民健康・栄養調査結果の概要。
- 2) Continua Health Alliance：The Next Generation of Personal Telehealth is Here, http://www.continuaalliance.org/static/cms_workspace/Continua_Overview_Presentation_v11_8.pdf
- 3) 柏木宏一、和辻 徹：ホームヘルスケアシステムにおける身体・生体情報データ形式の整合性、データ通信プロトコルの統合、三林浩二監修【バイオテクノロジーシリーズ】ヘルスケアとバイオ医療のための先端デバイス機器, pp.339-344 (2009)。
- 4) IEEE Std 11073-20601TM, Health Informatics – Personal Health Device Communications – Part 20601 : Application Profile – Optimized Exchange Protocol.
- 5) Continua Health Alliance Press Release : Development of Continua Compliant Personal Health Products and Services Begin (Feb. 3, 2009). (平成21年8月7日受付)

柏木宏一

1994年広島大学大学院工学研究科博士課程前期システム工学専攻修了。同年、シャープ(株)に入社。現在に至る。

