

Digital Health と AI

今回取り上げるテーマは先端的なテーマです。日本でも複数の雑誌が刊行されており、ネット上でも多くの情報が見られます。しかし患者の視点でこのテーマを取り上げているのはなさそうです。今回の情報源は主に欧米です。皮膚病の治療においては、医者が患者の皮膚の写真をスマホで撮り、それをソフト会社に送ると、病名と処方箋が送られてくるまで実用化されているようです。このようなソフトの横行に対する危険性（リスク）も指摘され、何らかの官庁によるお墨付きが求められています。これらの詳細は別項目で取り上げますが、AIの利用は Digital Health の一分野になっています。Digital Health は欧米においても先端的なテーマです、これについて調べていると見慣れない用語が次々と出てきますので、まずは用語の紹介から始めます。

1. E-patient

Tom Ferguson coined the term e-patients to describe the individuals who are equipped, enabled, empowered and engaged in their health and health care decisions. He envisioned health care as an equal partnership between e-patients and health professionals and systems that support them. 参照： Stanford medicine

An e-patient is a health consumer who participates fully in his/her medical care, primarily by gathering information about medical conditions that impact them and their families, using the Internet and other digital tools. The term encompasses those who seek guidance for their own ailments and the friends and family members who go online on their behalf. 参照： Wikipedia

Dr. Tom Ferguson coined the term e-patient and its awareness started to rise around 2009 . Empowered patients see themselves as equal, engaged and they want to take active part in making decisions about their care. They ask for second opinion and involve other caregivers and fellow patients in gathering information, making decisions and determining the impact of treatment on their lives . They expect their caregivers to answer their medical and technology-related questions. The importance of patients' right and willingness to self-determination, getting more access to information and technologies, the choice or even the rejection of treatment have been increasing. E-patients do not want to completely depend on others' decisions. In such a world, the so-called ivory tower of medicine becomes unsustainable.

参照： mHealth

上記の三つの説明文によれば、e-patient は 2009 年ごろに Tom Ferguson 博士がつくった言葉で、患者が自分の病気についてインターネットや同病の患者などから情報を集め、勉強し、自分の健康や医療について意思決定ができる力量を蓄えた患者をさす。博士の構想は、医療は医師および患者を支える医療システムと患者との間で、同等のパートナーシップを築くというものであった。この構想が広まるにつれ、力をつけた患者が積極的に自分の医療についての意思決定に参画するようになり、セカンド・オピニオンを求め、同僚の患者や介護者に情報収集を求めるようになった。そして看護者に、医療および医療技術に関する質問に答えを求めるようになった。自分で決定する患者の権利や意志の重要性が強くなり、より多くの情報や技術をもとめ、医療の選定や場合によっては治療を拒否することさえ起きるようになってきた。E-patient は他人の意思決定に完全に頼るのを好まなくなってきた。

もはや象牙の塔による医療は存続できなくなっている。

Empowerment: 自分の医療に関して意思決定ができる力を身につけることを意味します。

簡単に言えば医療について力をつけることです。

Enablement: 医療関係者が empowerment のためにサポートすること。治療ではなく、医療関係者が患者の医療知識を高め、看護支援、病院の案内、ケアマネージメントなどのサービスを行うことを enabling service とも云います。

2. Digital Medicine

デジタル医薬品とデジタル医療という二つの意味があります。医薬品の方は日本の大塚製薬とアメリカのプロテウス社が開発したのが最初のデジタル医薬品なので、多くの文献があります。よって医薬品の方は省略します。Digital medicine の定義については、様々な解釈があり、Digital health の一分野という考えもあれば、全く同じではないかと思われる定義もあります。また一つの文章の中で、Digital medicine と Digital health を交互に使っている文もあります。

Digital medicine can be defined in both a narrow and a broad sense: In its narrow sense, digital medicine includes all the theory, knowledge, technology, and methodology which are involved in solving medical problems using modern digital technology in basic science, clinical medicine, preventive medicine, and so forth, to increase our understanding of life phenomena and the nature of disease as well as to improve clinical diagnosis and treatment. In its broad sense, digital medicine also involves the development and application of digital devices and equipment to facilitate rehabilitation and health-care service, construction of digital hospitals, and digitalization of hospital administration

参照 : Digital medicine: Emergence, definition, scope, and future

上記の文章では、狭義のデジタル医療は、ソフトのデジタル技術を使って医療を改善させる、広義ではハードのデジタル技術を使って健康管理や病院管理を向上させると定義しています。

3. Telemedicine (遠隔医療)

最初に Telemedicine の説明に使われている用語の解説をします。

Provider: 医療関係者および医療機関、具体的には病院、クリニック、医者、看護師など

A doctor, hospital, healthcare professional or healthcare facility.

A hospital, clinic, healthcare professional, or group of health care professionals who provide a service to patients

Store-and -forward: 記録あるいは保存された医療データの共有化を通信技術で行うこと

Store-and -forward telemedicine is collecting clinical information and sending it electrically to another site for evaluation. Information typically includes demographic data, medical history, documents such as laboratory records, and images, video and/or sound files

Telemedicine can be classified into three main categories: remote patient monitoring, store-and-forward and interactive telemedicine

Remote patient monitoring -- Also known as telemonitoring, remote patient monitoring allows patients with chronic diseases to be monitored in their homes through the use of mobile medical devices that collect data about blood sugar levels, blood pressure or other vital signs. Remote caregivers can review the data instantly.

Store-and-forward -- Also known as asynchronous telemedicine, store-and-forward telemedicine allows providers to share patient information, such as lab results, with a physician at another location.

Interactive telemedicine -- Interactive telemedicine allows physicians and patients to communicate in real time. Such sessions can be conducted in the patient's home or in a nearby medical facility and include telephone conversations or the use of video conferencing software

遠隔医療は遠隔患者監視、記録および保存データー共通化および双方向遠隔医療に分類される。遠隔患者監視は、慢性的な病気の患者を家庭で、血糖値、血圧あるいは他のバイタルサインなどのデーターをモバイルな医療装置で集め遠隔で患者を監視する。

記録および保存データー共通化遠隔医療は、検査データーのような患者情報を、病院あるいはその医師と他の地域の医師とが共有して医療を行う。

双方向遠隔医療は、医師と患者がリアルタイムで情報交換する。このような診療は患者の家庭あるいは近くの医療施設で行われ、電話対話あるいはビデオ会議ソフトを使う。

参照：Search Health IT techtarget

4. Telehealth (遠隔医療)

Telehealth と Telemedicine の違いの説明は、ネット上で多く見られます。Telemedicine は遠隔臨床医療で、Telehealth はこれに加えて教育や管理など非臨床的な医療も含まれる、Telemedicine は Telehealth より古い遠隔医療などの説明もあります。

While telemedicine refers specifically to remote clinical services, telehealth can refer to remote non-clinical services, such as provider training, administrative meetings, and continuing medical education, in addition to clinical services.

Telehealth , a term used interchangeably with telemedicine, has been defined as the use of medical information that is exchanged from one site to another through electronic communication to improve a patient's health. Telehealth technologies, tools, and services are becoming an important component of the health care system.

The Department of Health and Human Services estimates that more than 60% of all health care institutions and 40 to 50% of all hospitals in the United States currently use some form of telehealth.

遠隔健康と遠隔医療は同じ意味で使われ、患者の健康増進のために電子情報技術を使って、一つの地域から他の地域へ医療情報をやり取りすると定義されている。遠隔健康技術、ツールおよびサービスは健康管理システムの重要な要素になっている。アメリカ合衆国保健福祉省は、全ての健康管理施設の 60%以上、40~50%の病院が何らかの形の遠隔健康技術を使っていると推定している。

There is an urgency for enhancing the evidence for telehealth technology applications as clinicians and consumers expand their use in numerous areas: real-time video consultations with off-site specialists in fields such as cardiology, dermatology, psychiatry and behavioral health, gastroenterology, infectious disease, rheumatology, oncology, and peer-to-peer mentoring; telephone, e-mail, and video visits for primary

care triage and interventions such as counseling, medication prescribing and management, and management of long-term treatment for diabetes, chronic obstructive pulmonary disease, and congestive heart failure; technologies for transferring imaging data for off-site radiologic review; hospital-based services, such as emergency and trauma care, stroke intervention, intensive care, and wound management, that are supported by specialty consultations through videoconferencing and securely transmitted high-resolution images; post discharge coordination and management of chronic and other illnesses in home and community-based settings, supported by remote-monitoring capabilities, improved resolution of smartphone cameras, and growing consumer familiarity with video interactions; and wellness interventions, in areas such as health education, physical activity, diet monitoring, health risk assessment, medication adherence, and cognitive fitness, that use video channels, smartphone apps and texts, and Web portals.

多くの分野に広がっている遠隔医療技術の応用について医師や患者に対して、緊急に確かな情報を増やす必要がある。それには地域外の医師とのリアルタイムのビデオ診察で次の分野、心臓病、皮膚病、精神および行動健康状態、胃腸病、伝染病、リウマチ、ガンおよび医師と患者の間のピアツウピア監視、電話、eメールおよびビデオによる初期診療の順位付け、および手当て、例えばカウンセリング、薬物処方箋と管理、および糖尿病患者の長期治療の管理、慢性閉鎖性肺疾患およびうっ血性心不全、地域外での放射線画像の検討の画像転送技術あるいは病院における診療、例えば緊急および心的外傷処置、脳卒中の手当て、集中治療および創傷管理で、これらはビデオ会議と高解像度の画像転送を通じて、専門家の会議によってサポートされている。退院後の連携および家庭および地域社会の組織をベースにした慢性病やその他の病気の管理が遠隔監視の技術力、スマホカメラの解像度向上および増大する患者のビデオ慣れによって支えられている。ビデオチャンネル、スマホのアプリおよび文章およびウェブポータルを使っての健康教育、運動、食事モニター、健康リスク評価、薬物療法順守および認知機能の健康がある。

参照 NEJM

5. Mobile Health (モバイル・ヘルス)

Mobile health refers to the emerging field of mobile technologies that can help patients and doctors communicate or provide medical information directly to a patient without the involvement of a doctor.

Because this is such a new and changing field, there is no set definition for mobile health technology or mHealth. Mobile health technology is the use of smartphones,

tablets and other mobile devices to deliver health care and preventive health service. Mobile health is part of the wider “eHealth” movement, which is using technology such as computers, mobile phones, mobile health apps and patient monitors for health services and information

There has been explosive growth in mobile health apps for consumers. Apple, Google and Microsoft are all trying to market new products that use mobile health apps in combination with fitness trackers like Fitbit® or Nike+ FuelBand® to bring health information to a central source that can be accessed by providers.

消費者向けのモバイル・ヘルスのアプリが爆発的な成長をしている。アップル、グーグルおよびマイクロソフトは、フィットビットあるいはナイキ製フューエルバンドのようなフィットネストラッカー（健康状態追跡器）と組み合わせて、医療機関がアクセスできるセントラルソース（情報集中機関）に健康情報を送るため、モバイルアプリを使う新製品の販売に努力している。

Engineers have designed and developed a wide variety of wearable biometric sensors, such as bracelets, watches, skin patches, headbands, earphones, and clothing. Although these sensors have many forms and functions, their unifying design focus is to allow for unobtrusive, passive, and, when appropriate, continuous monitoring

モバイル・ヘルスには、タブレットやスマホを使い、医師および患者が相互に情報交換、あるいは患者が情報を集めるという、タブレットやスマホを中心とした利用と、最近の Apple watch のような wearable medical device を利用して、個人のバイタル情報を集めるという二つの流があるように思われる。

参照：athenahealth、mhealth, PMC,

Issue A: 2018-October

6. FDA and digital health

FDA（アメリカ食品医薬品局）は急速に変化する digital health に対応するためのプログラムを発表しています。これに関連して、次のような職種の人材を求めています。Software engineer, Artificial Intelligence and Machine Learning engineer, Security researcher, User interface and User Experience designer. また digital health に該当する項目について以下のように述べています。

The following are topics in the digital health field on which the FDA has been working to provide clarity using practical approaches that balance benefits and risks:

- Wireless Medical Devices
- Mobile medical apps
- Health IT
- Telemedicine
- Medical Device Data Systems
- Medical device Interoperability
- Software as a Medical Device (SaMD)
- General Wellness
- Cybersecurity

そして digital health については

The broad scope of digital health includes categories such as mobile health (mHealth), health information technology (IT), wearable devices, telehealth and telemedicine, and personalized medicine (広範囲のデジタル・ヘルスにはモバイル・ヘルス、健康情報技術、ウェアラブルデバイス、遠隔医療および個別化医療のような種類が含まれる)

2018 年頃には、尿試験紙 (urine test strip) に関するアプリの問題が取り上げられています。尿検査紙は日本の病院でも多く使われていますが、検査紙を尿につけると検査項目に異常があると発色し、目視でその色の濃さで異常の程度を判定するわけですが、問題のアプリはスマホで検査紙の写真を撮ると、アプリが異常の程度を判定してくれるというものです。このアプリはすでにネット上に出ています。FDA は FDA の認可が必要だと主張しています。これが mobile medical apps の一つです。このようなアプリをスマホやタブレットに入力し医療関係者が看護現場で患者を診断 (point-of-care diagnostics) あるいは患者自身が診断 (DIY diagnostics) するという使い方、また家庭において、患者の体に装着したセンサーのデータを医療関係機関にスマホなどを使って送信し remote monitoring に使います。病院に行くことなしにアプリで診察を受ける virtual care (アプリ診療、バーチャルケア、ネット診療) が実際に行われております。ここでの virtual care はアプリ診療ですが、医師が virtual の後にオンラインで診療を行うというようなシステムもあるようです。virtual care は DIY ではなく、診療項目が決まっている virtual visit (アプリ通院、仮想通院) をする医療機関診療と云えます。これに対し chatbot for medical diagnosis, chatbot for healthcare は DIY diagnosis に属すると思われる apps で、your.MD, sensely, buoy health, infer medica などが

あり、日本においてもアクセスできるサイトがあるので試してみることができます。同じようにオンラインアプリで症状をチェックするシステムを Symptom Checker(症状チェッカー)という言葉を使用している場合があります。ちなみに Checker の大手とは；

- Mayo Clinic Symptom Checker
- Web MD Symptom Checker
- Symptomate
- Your. MD
- Ada

まさに用語が氾濫している印象があります、その理由は同じことでも切り口が違えば用語も変わるということでしょう。新しい製品や技術が次々と開発され市場に投入されまた FDA の承認なしに行われるため FDA は後追いの状況のようです。2019 年 4 月の時点で脳震盪のような脳の異常を、病院にゆくことなしに診断する製品が上市し、そのような製品を使わぬよう FDA が警告しています。

最近の FDA に関するニュースでは

February 14, 2018 - Federal regulators have approved an mHealth app that uses artificial intelligence to analyze CT images for signs of a stroke, potentially speeding up the time to treatment. (脳卒中の徴候を CT 画像で解析し、早期治療を可能にするアプリを始めて承認 (approve) した。

The U.S. Food and Drug Administration has cleared for marketing the Contact app from Viz.AI, a San Francisco-based startup that bills its mobile health tool as a direct-to-intervention system. The app uses computer-aided triage software to search for large vessel occlusions in brain CTs, then sends a text message to a neurovascular specialist. (CT で大きな脳梗塞を探し、モバイル・ヘルスアプリで脳神経血管医にテキスト情報を送るアプリを承認 (同じようなアプリは、すでに承認されている。二度目以降の承認はクリアーを使う)

7. Remote medical care(遠隔医療看護)

Remote medical care is a telemedicine service, which allows constant monitoring of the patient's condition and performance of preventive and control check-ups outside medical facilities. This form of care is made possible by the use of mobile devices which measure vital signs. Results are transmitted to the Medical Care Center, where they are automatically analyzed. If any abnormalities are detected, medical staff contact the patient and calls an ambulance in the event of an emergency.

遠隔医療看護はテレメディシン (遠隔医療) の一つで、医療施設外で患者の状態や予防検診の実績を連続監視そして検診管理ができる。このタイプの看護はバイタルサイン (基本健康

データ)を測定するモバイル装置を使用してできる。測定結果は医療ケアセンターに送信され自動的に解析される。もし異常が見つければ医療スタッフが患者に連絡し、緊急の場合は救急車を呼ぶ。

Diagnostic Points are stations equipped with measuring devices, where patients can use remote medical care services in office buildings, airports, insurance companies, etc. Measurements of basic vital signs are taken independently by the patient and then evaluated by physicians through a telemedicine platform

検査機器を備える事務所の建物、空港、保険会社内などで、患者が遠隔医療サービスを受けることができる場所を診断ポイントという、そこで患者はそれぞれの基本健康データ(体温、血圧など)を測定し遠隔医療システムを通して医師に診断してもらう。

8. in silico trial (シリコ検査、シリコトライアル)

医療における AI の応用の取組の一つです。日本語のサイトでも多くの資料が見られます。例えば in silico 評価に関する開発ガイドライン 2019-経済産業省など、よって in silico trial の概要については日本語の資料を見た方が分かりやすいと思われます。ここでは、この分野の専門家ではなく、一般向けの英文資料を紹介します。

In silico is the term scientists use to describe the modeling, simulation, and visualization of biological and medical process in computers.

(インシリコとは、科学者がコンピュータで生化学および医学プロセスのモデル化、シミュレーションおよび映像化を説明するために使う用語である)

参照：www.medicalfuturist.com

The term in silico clinical trials indicates the use of individualized computer simulation in the development or regulatory evaluation of a medicinal product, medical device, or medical intervention

(インシリコ臨床実験という用語は、医薬品、医療機器あるいは医療行為の開発や法規制の評価を個別化したコンピュータでシミュレーションすることを示す)

参照：International Journal of Clinical Trials