

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2002 - 24401

(P2002 - 24401A)

(43)公開日 平成14年1月25日 (2002.1.25)

(51) Int. Cl ⁷	識別記号	F I	テ-マ-コ-ド* (参考)
G 0 6 F 17/60	126	G 0 6 F 17/60	126 W 5 B 0 4 9
A 6 1 B 5/00		A 6 1 B 5/00	Q
			G

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 13数)

(21)出願番号 特願2000 - 205005(P2000 - 205005)
 (22)出願日 平成12年7月6日(2000.7.6)

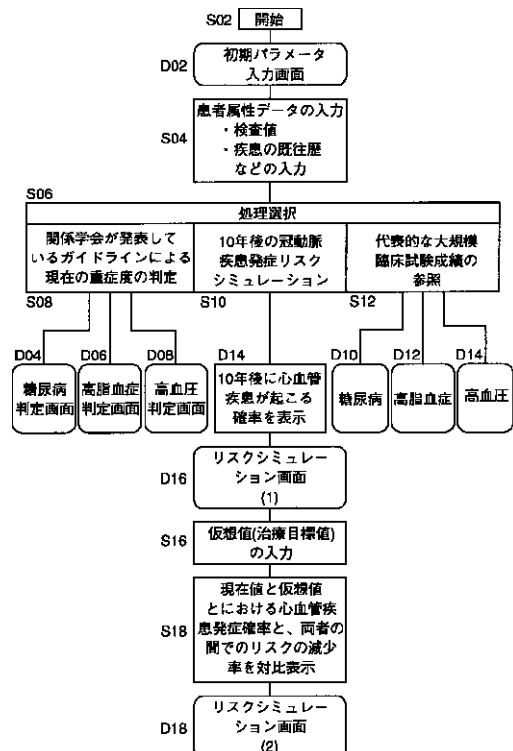
(71)出願人 000002934
 武田薬品工業株式会社
 大阪府大阪市中央区道修町四丁目1番1号
 (72)発明者 岩崎 真人
 東京都文京区小石川5 - 38 - 12 - 402
 (74)代理人 100062144
 弁理士 青山 葆 (外 1 名)
 F タ-ム (参考) 5B049 BB41 CC02 DD01 EE01 EE07
 EE41 FF03 FF04 GG04 GG07

(54) 【発明の名称】 疾病の治療および予防の指導・支援システム

(57) 【要約】

【課題】 将来の心血管疾患発症リスクおよび任意の治療目標を達成した際のリスクをシミュレーションする計算機システムを提供する。

【解決手段】 被検査者に係る検査値入力値と既往歴入力値を含む危険因子入力値を入力する入力表示画面部と、その入力表示画面部からのデータを受け取り、疫学調査により導出された方程式に従って被検査者の疾患発症危険シミュレーション処理を行う処理部と、それにより生成された結果を出力する出力表示画面部とを有する、疾患治療指導計算機システムを構築する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 被検査者に係る検査値入力値と既往歴入力値を含む危険因子入力値を入力する入力表示画面部と、

上記危険因子入力値のデータを入力として被検査者の疾患発症危険シミュレーション処理がなされて生成された結果を、出力する出力表示画面部とを有する、疾患治療指導クライアントシステム。

【請求項2】 被検査者に係る検査値入力値と既往歴入力値を含む危険因子入力値を入力とし、

疫学調査により導出された方程式に従って被検査者の疾患発症危険シミュレーション処理を行い、それにより生成された結果を出力とする、疾患治療指導サーバシステム。

【請求項3】 1つ又は複数の上記疾患治療指導クライアントシステムと、

1つ又は複数の上記疾患治療指導サーバシステムとが、通信回線を介して接続され、

上記疾患治療指導クライアントシステム及び上記疾患治療指導サーバシステムに係るデータが送受信される、疾患治療指導通信システム。

【請求項4】 上記通信回線が、インターネット網である、請求項3に記載の疾患治療指導通信システム。

【請求項5】 被検査者に係る検査値入力値と既往歴入力値を含む危険因子入力値を入力する入力表示画面部と、

入力表示画面部からのデータを受け取り、疫学調査により導出された方程式に従って被検査者の疾患発症危険シミュレーション処理を行う処理部と、

それにより生成された結果を出力する出力表示画面部とを有する、疾患治療指導計算機システム。

【請求項6】 請求項1、請求項3若しくは請求項4に記載の疾患治療指導クライアントシステム、請求項2、請求項3若しくは請求項4に記載の疾患治療指導サーバシステム、又は請求項5に記載の疾患治療指導計算機システムを、稼動する処理プログラムが記録されたことを特徴とする記録媒体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、高脂血症、高血圧、糖尿病、肥満症等の生活習慣病の治療および予防を支援する疾患治療指導システムに関する。

【0002】

【発明の背景】冠動脈疾患（心血管疾患）は、成人における最大死亡原因の一つに挙げられ、その治療及び予防は、医療関係者及び保健関係者の最大の関心事の一つである。

【0003】ところで、冠動脈疾患（心血管疾患）は、高脂血症、高血圧、糖尿病、肥満症等の生活習慣病に伴って発症する確率が高いことが従来から指摘されてい

る。後で説明する「Framingham Heart Study」は、それら生活習慣病等と冠動脈疾患発症率の関係を検討した疫学調査である。

【0004】上記の生活習慣病（高脂血症、高血圧、糖尿病等）の発症初期には、患者は自覚症状に乏しい。よって、それら疾患の早期発見・早期治療は困難であることが通例である。しかも、高脂血症、高血圧、糖尿病等が早期に発見されたとしても、それら生活習慣病に対する基本的療法である食事・運動療法及び服薬が遵守されにくいことが多い。加えて、患者の自己判断による治療中断も少なくない。このようなことから、生活習慣病に関する患者への徹底した指導の必要性が唱えられている。また、発症予防に向け、生活習慣の改善を目的とする効果的な教育も求められている。

【0005】「Framingham Heart Study」は、米国国立衛生研究所（National Institutes of Health）の全国心臓肺臓血液学会（National Heart, Lung, and Blood Institute）が中心になって行なった、冠動脈疾患発症に関する疫学調査である。この調査は、米国フラミンガム（Framingham）在住の住民を観察対象にして行なわれたものである。その成果の一部が、例えば、アンダーソン（K. M. Anderson）らによってサーキュレーション（Circulation）83巻、356～362頁、1991年に記載されている。

【0006】フラミンガム在住の男女住民5573名を約12年間観察して、血清脂質値、血圧値および左心室肥大、喫煙習慣、糖尿病の有無と冠動脈疾患発症率の関係を検討した疫学調査の結果に基づき、上記論文においては、将来（例えば10年後）の心血管疾患の発生確率を予測する方程式を作成している。

【0007】また、上記の米国国立衛生研究所の全国心臓肺臓血液学会は、上記の方程式等を基にして、冠動脈疾患発症の大まかなリスクが短時間に誘導形式で求められるスコアシート（Framingham Score Sheet）を作成している。これは、生活習慣病の患者への指導や、発症予防に向けての一般成人の生活習慣の改善指導の、補助・支援資料として用いることが意図されているものである。

【0008】本発明は、上記疫学調査の成果である心血管疾患発生確率の予測の方程式を利用して、将来の心筋梗塞等の心血管疾患発症リスクおよび任意の治療目標を達成した際のリスクをシミュレーションし、それらを即座に対照比較し得る計算機システムを実現することを目的とする。さらに、高脂血症、高血圧、糖尿病の診断基準・治療基準に基づく個々人の疾患重症度及び薬物介入大規模試験成績の概要を、上記計算機システムにて提示することも、本発明の目的とする。

【0009】

【発明の概要】本発明は、上記目的を達成するためになされたものである。本発明に係る請求項1に記載の疾患治療指導クライアントシステムは、被検査者に係る検査値入力値と既往歴入力値を含む危険因子入力値を入力する入力表示画面部と、上記危険因子入力値のデータを入力として被検査者の疾患発症危険シミュレーション処理がなされて生成された結果を、出力する出力表示画面部とを有する。

【0010】本発明に係る請求項2に記載の疾患治療指導サーバシステムは、被検査者に係る検査値入力値と既往歴入力値を含む危険因子入力値を入力とし、疫学調査により導出された方程式に従って被検査者の疾患発症危険シミュレーション処理を行い、それにより生成された結果を出力とする。

【0011】本発明に係る請求項3に記載の疾患治療指導通信システムは、1つ又は複数の上記疾患治療指導クライアントシステムと、1つ又は複数の上記疾患治療指導サーバシステムとが、通信回線を介して接続され、上記疾患治療指導クライアントシステム及び上記疾患治療指導サーバシステムに係るデータが送受信される。

【0012】本発明に係る請求項4に記載の疾患治療指導通信システムは、上記通信回線が、インターネット網である、請求項3に記載の疾患治療指導通信システムである。

【0013】本発明に係る請求項5に記載の疾患治療指導計算機システムは、被検査者に係る検査値入力値と既往歴入力値を含む危険因子入力値を入力する入力表示画面部と、入力表示画面部からのデータを受け取り、疫学調査により導出された方程式に従って被検査者の疾患発症危険シミュレーション処理を行う処理部と、それにより生成された結果を出力する出力表示画面部とを有する。

【0014】本発明に係る請求項6に記載の記録媒体は、請求項1、請求項3若しくは請求項4に記載の疾患治療指導クライアントシステム、請求項2、請求項3若しくは請求項4に記載の疾患治療指導サーバシステム、又は請求項5に記載の疾患治療指導計算機システムを、稼動する処理プログラムが記録されたことを特徴とする記録媒体である。

【0015】**【発明の実施の形態】**以下、添付の図面を参照して本発明に係る好適な実施の形態を説明する。

【0016】図2は、本発明に係る疾患治療指導システム(装置)として稼動し得る、計算機システム12の1つの形態である。本発明として動作する計算機は、構成や能力において特に限定されない。図2の計算機システム12は、表示部14、入力部16、本体部18を備える。さらに、図示していないが、本体部18には、例えばCPUを備えるマザーボードなどからなる処理部22、ハードディスクなどからなるメモリ部20、及びC

D-ROM等の外部記憶媒体24に格納されるデータを読み取る読み出し部(図示せず。)が、含まれる。

【0017】本発明に係る疾患治療指導システム(装置)の処理プログラムは、計算機システム12のメモリ部20に格納されている。若しくは、CD-ROM等の外部記憶媒体24に格納されていてもよい。その場合、上記処理プログラムは、(CD-ROM等の)外部記憶媒体24から読み出し部を介して読み出され、必要に応じてメモリ部20若しくは処理部22にその内容が保持される。

【0018】全体システムの処理体系 図1は、本発明に係る疾患治療指導システム(装置)における、表示画面の変遷に注目したシステム全体の処理体系の模式図である。この図1を参照して、処理の全体概要をまず説明する。

【0019】最初に、一人の被検査者に関するデータが、「初期パラメータ入力画面」D02にて入力される(ステップS04)。図3において、その初期パラメータ入力画面D02を示す。入力パラメータは、

- ・生活習慣病に係る検査値
 - ・生活習慣病に係る既往歴
- などである。

【0020】次に、初期パラメータ(等)を基に実施されるべき複数の処理から、随意選択される(ステップS06)。大きくは、

- 10年後の冠動脈疾患発症リスクシミュレーション
- 関係学会が発表しているガイドラインによる現在の重症度の判定

代表的な大規模臨床試験成績の参照

の3つの処理からまず選択される。

【0021】「10年後の冠動脈疾患発症リスクシミュレーション」(ステップS10)が選択されると、初期パラメータを基にして、被検査者に10年後心血管疾患が発生する確率(現在値)が求められ(ステップS14)、「リスクシミュレーション画面(1)」D16にて表示される。この画面D16にて、治療目標値(仮想値)が入力される(ステップS16)と、仮想値による心血管疾患発症確率も求められ(ステップS18)、ステップS14で求めた確率(現在値)とステップS18で求めた確率(仮想値)とが対比されて「リスクシミュレーション画面(2)」D18にて表示される。

【0022】ステップS06にて、「関係学会が発表しているガイドラインによる現在の重症度の判定」(ステップS08)が選択される場合、更に同時に判定対象の生活習慣病も選択される。判定対象の生活習慣病は、

- ・糖尿病
- ・高脂血症
- ・高血圧

の3つのうちのいずれかである。選択対象の生活習慣病に応じて、画面(「糖尿病判定画面」D04、「高脂血

症判定画面」D06、「高血圧判定画面」D08)が表示される。

【0023】ステップS06にて、「代表的な大規模臨床試験成績の参照」(ステップS12)が選択される場合、更に同時に参照対象の臨床試験成績も選択される。選択対象の大規模臨床試験成績に応じて、画面(「糖尿病」D10、「高脂血症」D12、「高血圧」D14)が表示される。この「代表的な大規模臨床試験成績の参照」に係る処理においては、「初期パラメータ入力画面」D02での入力パラメータの内容に関わり無く、代表的な薬物介入大規模臨床試験成績の概要が表示される(図11参照)。例えば、糖尿病ではUKPDS(United Kingdom Prospective Diabetes Study)、高血圧ではHOTstudy(Hypertension Optimal Treatment study)、高脂血症の一次予防ではWOSCOPS(West of Scotland Coronary Prevention Study)、高脂血症の二次予防では4S(Scandinavian Simvastatin Survival Study)などが取り上げられ得る。例えば、図3の「初期パラメータ入力画面」D02に配置される「大規模臨床試験」参照ボタン38をクリックすると、「UKPDS」、「HOTstudy」、「WOSCOPS」、「4S」などを表示要素とする選択メニューが表示され、そのメニューからシステム操作者は適宜選択することになる。

【0024】画面の内容 続いて、画面例の図面を参照しつつ、疾患治療指導システム(装置)の処理についてより詳細に説明する。

【0025】図3は、「初期パラメータ入力画面」D02の画面例である。画面D02の左領域は、検査値入力領域30である。「基本情報」欄においては被検査者に係る基本情報が入力ボックス32等に入力される。「¹」が付されているBMIは、以下の数1により定義される公知の「Body Mass Index; 体重指数」のことであり、自動計算される。

(数1)

$[BMI] = [体重(kg)] / [身長(m)]^2$
「血圧」欄、「血清脂質値」欄、「血糖値」欄において、被検査者の検査値を個別の入力ボックス32に入力するように設定されている。

【0026】画面D02の中央・右領域は、既往歴入力領域34である。心疾患既往歴、血管病既往歴、脳血管障害既往歴、腎疾患既往歴、その他(家族歴、喫煙習慣等)に関し、該当するチェックボックス36にチェックを入力するように設定されている。

【0027】画面D02の入力パラメータにおいて、「³」「⁴」「⁵」「⁶」が付されている項目がある。「³」が付されている項目は、図8に示される高脂血症ガ

イドラインにおけるカテゴリー分類の判定に用いられる因子である。「⁴」が付されている項目は、図9、図10に示される心血管イベント発生リスク分類の判定に用いられる因子である。「⁵」が付されている項目は、図6に示される糖尿病診断基準の判定に用いられる因子である。「⁶」が付されている項目は、図4、図5に示される心血管疾患発症シミュレーションに用いられる因子である。

【0028】検査値入力領域30に含まれる入力ボックス32のうち適切なものにデータが入力され、更に既往歴入力領域に含まれるチェックボックス36のうち被検査者により選択されたものにチェックが入力されると、初期パラメータの入力は、完了する。

【0029】続いて、継続する処理を選択し、選択した処理に進む。画面D02においては、

糖尿病判定ボタン40
高脂血症判定ボタン42
高血圧判定ボタン44
心血管リスクシミュレーションボタン46
大規模臨床試験参照ボタン38

の、5つの次処理選択ボタンが設置されている。心血管リスクシミュレーションボタン46が画面上で押下(即ち、クリック)されると、「リスクシミュレーション画面(1)」D16へ進む。同様に、糖尿病判定ボタン40、高脂血症判定ボタン42、高血圧判定ボタン44がクリックされると、「糖尿病判定画面」D04、「高脂血症判定画面」D06、「高血圧判定画面」D08へ進む。また上述したように、大規模臨床試験参照ボタン38がクリックされると、例えば、「UKPDS」、「HOTstudy」、「WOSCOPS」、「4S」などを表示要素とする選択メニューが表示され、そのメニューからシステム操作者は適宜選択する。そして、画面(「糖尿病」D10、「高脂血症」D12、「高血圧」D14)が表示される。

【0030】図4は、「リスクシミュレーション画面(1)」D16の例である。画面D16の左領域にある現在値表示域48では、初期パラメータ入力画面D02の検査値入力領域30及び既往歴入力領域34にて入力した内容の一部が表示される。画面D16中央上部には解説参照ボタン60が設置されており、このボタン60をクリックすると所与のデータ(例えば、心血管疾患に関する文字データ)が解説表示ウインドウ62に表示される。

【0031】画面D16の中央部にある仮想値表示入力域50では、まず、血圧収縮期値、総コレステロール値、HDL-C値、LDL-C値、トリグリセライド値、糖尿病有無、喫煙習慣有無が、現在値表示域48の値のまま表示される。但し、『糖尿病有無』に関しては、後でも説明するように、初期パラメータ入力画面D02(現在値表示域48)において、空腹時血糖値が1

26 mg / d L以上または75 O G T T 2時間値が200 mg / d L以上の場合に糖尿病ありとみなされる。このとき図4のように、『仮想値・糖尿病』にチェックが付される。

【0032】画面D16の右領域にある心血管疾患発症危険確率表示域52では、現在値表示域48のパラメータの内容を基にして計算された、被検査者に係る10年後の心血管疾患発症危険確率が、柱状グラフ及び数値により表示される。柱状グラフ及び数値は、2組表示され、左方は現在値表示域48のパラメータの内容により計算された危険確率を表し、右方は仮想値表示入力域50のパラメータの内容により計算された危険確率を表す。「リスクシミュレーション画面(1)」D16においては、仮想値表示入力域50では、現在値表示域48の内容がそのまま表示されるので、2組の柱状グラフ54、56及び数値においては、図4に例示するように、同じものが表示される。

【0033】この『10年後の心血管疾患発症危険確率』は、前に説明したように、アンダーソン(K. M. Anderson)らによってサーキュレーション(Circulation) 83巻、356~362頁、1991年に記載された方程式に従って求められるものである。この方程式は、米国フラミンガム在住の男女住民5573名を約12年間観察し、血清脂質値、血圧値および左心室肥大、喫煙習慣、糖尿病の有無と冠動脈疾患発症率の関係を検討した疫学調査(Framingham Heart Study)の結果に基づき作成された。

【0034】上記方程式におけるパラメータは、

- ・収縮期血圧値
- ・喫煙の有無
- ・総コレステロール値(TC)
- ・HDLコレステロール値(HDL-C)
- ・左室肥大の有無
- ・年齢
- ・糖尿病の有無

である。式は次のようになる。

(数2)

$$a = 11.1122 - 0.9119 \times \log(\text{収縮期血圧値}) - 0.2767 \times \text{喫煙(有:1, 無:0)} - 0.7181 \times \log(\text{TC/HDL-C}) - 0.5865 \times \text{左室肥大(有:1, 無:0)}$$

(数3)

$$\text{男性の場合 } m = a - 1.4792 \times \log(\text{年齢}) - 0.1759 \times \text{糖尿病(有:1, 無:0)}$$

$$\text{女性の場合 } m = a - 5.8549 + 1.8515 \times [\log(\text{年齢}/74)]^2 - 0.3758 \times \text{糖尿病(有:1, 無:0)}$$

(数4)

$$u = [\log(10) - (4.4181 + m)] / \exp$$

$$p(-0.3155 - 0.2784 \times m)$$

(数5)

$$10 \text{ 年後の危険確率 } (\%) = [1 - \exp(-e^u)] \times 100$$

【0035】仮想値表示入力域50においては、上記方程式に係るパラメータの仮想値を入力することができる。図4に示すように、

- ・収縮期血圧値
- ・総コレステロール値(TC)
- ・LDLコレステロール値(LDL-C)
- ・トリグリセライド値
- ・糖尿病の有無
- ・喫煙の有無

に関し、様々な仮想値を具体的に入力する。つまり、例えば、

投薬により、LDL-C値を、142 mg / d Lから120 mg / d Lに抑える、

喫煙習慣を止める、というような仮想値である。そのような変更後の仮想値の条件で更に心血管疾患発症シミュレーションを行うことができる。その場合、仮想値入力後、リスクシミュレーション画面(1)にて、シミュレーション実施ボタン64をクリックすればよい。すると画面では、リスクシミュレーション画面(2)D18が表示される。

【0036】図5は、「リスクシミュレーション画面(2)」D18の例である。画面の構成は、リスクシミュレーション画面(1)D16と同じものであり、個別の表示内容においても、リスクシミュレーション画面(1)D16から殆ど変わらない。但し、リスクシミュレーション画面(1)D16にて変更入力された仮想値に基づいて心血管疾患発症危険確率が計算され、その確率を表す柱状グラフ56及び数値が心血管疾患発症危険確率表示域52の「仮想値」の位置に表示されている。また、2つの柱状グラフ54、56の下方のリスク減少率表示部58には、リスクの減少率が表示されている。この「リスクの減少率」は次の式により計算される。

(数6)

$$[\text{リスクの減少率}(\%)] = [(\text{現在値の危険確率} - \text{仮想値の危険確率}) / \text{現在値の危険確率}] \times 100$$

【0037】仮想値によるシミュレーションにおいては、変更入力された(変更が無ければそのままの)収縮期血圧値、総コレステロール値、LDLコレステロール値、トリグリセライド値、糖尿病の有無、喫煙習慣の有無を、上記の式(数2、数3、数4、数5)に代入する。なお、HDLコレステロール値は、

(数7)

$$[\text{HDLコレステロール値}] = [\text{総コレステロール値}] - [\text{LDLコレステロール値}] - [\text{トリグリセライド値}] \times 0.2$$

の関係式により算出される。

【0038】リスクシミュレーション画面(2)においても、またさらに、仮想値表示入力域50にて仮想値を入力することができる。そして更に、仮想値入力後シミュレーション実施ボタン64をクリックすると、その時点での(変更後の)仮想値の条件で心血管疾患発症シミュレーションを行うことができ、そのシミュレーションに合わせた新たなリスクシミュレーション画面(2)D18が表示される。

【0039】上記の仮想値再入力及び新たなリスクシミュレーション画面出力の動作は、更に、繰り返すことができる。

【0040】なお、リスクシミュレーション画面(1)、リスクシミュレーション画面(2)のいずれにおいても、次処理選択ボタンに関しては、

糖尿病判定ボタン40

高脂血症判定ボタン42

高血圧判定ボタン44

心血管リスクシミュレーションボタン46

が設置されている。

【0041】図6は、「糖尿病判定画面」D04の例である。現在値表示域48、次処理選択ボタン(糖尿病判定ボタン40、高脂血症判定ボタン42、高血圧判定ボタン44、心血管リスクシミュレーションボタン46)、及び解説参照ボタン60・解説表示ウインドウ62のそれぞれの配置については、リスクシミュレーション画面(1)D16やリスクシミュレーション画面(2)D18と、同じである。よって、同一部位には同一符号を付して説明を省略する。また、この糖尿病判定画面D04では、大規模臨床試験参照ボタン38が設定されている。

【0042】「糖尿病判定画面」D04には、糖尿病診断基準グラフ70が表示される。この診断基準は、葛谷らにより「糖尿病」42巻、385~404頁、1999年にて記載されたものが用いられている。糖尿病診断基準グラフ70の上部には、判定実施ボタン66が設定されており、これをクリックすると、被検査者の現在値表示域48の血糖値欄68のデータによる被検査者プロット72が、糖尿病診断基準グラフ70に重ねて表示される。

【0043】図7は、「高脂血症判定画面」D06の例である。現在値表示域48、次処理選択ボタン(糖尿病判定ボタン40、高脂血症判定ボタン42、高血圧判定ボタン44、心血管リスクシミュレーションボタン46)、及び解説参照ボタン60・解説表示ウインドウ62のそれぞれの配置については、リスクシミュレーション画面(1)D16やリスクシミュレーション画面(2)D18と、同じである。よって、同一部位には同一符号を付して説明を省略する。また、この高脂血症判定画面D06では、大規模臨床試験参照ボタン38が設定されている。

【0044】「高脂血症判定画面」D06には、血清脂質値グラフ88及びカテゴリー分類76が表示される。まず、カテゴリー分類76は、LDLコレステロール値及び総コレステロール値の治療目標値を設定するための分類である。カテゴリーの分類は、図8の分類決定表による。例えば、「1)冠動脈疾患」の要素に1つでも該当するものがあれば、カテゴリーは「C」になる。また、「1)冠動脈疾患」の要素に該当するものが無くとも、「2)高コレステロール血症以外の主要な動脈効果危険因子」の要素に1つでも該当するものがあれば、カテゴリーは「B」になる。「1)冠動脈疾患」と「2)高コレステロール血症以外の主要な動脈効果危険因子」とのいずれの要素にも該当するものが無ければ、カテゴリーは「C」になる。「1)冠動脈疾患」と「2)高コレステロール血症以外の主要な動脈効果危険因子」の各要素の該当不該当の判断では、当然ながら、初期パラメータ入力画面D02のデータが利用される。

【0045】なお、前に説明したように、図8において、「BMI」は、「Body Mass Index ; 体重指数)のことである。また、LDLコレステロール値が無い場合は、

(数8)

「LDLコレステロール値」=「総コレステロール値」-「HDLコレステロール値」- $0.2 \times$ 「トリグリセライド値」

により算出される。

【0046】それぞれのカテゴリーに対し、図8に示す「治療目標値」が設定されている。このカテゴリー分類決定表及び治療目標値の設定には、日本動脈硬化学会高脂血症診療ガイドライン検討委員会により「動脈硬化」25巻、1~34頁、1997年に記載された、高脂血症診療ガイドラインの診断基準値および管理基準が用いられている。

【0047】図7の画面D06において、まず、血清脂質値グラフ88では被検査者の現在値が柱状グラフ80、82として表示される。また、血清脂質値グラフ88及びカテゴリー分類76の上部には、治療目標値表示ボタン74が設定されており、これをクリックすると、カテゴリー分類76の表示域において被検査者に該当するカテゴリーにマーク78が付される。さらに、マーク78の付されたカテゴリーに対応する治療目標値プロット84、86が、図8の表の「治療目標値」を基準にして表示される。

【0048】図9は、「高血圧判定画面」D08の例である。現在値表示域48、次処理選択ボタン(糖尿病判定ボタン40、高脂血症判定ボタン42、高血圧判定ボタン44、心血管リスクシミュレーションボタン46)、及び解説参照ボタン60・解説表示ウインドウ62のそれぞれの配置については、リスクシミュレーション画面(1)D16やリスクシミュレーション画面

(2) D18と、同じである。よって、同一部位には同一符号を付して説明を省略する。また、この高血圧判定画面D08でも、大規模臨床試験参照ボタン38が設定されている。

【0049】「高血圧判定画面」D08には、高血圧分類グラフ100及び心血管イベント発生リスク分類96が表示される。いずれも、世界保健機関(WHO)および国際高血圧学会(ISH)によってジャーナルオブハイパーテンション(J. Hypertension) 11巻、905~918頁、1999年および17巻、151~183頁、1999年に記載された、高血圧治療ガイドラインの血圧レベルの診断と分類および予後にかかわるリスクの層別化を基にして、分類が生成されている。

【0050】高血圧分類グラフ100では、まず、上記の血圧値の分類が表示されている。

【0051】また、心血管イベント発生リスク分類96の上部には、判定実施ボタン94が設定されており、これをクリックすると、高血圧分類グラフ100において被検査者の現在値に係るプロット102が重ねて表示される。さらに、心血管イベント発生リスク分類96の表示域においては、被検査者の入力パラメータを基に判断された今後10年間における心血管イベント発生リスクの分類に対し、マーク98が付される。

【0052】心血管イベント発生リスクの分類の判定においては、図10の『(1)リスク階層別化の定義』テーブルが利用される。さらに、該テーブルの危険因子の(個数等の)判断においては、(2)リスク評価パラメータ・テーブルが利用される。(1)リスク階層別化の定義テーブルから、抽出される「心血管イベント発生リスクの分類」は、

- ・ Very High (>30%)
- ・ High (20~29%)
- ・ Moderate (15~19%)
- ・ Low (<15%)

の4分類である。

【0053】以上、本発明の具体的実施形態を説明したが、本発明はこれらに限られず更に種々改変可能である。

【0054】上記の本発明に係る実施形態では、生活習慣病(高脂血症、高血圧、糖尿病)及びそれらと関連が深い冠動脈疾患に関する治療・予防を指導・支援するシステムを取り上げてきた。本発明に係る指導・支援システムは、

- ・ 骨粗鬆症及びそれに伴う骨折、
- ・ 大腸がん、
- ・ 肺がん、
- ・ C型ウイルス性肝炎に伴う肝硬変・肝がん、
- ・ 糖尿病及びそれに伴う慢性合併症、
- ・ 高尿酸血症に伴う通風発作、

- ・ 脳卒中、
- ・ 慢性胃潰瘍に伴う胃がん、
- ・ 気管支喘息に伴う喘息発作、
- ・ 歯周病、
- ・ HIV感染後のAIDS、
- ・ アレルギー性鼻炎における花粉飛散状況からみた発症確率、
- ・ 子宮内膜症における妊娠確率

などの、発症リスクに関するシミュレーションにおいて応用可能である。更に、例えばそれらの疾患に対する任意の治療手段別の医療費に関するシミュレーションにも応用できる。

【0055】上記の本発明に係る疾患治療指導システムの処理プログラムは、計算機のメモリ部20若しくはCD-ROM等の外部記憶媒体24に格納されている。更に、例えば、医療関連のサーバがインターネット網を通じて上記の疾患治療指導システムを供給するという形態も、構成することができる。そうすると、該サーバはシミュレーション手段を提供するとともに、シミュレーションの精度を向上し得るフィードバックデータを大規模に収集することも可能になる。更に、収集されたデータを解析することにより、新規医薬品開発のための有用なマーケット情報を得ることができる。また、被検査者にアクセスできる手段を設けることにより、個人レベルでのきめ細かな医療情報サービスの提供が可能になる。しかも、そのような医療関連のサーバが上記の様々な疾患に関する疾患治療指導システムを備えれば、該サーバは、医療施設が乏しい地域でも利用可能な、医療保健コンサルティング機能(の一部)を備え得る。

【0056】

【発明の効果】本発明は、医療関係者による患者指導・教育材料として用いられ得るほか、医療関係者の治療方針および治療効果判定、一般家庭での健康管理、保健所等における各種疾病に対する住民への啓蒙活動、生命保険契約時の予備的審査、などにおいて利用することができる。

【0057】本発明により、高血圧に係る指導教育材料となり得る実施形態を作成すると、家庭用血圧計の普及、減塩食品の普及、禁煙普及活動にて利用し得る。同様に本発明により骨粗鬆症に係る指導教育材料となり得る実施形態を作成すると、牛乳等のカルシウム高含有食品の普及にて利用し得る。大腸がんに係る指導教育材料となり得る実施形態を想定すると、食物繊維高含有低脂肪食品の普及等における補助・支援材料として用いることができる。

【0058】さらに、気管支喘息に係る指導教育材料となり得る実施形態を想定すると、ハウスダスト、ダニ除け対策等を講じた寝具の普及における補助・支援材料として利用し得る。歯周病に係る指導教育材料となり得る実施形態を想定すると、専用歯ブラシ、薬用歯磨きの普

及における補助・支援材料として利用し得る。H I V感染者に係る指導教育材料となり得る実施形態を想定すると、コンドームの普及における補助・支援材料として利用し得る。アレルギー性鼻炎に係る指導教育材料となり得る実施形態を想定すると、専用マスク、ゴーグルの普及における補助・支援材料として利用し得る。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明に係る疾患治療指導システムにおける、画面の変遷に注目したシステム全体の処理体系の模式図である。

【図 2】 本発明に係る疾患治療指導システムとして稼動する計算機システムの 1 つの形態である。

【図 3】 初期パラメータ入力画面の画面例である。

【図 4】 リスクシミュレーション画面 (1) の画面例である。

【図 5】 リスクシミュレーション画面 (2) の画面例である。

【図 6】 糖尿病判定画面の画面例である。

【図 7】 高脂血症判定画面の画面例である。

【図 8】 血清脂質値の治療目標値設定のためのカテゴリ分類指針表である。

【図 9】 高血圧判定画面の画面例である。

【図 10】 10 年間における心血管イベント発生リス

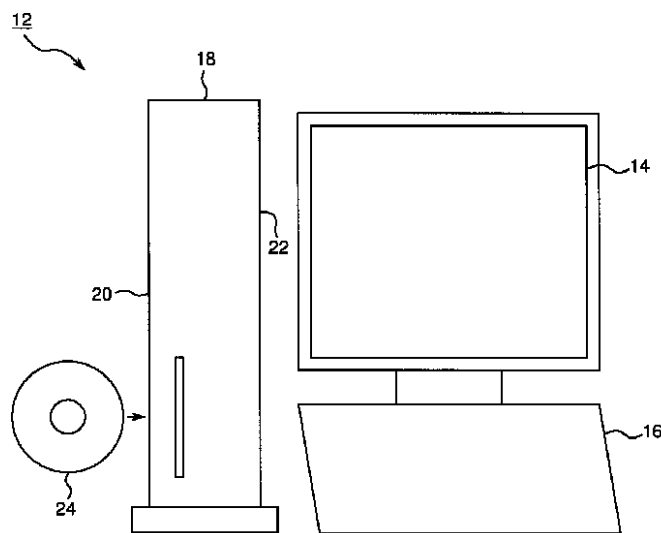
*ク分類導出表である。

【図 11】 糖尿病に関する薬物介入大規模臨床試験成績概要の 1 つである U K P D S の試験概要を表示する画面例である。

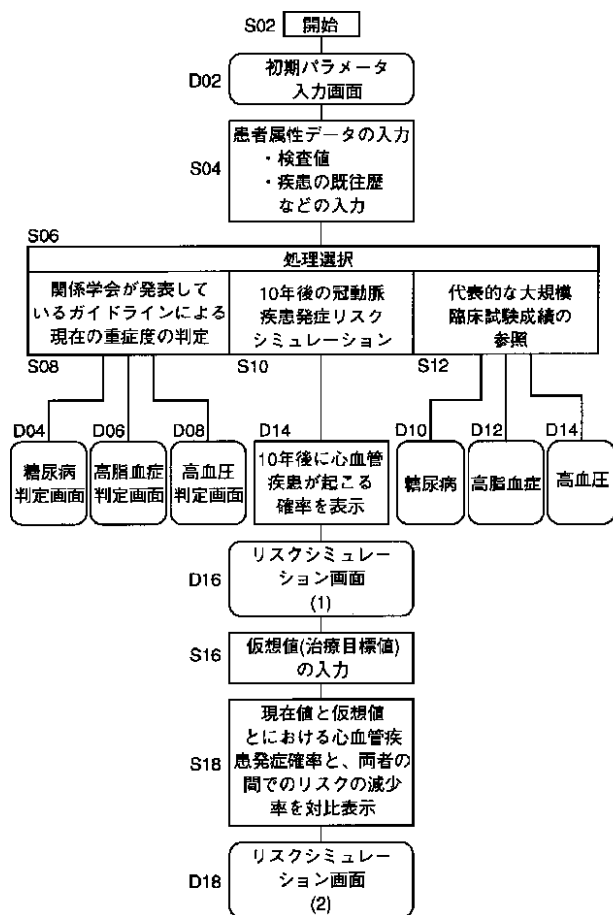
【符号の説明】

- 12 : 計算機システム、24 : 外部記憶媒体、30 : 検査値入力領域、32 : 入力ボックス、34 : 既往歴入力領域、36 : チェックボックス、38 : 大規模臨床試験参照ボタン、40 : 糖尿病判定ボタン、42 : 高脂血症判定ボタン、44 : 高血圧判定ボタン、46 : 心血管リスクシミュレーションボタン、48 : 現在値表示域、50 : 仮想値表示入力域、52 : 心血管疾患発症危険確率表示域、58 : リスク減少率表示部、60 : 解説参照ボタン、62 : 解説表示ウインドウ、64 : シミュレーション実施ボタン、66 : 判定実施ボタン、70 : 糖尿病診断基準グラフ、72 : 被検査者プロット、74 : 治療目標値表示ボタン、76 : カテゴリー分類、78 : マーク、84 : L D L - C 目標値プロット、86 : 総コレステロール目標値プロット、88 : 血清脂質値グラフ、94 : 判定実施ボタン、96 : 心血管イベント発生リスク分類、98 : マーク、100 : 高血圧分類グラフ、102 : プロット。

【図 2】



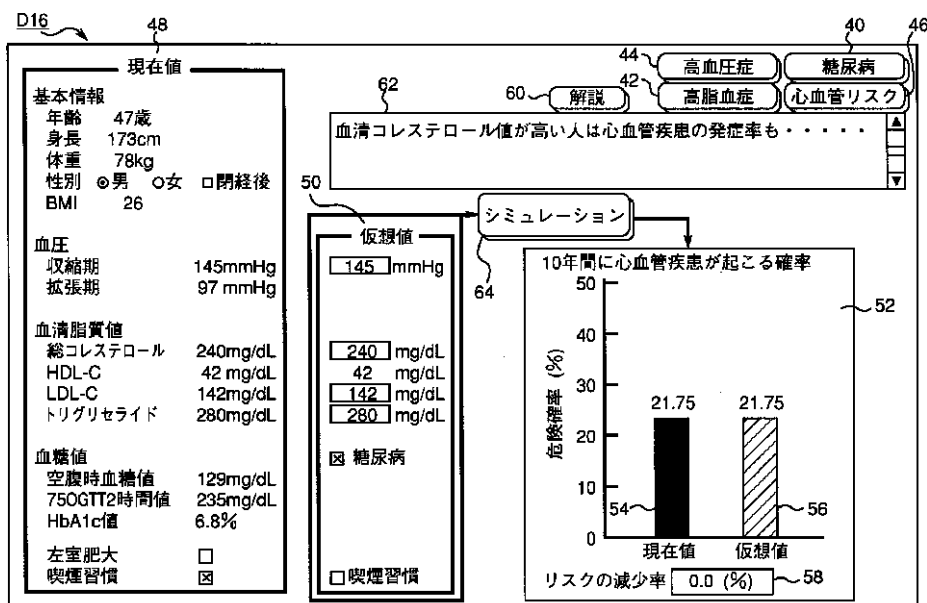
【図1】



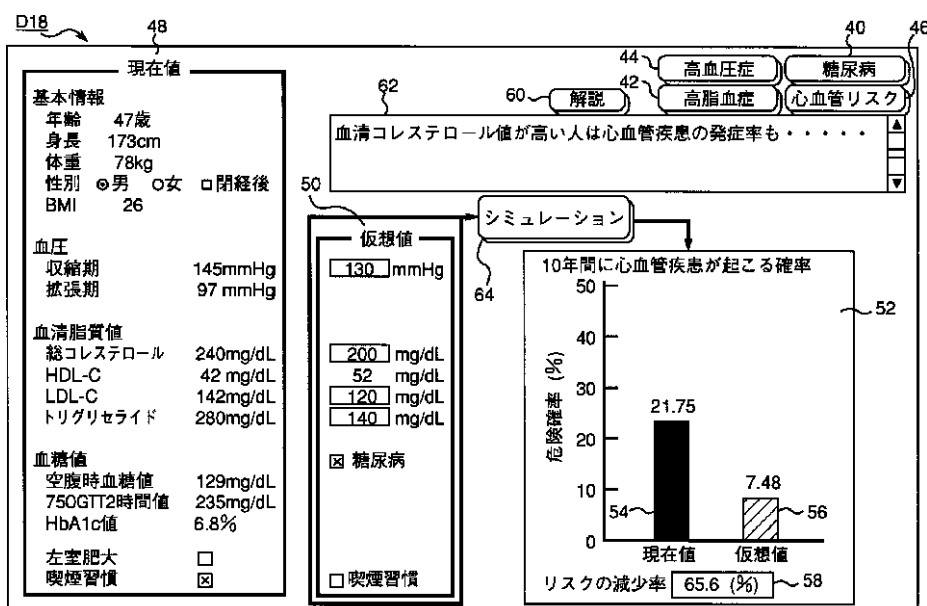
【図3】

D02 該当項目を入力してください	30 該当項目にチェックしてください	34 38 大規模臨床試験
基本情報 年齢 *3,*4 <input type="text" value="47"/> 歳 身長 <input type="text" value="173"/> cm 体重 <input type="text" value="173"/> kg 性別 <input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 <input type="checkbox"/> 閉経後 *3 BMI *1,*3 26 血圧 *3,*4 収縮期 *6 <input type="text" value="145"/> mmHg 拡張期 <input type="text" value="97"/> mmHg 血清脂質値 *3,*4 総コレステロール *6 <input type="text" value="240"/> mg/dL HDL-C *6 <input type="text" value="42"/> mg/dL LDL-C *6 <input type="text" value="142"/> mg/dL トリグリセリド <input type="text" value="280"/> mg/dL 血糖値 *3,*4,*5,*6 空腹時血糖値 <input type="text" value="129"/> mg/dL 75OGTT2時間値 <input type="text" value="235"/> mg/dL HbA1c値 <input type="text" value="6.8"/> %	心疾患既往歴 <input type="checkbox"/> 36 心筋梗塞 *3,*4 <input type="checkbox"/> 狭心症 *3,*4 <input type="checkbox"/> 虚血性心電図異常 *3 <input type="checkbox"/> 冠動脈造影での異常 *3 <input type="checkbox"/> 冠動脈血行再建 *4 <input type="checkbox"/> うっ血性心不全 *4 <input type="checkbox"/> 左室肥大 *4,*6 (心電図、心エコー、X線所見) 血管病既往歴 <input type="checkbox"/> 4 解離性大動脈瘤 *4 <input type="checkbox"/> 閉塞性動脈硬化症 *3,*4 <input type="checkbox"/> 動脈硬化性プラーク *3,*4 (頸動脈、腸骨動脈、大腿動脈、大動脈) <input type="checkbox"/> 網膜動脈の狭細 *4 ガイドラインによる判定 <input checked="" type="checkbox"/> 40 糖尿病 <input checked="" type="checkbox"/> 42 高脂血症 <input checked="" type="checkbox"/> 44 高血圧 リスクシミュレーション <input checked="" type="checkbox"/> 46 心血管リスクシミュレーション	脳血管障害既往歴 <input type="checkbox"/> 3,*4 脳梗塞 *3,*4 <input type="checkbox"/> 3,*4 脳出血 *3,*4 <input type="checkbox"/> 3,*4 一過性脳虚血発作 *3,*4 腎疾患既往歴 <input type="checkbox"/> 4 糖尿病性腎症 *4 <input type="checkbox"/> 4 蛋白尿 *4 <input type="checkbox"/> 4 腎不全 *4 (血漿クレアチニン値 > 2.0mg/dL) <input type="checkbox"/> 4 血漿クレアチニン値の軽度上昇 *4 (1.2~2.0mg/dL) <input type="checkbox"/> 3,*4 冠動脈疾患の家族歴 *3,*4 <input type="checkbox"/> 4 心血管疾患若年発症の家族歴 *4 <input type="checkbox"/> 4 高血圧性網膜症 *4 <input type="checkbox"/> 3,*4,*6 喫煙習慣 *3,*4,*6

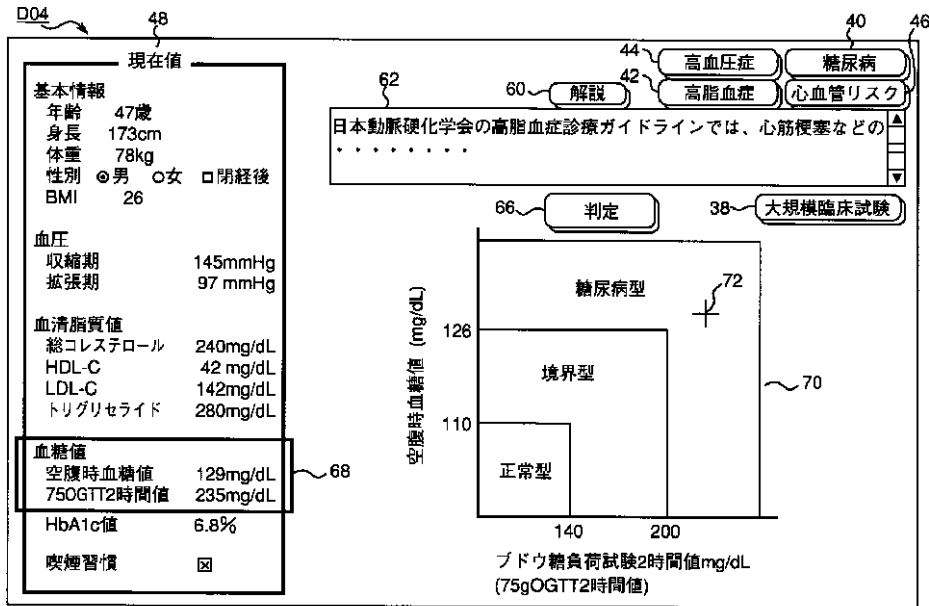
【図4】



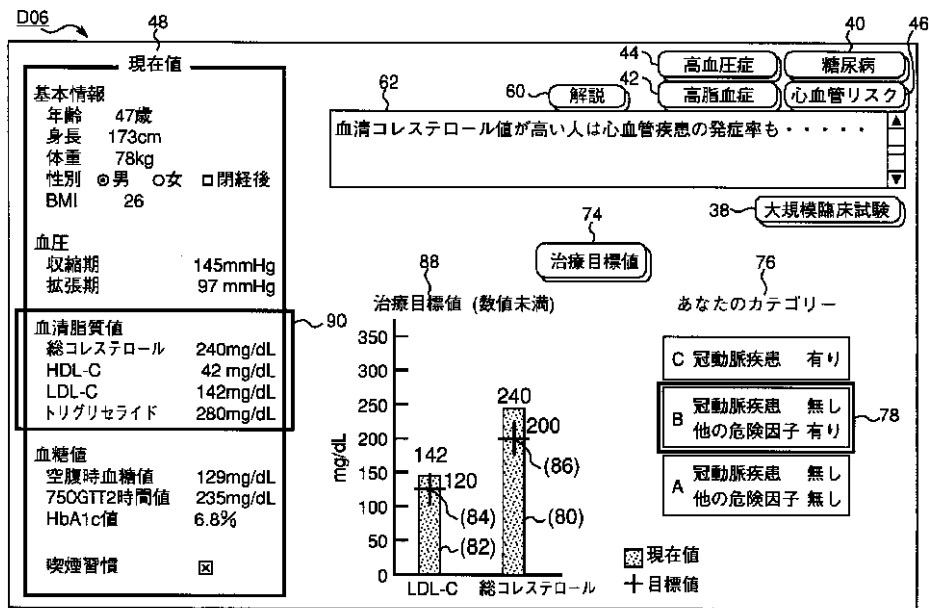
【図5】



【図6】



【図7】



【図8】

カテゴリー	治療目標値
A 冠動脈疾患 ¹⁾ (-) 他の危険因子 ²⁾ (-)	LDL-C140mg/dL未満 TC220mg/dL未満
B 冠動脈疾患 (-) 他の危険因子 (+)	LDL-C120mg/dL未満 TC200mg/dL未満
C 冠動脈疾患 (+)	LDL-C100mg/dL未満 TC180mg/dL未満

LDL-C: LDLコレステロール値、TC: 総コレステロール値

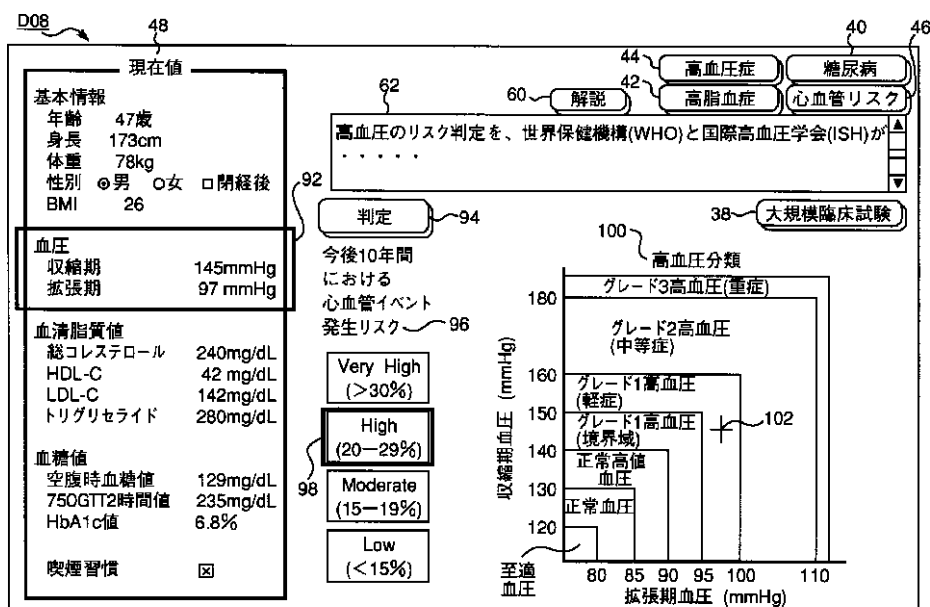
1): 冠動脈疾患

- ①心筋梗塞、②狭心症、③虚血性心電図異常、④冠動脈造影での異常

2): 高コレステロール血症以外の主要な動脈硬化危険因子

- ①加齢(男性;45歳以上、女性;閉経後) ②冠動脈疾患の家族歴 ③喫煙習慣
- ④高血圧(収縮期血圧値>140mmHg and/or 拡張期血圧値>90mmHg) ⑤肥満(BMI>26.4kg/m²)
- ⑥耐糖能異常(境界型、糖尿病型) 空腹時血糖値≥110mg/dL and/or 75OGTT2時間値≥140mg/dL
- ⑦高トリグリセライド血症(>150mg/dL) ⑧低HDL-コレステロール血症(<40mg/dL)
- ⑨閉塞性動脈硬化症、動脈硬化性プラーク、脳梗塞、脳出血、一過性脳虚血発作

【図9】



【図10】

(1) リスク層別化の定義

他の危険因子	グレード1(軽症高血圧) 収縮期血圧140~159 or 拡張期血圧 90~ 99	グレード2(中等症高血圧) 収縮期血圧160~179 or 拡張期血圧100~109	グレード3(重症高血圧) 収縮期血圧 \geq 180 or 拡張期血圧 \geq 100~109
1~2の危険因子	Low risk	Moderate risk	High risk
3つ以上の危険因子	Moderate risk	Moderate risk	Very high risk
3つ以上の危険因子、 標的臓器障害または糖尿病	High risk	High risk	Very high risk
循環器関連合併症	Very high risk	Very high risk	Very high risk

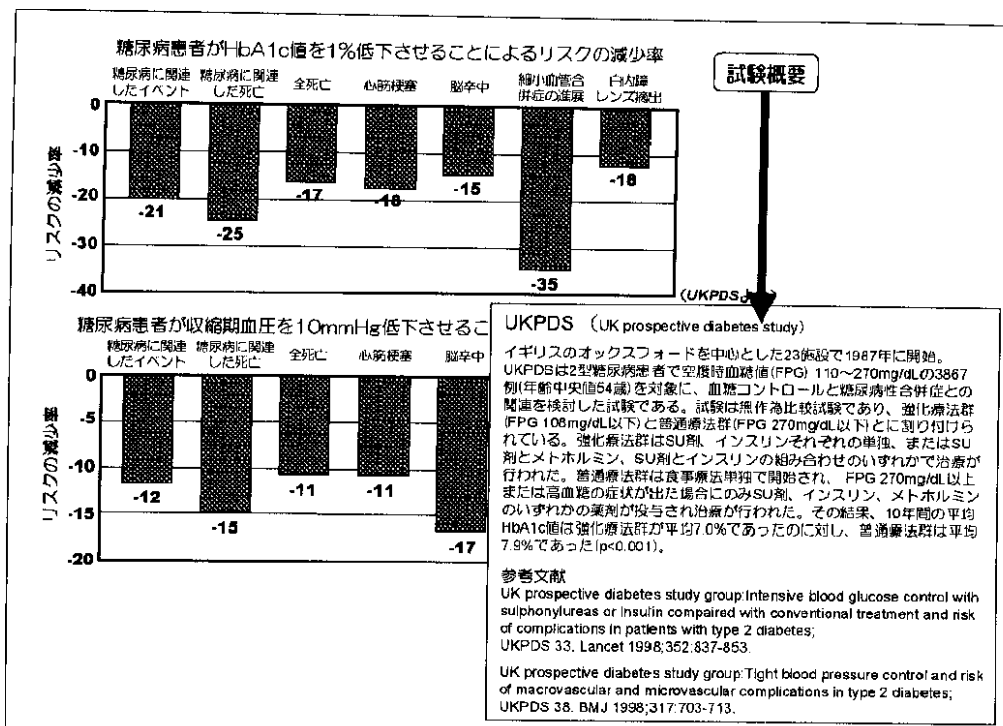
10年間の心血管イベント発生リスク
 Low risk:<15%、Moderate risk:15~19%、High risk:20~29%、very high risk:>30%

(2) リスク評価パラメータ

心血管疾患の危険因子	標的臓器障害
<ul style="list-style-type: none"> 収縮期血圧と拡張期血圧のレベル 55歳を超える男性 65歳を超える女性 喫煙 総コレステロール値>250mg/dL 糖尿病 心血管疾患若年発症の家族歴 	<ul style="list-style-type: none"> 左室肥大 (心電図、心エコー、X線所見) 冠動脈血行再建 うっ血性心不全 蛋白尿、かつまたは血漿クレアチン値の軽度上昇 (1.2~2.0mg/dL) 動脈硬化性プラーク (頸動脈、腸骨動脈、大腿動脈、大動脈) 網膜動脈の狭細

循環器関連合併症			
脳血管障害 <ul style="list-style-type: none"> 脳梗塞 脳出血 一過性脳虚血発作 	心疾患 <ul style="list-style-type: none"> 心筋梗塞 狭心症 冠動脈血行再建 うっ血性心不全 	腎疾患 <ul style="list-style-type: none"> 糖尿病性腎症 腎不全 (血漿クレアチン値>2.0mg/dL) 	血管病 <ul style="list-style-type: none"> 解離性大動脈瘤 閉塞性動脈硬化症 高血圧性網膜症

【図11】



专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2002024401A5	公开(公告)日	2007-08-09
申请号	JP2000205005	申请日	2000-07-06
申请(专利权)人(译)	武田化学工业有限公司		
[标]发明人	IWASAKI MASATO 岩崎真人		
发明人	岩崎 真人		
IPC分类号	G06Q50/00 A61B5/00 G06F17/60		
FI分类号	G06F17/60.126.W A61B5/00.Q A61B5/00.G		
F-TERM分类号	5B049/EE07 5B049/FF04 5B049/DD01 5B049/CC02 5B049/EE41 5B049/GG07 5B049/BB41 5B049/FF03 5B049/GG04 5B049/EE01 4C117/XA07 4C117/XB02 4C117/XB12 4C117/XB14 4C117/XE54 4C117/XF01 4C117/XF16 4C117/XG18 4C117/XG19 4C117/XG23 4C117/XG38 4C117/XG51 4C117/XH16 4C117/XJ03 4C117/XJ12 4C117/XJ13 4C117/XJ21 4C117/XJ36 4C117/XL01 4C117/XP12 4C117/XR01 4C117/XR05 5L049/CC00 5L049/CC11 5L099/AA15		
其他公开文献	JP2002024401A		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种计算机系统，用于模拟将来发展为心血管疾病的风险和达到任意治疗目标时的风险。解决方案：输入显示屏部分用于通过流行病学调查接收并推导用于输入包括受试者的测试值输入值和病史输入值在内的危险因素输入值以及从输入显示屏部分接收的数据。构造了疾病治疗指导计算机系统，该疾病治疗指导计算机系统具有：处理单元，其根据方程式对被检体进行疾病发作风险模拟处理；以及输出显示屏单元，其输出由此产生的结果。