

モバイル端末と健康（総説）NEJM, Sept. 5, 2019

「僻地で世界最先端」西伊豆早朝カンファ 令和2年6月 西伊豆健育会病院 仲田和正

Mobile Devices and Health, Review Article

著者 Ida Sim, M.D., Ph.D.

Division of Internal Medicine, University of California, San Francisco

NEJM, Sept. 5, 2019 に「モバイル端末と健康」の総説 (Review Article) がありました。ずっと気になっていた総説でしたのでまとめてみました。

とくに「すげえ (awesome) !」と驚いたのは癲癇発作検知の Apple の無料アプリです。Apple watch で発作が起きたことを自動的に近親者に通報できるのです！このアプリは癲癇患者さん 421 人の評価で実に 4.5 点 (5 点満点) で満足度が極めて高いのです。こういうことを医師が知らないこと自体、罪な話だと思いました。

また感動したのは Apple watch で 55 歳以上の人の転倒検知がデフォルト (標準装備) で可能なことです。また心拍数を計測し、また反対側の指でリューズ (crown) を触ると何と心電図まで取れます (国内では未)。発作性心房細動が簡単にわかるのです。

NEJM 総説「モバイル端末と健康」最重要点 10 は次の通りです。

- ① てんかん発作検知アプリは発作を検知、近親者に通報、位置を知らせる。
- ② Apple watch は 55 歳以上で転倒を検知、通報、位置を知らせる。
- ③ 医療アプリは iOS (アップル) が先行。低収入のアン드로이드ユーザーと digital divide 広がる？
- ④ Mobile health の様々なアプリ：喘息、心拍、心電図、禁煙、痙攣分析、パーキンソン。
- ⑤ スマホで EMA (ecologic momentary assessment) 調査、N-of-1 studies が可能！
- ⑥ スマホで臨床研究時のプラットフォーム：ResearchKit (アップル)、ResearchStack (アン드로이드)。
- ⑦ モービル端末と電子カルテ間の FHIR、Common Health による融合が始まった。
- ⑧ モービル端末で個人の健康情報漏洩の危険がある。
- ⑨ センサーや健康アプリの評価、認定制度が必要である。
- ⑩ 健康アプリやセンサーをサポートするスタッフ、部署が必要となる。

1. てんかん発作検知アプリは発作を検知、近親者に通報、位置を知らせる。

<https://apps.apple.com/us/app/seizalarm-seizure-detection/id978475280>

(SeizAlarm : Apple watch/ iPhone 用の無料癲癇検出通報アプリ)

このアプリはてんかん発作を自動検知し近親者へテキストメッセージ、Email、電話で通報します。最初から全般発作（四肢の発作）で始まる場合は即座に通報が始まります。

もし、いつも最初は部分発作（片側の発作）ではじまり自分で通報できる場合は通報遅延機能（“Time Delayed Help” button）をセットしておきます。

片側から全身へ発作がマーチングして意識がなくなり遅延時間を超過すれば1人以上へ自動通報が始まり必要ならサイレンも鳴らして通行人に知らせます。GPS機能と連動して位置もわかります。また過去の発作、時間も記録（log）され医師に見せることができます。

このアプリは強直間代性発作で感度100%、特異度90%です。

ただし常にApple watchでGPS機能を背景(background)で作動させると充電の減りが早くなります。iPhoneをバンドで腕に着けても良いそうです。

421人の評価者で実に4.5点（5点満点）の高評価です。「awesome（すげえ）！」の評価で溢れていました。

なお、てんかん発作を見た時、重要なのは「最初の始まりがどうだったか？」です。脳に器質的病変があれば痙攣は片側の焦点発作（focal seizure）で始まりやがてJacksonian marchで周囲に広がりそして左右両方へ広がって全般性発作（generalized seizure）となることが多いのです。ですから焦点発作かどうかは発作の始まりに注意していないとわかりません。

てんかんが最初から全般発作で始まる場合は低血糖や心停止でもありえます。またけいれんは心停止でも起こりますから鑑別に必ず心疾患を入れEKG、ホルター検査が必要です。詳しくは下記のThe Lancetセミナー「成人のてんかん」をご覧ください。この「成人のてんかん」総説でもAppleのアプリは紹介されていました。

[成人のてんかん（セミナー）The Lancet, Feb. 16, 2019](#)

（成人のてんかん、セミナー、The Lancet, Feb. 16, 2019 西伊豆早朝カンファ）

このAppleのアプリは、てんかん患者さんにはまさに救命的（lifesaving）な逸品です。またてんかんは若年で原因不明の突然死（SUDEP：Sudden Unexpected Death in Epilepsy）を起こすことも知られています。

てんかんを持つ子供さんの両親にとって、これほど有難いアプリもないでしょう。しかも無料でダウンロードできます。アップル社はなかなか良心的だなあと感心しました。てんかん患者さんには全員に推奨しても良いのではと思いました。

2. Apple watch は 55 歳以上で転倒を検知、通報、位置を知らせる。

Apple watch は現在シリーズ 5 ですが、シリーズ 4 以降には転倒検知 (fall detector) 機能がデフォルト (標準装備) で付いています。

55 歳以上の着用者が転倒して 1 分間動きがないと 30 秒のカウントダウンが始まり着用者の手首を叩き続け警告音が次第に大きくなり周囲に知らせます。

1 分 30 秒後に自動的に近親者に緊急通報されます。GPS と連動して位置もわかります。小生、家内の Apple watch を着けて倒れて 1 分ほどジッとしてましたがウンともスンともありませんでした。死ぬ気で転ばないとだめなのかなあ？

皆様の田舎の御両親の転倒が心配なら Apple watch をプレゼントしては如何でしょう。時計の充電は充電器の上に置くだけです。

小生、この総説で Apple watch に興味を持ち、ついこの間時計を無くした家内用に購入しました。「ウヒヒ」と喜んでいました。小生も欲しかったのですが、還暦祝いに子供たちがシチズンの高級時計をプレゼントしてくれたこともあり、左手にシチズン、右手に Apple watch じゃ、奇人変人みたいなのでもう少し様子を見ることにしました。転倒検知だけなら足首に着けてもいいかな？

しかしそれじゃ韓国の性犯罪者の GPS 追跡みたいだし。昔満州からシベリアに抑留された父の話だと、貧しいソ連兵は日本兵の腕時計を取り上げ腕に 3 つも 4 つも着けていたとのこと。しかし腕時計のネジを巻くことがわからず、動かなくなると捨てていたそうです。

そう言えば家内のスマホは iPhone なのですが顔認証にしたところ風呂上りで顔にパックをしていると認証されず (そりゃそうだろ) 「意外に不便だ」とブツブツ言っています。しかしこれで認証されたら意味がありません。

スマホや Apple watch にはなんと 9 軸の慣性運動センサーがあります。x, y, z 3 軸の加速度センサー、その各軸の回転ベクトルセンサー、ジャイロスコープセンサーがあり、更に温度計、光度計、気圧計、方位センサー、磁力計があり人体活動をモニターできます。センシングした膨大な生データだけでは役に立ちませんがこれを臨床で活用できるマーカー、すなわち心拍や歩数等に変換したものを「digital biomarker」と言います。Mobile health はリモート・センシング、AI (Artificial intelligence) の融合なのです。

3. 医療アプリは iOS (アップル) が先行。低収入の 안드로이드 ユーザーと digital divide 広がる？

現在、北米成人の 81% がスマホを所有しています。アンドロイドは米国で 55%、世界で 85% の普及率です。米国成人の 40% は慢性疾患があり、また米国のヘルスケアコストの 71% は慢性疾患です。スマホによる digital biomarker は今後大きな可能性があります。ただ、医療用アプリは iOS (アップル社の operating system) の方がアンドロイドよりも先行しています。

アンドロイド・ユーザーは iOS (アップル) ユーザーよりも低収入です。iOS のヘルスアプリがアンドロイドよりも優れるとなると (電子カルテへのアクセス等) 健康格差が開いてしまいます。この総説では iOS ユーザーとアンドロイドユーザーとで健康格差が広がることを懸念しています。

いわゆるデジタルデバイド (digital divide) です。これはコンピューターやインターネットを使いこなせる者 (literacy : 読み書き能力) と使いこなせない者の間に生じる格差のことです。小生しばらくドコモの「らくらくスマホ」を使って便利に思っていました。

入院時、老人に携帯の番号を聞くと覚えていなくてうろたえる人が多いのです。らくらくスマホは「自分の電話番号」の大きなボタンがあり押すと表示されます。

ところがこのスマホはなぜか LINE を使うことができず家族の中で 1 人蚊帳の外だったので小生も iPhone に替えました。LINE が使えなくて困っているユーザーは多いようで、「らくらくスマホ、LINE」と検索するとたくさん出てきます。スマホで LINE が使えなかったらスマホの価値は半減でしょう。電話と LINE しか使わないお年寄りは大勢います。

息子さんが某大学医学部教授をされているお婆さんがいました。息子さんと LINE でやりとりするのですが、「巨人、勝ってよかったね」と打つと、回診の最中に教授から「うん、そうだね」と返事が来たそうです。

4. Mobile health の様々なアプリ：喘息、心拍、心電図、禁煙、痙攣分析、パーキンソン。

この総説によると現在、様々な健康アプリが開発されています。喘息に対し” smart” inhaler により経過、頻度、吸入器を使用した場所の記録ができます。

- SMART ASTHMA : iPhone で使用する喘息管理の無料アプリ、別売の iPhone 接続のピークフローメータを使用しピークフローの経時的記録ができます。

- spirometer（呼吸機能）の iPhone アプリ

<https://apps.apple.com/us/app/aria-spirometry-lung-health/id1407830791>

(Aria : Spirometry and Lung Health, iPhone)

- 喘息と COPD 管理のアプリ

ステロイド吸入器に別売センサーを付け使用日時の記録、使用パターン分析ができ、リマインダーがあります。ただしセンサーは日本未発売です。

<https://apps.apple.com/us/app/hailie/id421901698>

(Hailie : Asthma and COPD management)

- 心拍数検知 (Apple watch)

アップルウォッチで光電式容積脈波記録法 (photoplethysmography) で心拍数を計測します。これは血液が赤いのは赤色の光を反射して緑色の光を吸収するためですが、これを利用したものです。心収縮期は緑が多く吸収され心拡張期は吸収が減少します。家内の Apple watch の手首に接する裏側を見たら緑のランプが点いていました。緑色 LED と感光性フォトダイオードを組み合わせて手首の血流量を検出します。毎秒数百回 LED を点滅させて 1 分間の心拍数を計測するのです。

- 心電図描出 (Apple watch)

アップルウォッチのリューズ (digital crown) に反対側の指先を 30 秒載せると心臓から指先までの心電図が記録され洞性か心房細動かが判ります。

ただ日本ではこの機能はまだ使えません。

- 禁煙プログラム (iPhone/Apple watch)

<https://apps.apple.com/jp/app/smoke-free-stop-smoking-now/id577767592>

(Smoke-Free, Stop Smoking Now)

精神医学学会 (Official College of Psychologists) と Las Palmas de Gran Canaria 大学との協力によります。エビデンスに基づく 20 項目の技術を使用します。

タバコをやめて自分の寿命がどのくらい延びたか、いくら節約できたか、何本やめられたか、どのくらいの期間やめられたか等が表示されます。

- 痙攣分析アプリ

iPhone を手の平に載せるだけの痙攣分析アプリです。

<https://apps.apple.com/us/app/studymytremor/id533088021>

(Study My Tremor : 3.99 ドル)

- パーキンソン

パーキンソン病を歩行、声、autism(自閉症：視線で分析)、鬱（声の分析から）から診断支援するアプリも複数開発されています。

5. スマホで EMA (ecologic momentary assessment) 調査、N-of-1 studies が可能！

人の痛みなどは尋ねない限りわからずその経過は従来、定期的に質問票で尋ねるしかありませんでした。スマホの普及、普遍化 (ubiquity) により EMA (ecologic momentary assessment) と言われる方法が可能となりました。この EMA は我等の Emergency Medical Alliance のことではありません。被験者の自然な状態での行動、経験等の、繰り返しかつリアルタイムのサンプリングが可能となったのです。

EMA は頻度の少ない質問票送付よりも追憶バイアス (recall bias) が少なく、日に何度もできるし短期間での変化を知ることが可能です。EMA によりテキストメッセージあるいは 1, 2 項目のアプリによる質問でも可能で慢性痛、不安、薬物中毒などでの治療、リサーチの情報収集に使えます。

また N-of-1 studies と言って単一の対象者に何回も多重クロスオーバー試験を行うこともできます。これは NEJM (April 3, 1986) の「Determining optimal therapy- randomized trials in individual patients」で初めて使われた手法です。この論文で初めて単一の対象者に対してランダム比較試験が行われ「N of 1 randomized control trials」と呼ばれました。

1 人の患者に 2 つの処置のどちらかを施しその効果が無くなったところでもう一つの処置を施して効果を較べるというものです。すなわち喘息患者で β 作用薬、テオフィリン、プレドニンの 3 つの吸入薬を使用、テオフィリン吸入で症状が悪化、中止で改善することがこのトライアルでわかったのです。このような N-of-1 studies がスマホ利用で簡単にできます。

6. スマホで臨床研究時のプラットフォーム：ResearchKit (アップル)、ResearchStack (アンドロイド)。

アップルやアンドロイドを使って臨床研究をしたい場合はそれを支援するプラットフォームが既に存在します。アップルの ResearchKit や、それを真似して作られたアンドロイドの ResearchStack です。

- ResearchKit : アップル製品で臨床研究をしたい時使うプラットフォーム

<https://www.apple.com/jp/researchkit/>

- ResearchStack : アンドロイド製品で臨床研究をしたい時に使うプラットフォーム

<http://researchstack.org/>

7. モービル端末と電子カルテ間の FHIR、Common Health による融合が始まった。

モービル端末で得られる生データは膨大でありこの中から臨床で意味と価値のあるデータ（心拍、歩数など）に変換しなければなりません。これを digital biomarker と言います。これらのデータは電子カルテに送信する必要があります。しかし、どこの病院でも電子カルテがハッキングされないよう最善の注意を払ってインターネットから遮断していると思います。

医師が電子カルテから患者センサーやアプリにアクセスすることは簡単ではありません。これらのデータと電子カルテ（EHR: Electronic Health Record）との統合は現在極めて困難かつコストがかかります。

しかしアップル社では FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) といわれる電子カルテとのデータ交換スタンダードが出現しはじめています。第3者のアプリを電子カルテのワークフローに統合する技術です。

Apple 社は FHIR により電子カルテ（EHR）を iPhone の Apple Health app や、Apple ecosystem の他のアプリに繋げています。

FHIR は第3者のデジタル情報を電子カルテのデータベースに書き込むことなしに電子カルテのワークフローに統合することを支援します。データベースに書き込むと、法的にもセキュリティにも問題があるからです。

これを SMART-on-FHIR (Substitutable Medical Applications and Reusable Technologies- on-Fast Healthcare Interoperability Resources) といいます。これにより医師は患者の第3者のアプリやセンサーのデータを、ログインすることなく電子カル画面の中から開くことができます。これにより電子カルテの無限の革新が可能となるでしょう。しかし現在のところ、SMART-on-FHIR はまだまだ限られています。

FHIR により iOS（アップル社のオペレーションシステム）の健康アプリは更に便利かつ効果的なものとなります。Android では似たような電子カルテへのアクセスができぬため現在 Android のアプリは iOS アプリに較べ劣ります。

しかしそうは言っても Android は米国で 55%、世界では 85% の普及率です。最近 Android では Apple を追って Common Health といわれるオープンソースかつ非営利のシステムを立ち上げ電子カルテとアンドロイドとの結合を図っています。

Common Health というと Commonwealth of Nations（イギリス連邦）と言葉が似ています。イギリス連邦は大英帝国とかつてのその植民地 53 カ国が同盟国です。Common Health はたぶん Commonwealth をもじったのでしょうか。

ロンドンの大英博物館を見学した時、かつての大英帝国の威容を実感しました。
入場無料という太っ腹にも驚きました。3日間通いましたが到底すべては見学しきれませんでした。雨の日などは観光客で大混雑です。
ロゼッタストーンをプリントしたマウスパッドをお土産に売っていて家内と二人で買ってきました。お気に入りです。

そう言えば NEJM, Oct. 11, 2018 に精密医療 (Precision Medicine) の総説がありました。電子カルテにより臨床情報の収集は大変容易となりました。しかし電子カルテは色々な会社のものがありシステムが違くと相互の参照ができません。
このため情報の類似性がわからず分類ができないというのはです。例えば「心筋梗塞」を検索した場合、その患者自身のことでなく心筋梗塞の家族歴なのかもしれないし「心筋梗塞の既往はない」という文脈かもしれません (contextual meaning)。

また肝臓がんは日本では肝がん、肝癌、HCC、hepatoma など表記は様々です。
するとコンピューターはこれを識別できないのです。
Hepatoma の「概念」に数字の識別子を付け、その概念の「表記」 (description) として複数の用語 (肝癌、肝がん、HCC、hepatoma) を関連付けなければならないのです。

遺伝子情報は膨大な処理量のデータです。患者を層別化 (stratify) して疾患間の類似性を発見することが精密医療のゴールです。つまり異なる分野のフォーマット、構造を統合し処理可能 (computable) かつ分類可能 (classifiable) とする必要があります。

これを行うプラットフォームを情報工学ではオントロジー (ontology) と言います。
この共通プラットフォームのオントロジーを作ることこそが精密医療 (precision medicine) の一丁目一番地だというのはです。これがなければ始まらないのです。
日本の様々な会社の電子カルテのオントロジーが完成するのはいつの日のことでしょう。

8. モービル端末で個人の健康情報漏洩の危険がある。

物のインターネット (IoT: Internet of Things) とは日常生活の色々なものにセンサーを仕掛けて人の動きやバイタルサインをモニターし、例えば老人の転倒を検知します。電気ポットに仕掛けて老人の健在を確認するようなことです。

シカゴでは「the Array of Things project」が始まり 500 あまりのセンサーで地区ごとの大気汚染、騒音、気温、歩行車や車の交通状況をモニターしています。

<https://arrayofthings.github.io/>

(Array of Things :シカゴのプロジェクトの紹介ビデオ)

シカゴ市内に 500 のモニターを設置し 1 つのモニターで、気温、湿度、気圧、振動、磁気、二酸化窒素、オゾン、一酸化炭素、二酸化硫黄、硫化水素などを計測しオープンデータとします。これにより喘息発生予測 (trajectory) も可能です。特に政策立案者にとって都市計画、交通改善などが可能となります。

しかし危惧すべきは、少しでも悪用されると中国や香港のような恐るべき監視社会となることです。東ベルリンに行った時、旧国家保安省 (Stasi : Staatsicherheit, 秘密警察) 本部を見学しました。かつての秘密警察本部が博物館となっているのです。

東ドイツでは社会主義国だった 1953 年、生活物資欠乏、給料カット、圧政に抵抗して国内 700 都市で民衆蜂起が起きました。この時何人が殺されたのか現在もわかっていません。そしてこの時から東ドイツ政府はソ連に倣って民衆の監視、密告制度を開始しました。国家保安省 (Stasi、シュタージ) には 9 万人が勤務し、それに協力する密告者 18 万人がいて Stasi 支部は全国に張り巡らされていました。

驚いたのは実際に使われていた様々な盗聴器具 (wire tapping)、隠し撮りの小型カメラの展示でした。ハンドバッグ前面にジッパーがあり端が 5 mm ほど締め忘れたようになってここのレンズから隠し撮りします。カメラをネクタイ、ポケット、果ては水遣りの「じょうろ」など様々な物に仕込みます。じょうろには水が入り底に隔壁がありカメラレンズが仕込まれ取っ手にシャッターがあります。これを持って目の前を通られてもまさか撮影されたなんて誰も思いません。

東ドイツ崩壊後 17 年目に家の修理をしていて、ドアの中に盗聴器が仕掛けられていたのに気付いた例もありそのドアが丸ごと展示されていました。盗聴器は特にコンセントに仕掛けると電池が不要で便利だったとのこと。ホテルの備え付きの懐中電灯にも盗聴器が仕掛けられました。こんなことは 007 のようなスパイ映画の話とっていましたが実際にこんなことが行われていたことに驚愕しました。

そう言えば知り合いが西欧の駐在武官でした。その知り合いのモスクワの日本大使館職員の奥さんがホームシックになりモスクワの自宅から 2, 3 時間東京の実家に電話で愚痴り、切ったところ、モスクワの諜報機関らしいところから「いい加減にしろ！」と怒りの電話がかかってきたそうです。2, 3 時間ずっと愚痴に付き合わされていたのです。

Stasi 職員が現場へ出る時は平服で、特に旅行者に化けることが多かったようです。カメラを持っても怪しまれないからです。大勢で出る時は警察官や消防士に変装しました。武器の携行は常に許されていました。国民は 1 人ひとりカードに分類され要注意人物ともなると分厚いファイルが作成され展示されていました。

小生、学生の時、ドイツ語作文の練習を兼ねて東ドイツの学生と文通していました。その当時、ニーチェのツァラトゥストラに夢中で、何気なくニーチェの感想を聞きました。ニーチェはヒトラーの演説でもよく引用され東ドイツではニーチェは禁句でした。返事には「Er ist ein faschistischer imperialistscher Philosoph. 彼はファシスト的、帝国主義的哲学者である」とあり仰天しました。

しかし資本主義国日本と文通するからには手紙は必ず検閲されていたはずですが。国家保安省博物館を見学して、自分が如何に危険なことを聞いていたかよくわかり背筋が寒くなりました。

ワイマールはニーチェが妹と晩年を送ったところでニーチェ文書館 (Nietzsche Archiv) があり見学しました。見学者は小生と家内の二人だけで説明もドイツ語だけでした。戦前に発行されたらしい日本のニーチェ全集が本棚にありました。またこの文書館を訪れたヒトラーの写真もありました。ここも社会主義時代には閉鎖されていたのです。

モバイル端末の普及により中国では人民の監視が極めて容易となりました。ウイグル自治区では街中に AI と連動した監視カメラが張り巡らされています。これにより隠しカメラも不要になりました。顔を隠しても歩き方だけで個人が特定されてしまうのです。

今後 mobile health はますます Internet of Things (物のインターネット) と結びついていくでしょう。しかしこれにより一方通行の鏡 (one-way mirror) のように我々のヴァーチャル (virtual) の肉体や行動が承認なしに大々的に利用される危険があると、この総説では危惧しています。クラウド上で我々の健康データとそれ以外のデータが結びつくと、政府や会社は、例えば社員をモニターし病歴から製品を異なる価格で売りつけることができます。不注意なモバイルヘルスの使用により患者のプライバシー、自律性を侵し害となる可能性もあるのです。

9. センサーや健康アプリの評価、認定制度が必要である。

人工股関節などは FDA (Food and Drug Administration) の規制により市場に売り出された後は簡単に改変できません。一方モバイルヘルス技術はハードウェアもソフトウェアも極めてダイナミックに変化、アップデートされていきます。FDA はこれらの技術を「software as a medical device」と呼び Digital Health Software Precertification Program (Pre-Cert) により規制しようとしています。

これはまだ試用（pilot）段階ですがアプリをストリームラインで評価して質の高さと会社の優秀さを認定するというものです。Pre-Cert された会社の製品は発売前からの完成は求められず、発売後にストリームラインで機能のモニター、クレームのサポートを行っていきます。
また今後 digital biomarker の正確さも評価が必要です。

商用のセンサーは歩数カウントは比較的一定ですが、睡眠時間や睡眠サイクル、活動時間は誤差が多いのです。その生データやアルゴリズムへのアクセスは困難ですから digital biomarker の検証や確認が難しいのです。

今年の正月、家族で京都に集まりました。1月1日は伏見から山伝いに清水寺まで歩きました。家内は歩数 20,821 歩 13.7 km でした。小生も一緒に歩いたのに 22,101 歩、14.9 km になり不思議に思いました。これじゃ小生、短足のダックスフントみたいです。

「方丈記」によると鴨長明は伏見近くの日野の山中に住みました。
この時、長明は 60 歳、近所の 10 歳の童と一緒にハイキングしたことが書かれています。
伏見の山の上から眼下の景色、遠くは大阪の「あべのハルカス」を望みながら長明も 800 年前この景色を見ていたのだなあといふと感動しました。
次の様に描かれています。

「ふもとに柴の庵あり。すなはちこの山守が、をるところなり。
かしこの小童あり。時々きたりてあひとぶらふ。
若しつれづれなる時は、これを友として遊行す。かれは十歳、これは六十、その齡ことのほかなれど、心を慰むること、これおなじ。
・ ・ もしうららかなれば、峰によちのぼりて、はるかにふるさとの空を望み、木幡山、伏見の里、鳥羽、羽束師を見る。」

アプリやセンサーのファイルの透明性、説明義務（accountability）、またファイルに付帯するメタデータ（metadata）も必要です。メタデータとは作成者、ユーザー名、編集者、作成日、更新日、保存場所、サイズ、出所（provenance）などのデータのことで、その外部からの確認、認定も必要です。

BioNetwork' s Parkinson' s Disease Digital Biomarker DREAM Challenge では振戦、ジスキネジアの digital biomarkers 研究でこのような検証、認定を行っています。

センサーやアプリの妥当性の証明が必要であり Express Scripts 社（患者に薬を届ける米国の会社）は薬と同様にこれらのセンサーやアプリの評価を行おうとしています。

メディケアでは、リモートモニタリング（EKG、血圧、血糖）の医師による分析に対し料金を設定しましたが、現在、誰がその費用を払うのか決まっています。

10. 健康アプリやセンサーをサポートするスタッフ、部署が必要となる。

またモバイルヘルスを推進するには、患者のインストールのサポートや質問に答えるスタッフが新たに必要となります。

アップル社の Apple's Genius Bar はアップル製品のサポートをする部門です。

米国の Ochsner Health System では O Bar と言うところにスタッフ（genius）を配置して Ochsner 公認のアプリや器具の提供ができるようにしています。

患者がモバイルデータを病院に持ち込んだ場合や、製品販売会社が病院に digital health 製品を売る時にサポートするのです。

それでは NEJM 総説「モバイル端末と健康」最重要点 10 の怒涛の反復です。

- ① てんかん発作検知アプリは発作を検知、近親者に通報、位置を知らせる。
- ② Apple watch は 55 歳以上で転倒を検知、通報、位置を知らせる。
- ③ 医療アプリは iOS (アップル) が先行。低収入のアン드로이드ユーザーと digital divide 広がる？
- ④ Mobile health の様々なアプリ：喘息、心拍、心電図、禁煙、痙攣分析、パーキンソン。
- ⑤ スマホで EMA (ecologic momentary assessment) 調査、N-of-1 studies が可能！
- ⑥ スマホで臨床研究時のプラットフォーム：ResearchKit (アップル)、ResearchStack (アン드로이드)。
- ⑦ モバイル端末と電子カルテ間の FHIR、Common Health による融合が始まった。
- ⑧ モバイル端末で個人の健康情報漏洩の危険がある。
- ⑨ センサーや健康アプリの評価、認定制度が必要である。
- ⑩ 健康アプリやセンサーをサポートするスタッフ、部署が必要となる。