

別紙 1

研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）

次世代医療情報交換標準規格FHIRを用いたPHR統一プラットフォームの開発

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 雅晴

令和3（2021）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告		
次世代医療情報交換標準規格FHIRを用いたPHR統一プラットフォームの開発	-----	1
中山 雅晴		
II. 分担研究報告		
1. PHRの認証・認可に関するセキュリティプロファイルの調査	-----	8
木村 映善		
2. FHIRを利用した画像・レポート連携の検討に関する研究	-----	11
田中 良一		
3. 標準化、既存PHRの評価、災害時におけるPHRの役割の検討に関する研究	-----	14
藤井 進・野中 小百合		
4. インフラ、セキュリティ、FHIRサーバーの構築に関する研究	-----	16
中村 直毅		
5. 臨床研究、PHR評価、臨床医視点によるアプリケーション開発支援に関する研究	-----	19
後岡 広太郎		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	21

令和2年度 厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))
総括研究報告書

次世代医療情報交換標準規格FHIRを用いたPHR統一プラットフォームの開発

研究代表者 中山 雅晴・東北大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨：

本研究は、インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築、医療データと個人データの双方向連携性の確保、PHR運用における現実的な課題の抽出と解決、PHRを介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。実用性を考慮した観点から、以下7つの項目に分けて進め、HIRを用いたデータ連携および統合プラットフォームの確立、それに伴う医療データと個人データの双方向連携のための準備を進めた。来年度は患者リクルートを本格化し、研究のさらなる発展を目指す。①SS-MIX2に保存されているデータ項目を表示するPHRアプリケーションの開発②SS-MIX2に保存されているデータのFHIR形式への変換③FHIR形式のデータを表示するPHRアプリケーションの開発④臨床医が通常の診療に使うために必要なPHRにおける機能検討⑤FHIRデータを交換する際に必要な認証・認可の検討⑥PHRとして必要な項目の拡大⑦民間PHRサービス調査とFHIRを用いたプラットフォームの可能性の検討

研究分担者

木村 映善

愛媛大学・大学院医学系研究科・教授

田中 良一

岩手医科大学・歯学部・教授

藤井 進

東北大学・災害科学国際研究所・准教授

中村 直毅

東北大学・大学病院メディカル IT センター・
准教授

後岡 広太郎

東北大学・大学病院臨床研究推進センター・
特任准教授

野中 小百合

東北大学・災害科学国際研究所・学術研究員

A. 研究目的

現在 Personal Health Record (PHR) は民間企業ベースのサービスに基づいた日々の健康情報の蓄積が一般的であるが、本来健診や採血検査結果、処方データなど医療機関における臨床情報を共有し、個人の生活情報と紐付け、健康増進や疾患増悪防止に役立てることが理想である。それが可能となれば、PHR を介した生涯にわたる個人データが一元管理されることとなり、より有効な臨床データとしての2次活用も期待される。そのためには乱立する PHR において、データ項目の標準化およびデータ送受信の互換性の担保が重要である。そこで本研究では、日本において複数の病院情報システム間の情報共有目的で頻用される Standardized Structured Medical Information

eXchange version 2 (SS-MIX2)を介したデータ共有から開始し、その後次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた互換性の確立と対象データの拡張を進め、PHR の統一プラットフォームを構築することを目的とする。FHIR は日本に比較して欧米では導入が進んでおり (Argonaut Project - <https://argonautwiki.hl7.org/>, INTEROPen - <https://www.interopen.org/>)、Google や Apple、Microsoft など大手テクノロジー企業も相次いで FHIR を採用している。従って、本研究が目指す FHIR 準拠の PHR プラットフォームは世界標準のシステムへと発展することが期待される。日本医療情報学会 FHIR 課題研究会は早くから実装に向けて準備を行っており、本研究はそのメンバーらと協力しながら進めていく。

PHR システムの基盤としては、のべ 1400 万人分のバックアップデータを持ち、大学病院から診療所、調剤薬局や介護施設など、900 以上の多様な施設間で情報共有を行っているみやぎ医療福祉情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) を基に開発を行う。既に採血結果や処方データについて PHR アプリケーション表示は可能となっており、情報提供施設の許諾、PHR 参加同意患者のリクルートも開始準備が整っている。令和2年度は SSMIX2 データ共有による PHR サービスを実施し、令和3年度には FHIR を用いたデータ連携および統合プラットフォームの確立、それに伴う医療データと個人データの双方向連携を行う。データ対象は個人健康記録や医療機関データのみならず、介護・見守り情報も対象に入れ、幅広い PHR 活用を試みる。

これらの活動を通して、PHR サービス運用における諸課題（セキュリティ、利便性、有効性、医療機関および参加患者の満足度、個人情報取扱の懸念など）とそれらに対する解決策を明らかにすることで PHR サービスの国内における横展開を実践する。最終年度には PHR を介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。

B. 研究方法

令和2年度

インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築であるが、その素地はみやぎ医療福祉情報ネットワーク（Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN）の基盤を活用する。MMWIN は 2020 年 3 月末現在、のべ人数 1400 万人分、5 億件以上のバックアップデータを持ち、情報共有の患者同意数は 10 万を超える。データは大学病院から中小病院および診療所、調剤薬局や介護施設を含めた 900 余りの施設から出力されたものであり、SS-MIX2 ストレージに全て蓄積されている。さらに、既に処方や採血検査は PHR アプリケーションとして開発が進んでいるため、PHR そのもののサービスはすぐに開始が可能である。従って、本研究に対する同意患者や参加施設のリクルートは早期に実現できるため、大規模な実証実験が可能で素地は整っている。さらに、対象データ項目を広げること、日本医療情報学会 FHIR 課題研究会とともに SS-MIX2 データを FHIR 形式に変換すること、API 開発により MMWIN 以外でも PHR サービスを展開できることを令和2年度内に着手した。これにより、医療データと個人データの双方向連携を開始し、PHR 運用における現実的な課題を抽出した。過程においては、進捗を管理するとともに情報公開を図ることで広く多くの意見を集約することを心がけた。また、WAF の導入を始めとして、セキュリティ・監視運用フローを考慮しながら進めていく。

（倫理面での配慮）

本研究は侵襲性のある介入はなく、ヒトゲノムの情報も利用しない。但し、要配慮個人情報にあたる医療情報を利用することから、対象患者には事前の同意を得てから利用することを遵守する。また、データの提供や受取には日時等のログを管理徹底し、終了後の保存義務期間が経過したら廃棄する。同意に関しては、不参加が対象者において不利益が生じないことや途中で撤回できる旨も説明して取得する。情報流出に関しては細心の注意を持って取り組む。各省庁のガイドラインに準拠するシステムを使うことを前提に、ウィルス

対策の管理徹底、研究者の倫理教育受講、チェックシートや管理ログの義務付けなどで情報を安全に取り扱う。

C. 研究結果

1) PHR の開発・利用

医療情報連携のための有力な交換規約である FHIR をベースに新規 PHR の開発に着手した。システム構成に関しては以下 3 つのパターンを検討した。

(a)SS-MIX2 データを FHIR に変換し Inter Systems 社 IRIS Health¹（以下、IRIS）を利用して FHIR リポジトリを構築する。

(b)SS-MIX2 データを FHIR に変換し SmileCDR² を利用して FHIR リポジトリを構築する。

(c)DWH のデータを FHIR に変換し IRIS を利用して FHIR リポジトリを構築する。

このうち、多施設連携のために SS-MIX2 を活用することを想定し、まずは(a)(b)に取り組むこととした。サーバ構成としては、FHIR コンバータサーバ、FHIR リポジトリサーバ（認可サーバを兼任）、PHR データベースサーバ、管理ポータルサーバ、患者ポータルサーバ、そして、Web ゲートウェイサーバの 6 つを検討した。

データソースとして、宮城県内 700 以上の施設から臨床データが蓄積されている MMWIN³ を活用することとし、令和2年 11 月末時点で延べ 1500 万人分のバックアップデータ（SS-MIX2）がある基盤から、MMWIN による情報共有および PHR 活用に同意している患者のデータのみを FHIR リポジトリに格納するための準備を進めた。具体的には、SS-MIX2 を FHIR に連携する仕組みとして、MMWIN 基盤側で管理している一意の共通 ID を基に、対象となる患者に該当する SS-MIX2 内のデータのみをコンバートする方法を選択した。一度に全ての種類の SS-MIX2 データを FHIR にコンバートするのは困難なため、まずは対象となるデータ種別を絞り、変換できる仕組みを構築した。その際、連携元となる SS-MIX2 のデータ品質についても調査を行い、コンバートエラーが発生したとき、ログなどをデータベースに格納もしくはファイルに出力する対策を行った。さらに、PHR の利用者申請および承認フローを確立し、そのなかで、利用者の本人確認や申請フォームについて検討する必要があるなど、今後検討していくべき内容も明らかになった。

また、SS-MIX2 内のデータをそのまま抽出・表示する、SS-MIX2 ベースの PHR ビューアーによるサービスを開始し、MMWIN 内の SS-MIX2 データを閲覧できるように対応した。確認できる項目

としては、調剤処方 情報や採血検査結果が中心である。病名やアレルギーの情報も情報の共有も技術的には可能であるが、疑い病名について患者が不適切に解釈してしまうことの懸念、正確性や入力網羅性が不足しているアレルギー情報への過信を恐れ、現在は敢えて閲覧を不可に設定している。実患者のリクルートを開始し、問題点の確認と改善を繰り返しながら進めている。さらに、他の PHR との連携を見据えて、現在は MMWIN と直接連携していない PHR サービスの提供も開始し、PHR サービス提供者と今後の連携の方法の確認や FHIR 活用についての意見交換も行っている。

2) データ項目の検討

処方や採血検査結果以外にどのようなデータが必要か、臨床医や患者の意見を収集しながら進めている。例として、自らがデータ入力できるインタフェース（血圧・脈拍・体重・体温・血糖値・服薬状況など）を設け、SS-MIX 2 ストレージに記録する仕組みも開発している（図1）。このうち、バイタルデータは SS-MIX2 上ではバイタル検査結果通知（ORU^R30）の定義を用いることとしたが、それ以外の要素は HL7v2.5 の仕様では表現が困難であるものがあり、別途独自の XML 形式に格納することを検討している。逐次、以下に記す JP-core⁴ の状況を鑑みながら、LOINC コード⁵ の適用、FHIR での記述も開始している。



図1 PHR 画面（バイタル記録）

3) NeXEHRs 研究会 HL7FHIR 日本実装検討 WG との比較検討

日本において FHIR の活用を進めるにあたっては、日本独自のプロファイル（JP-core）を決める必要がある。NeXEHRs 研究会 HL7FHIR 日本実装検討 WG4（代表：東京大学大江教授）において検討がされている。本事業の研究者も日本医療情報学

会 FHIR 課題研究会のメンバーとして参加し、協力を行っている。NeXEHRs 研究会では FHIR API サーバを経由してオンデマンドで SS-MIX ストレージにアクセスするアダプタの作成に向けた仕様検討を行っている。本研究では NeXEHRs 研究会のオンデマンド方式ではなく、事前に SS-MIX ストレージの内容を FHIR リソースに変換した FHIR リポジトリを構築することを目的としている。しかしながら、NeXEHRs 研究会で開発しているアダプタでサポートを検討している SearchParameter については、IRIS の標準機能でも概ね対応されていることを確認したので、NeXEHRs 研究会のアプローチと相互運用性のある形で連携できることが期待される。一方で、HL7FHIR 日本実装検討 WG の SWG5 Pharmacy and Medication では、日本でのユースケースを基に検討を行っているため、米国の Argonaut Project や HL7 FHIR の公式 Mapping に準拠している IRIS の標準的なコンバートの仕様とは異なっている点が多くあったため、今後検討する。

今年度の研究の過程で、NeXEHRs 研究会から電子処方箋 HL7 FHIR 記述仕様書案が公開された。仕様書案では、処方におけるさまざまなユースケースが検討され、FHIR への記録方法が詳細に記述されている。本研究では、NeXEHRs 研究会が公表する電子処方箋の仕様書案を参考に FHIR への記録を行う。

一方でいくつかの課題も存在している。

1 点目として、標準コードの問題が上げられる。用法では、FHIR としてテキストによる表現と構造化表現の 2 つの記録方法が存在するが、SS-MIX に記録されている用法は構造化されていないため、テキストとして記録する手段しか選択できない。

2 点目は、SS-MIX ストレージのデータ格納方法である。例として、不均等投薬のとき SS-MIX の「RXE-21：薬剤部門/治験部門による特別な調剤指示」に記録される。不均等投薬時の運用としては、以下「表 103 MERIT-9 依頼者の投薬指示」に示す「DVD」として記録されているが、投薬毎の投与量の記録内容はハイフン区切りの表現となっている。

表1 MERIT-9 処方オーダー Ver1.1 依頼者の投薬指示

コード	名称
DVD	a-b-c-d ※a.b.c.d は不均等投薬時の投与量をあらわす 投薬毎の投与量をセパレータで区切って指示する 規約上1日の投与回数は制限しない

1 点目の課題で上げたように、SS-MIX の用法 (TQ1-3) が構造化されておらずテキスト表現となっているため、いつ服用するのか判断が行えない。

実例を上げると、不均等投与量に

「DVD^2-1^MR9P」、用法に「1 日 2 回に分服朝夕食後&99Z05」が記録されていたとき、データから朝 2 錠、夕 1 錠といった関連付けを行うことができない。

3 点目は、ベンダごとに SS-MIX のデータ格納方法に違いが存在する点である。例として、服用方法 (内服薬・外用薬・頓服薬など) のとき、A ベンダでは RXR-1:2 (投薬経路セグメントの経路) に記録されており、B ベンダでは RXE-27 (与薬指示) に記録されているため、FHIR コンバージョンにおいて慎重に検討していく必要がある。

4) SS-MIX2 データの活用

上記のような検討を経て、実際に SS-MIX2 標準化ストレージに格納されている HL7v2.5 メッセージを FHIR リソースへのマッピングを行い、FHIR R4 に準拠した FHIR リポジトリを構築した。まず FHIR リソースへのマッピングの対象となる SS-MIX データ種別は以下に定めた (表 1)。この FHIR リソースへのマッピング結果を基に、SS-MIX2 から FHIR リポジトリへのデータ連携についての検討を行った。以下、現状と課題を述べる。

IRIS の標準マッピング機能で、SS-MIX2 標準化ストレージに格納されている HL2.5 メッセージ内の項目群において「R: 必須」となっている項目および FHIR リソース内において Cardinality が「1..1: 必須」のエレメントは概ねマッピングが行えていることを確認できた。FHIR リソースへのマッピング状況として、本研究における対象リソースの 60% 程度は完了した。但し、いくつかの課題も発生している。まず、単純にマッピングが行えない項目への対応である。対応としては、FHIR リソースに該当する項目を表現するための Extension を追加して対応するか、そもそもコンバートしない等対象データの取舍選択の検討がある。実際にこれらのデータを参照する臨床医の意見を参考に検討中である。また、SS-MIX2 と FHIR の ValueSet の差異も問題となる。たとえば、アレルギー情報の検証状態に関して、FHIR の ValueSet (Valueset-allergyintolerance-verification、表 2) と SS-MIX2 の ADT^60 に格納できる値一覧 (JAHIS アレルギー臨床状態、表 3) で示すような違いがあり、調整が必要である。さらに、検査や注射、処方などのオーダ情報と実施情報とを紐付けさせる際に、電子カルテ上のオーダ番号だけでは一意にならないため、SS-MIX2 を FHIR にマッピン

グするときのデータ由来情報の確定ができるよう定める工夫を要する。

NeXEHRs 研究会で検討している日本独自の FHIR プロファイルを基に、FHIR Administration Module の Encounter リソースについてマッピングを行った。まず、FHIR としての Required 項目について問題なく記録が行えた。一方、日本独自のプロファイルとして「S:SHALL」定義されている項目について、location というエレメントが存在する。location は、入院期間中の事象に対応する患者の所在に関する情報を記録するエレメントである。例として、SS-MIX: ADT-42 (転科・転棟(転室・転床)実施) では、転科・転棟先 (PV1-3: 患者所在場所) と転科・転棟元 (PV1-6: 患者の以前の所在) の情報が記録されているが、プロファイルの定義では location.period (入院期間中の事象 (転科または転棟) に対応する期間) の Cardinality が 1..1 と必須 (SHALL) となっている。しかし、SS-MIX: ADT-42 には、転科・転棟の事象に対する期間の情報が存在していないため、患者情報の所在場所を FHIR に記録すべきか検討する必要がある。

NeXEHRs 研究会で検討している FHIR プロファイル (Encounter Resource)

<https://simplifier.net/ssmix2fhiradapter/jpencounterssmix2>

表 2 対象データの SS-MIX2-FHIR 対応表

SSMIX			FHIR
データ種別	メッセージ型	名称	リソース
ADT-00	ADT^A08	患者管理 患者情報の更新	Patient Encounter AllergyIntolerance Observation Practitioner Coverage
ADT-61	ADT^A60	患者管理 アレルギー情報の更新	AllergyIntolerance
PPR-01	PPR^ZD1	患者ケア プロブレム情報の通知	Condition Organization Practitioner Coverage
OMP-01	RDE^011	薬剤 (処方) 構造化オーダ	MedicationRequest MedicationDispense Medication Practitioner Organization
OMP-02	RDE^011	薬剤 (注射) 構造化オーダ	MedicationRequest MedicationDispense Medication Practitioner Organization
OML-11	OUL^R22	非要求検体ベース 検査結果メッセージ	DiagnosticReport ServiceRequest Specimen Practitioner Observation Organization

表3 FHIRにおけるアレルギー情報の検証
<https://www.hl7.org/fhir/valueset-allergyintolerance-verification.html>

コード	定義
未確認 unconfirmed	特定された物質に対する反応の傾向についての低レベルの確実性。
確認済 confirmed	特定された物質に対する反応の傾向に関する高レベルの確実性。
反論 refuted	特定された物質に対する反応の傾向が、主張を無効にすることを正当化するのに十分なレベルの臨床的確実性をもって論議されているか、または反証されている。
エラー entered-in-error	ステートメントが間違っ入力されていて無効になっている。

表4 JAHIS アレルギー臨床状態

コード	定義		
U	未確認	→	Unconfirmed
P	保留	→	対象コードなし
S	疑わしい	→	Unconfirmed (要確認)
C	確認済	→	Confirmed
I	確認済 (非活性)	→	Confirmed (要確認)
E	誤り	→	entered-in-error
D	疑問有り	→	refuted

5) セキュリティ (OAuth)

医療データと個人データの双方向連携を行うためには個人認証や認可の仕組みが必要であり、FHIR コミュニティでは OAuth2 や OpenID connect を FHIR REST API と組み合わせて利用することを推奨している。そのため、まず IRIS に内蔵されている OAuth 認可サーバ機能を確認した。REST サービス検証ツール (Postman) を利用して、IRIS の認可サーバからアクセストークンを取得し、そのアクセストークンを用いて FHIR リポジトリからリソースを取得するところまで確認した。今後の検討として、アクセスできるリソースの範囲を定める認可スコープの策定がある。本研究においては、PHR にログインした患者は自身に関するすべてのリソースに対して参照可能 (読み取りのみ) と想定し、「patient/*.*read (現在の患者に関するすべてのリソースを読み取る許可)」のみとしている。しかし、PHR として患者が自身で採取した健康情報を記録したりするための書込権限や、医師等第三者による照会のための権限設定等のシナリオについて、今後さらなる検討が必要である。FHIR の認証・認可に関しては OpenID Foundation の HEART-WG で積極的な検討がされていることがわかったため、共同研究者である木村を中心に

その OpenID Foundation にも協力を得られるよう働きかける予定である。また、FHIR における OAuth の扱いに関しては本邦において専門家も少ないことから、啓発と学会への協力を兼ねて、日本医療情報学会課題研究会 FHIR 研究会として令和2年12月5日に FHIR と OAuth をメインテーマとしたオンラインセミナーを開催し、420名の聴取者を集めた。

参考 URL

1. <https://www.intersystems.com/jp/products/intersystems-iris-for-health/>
2. <https://www.smilecdr.com/>
3. <http://mmwin.or.jp/>
4. <https://hl7fhir.jp/>
5. <https://loinc.org/>

D. 考察

上記にあるようにいくつか課題はあるものの、初年度としては、概ね順調に推移していると考えている。

本研究の骨子を大きく分けると①PHR アプリケーションの作成と実施、②SS-MIX2 データの FHIR リソースへの変換とその活用、③PHR サービスの統合のために用いられるデータ種類の把握と FHIR における相互運用性の確認、④PHR サービスを用いることによる医療介護領域における利点の把握と実証であり、本年度は、特に①②に取り組んだ。

まず、効果的な PHR アプリケーションを開発するために必要な要素をまとめていくことが重要であり、今年度は研究代表者が循環器専門医であることから、循環器領域中心に意見を聴取した。しかしながら、必須のデータ項目、視認性、行動変容を促す仕組みづくり、双方向性のデータ連携などの希望があり、こういった意見は特定の診療科医師のみならず、普遍的なリクエストと考えられ、PHR サービスを展開する上で重要な知見と思われる。

また、データ変換においては SS-MIX2 の標準化ストレージで利用されている HL2.5 メッセージと FHIR リソースにおける差異が明らかになり、実践的な問題として対象が絞れてきた。こういった問題をひとつひとつ解決していくことが、本研究のみならず、日本において FHIR を導入するにあたって十分に検討されるべきものであると考えており、本研究による取り組みが参考になるものと思われる。さらには、実際に PHR サービスを展開する上で、同意取得、患者管理、セキュリティといった、データ連携以外の問題への対処を明らかにしていることも重要な意義と考えている。

これまでに出てきた課題に対しては、解決しうる問題の範疇と捉えており、来年度以降の飛躍に向けた欠くべからざるステップであるといえる。

E. 結論

SS-MIX2 に保持される既存のデータを有効活用しながら次世代標準規格である FHIR を用いた PHR のプラットフォームづくりの骨格を設計し、データ連携やアプリケーションの準備を行った。同意のとれた患者から試運用を行っており、課題をひとつひとつ解決し、次年度に発展させる。

F. 今後の研究計画・予定

令和3年度

令和2年度に行ったことを推し進め、SS-MIX2 におけるデータおよび PHR で汎用されるデータ項目も FHIR リソースとして利用可能にする。

SS-MIX2 標準化ストレージからの FHIR リソースへのマッピングについても、さらに拡充させるとともに、画像連携も視野に入れた検討も行っていく。FHIR に準拠したアプリケーションの開発を進め、国内と同時に世界標準の PHR 規格に準拠したシステムへと発展させるための課題を明らかにする。そのためには、SMART on FHIR や海外で PHR サービスを提供しているプロジェクトのプロファイルとの差異の確認や相互運用性なども整理し、海外の研究者たちとも積極的に交流する。また、現実世界に展開するサービスとして、適切なセキュリティ対策を計りながら、参加患者数や提携 PHR サービス数を増加させ、PHR サービスとしての充実を図り、PHR 運用における現実的な課題の解決を行っていく。

令和4年度

上記を経て得た課題の整理と改善、リクルートされた住民・患者・家族からのアンケート調査、PHR を介した健康疾病管理と、それによる予後調査。対象は PHR 使用を許諾した全例に対して行い、質問表の送付、さらにデータ閲覧を許可して頂ければ、データ統一の効果を抽出する。また、蓄積したライフコースデータがエビデンス創出に足り得るか検討し、PHR サービスに伴うデータ2次活用サイクルを回していく。

G. 健康危険情報

間違った医療情報に基づく医療行為は重大な危険を伴うため細心の注意をもって取り組む。現在までのところ特に問題は生じていない。

H. 研究発表：

1. 論文発表

1. Nakayama M, Takehana K, Kohro T, Matoba T, Tsutsui H, Nagai R. Standard Export Data Format for Extension Storage of Standardized Structured Medical Information Exchange. *Circulation Reports*. 2; 587 – 616. 2020.
2. Park J, Yamashita T, Takada A, Hotta T, Nojiri C, Izukura R, Fujimura Y, Kimura M, Nakayama M, Ohe K, Orii T, Sueoka E, Suzuki T, Yokoi H, Kang D, Nakashima N. Development of Continuous Validation Model on Standard Codes Mapping for Multi-Institutional Collaborative Data-Driven Medical Study. *European Journal of Biomedical Informatics*. 16; 10 – 19.2020.
3. Nakayama M, Ishii T. Incorporating Tacit Knowledge of Experts in the Assessment of Shelters Under Disaster. *Studies in health technology and informatics*. 270; 1321 – 22 1322. 2020.
4. 佐々木恵利奈, 根来 健一, 諸井林太郎, 角田 洋一, 中村 直毅, 中山 雅晴. テンプレートとスマートフォンアプリを利用したデータ入力作業の効率化について. *医療情報学* 40; 145 – 150.2020.
5. 宮本 恵宏, 竹村 匡正, 竹上 未紗, 興梠 貴英, 中山 雅晴, 的場 哲哉, 小室 一成, 斎藤 能彦, 安田 聡, 宍戸 稔聡, 西村 邦宏, 平松 治彦, 上村 幸司, 辻田 賢一, 宇宿功市郎, 中村 文明. 電子カルテ情報をセマンティクス (意味・内容) の標準化により分析可能なデータに変換するための研究. *医療情報学* 40; 32 – 33. 2020.

2. 学会発表

1. Nakayama M, Inoue R, Miyata S, Shimizu H. Prospective Randomized Trial of Telemedicine-based Collaborative Care Using A Prefectural Medical Information Network System. American Medical Informatic Association 2020 VIRTUAL ANNUAL SYMPOSIUM. 2020/11/16, 国際, Poster.
2. Nakayama M, Inoue R. Electronic phenotyping of heart failure from a national clinical information database. European Society Cardiology Congress 2020 - The Digital Experience. 2020/8/29-9/1, 国際, Poster.
3. Dingding X, Nakayama M, Development of a FHIR Application Based on SS-MIX2 Data. APAMI2020. 2020/11/22, 国際, Poster.
4. 後岡広太郎, 中山雅晴 他. ICT を用いたリスク管理の最先端「パーソナルヘルスレコードによる生活習慣病合併心血管病患者の診療の質向上を目指した研究」. 第85回日本循環器学会総会. 2021/3/25. 口演

I. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

令和2年度 厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))
分担研究報告書

PHRの認証・認可に関するセキュリティプロファイルの調査

研究分担者 木村 映善・愛媛大学大学院医学系研究科・教授

研究要旨：

本研究は、インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築、医療データと個人データの双方向連携性の確保、PHR運用における現実的な課題の抽出と解決、PHRを介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。木村はPHRの安全な利用のためのアクセス制御についてFHIRに関連した標準規格について調査、翻訳を行い、次年度以降におけるPHRシステムの認証に関する仕様への提言を作成した。

A. 研究目的

現在 Personal Health Record (PHR) は民間企業ベースのサービスに基づいた日々の健康情報の蓄積が一般的であるが、本来健診や採血検査結果、処方データなど医療機関における臨床情報を共有し、個人の生活情報と紐付け、健康増進や疾患増悪防止に役立てることが理想である。それが可能となれば、PHR を介した生涯にわたる個人データが一元管理されることとなり、より有効な臨床データとしての2次活用も期待される。そのためには乱立する PHR において、データ項目の標準化およびデータ送受信の互換性の担保が重要である。そこで本研究では、日本において複数の病院情報システム間の情報共有目的で頻用される Standardized Structured Medical Information eXchange version 2 (SS-MIX2) を介したデータ共有から開始し、その後次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた互換性の確立と対象データの拡張を進め、PHR の統一プラットフォームを構築することを目的とする。FHIR は日本に比較して欧米では導入が進んでおり (Argonaut Project - <https://argonautwiki.hl7.org/>, INTEROPen - <https://www.interopen.org/>)、Google や Apple、Microsoft など大手テクノロジー企業も相次いで FHIR を採用している。従って、本研究が目指す FHIR 準拠の PHR プラットフォームは世界標準のシステムへと発展することが期待される。日本医療情報学会 FHIR 課題研究会は早くから実装に向けて準備を行っており、本研究はそのメンバーらと協力しながら進めていく。

PHR システムの基盤としては、のべ 1400 万人分のバックアップデータを持ち、大学病院から診療所、調剤薬局や介護施設など、900 以上の多様な施設間で情報共有を行っているみやぎ医療福祉情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare

Information Network: MMWIN) を基に開発を行う。既に採血結果や処方データについて PHR アプリケーション表示は可能となっており、情報提供施設の許諾、PHR 参加同意患者のリクルートも開始準備が整っている。令和2年度は SSMIX2 データ共有による PHR サービスを実施し、令和3年度には FHIR を用いたデータ連携および統合プラットフォームの確立、それに伴う医療データと個人データの双方向連携を行う。データ対象は個人健康記録や医療機関データのみならず、介護・見守り情報も対象に入れ、幅広い PHR 活用を試みる。これらの活動を通して、PHR サービス運用における諸課題 (セキュリティ、利便性、有効性、医療機関および参加患者の満足度、個人情報取扱の懸念など) とそれらに対する解決策を明らかにすることで PHR サービスの国内における横展開を実践する。最終年度には PHR を介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。

B. 研究方法

令和2年度

インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築であるが、その素地はみやぎ医療福祉情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) の基盤を活用する。MMWIN は 2020 年 3 月末現在、のべ人数 1400 万人分、5 億件以上のバックアップデータを持ち、情報共有の患者同意数は 10 万を超える。データは大学病院から中小病院および診療所、調剤薬局や介護施設を含めた 900 余りの施設から出力されたものであり、SS-MIX2 ストレージに全て蓄積されている。さらに、既に処方や採血検査は PHR アプリケーションとして開発が進んでいるため、PHR そのもののサービスはすぐに開始が可能である。従って、本研究に対する同意患者や参加施設のリクルートは早期に実現できるため、大規模

な実証実験が可能な素地は整っている。さらに、対象データ項目を広げること、日本医療情報学会 FHIR 課題研究会とともに SS-MIX2 データを FHIR 形式で変換すること、API 開発により MMWIN 以外でも PHR サービスを展開できることを令和 2 年度内に着手した。これにより、医療データと個人データの双方向連携を開始し、PHR 運用における現実的な課題を抽出した。過程においては、進捗を管理するとともに情報公開を図ることで広く多くの意見を集約することを心がけた。また、WAF の導入を始めとして、セキュリティ・監視運用フローを考慮しながら進めていく。

(倫理面での配慮)

本研究は侵襲性のある介入はなく、ヒトゲノムの情報も利用しない。但し、要配慮個人情報にあたる医療情報を利用することから、対象患者には事前の同意を得てから利用することを遵守する。また、データの提供や受取には日時等のログを管理徹底し、終了後の保存義務期間が経過したら廃棄する。同意に関しては、不参加が対象者において不利益が生じないことや途中で撤回できる旨も説明して取得する。情報流出に関しては細心の注意を持って取り組む。各省庁のガイドラインに準拠するシステムを使うことを前提に、ウィルス対策の管理徹底、研究者の倫理教育受講、チェックシートや管理ログの義務付けなどで情報を安全に取り扱う。

C. 研究結果

現在、インターネットでの Web サイトへのアクセス、認証については OAuth 規格が認可手段として広く使われている。さらに OpenID Foundation において、ユーザがあるサービスを利用する際にそのユーザ情報を別のサービスから連携させた場合に使用するプロトコルとして OpenID が提唱されており、これを具体的に実装した規格が先述した OAuth 2.0 をベースに策定された OpenID Connect である。

PHR を利用する場合、PHR の元となる医療機関から患者へのデータ提供だけではなく、患者の意図にもとづいて、他の医療機関や PHR をホストするシステムへデータ伝送するといった用途も考えられる。この時に患者本人であることを確実に確認し、患者の意図にもとづいたデータ伝送の指示であることを保証する仕組みが必要であり、この仕組みの実現に OpenID Connect が最適であることを確認した。

さらに、この OpenID Connect を医療分野へ活用する際の取り決めとして HEART WG によって 4 つのプロファイル、すなわち Health Relationship Trust

Profile for OAuth 2.0、Health Relationship Trust Profile for Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) OAuth 2.0 Scopes、Health Relationship Trust Profile for User-Managed Access 2.0、Health Relationship Trust Profile for Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) UMA 2 Resources が策定されている。これら 4 つのプロファイルのうち 2 つを木村が日本語に翻訳して関係者に回覧し、OpenID Connect の PHR 適用の検討を行った。また、FHIR 課題研究会等において OAuth の実装の実例として米国 CMS の Blue Button の開発者向け Sandbox を利用した診療報酬請求データへのアクセス方法を具体的に紹介した。

この HEART WG のプロファイルは現行の OpenID Connect の仕様についてセキュリティ面でのベストプラクティクスを示したものであり、何らの新しい実装を要求するものではない。要約すると、Client Secret を取り除き、公開鍵を認可サーバへの登録を要求、Grant Type の選択 (Implicit Grant Type はブラウザ内のクライアントに使う場合のみ、Client Credential Grant Type はバックチャネルを使って一括処理を行うサーバアプリケーションのみ) を制約して安全な認可プロセスを担保、OAuth 認可サーバのサポート要求として、Token Introspection、Token Revocation、サービス検出エンドポイントの実装、トークンは非対称暗号方式で署名された JWT であること、動的クライアント登録への対応ができること、OAuth クライアントへの要求として最低限の乱雑さをもった state パラメータの毎回使用と完全なリダイレクト URI 文字列の完全一致ベースの比較検証といった要件がまとめられていた。

これらの要求要件は、厚生労働省の医療情報システムの安全管理に関するガイドラインで想定されている水準をクリアしており、日本でも問題なく利用可能であることが確認された。

D. 考察

通常のス마트フォンのアプリとしての実装では、HEART WG の Profile でいうところの Public Native Client 相当になると思われるが、公開鍵の関連付けが求められている。現状、我が国では利用者個人に電子証明書を配布し認証に利用するということが企業ユーザーレベルでは行われているが、一般の方には普及しておらず、この要求仕様を満たすことは非常に困難であると思われる。近い時期では、要件を緩和した形で実施し、マイナンバーカード機能のスマートフォン搭載におけるスマートフォンへの電子証明書に係る議論・動向を見据えながら、一般利用者にとって

負担の少ないながら安全性を可及的に担保するスキームについて検討を進める必要がある。

また、OAuth の認可対象の範囲は Scope で定義されるが、FHIR の Scope は Resource 単位である。一方、我が国では地域医療連携独自のアクセス権限設定や SS-MIX の構造に依存した内容になっているものがあり、これらの認可範囲の定義と FHIR の Scope の内容についてのすり合わせが必要であることを確認した。

E. 結論

HEART WG で策定された Profile は我が国の医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを充足出来る仕様であり、導入において技術的な課題はないことが確認された。しかしながら、我が国での実装状況に配慮すると HEART WG Profile をただちに採用しがたい部分があることに留意する必要がある。また地域医療連携や SS-MIX の実態にあわせた FHIR リソースにおける Scope の定義を今後の課題として検討する必要がある。

F. 健康危険情報：

(分担研究報告書では記入不要です)

G. 研究発表：

1. 論文発表

1. 木村 映善. PHR と医療健康情報の標準化. Precision Medicine. 2021;4(3):22-5.
2. 木村 映善, 大寺 祥佑, 佐々木 香織, 黒田 知宏. フィンランドにおける医療分野レジスタとデータ提供の状況. 日本統計学会誌. 2020;50(1):47-80.
3. 佐々木 香織, 大寺 祥佑, 木村 映善. より包括的で正確な医療統計を可能とする社会・制度基盤に向けた一考察-イギリスの England における医療情報二次利用に関する調査・事例研究から-. 日本統計学会誌. 2020;50(1):81-108.
4. Eizen Kimura, Ueno Satoshi. Trends in health information and communication standards in Japan. J Natl Inst Public Health. 2020;69(1):52-61.

2. 学会発表

1. 木村 映善. ボーダレス時代の IPS へのロードマップ考. 医療情報学 40(Suppl). 2020:245-50.
2. 木村 映善. 臨床判断支援の標準フレームワー

クにむけて. 第 48 回日本 M テクノロジー学会大会講演論文集. 2020:17-22.

3. 島川 龍哉, 鈴木 英夫, 村垣 善浩, 木村 映善, 近藤 博史. Society 5.0 時代に期待される DWH を活用した新たな価値の創成と共有への提言. 医療情報学 40(Suppl). 2020:382-3.

FHIR 課題研究会 2020/12/05

Sandbox を利用した OAuth 認証付き API 利用方法

H. 知的財産権の出願・登録状況 該当無し

令和2年度 厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))
分担研究報告書

FHIRを利用した画像・レポート連携の検討に関する研究

研究分担者 田中 良一・岩手医科大学・歯学部・教授

研究要旨：

本研究は、インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築、医療データと個人データの双方向連携性の確保、PHR運用における現実的な課題の抽出と解決、PHRを介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。

分担ではPHRにつなげる連携性確保に向けた医療機関内診療データの可用性について画像・画像検査レポート、および放射線情報システム (RIS)に蓄積されたデータを中心にHL7 FHIRを用いた連携について整合性の調査を行い、連携モデルの構築を開始した。

A. 研究目的

現在 Personal Health Record (PHR) は民間企業ベースのサービスに基づいた日々の健康情報の蓄積が一般的であるが、本来健診や採血検査結果、処方データなど医療機関における臨床情報を共有し、個人の生活情報と紐付け、健康増進や疾患増悪防止に役立てることが理想である。それが可能となれば、PHR を介した生涯にわたる個人データが一元管理されることとなり、より有効な臨床データとしての2次活用も期待される。そのためには乱立する PHR において、データ項目の標準化およびデータ送受信の互換性の担保が重要である。そこで本研究では、日本において複数の病院情報システム間の情報共有目的で頻用される Standardized Structured Medical Information eXchange version 2 (SS-MIX2)を介したデータ共有から開始し、その後次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた互換性の確立と対象データの拡張を進め、PHR の統一プラットフォームを構築することを目的とする。FHIR は日本に比較して欧米では導入が進んでおり (Argonaut Project - <https://argonautwiki.hl7.org/>, INTEROPen - <https://www.interopen.org/>)、Google や Apple、Microsoft など大手テクノロジー企業も相次いで FHIR を採用している。従って、本研究が目指す FHIR 準拠の PHR プラットフォームは世界標準のシステムへと発展することが期待される。日本医療情報学会 FHIR 課題研究会は早くから実装に向けて準備を行っており、本研究はそのメンバーらと協力しながら進めていく。

PHR システムの基盤としては、のべ1400万人分のバックアップデータを持ち、大学病院から診療所、調剤薬局や介護施設など、900以上の多様な施設間で情報共有を行っているみやぎ医療福祉

情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) を基に開発を行う。既に採血結果や処方データについて PHR アプリケーション表示は可能となっており、情報提供施設の許諾、PHR 参加同意患者のリクルートも開始準備が整っている。令和2年度は SSMIX2 データ共有による PHR サービスを実施し、令和3年度には FHIR を用いたデータ連携および統合プラットフォームの確立、それに伴う医療データと個人データの双方向連携を行う。データ対象は個人健康記録や医療機関データのみならず、介護・見守り情報も対象に入れ、幅広い PHR 活用を試みる。これらの活動を通して、PHR サービス運用における諸課題 (セキュリティ、利便性、有効性、医療機関および参加患者の満足度、個人情報取扱の懸念など) とそれらに対する解決策を明らかにすることで PHR サービスの国内における横展開を実践する。最終年度には PHR を介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。

B. 研究方法

令和2年度
インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築であるが、その素地はみやぎ医療福祉情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) の基盤を活用する。MMWIN は2020年3月末現在、のべ人数1400万人分、5億件以上のバックアップデータを持ち、情報共有の患者同意数は10万を超える。データは大学病院から中小病院および診療所、調剤薬局や介護施設を含めた900余りの施設から出力されたものであり、SS-MIX2 ストレージに全て蓄積されている。さらに、既に処方や採血検査は PHR アプリケーションとして開発が進んでいるため、

PHR そのもののサービスはすぐに開始が可能である。従って、本研究に対する同意患者や参加施設のリクルートは早期に実現できるため、大規模な実証実験が可能で素地は整っている。さらに、対象データ項目を広げること、日本医療情報学会 FHIR 課題研究会とともに SS-MIX2 データを FHIR 形式に変換すること、API 開発により MMWIN 以外でも PHR サービスを展開できることを令和 2 年度内に着手した。これにより、医療データと個人データの双方向連携を開始し、PHR 運用における現実的な課題を抽出した。過程においては、進捗を管理するとともに情報公開を図ることで広く多くの意見を集約することを心がけた。また、WAF の導入を始めとして、セキュリティ・監視運用フローを考慮しながら進めていく。

(倫理面での配慮)

本研究は侵襲性のある介入はなく、ヒトゲノムの情報も利用しない。但し、要配慮個人情報にあたる医療情報を利用することから、対象患者には事前の同意を得てから利用することを遵守する。また、データの提供や受取には日時等のログを管理徹底し、終了後の保存義務期間が経過したら廃棄する。同意に関しては、不参加が対象者において不利益が生じないことや途中で撤回できる旨も説明して取得する。情報流出に関しては細心の注意を持って取り組む。各省庁のガイドラインに準拠するシステムを使うことを前提に、ウイルス対策の管理徹底、研究者の倫理教育受講、チェックシートや管理ログの義務付けなどで情報を安全に取り扱う。

C. 研究結果

MMWIN では既設の情報連携が構築されているが、医療圏ごとに連携のシステムは異なり、連携仕様も異なる。よって、各医療機関と地域医療情報連携システムとの相互運用性を前提とする場合、システムの仕様に依存しない相互運用性の確保が課題であり、前提として医療機関内部での情報取り扱いにおいて次世代医療情報交換標準規格 FHIR の可用性についても検証が必要である。本研究分担では最もデータ量の多い放射線画像診断領域に関するデータ連携を基に、既存の病院システム内での蓄積情報を HL7 FHIR を用いて連携することを目的とし、本年度は HL7 FHIR のリソース定義と既存情報定義の整合性の検証、mapping 情報の可用性について検討した。ImagingStudy リソースにおいては Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) との mapping 情報が定義されているが、HL7 FHIR において必須となっている項目が、DICOM では必ず

しも必須と定義されていないことから、情報の確保においては RIS などの付帯システムの情報を連携する必要があることが見出された。

医療用画像管理システム (Picture Archiving and Communication Systems: PACS) では画像連携に DICOM 規格が用いられるが、DICOM Message Service Element (DIMSE) サービスで動作するものが多く、DICOMweb への完全対応が行われているものは限定的である。一方で HL7 FHIR では RESTful サービスが前提であり、DIMSE からは RESTful サービスへ対応するインターフェースが必要であることも確認された。

また、関連する DiagnosticReport リソースでの定義や ImagingStudy との連携、Patient リソースとの連携など、ユースケースにおいて定義に幅を持たせる必要があることも見出された。

さらに HL7 FHIR では定義に SNOMED-CT を前提としている部分があるが、本邦における既存の標準定義で整合性を持つものが必ずしも存在しないことから、相互運用性の確保を前提とした場合の項目の要件定義についても検討する必要があるが見いだされた。

D. 考察

DICOM DIMSE から DICOMweb サービスあるいは RESTful インターフェースへの変換がいずれかのシステムレベルで必要とされるなど、システム上の調整は必要であるが、既存の PACS システムから HL7 FHIR で定義されている ImagingStudy や DiagnosticReport への情報連携は、連携する情報について可用性を損なわないレベルで限定することで対応できる。

本邦では未定義の要素や施設間で整合性の無い情報も含まれるが、これらは現時点では必須で無い。したがって、情報連携において Patient リソースを軸に要件定義をかためることで、必要最小限の情報連携は既存のシステムでも対応可能であることが示唆される。また、HL7 FHIR のリソース定義は拡張性を考慮した定義であるため、初期に必須情報のみの連携として開始しても、後に情報を拡充し、相互連携を確保できる。本規格を利用するメリットであると考えられた。

一方で連携において情報変換のインターフェースの構築が求められるため、システムが乱立した状態での情報連携は費用対効果の観点からハードルが高い。何らかの連携基盤を設け、情報を集約することが、効率的な医療情報連携に必要であると考えられる。

われわれは、オーダリングや一部の検査情報の連携にミドルウェアを介した接続設計を行っており、ミドルウェア上で監視される情報を用いた

FHIRでの連携は比較的容易であると判断された。また、画像データなどデータ量が多いものはミドルウェアを介する連携ではシステム負荷の問題が生じうるが、DICOMwebに対応する中間サーバを別途設け、既存のDICOMサーバと中間サーバあるいはRISとの情報連携についてミドルウェアを介して管理することで、システム負荷を回避できる可能性がある。また、われわれはシステムを仮想基盤上に展開しているため、システムパフォーマンスに関わるハードウェアリソースはシステムの要求に応じて増やすことが可能であるため、中間サーバを介さない、ミドルウェア上での直接データ変換と連携の仕組みも構築できる。次年度以降は本年度得た知見を基に、上記システム連携のモデルを構築し、そのパフォーマンスおよび費用対効果について検証したい。

E. 結論

HL7 FHIRを用いた施設内情報連携の可用性について検討した。特にデータ量の多い画像情報連携においても可用性が示唆された。

F. 健康危険情報：

(分担研究報告書では記入不要です)

G. 研究発表：

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 田中良一. 部門システム接続における可用性向上とセキュリティ対応の工夫. 医療情報学会東北支部総会・学術研究会. 2021年3月6日 web
- 2) 田中良一. FHIR実装により切り拓かれる新しい医療情報システム活用. 第40回医療情報学連合大会・第21回日本医療情報学会学術大会 2020年11月18日 web ハイブリッド (浜松)
- 3) 田中良一. 再活用を意識した情報環境構築. 医療情報のパラダイムシフトに対応する基盤整備の試み(チュートリアル). 第48回日本Mテクノロジー学会大会 2020年10月23日 web

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

令和2年度 厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))
分担研究報告書

標準化、既存PHRの評価、災害時におけるPHRの役割の検討に関する研究

研究分担者 藤井 進・東北大学災害科学国際研究所・准教授
研究分担者 野中 小百合・東北大学災害科学国際研究所・学術研究員

研究要旨：

本研究は、インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築、医療データと個人データの双方向連携性の確保、PHR運用における現実的な課題の抽出と解決、PHRを介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。

分担研究としては、インフラとしてデータの統合が達成された場合、既存のPHRサービスはSS-MIXやデータベースから直接取得して成立していることから、データ項目の欠損がどのような問題点があるかを明らかにする。またそれら解決方法を考察する。

A. 研究目的

現在 Personal Health Record (PHR) は民間企業ベースのサービスに基づいた日々の健康情報の蓄積が一般的であるが、本来健診や採血検査結果、処方データなど医療機関における臨床情報を共有し、個人の生活情報と紐付け、健康増進や疾患増悪防止に役立てることが理想である。それが可能となれば、PHR を介した生涯にわたる個人データが一元管理されることとなり、より有効な臨床データとしての2次活用も期待される。そのためには乱立する PHR において、データ項目の標準化およびデータ送受信の互換性の担保が重要である。そこで本研究では、日本において複数の病院情報システム間の情報共有目的で頻用される Standardized Structured Medical Information eXchange version 2 (SS-MIX2) を介したデータ共有から開始し、その後次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた互換性の確立と対象データの拡張を進め、PHR の統一プラットフォームを構築することを目的とする。FHIR は日本に比較して欧米では導入が進んでおり (Argonaut Project - <https://argonautwiki.hl7.org/>, INTEROPen - <https://www.interopen.org/>)、Google や Apple、Microsoft など大手テクノロジー企業も相次いで FHIR を採用している。従って、本研究が目指す FHIR 準拠の PHR プラットフォームは世界標準のシステムへと発展することが期待される。日本医療情報学会 FHIR 課題研究会は早くから実装に向けて準備を行っており、本研究はそのメンバーらと協力しながら進めていく。

PHR システムの基盤としては、のべ 1400 万人分のバックアップデータを持ち、大学病院から診療

所、調剤薬局や介護施設など、900 以上の多様な施設間で情報共有を行っているみやぎ医療福祉情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) を基に開発を行う。既に採血結果や処方データについて PHR アプリケーション表示は可能となっており、情報提供施設の許諾、PHR 参加同意患者のリクルートも開始準備が整っている。令和2年度は SSMIX2 データ共有による PHR サービスを実施し、令和3年度には FHIR を用いたデータ連携および統合プラットフォームの確立、それに伴う医療データと個人データの双方向連携を行う。データ対象は個人健康記録や医療機関データのみならず、介護・見守り情報も対象に入れ、幅広い PHR 活用を試みる。これらの活動を通して、PHR サービス運用における諸課題 (セキュリティ、利便性、有効性、医療機関および参加患者の満足度、個人情報取扱の懸念など) とそれらに対する解決策を明らかにすることで PHR サービスの国内における横展開を実践する。最終年度には PHR を介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。

B. 研究方法

令和2年度

インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築であるが、その素地はみやぎ医療福祉情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) の基盤を活用する。MMWIN は 2020 年 3 月末現在、のべ人数 1400 万人分、5 億件以上のバックアップデータを持ち、情報共有の患者同意数は 10 万を超える。データは大学病院から中小病院および診療所、調剤薬局や介護施設を含めた 900 余りの施設から出力され

たものであり、SS-MIX2 ストレージに全て蓄積されている。さらに、既に処方や採血検査は PHR アプリケーションとして開発が進んでいるため、PHR そのもののサービスはすぐに開始が可能である。従って、本研究に対する同意患者や参加施設のリクルートは早期に実現できるため、大規模な実証実験が可能で素地は整っている。さらに、対象データ項目を広げること、日本医療情報学会 FHIR 課題研究会とともに SS-MIX2 データを FHIR 形式に変換すること、API 開発により MMWIN 以外でも PHR サービスを展開できることを令和2年度内に着手した。これにより、医療データと個人データの双方向連携を開始し、PHR 運用における現実的な課題を抽出した。過程においては、進捗を管理するとともに情報公開を図ることで広く多くの意見を集約することを心がけた。また、WAF の導入を始めとして、セキュリティ・監視運用フローを考慮しながら進めていく。

(倫理面での配慮)

本研究は侵襲性のある介入はなく、ヒトゲノムの情報も利用しない。但し、要配慮個人情報にあたる医療情報を利用することから、対象患者には事前の同意を得てから利用することを遵守する。また、データの提供や受取には日時等のログを管理徹底し、終了後の保存義務期間が経過したら廃棄する。同意に関しては、不参加が対象者において不利益が生じないことや途中で撤回できる旨も説明して取得する。情報流出に関しては細心の注意を持って取り組む。各省庁のガイドラインに準拠するシステムを使うことを前提に、ウィルス対策の管理徹底、研究者の倫理教育受講、チェックシートや管理ログの義務付けなどで情報を安全に取り扱う。

C. 研究結果

MMWIN 以外でも PHR サービスを展開できることを検討する上で、既に PHR サービスを提供している民間企業を調査した。その内で代表的な PHR サービス提供会社2社にヒアリングを実施し、FHIR ベースとなる場合に、既存の PHR サービスと連携・統一化・流用等の可能性や有用性において前向きな回答が得られた。

しかしながら、既にサービス提供していることから、SS-MIX や CSV(DB からの直接取得)をプラットフォームとし構築しており、SS-MIX での制限を受けながら、かつ FHIR の特性を生かしきれないデメリットを危惧する回答もあった。

D. 考察

既存の PHR サービスはデータリソースの項目

が課題となる。つまり SS-MIX であれば FHIR であれ、そこからデータ抽出することは技術論やガイドラインによって解決できる。極論であるが、SS-MIX から FHIR にコンバージョン(またはその逆)で解決できる。

しかしながら SS-MIX にのみ存在するデータ項目、もしくは FHIR にのみ存在するデータ項目は補完が必要となる。

PHR サービスは患者や臨床において利便性や有用性が重要であるから、これら課題に関してはその利便性や有用性の機能設計からトップダウンを行う方法で調整する必要があると考えられる。

E. 結論

既存の PHR サービスは SS-MIX をデータリソースとしており、SS-MIX と FHIR のデータ項目が違う場合、とりわけ FHIR にしか存在しない場合は性能が低い方に合わされる。これら課題の解決方法を今後検討する。

F. 健康危険情報：

(分担研究報告書では記入不要です)

G. 研究発表：

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

インフラ、セキュリティ、FHIRサーバーの構築に関する研究

研究分担者 中村 直毅・東北大学病院メディカル IT センター・准教授

研究要旨：

本研究は、インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築、医療データと個人データの双方向連携性の確保、PHR運用における現実的な課題の抽出と解決、PHRを介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。

本研究では、みやぎ医療福祉情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) に対して、本研究で扱うPHRシステムを導入に必要なセキュリティ考慮した構成を検討するとともに、運用中のMMWINシステムの中に、シームレスにシステムを組み込んだ。

A. 研究目的

現在 Personal Health Record (PHR) は民間企業ベースのサービスに基づいた日々の健康情報の蓄積が一般的であるが、本来健診や採血検査結果、処方データなど医療機関における臨床情報を共有し、個人の生活情報と紐付け、健康増進や疾患増悪防止に役立てることが理想である。それが可能となれば、PHR を介した生涯にわたる個人データが一元管理されることとなり、より有効な臨床データとしての2次活用も期待される。そのためには乱立する PHR において、データ項目の標準化およびデータ送受信の互換性の担保が重要である。そこで本研究では、日本において複数の病院情報システム間の情報共有目的で頻用される Standardized Structured Medical Information eXchange version 2 (SS-MIX2) を介したデータ共有から開始し、その後次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた互換性の確立と対象データの拡張を進め、PHR の統一プラットフォームを構築することを目的とする。FHIR は日本に比較して欧米では導入が進んでおり (Argonaut Project - <https://argonautwiki.hl7.org/>, INTEROPen - <https://www.interopen.org/>)、Google や Apple、Microsoft など大手テクノロジー企業も相次いで FHIR を採用している。従って、本研究が目指す FHIR 準拠の PHR プラットフォームは世界標準のシステムへと発展することが期待される。日本医療情報学会 FHIR 課題研究会は早くから実装に向けて準備を行っており、本研究はそのメンバーらと協力しながら進めていく。

PHR システムの基盤としては、のべ1400万人分のバックアップデータを持ち、大学病院から診療所、調剤薬局や介護施設など、900以上の多様な

施設間で情報共有を行っているみやぎ医療福祉情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) を基に開発を行う。既に採血結果や処方データについて PHR アプリケーション表示は可能となっており、情報提供施設の許諾、PHR 参加同意患者のリクルートも開始準備が整っている。令和2年度は SSMIX2 データ共有による PHR サービスを実施し、令和3年度には FHIR を用いたデータ連携および統合プラットフォームの確立、それに伴う医療データと個人データの双方向連携を行う。データ対象は個人健康記録や医療機関データのみならず、介護・見守り情報も対象に入れ、幅広い PHR 活用を試みる。これらの活動を通して、PHR サービス運用における諸課題 (セキュリティ、利便性、有効性、医療機関および参加患者の満足度、個人情報取扱の懸念など) とそれらに対する解決策を明らかにすることで PHR サービスの国内における横展開を実践する。最終年度には PHR を介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。

B. 研究方法

令和2年度

インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築であるが、その素地はみやぎ医療福祉情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) の基盤を活用する。MMWIN は2020年3月末現在、のべ人数1400万人分、5億件以上のバックアップデータを持ち、情報共有の患者同意数は10万を超える。データは大学病院から中小病院および診療所、調剤薬局や介護施設を含めた900余りの施設から出力されたものであり、SS-MIX2 ストレージに全て蓄積されている。さらに、既に処方や採血検査は PHR

アプリケーションとして開発が進んでいるため、PHR そのもののサービスはすぐに開始が可能である。従って、本研究に対する同意患者や参加施設のリクルートは早期に実現できるため、大規模な実証実験が可能な素地は整っている。さらに、対象データ項目を広げること、日本医療情報学会 FHIR 課題研究会とともに SS-MIX2 データを FHIR 形式で変換すること、API 開発により MMWIN 以外でも PHR サービスを展開できることを令和 2 年度内に着手した。これにより、医療データと個人データの双方向連携を開始し、PHR 運用における現実的な課題を抽出した。過程においては、進捗を管理するとともに情報公開を図ることで広く多くの意見を集約することを心がけた。また、WAF の導入を始めとして、セキュリティ・監視運用フローを考慮しながら進めていく。

(倫理面での配慮)

本研究は侵襲性のある介入はなく、ヒトゲノムの情報も利用しない。但し、要配慮個人情報にあたる医療情報を利用することから、対象患者には事前の同意を得てから利用することを遵守する。また、データの提供や受取には日時等のログを管理徹底し、終了後の保存義務期間が経過したら廃棄する。同意に関しては、不参加が対象者において不利益が生じないことや途中で撤回できる旨も説明して取得する。情報流出に関しては細心の注意を持って取り組む。各省庁のガイドラインに準拠するシステムを使うことを前提に、ウィルス対策の管理徹底、研究者の倫理教育受講、チェックシートや管理ログの義務付けなどで情報を安全に取り扱う。

C. 研究結果

○システムへの組み込み

システムのセキュリティレベルを考慮し、セキュリティの低い順に、インターネットゾーン、データベースゾーン、管理ゾーンにサーバの 3 種類のネットワークを用意した。インターネットゾーンには、リバースプロキシサーバおよびアプリケーションサーバを設置し、データベースゾーンには、FHIR レポジトリおよびデータベースサーバ、管理ゾーンには、システム管理サーバ及び SSMIX2 変換サーバを配置した。利用者が直接アクセスするサーバは、リバースプロキシのみとし、接続点を局所化している。なお、本番系と検証系の 2 つ用意することで、運用系に影響を与えることなく検証することが可能な構成とした。

○WAF の導入

セキュリティを担保するため、オープンソー

スの mod_security をリバースプロキシに組み込んだ。システム導入時に WAF エンジンを DetectionOnly で動作させ、ルールにマッチしたものを誤検出したものとし、適用ルールから除外する運用し、実運用の中で、通信が遮断する事例が発生した際には、当該ルールを除外する。

○FHIR レポジトリ導入

データベースゾーンにおいて、2 種類の FHIR レポジトリ (インターシステムズ社 IRIS for Health、SmileCDR 社 SmileCDR) を導入した。IRIS for Health を主で利用するものとし、SmileCDR は、FHIR レポジトリの検証等で活用する。

○システム連携

既存の PHR システムとの親和性を担保するため、PHR システムの利用者アカウントは、既存のものを利用することにした。

地域医療連携システムの中に組み込むにあたり、SSMIX2 ストレージと既存の認証システムの連携インターフェースを活用することで、既存システムを修正することなく既存の地域医療連携システムと連携できるように構成した。

D. 考察

PHR システムは、インターネットと接続点を持つため、セキュリティを配慮した構成とするとともに、WAF を導入することでセキュリティを担保するようにした。ただし、WAF のルールは定期的にチューニングが必要ものであるため、運用しながらログを注視しながらチューニングしながら進める予定である。また、既存の連携の仕組みを積極的に活用することで、運用中の地域医療連携システムに対して、修正を加えることなく、シームレスにシステムを構成することができた。

E. 結論

既存の地域医療連携システムに PHR システムを組み込むにあたり、大きな課題が生じることなく、研究を遂行することができた。今後は、システム開発、運用、検証を通して、都度発生した問題を解決しながら研究を進める予定である。

F. 健康危険情報：

(分担研究報告書では記入不要です)

G. 研究発表：

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

令和2年度 厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))
分担研究報告書

臨床研究、PHR評価、臨床医視点によるアプリケーション開発支援に関する研究

研究分担者 後岡 広太郎・東北大学病院臨床研究推進センター・特任准教授

研究要旨：

本研究は、インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築、医療データと個人データの双方向連携性の確保、PHR運用における現実的な課題の抽出と解決、PHRを介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。

令和2年度は心臓病患者に対して、患者のバイタルデータ（血圧・脈拍・体重・体温）、採血検査結果、病歴・手術歴等を表示できるPHRを構築した。またPHRには次世代医療情報交換標準規格FHIRを用い互換性の確立と対象データの拡張が可能なるようにした。今後PHRの運用を行い、患者データの変化や、PHRへの満足度やアンメットニーズをアンケートで調査する。

A. 研究目的

現在 Personal Health Record (PHR) は民間企業ベースのサービスに基づいた日々の健康情報の蓄積が一般的であるが、本来健診や採血検査結果、処方データなど医療機関における臨床情報を共有し、個人の生活情報と紐付け、健康増進や疾患増悪防止に役立てることが理想である。それが可能となれば、PHR を介した生涯にわたる個人データが一元管理されることとなり、より有効な臨床データとしての2次活用も期待される。そのためには乱立する PHR において、データ項目の標準化およびデータ送受信の互換性の担保が重要である。そこで本研究では、日本において複数の病院情報システム間の情報共有目的で頻用される Standardized Structured Medical Information eXchange version 2 (SS-MIX2)を介したデータ共有から開始し、その後次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた互換性の確立と対象データの拡張を進め、PHR の統一プラットフォームを構築し、特に心臓病に対する PHR を構築することを目的とした。

B. 研究方法

インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築であるが、その素地はみやぎ医療福祉情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) の基盤を活用する。MMWIN は 2020 年 3 月末現在、のべ人数 1400 万人分、5 億件以上のバックアップデータを持ち、情報共有の患者同意数は 10 万を超える。データは大学病院から中小病院および診療所、調剤薬局や介護施設を含めた 900 余りの施設から出力されたものであり、SS-MIX2 ストレージに全て蓄積さ

れている。心臓病に特化した PHR を構築し、FHIR を用いて互換性もタンボする。

(倫理面での配慮)

本研究は侵襲性のある介入はなく、ヒトゲノムの情報も利用しない。但し、要配慮個人情報にあたる医療情報を利用することから、対象患者には事前の同意を得てから利用することを遵守する。また、データの提供や受取には日時等のログを管理徹底し、終了後の保存義務期間が経過したら廃棄する。同意に関しては、不参加が対象者において不利益が生じないことや途中で撤回できる旨も説明して取得する。情報流出に関しては細心の注意を持って取り組む。各省庁のガイドラインに準拠するシステムを使うことを前提に、ウイルス対策の管理徹底、研究者の倫理教育受講、チェックシートや管理ログの義務付けなどで情報を安全に取り扱う。

C. 研究結果

令和2年度は SSMIX2 データ共有による心臓病患者に対する PHR サービスを構築した。

PHR システム構成として、以下の2つのパターンを検討した。(1) SS-MIX2 データを FHIR に変換し IRIS を利用して FHIR データベースリポジトリを構築するパターンと、(2) SS-MIX2 データを FHIR に変換し SmileCDR を利用して FHIR データベースリポジトリを構築するパターンであり、両方を実装した。

PHR における画面構成を確認するため、モックアップを作成し検討を重ねた。PHR として血圧・脈拍・体重・体温・体脂肪の毎日の記録が可能とした。各項目毎に上限値と下限値、目標値を患者さん毎に設定可能とした。医師側のポータルサイ

トで患者個人毎に設定する運用とした。息切れ、浮腫み、胸痛、動悸等の臨床症状を選択し、日々の症状を記録として残せるようにした。他の症状に関しては、コメントを入力する機能を有することで症状を記載することにした。また、毎日の服薬記録の管理では MMWIN のデータを参照可能とし、その後主治医が患者毎に必須の内服薬を指定することで、服薬サマリーとして表示できる機能とした。また、内服薬を全部内服したか、飲み忘れがあった場合は、飲み忘れた薬を選択できる機能を装備した。検査データとしては BNP（心機能）、Hb（貧血）、Cre（腎機能）HbA1C（糖尿病）、HDLC・LDLC・TG（脂質）の結果を時系列のグラフで表示し、且つ複数の検査項目を横断的に表示できるような機能を持たせた。食事指導に対して、SS-MIX2 の拡張ストレージに格納されている報告書を表示する機能を有する。リハビリに関しては万歩計を GOOGLE FITNESS と連動して、歩数を表示する機能を令和3年度以降に実装する予定とした。

患者プロフィールとして、患者さんの病歴・入院歴に加え、循環器に特化した情報（冠動脈ステント、心臓手術歴、生体弁・人工弁、心臓ペースメーカー歴）を登録する機能を持たせた。

D. 考察

どのような情報を PHR として表示するのか、検討を重ねながら心臓病に特化した PHR を構築した。FHIR により互換性を持たせ、身体所見や症状や検査データ、入院歴等を統合し表示する本 PHR は、他の疾患、例えば外来化学療法を受ける担癌患者に対して応用できる可能性が示唆された。

E. 結論

FHIR により互換性を持たせた心臓病に対する PHR を構築した。令和3年度より PHR の運用を行う。

F. 健康危険情報：

（分担研究報告書では記入不要です）

G. 研究発表：

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

第85回日本循環器学会総会 シンポジウム23：ICTを用いたリスク管理の最先端「パーソナルヘルスレコードによる生活習慣病合併心血管病患者の診療の質向上を目指した研究」後岡広太郎、

中山雅晴 他 2021年3月28日（日）

H. 知的財産権の出願・登録状況 （予定を含む。）

該当なし

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Nakayama M</u> , Takehana K, Kohro T, Matoba T, Tsutsui H, Nagai R.	Standard Export Data Format for Extension Storage of Standardized Structured Medical Information Exchange.	Circulation Reports.	2(10)	587 – 616	2020
Park J, Yamashita T, Takada A, Hotta T, Nojiri C, Izukur R, Fujimura Y, Kimura M, <u>Nakayama M</u> , Ohe K, Orii T, Sueoka E, Suzuki T, Yokoi H, Kang D, Nakashima N.	Development of Continuous Validation Model on Standard Codes Mapping for Multi- Institutional Collaborative Data- Driven Medical Study.	European Journal of Biomedical Informatics.	16(3);	10 – 19	2020
宮本 恵宏, 竹村 匡正, 竹上 未紗, 興梠 貴英, <u>中山</u> 雅晴, 的場 哲哉, 小室 一成, 斎藤 能彦, 安田 聡, 宍戸 稔聡, 西村 邦宏, 平松 治彦, 上村 幸司, 辻田 賢一, 宇宿功市 郎, 中村 文明.	電子カルテ情報をセマ ンティクス（意味・内 容）の標準化により分 析可能なデータに変換 するための研究.	医療情報学	40(1)	32 – 33	2020

<u>木村 映善</u>	PHRと医療健康情報の標準化. Precision Medicine	Precision Medicine	4(3)	22-5	2021
<u>木村 映善</u> , <u>大寺 祥佑</u> , <u>佐々木 香織</u> , <u>黒田 知宏</u>	フィンランドにおける医療分野レジスタとデータ提供の状況	日本統計学会誌	50(1)	47-80	2020
<u>佐々木 香織</u> , <u>大寺 祥佑</u> , <u>木村 映善</u> .	より包括的で正確な医療統計を可能とする社会・制度基盤に向けた一考察-イギリスのEnglandにおける医療情報二次利用に関する調査・事例研究から-	日本統計学会誌	50(1)	81-108	2020
<u>Eizen Kimura</u> , <u>Ueno Satoshi</u> .	Trends in health information and communication standards in Japan.	J Natl Inst Public Health.	69(1)	52-61	2020

令和3年4月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた PHR 統一プラットフォームの開発
3. 研究者名（所属部署・職名） 大学院医学系研究科・教授
- （氏名・フリガナ） 中山 雅晴・ナカヤマ マサハル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月13日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人愛媛大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 山下 政克

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)

2. 研究課題名 次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた PHR 統一プラットフォームの開発

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 木村 映善・キムラ エイゼン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 4月 15日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 岩手医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 祖父江 憲治

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

2. 研究課題名 次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた PHR 統一プラットフォームの開発

3. 研究者名 (所属部署・職名) 歯学部・教授

(氏名・フリガナ) 田中 良一・タナカ リョウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 利益相反が発生しないため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月13日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

2. 研究課題名 次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた PHR 統一プラットフォームの開発

3. 研究者名 (所属部署・職名) 災害科学国際研究所・准教授

(氏名・フリガナ) 藤井 進・フジイ ススム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 4月 22日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた PHR 統一プラットフォームの開発
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院・准教授
- (氏名・フリガナ) 中村 直毅・ナカムラ ナオキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 4月 22日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた PHR 統一プラットフォームの開発
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院臨床研究推進センター特任准教授
(氏名・フリガナ) 後岡 広太郎・ノチオカ コウタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月13日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた PHR 統一プラットフォームの開発
- 研究者名 (所属部署・職名) 災害科学国際研究所・学術研究員
(氏名・フリガナ) 野中 小百合・ノナカ サユリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。