

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3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中山 雅晴

令和4（2022）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とライフコースデータに供する健診結果の標準化にかかる検討	6
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	9
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	12
藤井 進・野中 小百合	
4. 地域医療連携システム上においてPHRシステムを研究開発する際に 考慮すべき事項の検討	15
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	17
後岡 広太郎	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	20

令和3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 (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) に分けて進め、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のための準備を進めた。来年度はクラウドサービスとの連携、および介護領域におけるPHR画面の開発に取り組む。

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 1600 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3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 2022 年 3 月末現在、のべ人数 1600 万人分、7 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 20 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行った。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、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た。

倫理面への配慮

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

1) PHR に必要なデータ項目のマッピングおよび JP-CORE との調整

昨年度に引き続き SS-MIX2 データを FHIR 形式に変換し、今年度対象項目を順次増やしながら Inter Systems 社 IRIS Health¹（以下、IRIS）を利用して FHIR リポジトリを構築することを行った。また、FHIR 形式に変換したデータを表示できる PHR アプリケーションも開発した。このことにより、ベンダーの異なる病院情報システムからであっても共通の形式で患者情報を保存される厚生労働省標準保存形式 SS-MIX2 内において保存されている臨床データが、FHIR 形式として変換されることで PHR アプリケーションに活用されることが可能となった。SS-MIX2 は日本で頻用され、地域連携システムやデータベース事業などで使用されてきた経緯から今まで大量に臨床データが蓄積されている。これらの臨床データを FHIR 形式へ変換することで無駄にすることなく、有効活用することが期待される。本内容は、Computer Methods and Programs in Biomedicine 誌²に掲載された。

本研究における SS-MIX2 から FHIR へのマッピング対象は、まず SS-MIX2 標準化ストレージ内のデータである患者基本情報、病名、アレルギー、採血検査、入退院・外来受診歴、処方・注射を中心としている。マッピングのサンプルとして UScore³を参照にしつつ、最終的には NeXEHRs 研究会 HL7FHIR 日本実装検討 WG（代表：東京大学大江教授）で作成している JP-CORE DRAFT V1⁴に合わせていく方針をとっている。データ項目すべての変換対応は紙面の都合上割愛し、適宜別添資料として提示する。注射情報については次ページ表 1 に示す。昨年度も指摘したが、処方と注射は FHIR 上区別なく MedicationRequest として扱われるため、本邦における医療関係者においては違和感があり、参照項目の処方と注射とは明確に分けられることが期待される。従って、アプリケーション上で区別して表示するためには、SS-MIX2 からのデータ変換時に注射と処方を判別することが必要となる。我々は投与経路を参考にしているが、薬剤コードを用いるというやり方など他の選択肢も考えうる。こういった差異の

中、どの方法が一番よいか JP-CORE の議論及び派生する話し合いを通じ、共通化していくべきであろうと考えている。当然ながら、同様の議論は他の項目にもあり、それらをまとめていくことが本研究の重要事項であり、広く意見を集めていく。

JP-CORE の仕様確定にあたっては、上述の作業部会により緻密な検討が引き続き行われているが、派生して、処方情報や健康診断結果報告書に関しては HL7FHIR 記述仕様を定める厚生労働省科研費研究班会議により仕様が確定した。これらの仕様も参考に我々のマッピングやアプリケーションへと反映させた（別添資料）。なお、本研究組織メンバーの多くは FHIR 記述仕様検討 WG に参加している。

表 1 FHIR 要素と SS-MIX2 項目との対応例 (注射データ)

FHIR要素	要素名	セグメント番号	フィールド名	コメント
Identifier	ID	ORC-4 ORC-9	依頼者グループ番号 トランザクション日時	オーダ番号、RP番号、施用番号、トランザクション日時を結合してIDとする
status	状態	-	-	"active" 固定
intent	インテント	-	-	"order" 固定
category	カテゴリ	RXE-21.1	調剤指示	【MERIT-9 処方区分】 OP: 外来処方、OH: 院内処方、OD: 院外処方、IP: 入院処方、OS: 通院処方、OR: 定額処方、XR: 臨時処方
		RXE-2	与薬コード	【JMSI表#0002 注射種別】
		RXC-1	成分タイプ	【HL7表 0166 RX成分タイプ】
		ORC-1	オーダ制御コード	【HL7#0119 オーダ制御】
medicationCodeableConcept.coding	薬剤コード	RXC-2	成分コード	
subject	内容	PID-3	患者IDリスト	PID-3.1に該当するPatient Resourceをreference
authoredOn	作成日	ORC-9	トランザクション日時	
requester	依頼者	ORC-12	依頼者	ORC-12.1に該当するPractitionerRole Resourceをreference
dosageInstruction.text	用法	TQ1-3	繰返しパターン	
dosageInstruction.timing.event	投薬開始日時	TQ1-7	開始日時	日付を記録
dosageInstruction.route.coding	経路	RXR-1.1	経路	
dosageInstruction.method.coding	方法	RXR-1.2 RXR-4	投薬方法	
dosageInstruction.doseAndRate.doseQuantity	1回の投薬量	RXC-3 RXC-4	成分量 成分単位	
dosageInstruction.doseAndRate.rateQuantity	単位時間あたりの投薬量	RXE-23 RXE-24	与薬速度 与薬速度単位	
dosageInstruction.extension		RXE-7	依頼者の投薬指示	すべては構造化されていないため、RXE-7(n).2の文言を順に記録
extension		RXC-7	補足コード	JMSI表 0004-特殊薬剤区分 (01: 血液製剤、02: 治療薬、03: 抗がん剤、04: 特殊製剤、05: TPN、06: 予防接種)、JMSI表 0005-麻酔区分 (01: 麻酔、02: 毒薬、03: 劇薬、04: 向精神薬) などがSS-MIX2では設定されているが、ベンダごと異なる
dosageInstruction.method.coding.extension		RXR-3	投薬装置	extensionに設定
extension		RXE-21.2	調剤指示	

2) 診療科特有な PHR アプリケーションの開発支援

今年度の計画の中心として、SS-MIX2 標準化ストレージで頻用される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、循環器内科専門医とのコラボを進めてきた。採血データや病名、内服といった SS-MIX2 標準化ストレージ内のデータのみならず、患者が毎日記録するバイタル情報、実際に内服をしたか示す服薬状況、心不全によくみられる浮腫や息切れ、動悸、胸痛といった自覚症状、さらに歩数や運動などの活動度およびリハビリ内容、そしてペースメーカーや植込み型除細動器などのデバイス情報、冠動脈バイパス手術やインターベンションなどの履歴が必要ということであった。それらの記録も対応する FHIR の Resource を充てた。上記の他に、循環器特有の検査結果(心電図、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査及び治療結果等)を病院情報システムから得たいというリクエストがあり、検査値や画像データとの連携も検討を始めた。これに関しては、そもそも病院情報システムから出力できるか否か施設によるところが大きいと、単にマッピングだけでなく、部門システムからのデータ出力の検討が必要である。幸い、東北大学病院では循環器特有の検査データを SS-MIX2 拡張ストレージに格納するための日本循環器学会標準出力フォーマット (SEAMAT)⁵形式でのデータ取得は可能である。但し、画像情報の取り扱いについては今後検討が必要である。

さらに、アプリケーションとしては医師・患者双方向のコミュニケーションを促す機能が望まれた。そのため、例えば日々の活動の評価を行い、指標として表示して動機づけを行う機能が好まれた。単にアプリケーションで一過性の表示であれば特に問題はないが、その評価の記録も含む場合は FHIR 変換を考慮せざるを得ず、どこまで変換が可能で、どこまでが必須の変換項目となるかの意見収集が必要となった。

3) セキュリティ

FHIR コミュニティでは個人認証や認可は OAuth2 や OpenID connect の使用を推奨している。本研究で用いられている IRIS においては、その機能が改善されたため、それらを利用するとともに専門的知識を持つ分担研究者と、さらにセキュリティを高めるための工夫に取り組んでいる。複数の PHR アプリケーションから認証認可を経て、データを共有するモデルを構築中である。

参考 URL

1. <https://www.intersystems.com/jp/products/intersystems-iris-for-health/>
2. Computer Methods and Programs in Biomedicine. 2021; 208: 106232.
3. <http://hl7.org/fhir/us/core/>
4. <https://simplifier.net/guide/jpfhir/fhirjp>
5. https://www.j-circ.or.jp/itdata/jcs_standard.htm

D. 考察

令和3年度も昨年度同様、予定していたことは概ね順調に推移していると考えている。今年度の特徴は、SS-MIX2 データを、より精緻化された JP-COREDRAFT V1 を参考に再度マッピングし、最終的な仕様へ固める項目が増えたことと、循環器専門医の意見を聴取することにより、PHR を活用するにあたり診療科特有の必要な項目の洗い出しとそのマッピングを検討したことである。また、実患者でそのアプリケーションを使用してもらい、課題解決に取り組んでいる。以上より、本研究の骨子である、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において、令和2-3年度の研究実施で上記①-⑥と⑦の一部まで取り組んだことになる。

上述の取り組みを経て、課題が明らかになったことも意義が大きいと考える。具体的には、循環器内科専門医からの希望として患者から入力してほしいデータ項目が多岐にわたり、しかも病院情報システムからは単純には出力されない、つまり SS-MIX2 から容易に抜き出せない項目があり、対応を要する。また、血圧や脈拍などのバイタルデータを Observation として FHIR に変換して保有する予定であったが、Observation 自体が、医療関係者がかかわる観察項目を中心としているために、個人の入力する情報をそのまま格納してよいか意見が定まっていなかった。他にも自覚症状などのマッピングなど、医療関係者のワークフローやデータ活用シーン、それらを取り入れた HL7FHIR 作業部会による JP-CORE との議論などが必要である。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、研究代表者が循環器専門医であることからまずは循環器領域から開始

したが、今後さらに診療科を拡大できるようモジュールを整備する。このように、実務的な問題をひとつひとつ明らかにして順次解決していくことが、本研究のみならず、日本において FHIR を導入するために十分に検討されるべきものであると考えており、「FHIR 活用が進むほどルールが個別になり、結局はデータ連携ができずにサービスのサイロ化に陥る」といった状況を避けるよう取り組みたい。また、医療データと連携した介護アプリケーションは最重要課題と考えており、最終年度に是非とも具体化したい。さらに、今後 PHR が拡大及び統合化しうることを鑑みれば、クラウドベースによる PHR サービスの検討は必須と思われ、その点について調査を行う予定である。

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、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実装を行った。同意のとれた患者から運用を行っており、マッピングやアプリケーションにおける課題を順次解決している。

F. 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。

G. 研究発表：

論文発表

1. Tanigawa M, Kohama M, Nonaka T, Saito A, Tamiya A, Nomura H, Kataoka Y, Okauchi M, Tamiya T, Inoue R, Nakayama M, Suzuki T, Uyama Y, Yokoi H. Validity of identification algorithms combining diagnostic codes with other measures for acute ischemic stroke in MID-NET. Pharmacoeconomics and Drug Safety. 2022; 31: 524-533.
2. Xiao D, Song C, Nakamura N, Nakayama M. Development of an application concerning Fast Healthcare Interoperability Resources based on Standardized Structured Medical Information Exchange version 2 data. Computer Methods and Programs in Biomedicine. 2021; 208: 106232.
3. Nakayama M, Inoue R. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Heart Failure Using a National Clinical Information Database in Japan. Studies in Health Technology and Informatics. 2021; 281: 243-247.
4. Nakayama M, Inoue R, Miyata S, Shimizu H. Health Information Exchange between

Specialists and General Practitioners Benefits Rural Patients. Applied Clinical Informatics. 2021; 12: 564-572.

5. Fujii S, Nonaka S, Nakayama M. Use of medical information and digital services for self-empowerment before, during, and after a major disaster. Tohoku Journal of Experimental Medicine. 2021; 255(3): 183-194.

学会発表

1. 中山雅晴, 宋 チュウ. SS-MIX2 データを活用するための FHIR®ベース PHR の開発. 第 41 回医療情報学連合大会 (第 22 回日本医療情報学会学術大会), 2021/11/20, シンポジウム.
2. 中山雅晴. 厚生労働省標準規格 SS-MIX2 標準化ストレージのデータ品質改善の試み. 第 41 回医療情報学連合大会 (第 22 回日本医療情報学会学術大会), 2021/11/21, 口頭.
3. 井戸 敬介、井上 隆輔、清水 宏明、中山雅晴. 地域医療連携システムを用いた専門医による治療アドバイスの予後改善効果の検討. 第 41 回医療情報学連合大会 (第 22 回日本医療情報学会学術大会), 2021/11/20, 口頭. (優秀演題賞受賞)
4. 井上 隆輔, 中山 雅晴. MID-NET を用いた動脈解離の検索精度に関する検討. 第 25 回日本医療情報学会春季学術大会, 2021/6/11, ポスター.
5. Nakayama M, Electronic Phenotyping to Identify Patients with Heart Failure Using a National Clinical Information Database in Japan. 31st Medical Informatics Europe Conference (MIE2021), 2021/5/31, Oral.

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3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とライフコースデータに供する健診結果の標準化にかかる検討

研究分担者 木村映善 愛媛大学医学部医療情報学講座 教授

研究要旨：

PHRを診療や臨床研究に利用できるデータソースとするには、PHRも相互運用性の輪の中に入る必要がある。国の工程表の中でもデータヘルスに寄与するものとして諸健診及びPHRの存在は期待されている。一方、データヘルスに貢献する高品質な健診データを実現するには、健診項目や単位を標準化し、かつデータ発生源に近い段階でバリデーションを実施し、また由来情報を管理してデータ較正の機会を確保することが求められる。しかし、これまで諸健診のデータ構造の設計は各事業体で独自に行われており、統一される機会がなかった。日本医学健康管理評価協議会が健診の項目名、結果の値、単位の記述、入力上限下限参考値、結果値相関を一体的に管理する標準規格として「健診標準フォーマット」の策定をすすめている。本研究ではこの健診標準フォーマットをベースに、FHIR実装ガイドを設計した。さらに、わが国で活用できるように、統制用語集とバリデーションロジックをデータベース化し、計算処理可能な実装ガイドを自動生成するスキームを設計することで、相互運用性を担保する規格の開発期間の短縮と高品質化に寄与可能であることが知見として得られた。また、標準規格の策定の方向性として健診結果の項目はJLAC10に収録し、健診結果の記述については、日本医学健康管理評価協議会から標準規格として策定することを推奨することとした。

A. 研究目的

健診結果はライフコースデータとして注目されており、特に特定健診は先行してマイナポータルに提供されるようになってきている。しかし、現時点では特定健診のデータをPHRとして再利用しやすい形で提供されておらず、また健診に至っては健診受診者に直接データを提供される経路や規格が整備されていない。すなわち、当初から健診機関外での研究利用やPHRを通じたデータの流通は念頭におかれていない状態である。データを用いた研究ではデータ発生源でのデータ品質担保の取り組みが重要であり、そのデータ品質担保にむけて相互運用性を確保する標準規格の存在と適用は不可欠である。特定健診向けにはJAHISがHL7 CDAベースの健康診断結果報告書規格を出しているが、XML形式でありモバイルやWeb関連技術との親和性にはやや落ちること、またバリデーション機能が組み込まれていないために、データの品質管理や健診機関以外への流通を想定した厳密な相互運用性について確認する術がない状態である。また、特定健診以外の健診の規格として日本医学健康管理評価協議会はCSVの健診標準フォーマットの策定を進めていた。しかし、こちらは数多くの健診の項目と結果の統一という重要な試みをしているものの、同様にPHRへの利用までは想定されておらず、バリデーション能力も最低のものであり、チェックす

る場合は専用の検証ツールを提供している。すなわち、現時点では健診に関する諸規格は健診機関からのデータ提供の様式を定めているものの、その相互運用性について機械的に検証可能（つまり、人間が確認するのではなくコンピュータがアルゴリズム的に確認すること）な環境は整備されておらず、相互運用性に乏しい状態である。ライフコースデータとして活用することを想定するならば、長期間かつ複数健診機関に渡ってデータの一貫性を担保する必要がある。そこで、本研究では、計算処理可能なFHIRのProfileの仕組みを活用して、データの記述の妥当性についてチェックする能力を内包する総合運用性を担保する規格を開発することで、健診機関から提供されるデータの二次利用可能性、相互運用性を担保し、引いてはPHRへの活用に貢献することを意図した。

B. 研究方法

本研究は日本医学健康管理評価協議会が開発している健診標準フォーマットの仕様をベースに計算処理可能なFHIRのProfileとして、健診結果報告書の文書構造の定義とデータのバリデーションロジックの実装を試みる。FHIRのProfileはFHIRのリソースの組み合わせを定義し、文書及びデータ構造、使用する用語集、項目内容を確認するロジックを実装するための手段であり、これもまたFHIRリソース、そしてロジックはFHIR

Path で表現される。健診標準フォーマットを基本骨格とし、JAHIS の健診標準フォーマットに記載された内容も情報の損失なく表現できる能力を保持する規格として設計することを意図した。

また、日本医学健康管理評価協議会が健診標準フォーマットにあわせて策定した健診標準用語を FHIR の統制用語集として編纂し、健診 QR コードに出力できるように健診標準用語のコードと健診 QR コードのアライメントを意識した。

今回の研究では、健診データ交換規約の API については範囲外とした。

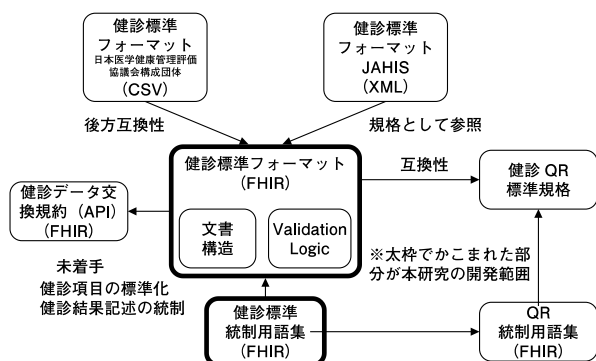


図 1 本研究の全体像

健診標準フォーマットの仕様をデータベース化し、健診項目の表記や標準コードの内容を管理する。FHIR Profile の記述には、FHIR Short Hand (FSH) というドメイン言語を使って記述し、SUSHI コンパイラによって Profile 及び実装ガイドライン(IG: Implementation Guideline)を生成する。この FSH に関連して健診標準統制用語集の定義にかかる CodeSystem/ValueSet を定義する FSH スクリプト、各種の検証ロジックを記述する FHIR Path 式を自動生成するツールを開発する。

C. 研究結果

健診標準フォーマットは 2021 年 3 月時点での最新版である V2.2 を利用した。健診結果を記述する 1,500 項目 (予約分含む) 分の、大分類、中分類、標準項目名称、標準コード表、標準単位、文字列属性、文字列長、入力上下限值、結果値相関チェック式を定義したデータベースを構築した。

健診結果を記述するために、Bundle、Composition、Observation、Patient、Organization、Coverage のプロファイルを作成し、標準コード表の語彙を管理する CodeSystem リソースは 84 種、総 2,808 語となった。各 Invariant に関して標準コード表の記述に使う CodeSystem の制御が 398 種、データ型の規則は 397 種、入力上下限値の規則が 106 種、UCUM Unit の規則が 477 種、結果値相関

の規則が 24 種、実装された JCCLS 共用基準の範囲規則が 35 種となった。

標準コード表の規則、データ型の規則、UCUM Unit の規則、入力上下限値の規則は Observation リソースの Invariants として、JCCLS 共用基準値と結果値相関の規則は Bundle の Invariants として実装された。これは前者は各リソース内で検証できるロジックであるのに対して、後者はリソース間の比較を伴うため、各リソースへの参照が記述されている Bundle でのみ記述が可能であったためである。

本研究で構築した IG は Java JAR 形式ファイルで生成され、検証したい FHIR リソースを指定して実行することでバリデーションを実施し、HTML 形式でバリデーション結果のレポートが生成された。論文[1]で、本研究の委細とバリデーション例について報告しているの、参照されたい。

D. 考察

本研究を通して、仕様や語彙をデータベースで管理し、計算処理可能な Profile を半自動的に生成し、IG の開発や IG への準拠状況を検証するといった相互運用性規格の開発の効率化と高品質化に寄与できる可能性を見いだした。

これまでの従来規格においてバリデーション能力の実装がなされなかったのは、データの品質について差し迫った社会的要請と過去の標準規格を定義する Profile においてバリデーションの為にロジックを記述する為の方策が提供されていなかったことによると思われる。PHR や二次利用のニーズが高まっている今、データ提供もにおいてデータの品質を担保できるバリデーション能力を備えた相互運用性を担保する標準規格の需要はこれから高まると思われる。

本研究の限界として、健診結果の由来情報のモデリングがなされておらず、長期間、多施設に渡る健診結果群を較正するための十分な情報を備えていない。特に、6 臨床学会にて策定がなされた生活習慣病 4 疾病の「コア項目セット」及び「自己管理項目セット」に該当する項目の由来情報の記述の整備は急ぐべきである。

健診標準フォーマットは日本医学健康管理評価協議会を中心に過去の健診結果のデータを多数の事業者から事例収集し、健診標準項目及び結果を記述する標準コードを定めている。この研究後に、2022 年 2 月に健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様が医療情報標準化指針に採択された。この仕様は様々な健診結果報告書に関する規格の母体として位置づけられるものであ

り、この仕様に準拠したプロファイルが作成されることが方向付けられた。従って本研究の成果の経験をもって、その記述仕様の Profile 策定に協力していく方向性で検討をしている。また、その健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様においては、健診項目は JLAC10 で記述することが必須とされている。従って、日本医学健康管理評価協議会とは、同協議会がこれまでまとめてきた健診項目は JLAC10 に採録戴くようにはたらしかけ、結果の記述については、日本医学健康管理評価協議会から標準統制用語集として編纂、提案する方向性で検討を進めている。

E. 結論

PHR の重要なデータソースとして健診結果があるが、現状では健診結果のデータの標準化や品質の確保について具体的な対策が取られていない。本研究では日本医学健康管理評価協議会と協力しながら、次世代標準医療情報交換規約である FHIR の Profile を汎用的な健診結果報告向けに策定し、また健診にかかる用語やバリデーションロジックを実装した。健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様が医療情報標準化指針に採択されたことをうけて、本研究の経験は同仕様の Profile 作成に活かされる予定である。今後も研究を進展させ、PHR がライフコースデータとして活用されるようになる基礎を構築することに貢献したいと考えている。

F. 健康危険情報：

(分担研究報告書により、記入なし)

G. 研究発表：

1. 論文発表

1 木村 映善, 窪寺 健, 長瀬 嘉秀 : 健診標準フォーマット実装ガイドの開発 : 医療情報学 41, 225-236, 2022.

2. 学会発表

1 田中 良一, 木村 映善 : HL7® FHIR®を用いた画像検査オーダリング情報のマッピングとワークフロー : 医療情報学 41(Suppl.), 1155-1158, 2021.

2 木村 映善, 川上 幸伸, 松田 卓也 : 日本の医薬品の RxNorm マッピングの試み : 医療情報学 41(Suppl.), 605-608, 2021.

3 木村 映善 : PHR の実装における課題 : 医療情報学 41(Suppl.), 364-367, 2021.

4 木村 映善 : リアルワールドデータを利用した国際的臨床研究への参加にむけて : 愛媛医学 40, 55-60, 2021.

5 木村 映善 : PHR と医療健康情報の標準化 : Precision Medicine 4, 22-25, 2021.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

令和3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 ・ 岩手医科大学口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 ・ 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。

田中は画像情報の取り扱いに関するFHIRリソースの確認と本邦における既存システムとのマッピングおよびPHRに供出されるデータの発出元となる各診療機関における画像検査の起点となる情報の発出についてFHIRを用いた場合の可用性について検証を行った。

FHIRではDICOM画像と非DICOM画像で取り扱いが異なることが確認され、それぞれ異なるリソースが割り当てられる。よってPHRにおいても異なるリソースとなるが、超音波検査や内視鏡検査などDICOMでも定義があるが、実際にはDICOMで画像が提供されない場合等もあるため、PHRで利用する場合の整合性の確保が必要である。

また、既に蓄積された画像は参照画像としてDICOMから非DICOMへと変換されている可能性もあり、検査情報の一意性を確保する点で、FHIRリソースエレメントの定義を検討する必要があると考えられた。

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形式として利用可能にする。FHIRに準拠したアプリケーションの開発により、世界標準のPHR規格に準拠したシステムへと発展させる。また、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。

(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

FHIRにおける画像情報の管理について仕様の確認およびユースケースに基づく、リソースの組み合わせやステータス変化について検討した。

DICOMが医用画像では標準規格として普及しているが、医用画像には非DICOM画像も存在する。現行のFHIR R4では、DICOM画像はImagingStudyリソースを用い、非DICOM画像はMediaリソースを用いて管理される。

ImagingStudyリソースで利用されるDICOM画像にはタグ情報があり、これに患者識別の情報が含まれる。よってこれらのタグ情報からImagingStudyリソースの各エレメントへ情報をマッピングすることでDICOM画像をFHIRで取り扱うことは比較的容易である。一方で、ImagingStudyリソースで定義されている必須の情報とDICOMタグで必須の情報は必ずしも一致していないため、DICOMタグに保存されていない情報は他のシステムから取得する必要がある。また、ImagingStudyリソースではDICOM画像は既存のPicture Archiving and Communication System (PACS)にある画像情報を参照する形で定義され

る。つまり、PACSとURI連携が必要であり、ImagingStudyリソースには画像参照先となるURIが保存される。そのため、PACSはDICOM webへの対応が必須となる。地域医療連携システムでは画像情報保持にPACSのようなサブシステムを用いているか否かは設計ごとに異なるため、必ずしも参照先がPACSであるとは限らない点に留意が必要である。

一方で非DICOM画像については画像情報そのものは汎用フォーマットであるJPEG等が利用されており、これらのフォーマットには患者情報などは含まれていない。したがって、Mediaリソースに関連付ける場合には必要なエレメント情報を他のシステムから取得する必要がある。画像情報そのものはMediaリソースではcontentエレメントにbase64BinaryとしてAttachmentとして実データそのものを内包するか、参照先URIを指定するかを選択できる。

画像に関連するものとして診断レポートがあるが、FHIRではDiagnosticReportリソースが相当する。DiagnosticReportリソースでは既存のレポート文書をbase64Binary形式あるいはURIによる参照として保持することができる。付帯する患者情報等については画像情報と同様に既存のシステムから情報を取得し連携する必要がある。しかし、レポート文書内の情報を再利用できる状況であれば、他システムへの参照を行うことなくリソースを確定することが可能である。レポート内容へのアクセスが不可能な形式(PDF等)でデータが提供される場合は他のシステムから適切な情報を取得する必要がある。

D. 考察

医用画像および画像診断レポートをPHRで取り扱う場合、院内連携とは異なる情報マッピングが必要となる。しかし、FHIRのリソース構造は柔軟な設計を可能としており、既存のPHRシステムにおいてもリソース構造に独自の変更を加えることなく利用することが可能であると考えられる。特にPHRにおいては既に情報の内容が確定したものを利用することとなるので、検査のワークフローに関する情報の遷移に影響を受けることなく、FHIRリソース内容の定義が可能である。今回の検討では既存の地域医療連携システムがあり、そのシステム内に必要な情報が存在することを前提としPHRへの展開が実装されている。この点において、DICOMと非DICOMで取り扱いが変わるという状況はあるが、医用画像をFHIRで参照する仕組みを作ることは比較的容易であると考えられる。また、同様に関連する診断

レポートを展開する際にも FHIR リソース間での連携が既に定義されているため、適切にリソース内容を定義することで大幅なシステム変更を行うことなく PHR での利用を開始可能である。

一方で FHIR ではなく地域医療連携や PHR での課題でもあるが、情報の一意性の確保については十分な配慮が必要と考えられる。DICOM 画像であれば UID 等により情報の一意性は担保可能であり、仮に他のシステムから診療用画像として参照が行われた際にもデータの取り違いや重複などの可能性を排除できる。しかし、非 DICOM 画像などを利用する場合、初めから汎用フォーマットで提供される場合と元となる DICOM 画像があり参照用として汎用フォーマットに変換され保存される場合の両社を考慮する必要がある。特に後者の場合、同一内容の画像が DICOM と汎用フォーマットの二種類で存在することになるため、これらの画像情報に関する付帯情報に矛盾が生じないように設計することが重要である。さらに、PHR の用に供される画像情報を診療用データとして取り扱うことの是非についても慎重な議論が必要で、現時点ではあくまでも参照用との位置づけで利用することが適切であると考えられる。

E. 結論

PHR において画像情報および診断レポートの利用に FHIR を用いるための情報連携定義は比較的容易であると考えられる。一方で、提供された情報の一意性や真正性の確保については十分な配慮が必要と考えられた。

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

なし

2. 学会発表

- 1) 田中 良一. HL7 FHIR 導入の院内実装および地域連携における課題. 第 41 回医療情報学連合大会 (第 23 回日本医療情報学会学術大会). 2021. 11. 20. 名古屋.
- 2) 田中良一. HL7® FHIR®を用いた画像検査オーダーリング情報のマッピングとワークフロー. 第 41 回 医療情報学連合大会 (第 23 回日本医療情報学会学術大会). 2021. 11. 20. 名古屋.

- 3) 田中 良一. 医療 DX に貢献するプラットフォーム的アプローチ ～継続した DX の実現に向けて～ 全体最適化を見据えた医療情報活用のための情報基盤構築. 第 41 回 医療情報学連合大会 (第 23 回日本医療情報学会学術大会). 2021. 11. 20. 名古屋.
- 4) 田中 良一. 画像診断学と情報. 岩手医科大学歯学会第 91 回例会. 2021. 11. 盛岡.
- 5) 田中 良一. 医療の標準化の基礎知識：HL7 FHIR. 第 22 回日本医療情報学会看護学術大会. 2021. 7. 31. 盛岡.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和3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。

研究分担としての2年目は、データ欠損等が無く、標準的な形式でのデータをベースにしたPHRシステムを構築できた場合、どのように場面で活用でき効果を期待できるかを考察する。調査は題材にしたMMWINから災害時の医療課題を調査した。PHRが日々の臨床において有用であれば、災害時においてはデジタル医療と併用することで、活用できる可能性が示唆された。

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 形式として利用可能にする。FHIR に準拠したアプリケーションの開発により、世界標準の PHR 規格に準拠したシステムへと発展させる。また、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。

(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

研究対象となった MMWIN は、東日本大震災を受けて診療記録の滅失が課題になったことへの対応策という面がある。津波により診療記録(保存機器)が流されたことや、診療機能の停止した医療施設が発生したこと、平時に診療記録を地域で共有する地域連携システムの構築と運用を行い、被災時には診療機能を停止した医療施設の患者に対して効率的に医療の提供ができるよう計画されている。

これら本邦では、データヘルス集中改革プランが厚生労働省を中心に進められ、こうした被災時の対応に PHR への期待がされている。

2年目はこうした PHR への期待に対して、どのような利活用ができるのか、エビデンスを創出できるのかを調査した。

東日本大震災では被災直後から急性期において、診療記録の滅失以外では、処方問題も薬剤関連の報告書(JPA. (2012a) *Activity Report on the Great East Japan Earthquake*.

https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/katsudo_hokoku.pdf [Accessed: 5.2, 2022])や論文(JPA. (2012b) *Examples of the use of the Medication Handbook during the Great East Japan Earthquake*.

https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/hinsai_techo.pdf [Accessed: 7.1, 2021])が多数報告されていた。

また慢性疾患などでは、糖尿病患者(1型)の血糖値が震災前に戻るのが半年間を要したなどの報告があった(Kamimura., M., Hakoda., A., Kanno., J., Nishii., A., Igarashi., Y. & Fujiwara., I. (2014) *Glycemic Control in Type 1 Diabetic Patients Following the Great East Japan Earthquake and*

Tsunami. Journal of the Japan Diabetes Society, 57, 16-21).

精神面へのケアにおける研究では、超急性期や急性期では通常の全国平均と比較し、被災者男性の自殺は有意に増えるということではなく、むしろ2年後の亜急性期や復旧期などで、周囲からの支援が薄れだすと増える傾向が示されていた(Orui, M., Sato, Y., Tazaki, K., Kawamura, I., Harada, S. & Hayashi, M. (2015) *Delayed increase in male suicide rates in tsunami disaster-stricken areas following the great east japan earthquake: a three-year follow-up study in Miyagi Prefecture. Tohoku J Exp Med, 235, 215-222*).

D. 考察

災害時処方の課題に対しては、電子お薬手帳として PHR が利用できるのであれば、非常に有効な利用の方法になるだろう。一方で物流問題もあることから、単なる処方歴とだけでなく、受援体制に有効活用できることが課題となるだろう。

慢性疾患対策は避難生活での専門医療の提供でもあり、PHR は有効な手段となり得るだろう。この場合、単なる記録に留まらず、米国のブルースター社のような糖尿管理アプリなど、双方向性を持たせることが課題となるだろう。

同様にメンタルに関しても避難生活から長期にわたる対応が必要となる。ここでも PHR とデジタル医療の組合せで効率的に脱落をさせないことが大事となる。

E. 結論

処方や被災地での専門医療の提供に PHR とデジタル医療が組み合わせられることの相乗効果は大きいと考えられる。

これには平時に臨床においての有用性が前提になることから、引き続き臨床での効果を創出することの検証が重要となるだろう。

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

Susumu Fujii, Sayuri Nonaka, Masaharu Nakayama, Use of Medical Information and Digital Services for Self-Empowerment before, during, and after a Major Disaster, *The Tohoku Journal of Experimental Medicine*, vol255-3, p183-194, 2021

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。)

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

令和3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

地域医療連携システム上においてPHRシステムを研究開発する際に考慮すべき事項の検討

研究分担者 中村直毅・東北大学病院・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、PHR等のITシステム研究開発を進める過程において、データの取り扱いに配慮しながら研究開発を進めるためのチェックリストを整理した。今後、実際に稼働している地域医療連携システムにおいて研究開発を進めるためのツールとして機能することができるか検討・検証を進める予定である。

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 形式として利用可能にする。FHIR に準拠したアプリケーションの開発により、世界標準の PHR 規格に準拠したシステムへと発展させる。また、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。

(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 は、センター集中型の地域医療連携システムとなっており、MMWIN に加入してなく、研究にも同意していない患者さんの診療情報がセンターに集約される構造となっている。そのため、研究開発を進める過程においては、これらの診療情報に対して丁寧かつ慎重な配慮が必要である。そこで、研究開発のフェーズに焦点を当て、システム開発フェーズ、システム動作検証フェーズ、システム効果検証フェーズに3つのフェーズに分類し、各フェーズにおいて配慮すべき事項をチェックリストとしてまとめた。今回作成したチェックリストでは、各フェーズで利用するデータとして、システム開発フェーズでは、ダミーデータ、システム動作検証フェーズでは、オプトアウトによる仮名化されたサンプルデータ、システム効果検証フェーズでは、オプトインによる非仮名化データを利用する設定とした。

D. 考察

PHR 等の IT システム研究開発を進めるにあたり、システム開発、システム動作検証、システム効果検証からなる3つフェーズを設定し、扱うことができる診療情報を明確に区別することによって、研究で扱うデータに対して、丁寧かつ慎重に配慮することが可能となることが予想される。また、研究の過程で個人情報に不必要に触れないようにするための気づきを与える効果もあると考えられる。今後、実際の研究開発に対して適用し、このチェックリストの妥当性などについて評価することを予定している。

E. 結論

地域医療連携システム上において PHR 等の IT システム開発を伴う研究を行う際に考慮すべき

事項をチェックリストとして整理した。現時点では、作成したチェックリストの適用・評価には至っていない。今後、地域医療連携システム上で安全かつ円滑に様々な PHR 等の IT システム研究開発を進めるためのツールとして寄与できるか検討・検証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3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3年度は125名の外来通院中の心臓病患者に研究参加頂き、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を提供し、日常診療で活用した。PHRへの満足度やアンメットニーズをアンケートで調査した。

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 形式として利用可能にする。FHIR に準拠したアプリケーションの開発により、世界標準の PHR 規格に準拠したシステムへと発展させる。また、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。

(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

令和3年度は SSMIX2 データ共有、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による心臓病患者に対する PHR サービスを構築した。PHR は、血圧・脈拍・体重・体温・体脂肪の毎日の記録を可能とした。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)、HDL-C・LDL-C・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。希望患者には PTINR や甲状腺機能も表示できるように改良した。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)を医師側のポータルサイトで登録する機能を追加した。外来患者

に研究参加を呼びかけ、計 125 名の心臓病患者に参加頂いた。3-6 か月後の心臓病・生活習慣病の経時的な変化を評価した。

採血データに関しては、37 例の登録時とフォローアップ時(3-6 か月時)のデータが揃い以下のような経時変化を認めた。

	登録時	フォローアップ時	P 値
LDL-C (mg/dl)	101 ± 21	106 ± 39	0.81
HDL-C (mg/dl)	57 ± 15	56 ± 17	0.98
中性脂肪 (mg/dl)	119 ± 78	104 ± 23	0.11
HbA1c (%)	5.9 ± 0.7	6.1 ± 1.0	0.78
BNP 値 (pg/ml)	59 ± 14	43 ± 9	0.036

また、1-3 日で入力を止めてしまった患者が約 10%程度いた一方で、PHR 使用開始から 3 日を経過すると残りの患者さんは、自身の生体情報の少なくとも 1 項目を継続して入力を行っていることが分かった。PHR への満足度やアンメットニーズを調べるためアンケート調査をした。

D. 考察

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 を構築し、日常診療で実践した。興味深いことに、1-3 日で入力を止めてしまった患者が一定数存在した一方で、PHR 使用開始から 3 日を経過すると残りの患者さんは、上記測定値の 1 項目以上を継続して入力を行っていることが分かり、PHR の継続には、最初の 3 日間が大事な期間であり、その間の患者さんへの働きかけが重要と思われた。今後は、患者さんのモチベーション維持、主治医に知らせるような仕組みが必要と思われた。

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、日常診療で活用した。来年度はアンケートの完遂と、PHR 使用の有無にて、無作為化対照試験を行う予定である。

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

第 86 回 日本循環器学会学術集会 PL7 Artificial Intelligence in Cardiovascular Medicine: New Perspective and Challenges.後岡広太郎 他：Phenomapping for Classification in Chronic Heart Failure. (2022 年 3 月 12 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
Tanigawa M, Kohama M , Nonaka T , Saito A , Tamiya A ,Nomura H, Kataoka Y, Okauchi M, Tamiya T, Inoue R, <u>Nakayama M</u> , Suzuki T, Uyama Y, Yokoi H.	Validity of identification algorithms combining diagnostic codes with other measures for acute ischemic stroke in MID-NET ®.	Pharmacoepi demiology and Drug Safety	31	524-533	2022
Xiao D, Song C, Nakamura N, <u>Nakayama M</u> .	Development of an application concerning Fast Healthcare Interoperability Resources based on Standardized Structured Medical Information Exchange version 2 data.	Computer Methods and Programs in Biomedicine	208	106232	2021

<u>Nakayama M.</u> <u>Inoue R.</u>	Electronic Phenotyping to Identify Patients with Heart Failure Using a National Clinical Information Database in Japan.	Studies in Health Technology and Informatics	281	243-247	2021
<u>Nakayama M.</u> <u>Inoue R.</u> , <u>Miyata S.</u> , <u>Shimizu H.</u>	Health Information Exchange between Specialists and General Practitioners Benefits Rural Patients.	Applied Clinical Informatics.	12	564-572	2021
中山雅晴, 永島里美, 大江和彦, 山下暁士, 白鳥義宗, 山下貴範, 中島直樹, 堤英樹, 東海林晋, 窪田成重.	厚生労働省標準規格SS-MIX2標準化ストレージのデータ品質改善の試み.	医療情報学	41	975-977	2021
中山雅晴, 宋翀.	SS-MIX2データを活用するためのFHIR®ベースPHRの開発.	医療情報学	41	370-371	2021
木村 映善, 窪寺健, 長瀬 嘉秀	健診標準フォーマット実装ガイドの開発.	医療情報学	41	225-236	2021
<u>Susumu Fujii.</u> <u>Sayuri Nonaka.</u> <u>Masaharu Nakayama</u>	Use of Medical Information and Digital Services for Self-Empowerment before, during, and after a Major Disaster.	The Tohoku Journal of Experimental Medicine	255(3)	183-194	2021

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3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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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3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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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3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・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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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）未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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3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) 病院メディカル IT センター・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。