

別紙 1

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 4 - 5 年度 総括研究報告書

研究代表者 中山 雅晴

令和 6（2024）年 5 月

目 次

I. 総括研究年度終了報告	
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. 分担研究年度終了報告	
1. マイナポータルとPHRのFHIRベースでの連携に関する研究 -----	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に関する研究 -----	8
田中良一	
3. 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 -----	11
後岡広太郎	
4. 地域医療連携システム上でPHRシステムを研究開発する際の運用上の課題整理に関する研究 -----	13
中村直毅	
5. AI技術によるPHRの利用法に関する研究 -----	16
藤井進・野中小百合	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	19

令和 4 - 5 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、個人データ統合基盤としてのPHR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年度までに実現した、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に加え、令和4年度は⑦汎用クラウドサービスにおける互換性の検討、⑧Oauth2を用いた異なるPHR間のデータ連携、⑨FHIRに基づいた画像データのアップロードおよびPHRにおける表示、⑩個別カスタマイズを許容する設定機能を開発し、令和5年度に⑩を利用した介護情報共有機能などを実現した。

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 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年度までに実現した内容は、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 (循環器疾患対象)、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である (図 1, 2)。令和4年度は、上記機能の改善とともに、⑦汎用クラウドサービスにおける互換性の検討、⑧Oauth2 を用いた異なる PHR 間のデータ連携、⑨画像データのアップロードおよび FHIR 規格に基づいた PHR アプリ

ケーションにおける表示、⑩個別カスタマイズを許容する設定機能などを開発した。

まず、一般に提供されている商用クラウドサービスの FHIR リポジトリを用いることにより、システムの互換性や活用における制限などの問題について明らかにする(⑦)。次に、開発した異なる PHR 間で、OAuth2 を介してログインし、データ連携を行う一連の仕組みを開発、検証した(⑧)。さらに、DICOM 画像を PC よりアップロードし、FHIR 形式で表現された画像レポートととして PHR アプリケーションに表示する機能を加えた(⑨)。介護を含めた今後の活用範囲の拡大を見据え、入力するデータ項目の設定や画面表示などをユーザーの意図により変更できるカスタマイズ機能を盛り込んだ(⑩)。さらには、実際に、介護情報の共有ために画面開発を行った(令和5年度)。最後に、リクルートされた住民・患者・家族からのユーザーインターフェイスを含めた総合的アンケート調査、PHR を介したことによる健康疾病管理と、短期的であるが予後に与える影響を調査した。さらに、PHR 導入や使用継続におけるハードルについて多くの課題を把握できたため、それについての考察を行った。

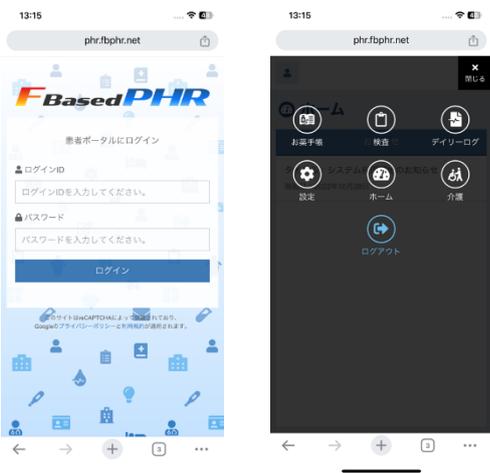


図1 開発した PHR のログイン画面

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。

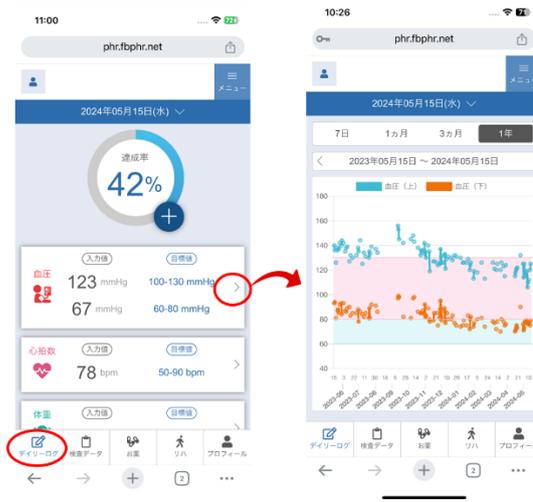


図2 日々のバイタル入力画面と出力画面

C. 研究結果

1) 汎用クラウドサービスにおける互換性の検討

これまで 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い、PHR アプリケーションに利用してきた。令和4年度は、IRIS 以外の選択肢として、クラウド環境 Amazon FHIR Works on AWS (A)、Google Cloud Healthcare API (G)、Microsoft Azure Health Data Services (M) の FHIR リポジトリサービスを用いて、我々が開発してきた FHIR Based PHR プラットフォームが特定の製品及びサービスに依存せずに機能するか検証した。SS-MIX 2 標準化ストレージにおけるデータ種別(基本情報、入退院、処方、注射、採血検査など)を FHIR コンバータで FHIR 形式に変換を行い、Bundle リソースとして FHIR リポジトリにデータを格納する。次に、格納された FHIR リソースを PHR からアクセスして、それぞれの FHIR サービスで動作するか検証を行った。SS-MIX 2 ファイルは修正されるケースもあるため、同一 SS-MIX 2 ファイルを 2 回投入した結果にて検証を行う方式とした。FHIR EndPoint の切替えは、管理者側の機能として構築した(図3)。



図3 クラウドサーバーの利用と検証

結果、G では、いくつかバリデーションエラーが発生した。原因を見ると、他と比較して G で **Cardinality** の制約条件に加えて、**Invariants** 制約条件までチェックしており、より高いレベルのバリデーションチェックが行われていることがわかった。具体的には、患者基本情報では **telecom**、採血検査等では正常上限値や下限値などが対象となっていたため、その情報を補うと問題なく作動した。

また、受け渡しできる **Bundle** の数にもサービスごと上限値があることがわかり、制限がある場合には **Bundle** をわかる処理をするなどの工夫が必要であった。

次に、どのレポジトリからも **FHIR** 形式のデータが正しくアプリケーション上に表示されるかを調べた。結果、詳細は割愛するが、検索パラメータにはそれぞれ違いが存在し、特に A については **reverse Chained search** (逆連鎖検索) が非対応であることが判明した。検索方法によってデータ抽出の可否が生じることは留意すべき点である。

2) OAuth2 を用いた異なる PHR 間のデータ連携

異なる PHR 間におけるセキュアなデータ連携実現のために、まず **IRIS** に内包されたサーバを利用して、**OAuth** 認可サーバの構築を行った。これにより、異なる **FHIR** リソースサーバからデータを取得するため、該当するシステムの認証、認可が可能となった。検証には **IRIS** の **Web Gateway HTTP Trace** を利用した。本機能の具体的な流れを記す。PHR メニューから「診療」を起動→PHR クライアントからトークンエンドポイントにリクエスト→**OAuth** 認可サーバへのログイン画面に遷移→対象システムに「ログイン」→クライアントはリダイレクトを利用して、リソースオーナーを認可エンドポイントへ (認可リクエスト) →許可画面で「許可」を選択すると、リソースオーナーの許可が得られたことで、認可サーバは認可コードを発行→取得した認可コードを付与して、トークンエンドポイントに **POST** リクエストを送信→**FHIR** リソースサーバからリソースを取得する。

3) 画像データのアップロードと FHIR 規格での取り扱い

胸部レントゲン写真や CT, MRI など医療機関からデジタル画像データを患者自身が持つことも多くなってきたため、それに対応する機能を開発した。まず **DICOM** 画像を患者ポータルからアップロードする。その際、アップロードした **DICOM** ファイルが **DICOM** サーバに保存され、同時に **FHIR** リポジトリに **ImagingStudy** リソースが登録される。最終的に **PHR** 上に **FHIR** リポジトリを経由して、**DICOM** サーバの画像データが **PHR** アプリケーション上に表示される (図 4)。



図 4 画像データのアップロードと表示画面

4) カスタマイズ機能

今後、様々な疾患を対象にし、収集するデータ項目を増やすことに対応するため、「拡張メニュー登録」という画面を患者ポータルに設け、カスタマイズ機能として開発した。例えば、疾患特異的な症状や検査値、さらには介護における食事や排泄に関する情報を入力することを想定している。図 5 に画面を示す。

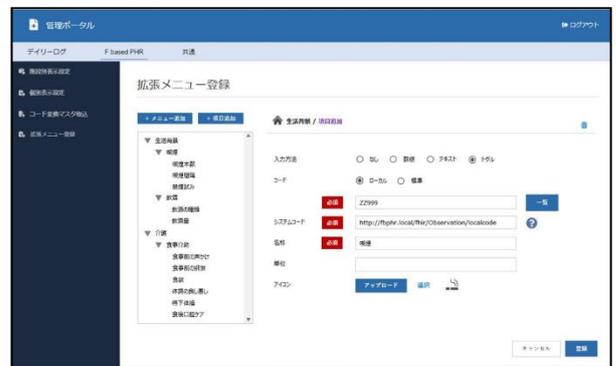


図 5 拡張メニュー登録画面

5) 介護情報共有機能

上記カスタマイズ機能を応用し、本アプリケーションを介護分野においても活用するための画面を作成した。

2024年05月14日(火)		2024年05月14日(火)	
基本		介護	
最終更新日	2024-05-08 01:28	介護	記録日時: 2024-05-07
病名	糖尿病	介護項目	内容
既往歴	高血圧 脳梗塞	食事量	
生活習慣病	高血圧 あり	朝食	2
	糖尿病 あり	昼食	7
	脂質異常症 なし	夕食	6
介護 (注意すべき項目)		水分量	800 mL
食事量	30%	むせ・嚥下	ほとんどない (0~1回)
転倒	高リスク	転倒	なし
むせ・嚥下	嚥折	排泄	頻尿 (8回以上)
		入浴	なし
		介護保険	要介護1

図 6 介護項目の表示

項目は実際に介護事業者にはアヒアヒングし、疾患名や介護度などの他に、介護従事者や家族で共有すべき情報である食事量、むせや嚥下の程度、転倒のリスク、排泄や入浴介助の現状などといった情報の入力と閲覧が望ましいとの意見から、それら

を入力できるよう実装した（図6）。さらに、日々の変化の認識が把握しやすいよう日毎重要度によって色別表示する画面（図7）も作成した。

日付	項目	重要度	色別表示
2024-01-01	項目A	高	赤
2024-01-02	項目A	中	黄
2024-01-03	項目A	低	緑
2024-01-04	項目A	高	赤
2024-01-05	項目A	中	黄
2024-01-06	項目A	低	緑
2024-01-07	項目A	高	赤
2024-01-08	項目A	中	黄
2024-01-09	項目A	低	緑
2024-01-10	項目A	高	赤

図7 介護項目の色別表示

6) その他

上記に追加して、患者アンケート（詳細は後岡分担研究者の項参照）、JPcore v1.1 への対応更新作業、検索効率化の検討などを行った。

参考 URL

1. <https://www.intersystems.com/jp/products/intersystems-iris-for-health/>

D. 考察

令和4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たと考えている。但し、介護に関してはコロナ禍に施設訪問が実現せず、令和5年度においてヒアリングを行った上、実装した。本研究の計画は、i) SS-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、ii) SS-MIX2 に保存されているデータの FHIR 形式への変換、iii) FHIR 形式のデータを表示する PHR アプリケーションの開発、iv) 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、v) FHIR データを交換する際に必要な認証・認可の検討、vi) PHR として必要な項目の拡大、vii) 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、viii) 介護情報の共有、に大別できる。令和4年度の研究では、v, vi, vii を中心に、令和5年度には viii を行った。

FHIR データを交換する際に必要な認証・認可(v)の検討では、IRIS for Health を用いて OAuth 認可サーバを構築することで異なる PHR 連携に必要な機能を実装した。PHR ユーザーにとって P セキュリティ及びプライバシーに関する不安は大きい。今後さらに、専門家の意見を取り入れ、より堅牢な仕組み作りを極めていく必要を感じている。また、本研究が進行している間に、国としてマイナポータルが実現したため、民間 PHR のみならず、マイナポータルとの連携を検討する必要性が生じた。この件に関しては、木村分担研究者の報告を参照されたい。

PHR として必要な項目の拡大(vi)の検討では、今までも SS-MIX2 標準化ストレージに含まれる病名

や処方、採血検査などの表示に加え、バイタルデータや既往歴などの入力や表示に取り組んできたが、今年度は上記のように画像データに対する対応、処方箋 QR コードを用いた内服薬の取り込み、喫煙や食事および排泄など新規項目を PHR として取り扱うための設定画面など、いくつかの機能を追加した。いずれも PHR を日常に使用するために重要と考えており、汎用性のある機能と言える。

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 (vii) においては汎用される商用クラウドを利用したデータ連携について調査した。結果、Invariants 制約条件まで含めたバリデーションチェックの有無や対応できる Bundle の数、検索パラメーターなど個々に違いがあることが明らかとなり、それぞれ対応が必要となった。

介護情報の共有に関しては (viii)、入力すべき項目は数多くあるものの、注意すべき事柄や直近で変化があったものが迅速に理解できるようにして欲しいという現場からのリクエストから、入力情報の簡素化と重要度ごとの色別表示を具現化した。また、日々の変動が把握できる画面も備えた。

加えて、上記の他に JP-Core に対するマッピング更新や検索方法の検討などの対応、患者データをサマライズするための International Patient Summary との比較考察などを行っており、アプリケーションの品質向上に努めた。

E. 結論

PHR として扱うデータの種類を増やすための対応を行い、さらに、データを効率よく入力するためのツールも開発した。医療・介護いずれの項目にも対応し、超高齢社会において、患者の状態把握を本人、家族、および医療介護従事者が容易にできるよう、PHR アプリケーションの品質を向上させた。また、課題としていた OAuth 連携や画像データの表示なども実現した。汎用クラウドにおける差異も示し、本研究における目的は全てクリアした。今後、FHIR を用いた情報交換ツールとして、本 PHR 活用の展開を試みる。

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. Song C, Kakuta Y, Negoro K, Moroi R, Masamune A, Sasaki E, Nakamura N, Nakayama M. Collection of patient-generated health data with a mobile application and transfer to hospital information system via QR codes. Computer Methods and

- Programs in Biomedicine Update. 2023; 3:100099.
2. Ito F, Togashi S, Sato Y, Masukawa K, Sato K, Nakayama M, Fujimori K, Miyashita M. Validation study on definition of cause of death in Japanese claims data. PLOS ONE. 2023;18: e0283209.
 3. Ido K, Miyazaki M, Nakayama M. Hemodialysis Record Sharing: Solution for Work Burden Reduction and Disaster Preparedness. JMIR Formative Research 2022; 6: e32925.
 4. Nakayama M, Hui F, Inoue R. Coverage of Clinical Research Data Retrieved from Standardized Structured Medical Information eXchange Storage. Studies in Health Technology and Informatics. 2022; 290: 3-6.
 5. Nakayama M, Inoue R. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Arrhythmia Disease from a Hospital Information System. Studies in Health Technology and Informatics. 2022; 25: 271-272.
 6. 宋翀, 中山雅晴. International Patient Summary と退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様を参考にした EHR 画面の開発. 医療情報学 2023;42:173-180.
 7. 不破沙織, 中山雅晴. 地域医療情報連携ネットワークの事業継続・活用検討に向けた継続年数に関する検証. 医療情報学連合大会論文集 2022;42:708-710.
 8. Song C, Nakayama M. Implementation of a Patient Summary Web Application According to the International Patient Summary and Validation in Common Use Cases in Japan. Journal of Medical Systems. 2023;47(1).
 9. Lyu G, Nakayama M. Prediction of respiratory failure risk in patients with pneumonia in the ICU using ensemble learning models. PloS ONE. 2023;18(9): e0291711.
- 携と薬物療法の実践」第 55 回日本薬剤師会学術大会、2022/10/9、口演
4. 中山雅晴. SS-MIX2 から FHIR へのデータ変換及び PHR の実装. 第 50 回日本 M テクノロジー学会記念大会、2022/9/2、口演
 5. 宋翀, 中山雅晴. 「International Patient Summary と退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様を参考にした EHR 画面の開発. 」第 26 回日本医療情報学会春季学術大会 2022/7/1、口演
 6. Nakayama M, Inoue R. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Arrhythmia Disease from a Hospital Information System. 32nd Medical Informatics Europe Conference (MIE2022), 2022/5/27-2022/5/30 ポスター
 7. 中山雅晴. 「FHIR-based Personal Health Record の開発.」第 43 回医療情報学連合大会（第 24 回日本医療情報学会学術大会）2023/11/23、口演

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

学会発表

1. 不破沙織、中山雅晴. 「地域医療情報連携ネットワークの事業継続・活用検討に向けた継続年数に関する検証」. 第 42 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）2022/11/18、口演
2. Nakayama M, Inoue R. Electronic Pheno-typing to Identify Patients with Acute Coronary Syndrome AMIA 2022 Annual Symposium. 2022/11/5-11/9、ポスター
3. 中山雅晴. 「患者情報を活用したシームレスな連

マイナポータルとPHRのFHIRベースでの連携に関する研究

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。昨年は、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ために、健診向けの実装ガイドの検討を行った。次のステップとして健診データを保有するリポジトリとPHRシステムを連携させ、健診結果をPHRシステムに取り込む方法の標準化が必要である。そこでマイナポータルとの連携について机上検討し、統制用語集にもとづいたデータの実装と医療情報を一意に特定するための手段の欠如という課題があることを特定した。

A. 研究目的

データヘルス改革に関する工程表に関して、地方公共団体、国の事業で実施される健診等については自治体やオンライン資格確認等システム、医療機関からマイナポータルを通して、国民が自身の医療情報を入手できる仕組みが検討されている(図1)。

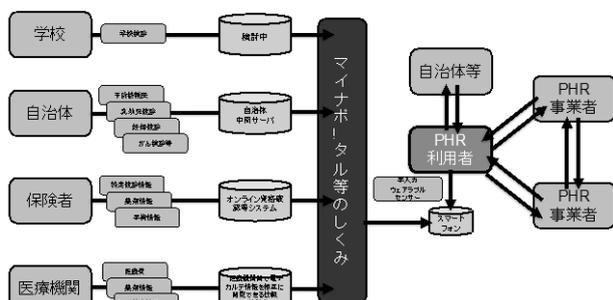


図1 マイナポータルとPHRの関係

現時点(2023年3月)では、特定健診の結果はマイナポータルに提供され、CSVやXMLファイル形式でダウンロードできる。しかし、必ずしもPHRで再利用しやすいデータフォーマット形態ではない。一方で、FHIR側の健診関連の対応については、途上である。特定健診以外の情報については健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様第1版(2022年2月28日)が医療情報標準化指針に採択され、自治体健診結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様第1版が2022年5月30日に策定されている。またマイナポータルから提供されているAPIは事業者に対して提供されているが、認可された事業者はまだ多くなく、複数のPHR事業者間での相互運用性を検討するための資料にも乏しい。また、FHIRでは標準的な認証・認可の機構としてOAuthが採用されているが、わが国で

はその運用事例に乏しい。そこで、マイナポータルからPHR事業者へ医療情報を提供させ、以降はFHIRに準拠した情報を循環させるために取り組むべき課題を整理するべく、現況の調査を行う。

B. 研究方法

マイナポータルのAPIに関する公開資料と日本医療情報学会 NeXEHRs 課題研究会が開発しているJP Core プロファイル、一般社団法人医療情報標準推進協議会で公開されている医療情報標準化指針にもとづいて机上検討を行った。

C. 研究結果

2023年1月時点においてマイナポータルで提供されている医療保険情報取得API(1.8版)から取得可能な情報として、薬剤情報、特定健診情報・後期高齢者検診情報、医療費通知情報の3種類がある。この中で先述したように、健診関連情報のプロファイルはマイナポータルに提供されているHL7 CDAベースの健康診断結果報告書規格を意識して整備されているため、情報交換上の大きなインピーダンスミスマッチはないと思われる。PHR利用者にとってニーズが高いと思われる薬剤情報(図2左側)とHS036処方情報HL7 FHIR記述仕様(図2右側)の突き合わせを検討した。結果として、十分にFHIRリソースに変換して情報を記述できる能力を有していることが確認された。しかし、医薬品コード、一回用量、用法、特別指示については標準マスターに準拠して記述されていないため、FHIRに変換することに困難が生じる可能性がある。

項目名	項目説明	項目ID
1	医師番号	#1
2	女子氏名	#2
3	氏名	#2
4	生年月日	#2
5	年齢	#2
6	男女区分1	#2
7	診療年月	#3
8	入庫年月	#3
9	医療機関(薬局)コード	#4
10	医療機関(薬局)コード	#4
11	処方発行医療機関コード	#7
12	処方発行医療機関名称	#7
13	医師番号	#9
14	保険医氏名	#10
15	調剤日	#11
16	処方発行日	#11
17	処方薬名	#11
18	調剤区分	#11
19	用法名称	#11
20	調剤区分	#11
21	医薬品コード	#11
22	薬名	#11
23	単位	#11
24	使用量	#11
25	1日用量	#11
26	用法	#11
27	調剤単位	#11
28	薬種区分コード	#11

HS036 処方情報 HL7FHIR記述仕様		
#1	Composition リソース	文書構成情報 (6.3)
#2	Patient リソース	患者情報 (6.4)
#3	Encounter リソース	受診状況情報 (6.5)
#4	Coverage リソース	保険情報 (6.6.1)
#5	Coverage リソース	公費情報 (6.6.2)
#6	Organization リソース	費用負担者(保険者等)情報 (6.6.3)
#7	Organization リソース	処方医療機関情報 (6.7.1)
#8	Organization リソース	処方診療科情報 (6.7.2)
#9	PractitionerRole リソース	処方医役割情報 (6.8.1)
#10	Practitioner リソース	処方医情報 (6.8.2)
#11	MedicationRequest リソース	処方指示情報 (6.9)
#12	Communication リソース	処方される医薬品の数だけ繰り返し 処方全体の指示、明細単位での備考 記述 (6.9.8.2, 6.9.9)

図 2 薬剤情報のマッピングの検討

現状で公開されている資料で判断する限りでは、マイナポータルは OpenID Connect による連携、XML/CSV データを提供する医療保健情報取得 API を提供している。従って、PHR 事業者側で XML や CSV 形式で提供されたデータを FHIR に変換する工程を引き受ける必要がある。しかし、マイナポータル側から DICOM UID のような、発生源にて生成され、情報を一意に特定することが可能な情報は提供されない。従って、FHIR リソースに変換しても情報を一意に特定できる情報を埋め込めないため、PHR 事業者をはじめとした複数の事業者間で FHIR リソースが流通するようになると、同じ内容の医療情報が重畳していく可能性がある。

D. 考察

PHR の重要なデータソースとしてマイナポータルが位置づけられているが、現状のままでは、実用的な運用はいずれ困難になると思われる。理由は 2 つある。

ひとつは、データの構造としては明確に定義されており FHIR への変換にも大きな支障はないが、データそのものが統制用語集によって統制されていないために、機械処理可能なデータとして活用しにくいということにある。大元のデータの発生源である医療機関、健診機関に統制用語集に準拠した実装を推進していただくような施策が必要であると考えられる。

もうひとつは、医療情報を一意に特定する手段が提供されておらず、複数のステークホルダーが参加し相互流通するようになるとデータの重畳を排除することが困難になることである。アプローチとしては 2 通りが考えられる。ひとつはマイナポータルの医療保健情報取得 API のデータフォーマットを拡張して GUID を格納する領域を追加し、医療機関や健診機関からデータを受領した時点で GUID を付与する方法である。もうひとつは、発生源である医療機関や健

診機関で FHIR リソースを用いて医療情報を生成し、それに GUID 付与することである。

いずれも、医療機関、健診機関の自助努力では実現できないことであるため、本課題の解決を視野に入れた工程表の包括的な再検討が必要であると思われる。

E. 研究発表：

該当なし

F. 論文発表

該当なし

G. 学会発表

- 木村映善：次世代医療情報交換規約 FHIR に期待される役割～検査データの品質向上への寄与～：第 12 回日本臨床検査医学会特別例会，11-12，2023.
- 木村映善：FHIR と UML を活用したワークフローの定義手法の検討：医療情報学 42(Suppl.)，515-519，2022.
- 木村映善：次世代標準医療情報規格 FHIR の意義：医事業務 29，32-34，2022.
- 木村映善：標準医療情報規格に準拠したクラウド型電子カルテの意義：日本精神科病院協会雑誌 41，71-78，2022.
- 木村映善：地域医療連携システムにおける相互運用性と同意の制度的支援の恩恵：米国ニューヨーク州の事例を通して：米国での先進的事例に学ぶ医療連携のあり方：月刊新医療 49，56-59，2022.
- 川上幸伸，松田卓也，高田春樹，飛鷹範明，田中守，木村映善：国内外の医薬品情報データベースを用いた日米の医薬品コードのマッピングと薬物相互作用情報の比較：医療情報学 42(Suppl.)，798-802，2022.
- 中山雅晴，土井俊祐，塩川康成，木村映善，田中良一，鳥飼幸太，上中進太郎，美代賢吾，武田理宏：本格化する HL7 FHIR の活用と、普及に向けた課題と展望：医療情報学 42(Suppl.)，511-513，2022.5 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

該当なし

令和4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。

画像・レポート連携の検討では、既存の画像情報との連携に、FHIRリポジトリとDICOM webインターフェースをもつpicture archiving and communication system (PACS)をバックエンドで利用することでPHRアプリケーション上での連携の実現を確認するとともに、患者自身による画像情報の登録の仕組みを実装できることも確認された。

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4年度

令和3年度に行ったことを推し進め、FHIRを用いたPHR導入に関する技術的な課題はおよそクリアしたが、課題の整理とさらなる改善のために、リクルートされた住民・患者・家族からのユーザーインターフェイスを含めた総合的アンケート調査、PHRを介したことによる健康疾病管理と、短期的であるが予後に与える影響を調査する。PHR導入や使用継続におけるハードルに

ついて多くの課題を把握できたため、それについての考察と検証をしていく。さらには、介護におけるインターフェイスの検討、クラウドを使用する際の問題などを明らかにし、より現実的な使用における問題点を整理していく予定である。特に、一般に提供されているクラウドサービスについては利用環境の整備に伴い、互換性や活用制限などの問題について取り組みたい。最終年度につき、出来得る限り様々な分野の関係者に話を聞き、実効性につき検討する。個人情報保護法の改正の影響、ビジネスモデルの現況、データ連携についてもできる限り検討する。

(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

本年度は新規に既に蓄積された、あるいは利用者が新規に登録する画像情報のシステム上の取り扱いについて検証し、利用者が画像情報を閲覧できる環境を整えた。具体的には取り扱う画像情報は DICOM 規格であることが前提のため、バックエンドでは FHIR の `ImagingStudy` リソースにマッピングし、相互運用性を確保しつつ、PHR のアプリケーションで画像を閲覧できる環境とした。また、利用者が画像を登録する際の名寄せの手続きも実装し、異なる医療機関の ID をもつ画像であっても、認証を経た名寄せの仕組みにより、一意の識別符号により登録管理できる仕組みを構築した。実証実験では磁気共鳴画像(MRI)を用い利用の流れとパフォーマンスの確認、インターフェースの改善の必要性について検証した。FHIR サーバと連携する DICOM web サーバには open source software である `Orthanc` を用いた。

実証結果では、バックエンドを FHIR サーバを経由した DICOM web サーバへの連携を都度行う方式であったが、MRI の比較的データ量が少ない画像では必要十分な閲覧速度が確保でき

ていると考えられた。一方で、カテーテル検査等の動画像や多数のスライスを含む画像検査など大量のデータを取り扱う際はクエリの回数やデータ転送量の関係から十分な速度が得られない可能性も示唆された。

画像診断レポートについては、FHIR の `DiagnosticReport` リソースを用い、`presentedForm` エlementに既存のレポートシステムから転送される PDF や xhtml などの形式で登録を行い、関連する画像情報を `imagingStudy` Element (R5 からは `study` Element) で連携することで利用可能であることが確認されたが、既存の医療福祉情報ネットワークに登録されているタイムスタンプが文書作成日時と必ずしも一致しない問題点が確認された。また、本来専門職を対象とした画像診断レポートを PHR として開示することの是非や、開示範囲の設定などのセキュリティに関する事項も議論された。

D. 考察

胸部単純エックス線写真や画像枚数の少ない MRI などの検査では、FHIR リポジトリや DICOM web 用の PACS をバックエンドにした PHR のアプリケーションは十分に活用可能であると考えられた。一方で、データ量によってはバックエンドの FHIR リポジトリや DICOM web 用の PACS との連携におけるクライアントアプリケーションの設計には注意が必要と考えられた。また、FHIR は経過中に R4 から R5 へバージョンが上がっており、一部 Element 定義の変更や成熟レベルの変更が見られたが、

`ImagingStudy` と `DiagnosticReport` では大きな設計変更をすることなく継続利用できる点も確認された。

一方で医療福祉情報ネットワーク上にある既存の情報は本来の文書の持つ日時情報と管理されている日時情報が必ずしも一致しない点が確認された。具体的には文書の発行日ではなく、システムへの登録日が利用されているなどであり、文書内容の時系列的な正確性を担保するためには、情報登録時点での運用変更を考慮する必要がある。既に蓄積された情報については対応が難しい部分もあるが、医療福祉情報ネットワークに情報を登録する時点で FHIR の利用が可能となれば、本懸案も解決可能と考えられた。この点は、本研究内容の範囲を超えた部分での対応であるが、FHIR の可用性を考慮するうえで重要な点と考えられた。

E. 結論

既存の医療福祉ネットワークに蓄積された情報から画像情報および画像診断レポートを PHR に展開するにあたり、FHIR を用いた可用性が

確認された。一方で、データ量や既存情報の品質、システム構成において最適化が必要な点も確認された。また、患者自身による画像情報の登録の仕組みを実装できることも確認された。

F. 研究発表：

成果をご記入ください

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

論文発表

1. 田中良一. 画像診断学と情報. 岩手医科大学 歯学雑誌 (0385-1311) 46 巻 3 号 Page151(2022.05)
2. 田中良一. 画像検査のオーダリングに関する HL7 FHIR の概要と現状の問題点及び将来展望. 月刊新医療 49 巻 6 号 Page74-77(2022.06)
3. 田中良一. 【現場を変える実践的データ二次活用】支援・貢献に何が必要か 電子カルテに依存しない情報管理基盤がなぜデータ二次活用に有効なのか 月刊新医療 50 巻 3 号 Page32-35(2023.03)

学会発表

1. 田中良一. 本格化する HL7 FHIR の活用と、普及に向けた課題と展望： 既存の院内医療情報連携における FHIR の活用手法の検討 - 特に画像検査オーダ周りについて 第 42 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) チュートリアル 2022 年 11 月 20 日
2. 田中良一. HL7 FHIR の概況と日本実装 WG の活動について 第 15 回日本医療情報学会東北支部会 総会・学術研究会 (Web) 2023 年 2 月 18 日

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

該当なし

4. 特許取得

該当なし

5. 実用新案登録

該当なし

6. その他

- ・ 田中良一. HL7 FHIR 日本実装に向けた取り組みと院内環境整備について. 第 49 回国際モダンホスピタルショウ 2022

令和4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4年度は心臓病患者113名に対して、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にようにした。患者データの変化や、PHR導入前のITへの親和性等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 を用いて互換性も担保する。

(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

東北大学病院循環器内科外来通院中の心臓病患者 127 例から PHR 導入へ文書での同意を得たが、14 例は PHR が導入できなかった。また、導入が完了した 113 例中 2 例が研究中止を申し入れた。PHR が導入できなかった・研究中止を申し入れた 16 名の特徴は女性が 75%を占め、特に 70 歳以上の

女性が多い (31%) という特徴を認めた。
理由としては「PHR に興味がなくなった」「携帯キャリアによる spam ブロックで登録できず」「PHR が面倒くさくなった」が主要な理由であった。研究が完遂できた 111 例の平均年齢は 58 歳、女性が 47% を占めた。基礎心疾患の内訳は心不全 67%、冠動脈疾患 38%、弁膜症 19%であった。

高血圧は 72%、糖尿病は 30%、脂質異常症は 66%に認めた。平均の内服薬数は 7.3 錠であった。

6 ヶ月のフォローアップにおいて、PHR へのアクセス回数は中央値 70 回/月 (最小 1 回/最大 954 回/月) であった。バイタルデータを記録する画面には 1 日 1.4 回アクセスしていた。採血データが表示される画面へのアクセスは、1 日 0.2 回であった。万歩計の歩数確認は 1 日 0.02 回であった。

PHR 開始 1-2 日後で 22%が入力を中止しており、6 か月まで入力が完遂できたのは 50%であった。

PHR 登録時と 6 か月時点で内服薬の数、体重には変化を認めなかったが、収縮期血圧 $124 \pm 18 \rightarrow 119 \pm 19$ mmHg (P 値 0.02)、LDL-C 値 $99 \pm 29 \rightarrow 93 \pm 25$ mg/dl (P 値 0.02) と低下を認めた

D. 考察

今回我々は 127 例の患者から研究参加の同意を得たが、16 例が PHR 未導入・研究中止となり、今後このような高齢女性への対応が必要と思われた。また PHR 入力を 1-2 日で中止する患者が 22%、完遂率が 50%であり、今後 PHR を継続する更なる仕組み・工夫が必要と思われた。因果関係は確定できないが、PHR 導入後、収縮期血圧低下、LDLC 低下を認め、PHR により生活習慣病が改善する可能性が示唆された。

E. 結論

今回心臓病患者に対して PHR 導入を行った。PHR の導入・継続にあたり更なる検討が必要である。PHR により、生活習慣病が改善する可能性が示唆された。

F. 研究発表：

論文発表

該当なし

学会発表

第 87 回 日本循環器学会学術集会 Kotaro Nochioka, Satoshi Yasuda, Takashi Shiroto, Masaharu Nakayama : Personal Health Records for Patients with Heart Disease Implementing a Personal Health Record in Cardiovascular Disease Patients (3 月 10 日、福岡)

G. 知的財産権の出願・登録状況

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

地域医療連携システム上でPHRシステムを研究開発する際の運用上の課題整理に関する研究研

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。本研究の実施対象であるMMWINでは、医療機関の患者の診療情報は、患者のMMWIN加入の有無に関係なく、MMWINデータセンターにバックアップされ、患者がMMWINに加入し、MMWIN参加医療機関で診療情報の共有を同意すると、情報共有が可能となる。また、地域医療連携システムの運用に掛かる費用は、医療機関が負担している。本研究では、PHRシステムをMMWINに展開・運用する際の諸課題について整理する。

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4年度

令和3年度に行ったことを推し進め、FHIRを用いたPHR導入に関する技術的な課題はおよそクリアしたが、課題の整理とさらなる改善のために、リクルートされた住民・患者・家族からのユーザーインターフェイスを含めた総合的アンケート調査、PHRを介したことによる健康疾病管理と、短期的であるが予後に与える影響を調査する。PHR導入や使用継続におけるハードルについて多くの課題を把握できたため、それについての考察と検証をしていく。さらには、介護におけるインターフェイスの検討、クラウドを使用する際の問題などを明らかにし、より現実的な使用における問題点を整理していく。特に、一般に提供されているクラウドサービスについては利用環境の整備に伴い、互換性や活用制限

などの問題について取り組みたい。個人情報保護法の改正の影響、ビジネスモデルの現況、データ連携についてもできる限り検討する。本稿では、PHRシステムをMMWINに展開・運用する際の諸課題について整理する。

(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では、医療機関の患者の診療情報は、患者のMMWIN加入の有無に関係なく、MMWINデータセンターにバックアップされる。患者がMMWINに加入し、MMWIN参加医療機関で診療情報の共有を同意すると、情報共有が可能となる仕組みである。また、地域医療連携システムの運用に掛かる費用は、医療機関が負担している。このような前提において、MMWINにPHRシステムを展開・運用する際の諸課題について整理した。

①MMWINの利用規約、加入患者重要事項説明書の見直し・改正

MMWINでは、当初患者に対して診療情報を直接提供するPHRサービスは想定されていなかった。そのため、恒常的なPHRサービスの導入にあたっては、まず施設の同意をとることが必要であり、施設ごとの選択機能が必要である。さらに、患者自身の同意も当然必要である。そのため、利用規約や加入患者重要事項説明書などの見直し・改正などを要する。

②参加医療機関における患者への診療情報提供の了承の取得方法の確立

本研究のアプリケーションでは、上記のように施設ごとのFHIRへのデータ変換や情報表示が可能ない仕組みを開発し、同意を得ていない施設からの診療データのFHIRへのデータ変換や情報表示は現在できない仕様となっている。今後、恒常的または正式アプリケーションとして活用する場合にも本仕組みのような機能を活用すること、その上で各医療機関に対しての説明方法や診療情報提供を了承する取得

方法など手続きの確立が必要である。それは研究においても、多施設の診療情報を扱う場合には、医療施設に対して研究計画等を提示し、倫理審査等で研究実施の承認を得る手続きを経ることが必要であることは言を俟たない。

③セキュリティに配慮したシステム開発管理および外部監査

インターネットとの接続点を有するPHRシステムをMMWINシステムにアドオンすることは、MMWIN自体のセキュリティレベルの低下を引き起こす危険性がある。そのため、PHRシステムに対するセキュリティリスクが十分に考慮され、MMWINおよびPHRシステム双方が安全に運用できるようにすることが必要である。そのため、システム開発の詳細設計やリスク分析にかかる資料化、MMWINによる内容の承認、システム監査などを適切に行うためのルールが必要である。

④費用負担

本PHRシステムは、MMWIN上の仮想サーバーソースを使って運用され、MMWINのSEがシステムに関する問い合わせや作業の一部を対応している。研究開発や運用にかかわるものは、本来研究で負担すべきものであると考えられるため、恒常的に利用する際は費用負担にかかる明確な基準が必要である。

D. 考察

地域医療連携システム上でPHRシステムを研究開発し、展開・運用するには、技術的な課題に加え、運用上の課題の解決も必要である。上述したように、ルールの整備やコスト基準の策定などが課題であることが明らかになった。今後、上述した諸課題を精査しながら一つ一つ解決し、MMWIN・参加医療機関が納得できる、PHRサービスのプラットフォームの整備が必要である。

E. 結論

本研究では、地域医療連携システムMMWIN上でPHRシステムを研究開発し、展開・運用する際の諸課題について整理した。今後、これらの課題を一つ一つ解決し、研究者がMMWINシステム上で研究開発することができるプラットフォームを実現したい。

F. 健康危険情報：

無し

G. 研究発表：

1. 論文発表
無し

2. 学会発表
無し

H. 知的財産権の出願・登録状況
無し

1. 特許取得
無し

2. 実用新案登録
無し

3. その他
無し

令和4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

AI技術によるPHRの利用法に関する研究

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3年目は、AI技術の発展によって、PHRが単に情報の保存や参照だけでなく、それ以外の機能を追求する方が利用される可能性が高まった。そこでAI技術でどのような機能が提供できるかを検討し、それがどのような応需の在り方(PHRの利用法)を変えるのかを考察した。問診や医療相談をPHR側に持たせることで、受診の機会が最適化され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

FHIR を用いた PHR 導入に関する技術的な課題はおよそクリアしたが、課題の整理とさらなる改善のために、リクルートされた住民・患者・家族からのユーザーインターフェイスを含めた総合的アンケート調査、PHR を介したことによる健康疾病管理と、短期的であるが予後に与える影響を調査する。PHR 導入や使用継続におけるハードルについて多くの課題を把握できたため、それについての考察と検証をしていく。さらには、介護におけるインターフェイスの検討、クラウドを使用する際の問題などを明らかにし、より現実的な使用における問題点を整理していく予定である。特に、一般に提供されているクラウドサービスについては利用環境の整備に伴い、互換性や活

用制限などの問題について取り組みたい。最終年度につき、出来得る限り様々な分野の関係者に話を聞き、実効性につき検討する。個人情報保護法の改正の影響、ビジネスモデルの現況、データ連携についてもできる限り検討する。

(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

ビジネスモデルの検証という側面では、AI技術の進展から医療DXやDTxなどの臨床への応用が進んできている。英国では精神疾患などの領域でアプリによる介入が推奨されている例もある(例えばNHSが推奨するチャットボット:

<https://hellotomo.co.uk/>, 現在は未公開)。またメンタルヘルスに関するサービスとして、headspace社によるサービスなどが有名である

(<https://www.headspace.com>)。COVID-19の流行中には、「Weathering the storm」という新しいコンテンツを追加し、メンタルヘルス分野存在感を示している。本邦でも田辺製薬が2025年にはうつ病向けのアプリを販売開始するなど目標に挙げている(<https://www.mt-pharma.co.jp/news/assets/pdf/MTPC200901.pdf>)。糖尿病では米国のブルースター(BlueStar): (<https://www.welldoc.com/>)などがFDAの認証を受けている。

これらはPHRが単なる検査値の保存や閲覧、情報の共有というだけでなく、患者と医療機関の双方向性を構築する役割を担っていることを示唆している。例えば医療DXが治療期間の空白、つまり定期受診の間と間を埋めるツールとして役立てられていると言えよう。

本邦では、データヘルス改革(厚労省: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000148743.html>)の一環として医療分野のデジタル化が進んでいる。2023年には医療DXの推進として、マイナンバーカードとマイナポータルによる電子処方箋や、その記録が一定期間保持され

閲覧できる機能が政府から提供された(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/denshishohousen_kokumin.html)。言い換えれば、単なる情報参照のみの機能に留まるPHRは、これらに主たる部分が公共サービスと重なり、その存在価値がなくなる方向にあるといえる。

このような社会動向からPHRは単なる情報参照や共有ということが解決課題ではなく、AIなどの技術を使った臨床を含めた医療サービスのひとつを担うことが求められている。それには疾患や診療科の違いなど高い専門性が必要であり、PHRも専門分野や疾患で特化していくことが予測され、そうした専門性の違うPHR同士の情報交換が必要となってきたと言える。つまりFHIRなどの情報を交換するような標準化はますます重要性を増す可能性があると考えられた。

D. 考察

調査結果からPHRが情報の保存や参照ツールだけでは価値を示さないことを前提にすると、病院以外の日常でのデータが重要と考えられる。つまり未病からのデータや、通院と通院の間の状態に合わせた情報と管理が求められていることになる。その時の状態に合わせて適切な管理や受診が勧奨できるよう、PHRに求められる役割が変わってきたことになる。

これはビジネスモデルとして言えば、単なる情報参照や共有ではマネタイズが難しく、そもそも対価を払う価値が見出せないでいたPHRシステムにおいては、潮目が変わったともいえる。これまでPHR自体が魅力的なビジネスモデルとしては成立しなかったこと、ブレイクスルーしたPHRが本邦には未だない事を考えれば納得感がある。PHRに求められる役割が変わり、新たな付加価値が付くことで、そこにマネタイズできる可能性が示されたとも言えよう。

またこうした受診機会の最適化は医療費を適正に導く可能性がある。COVID-19において不要不急の受診を控える政策もあってか、小児医療や耳鼻科の医療費が減少した。つまり受診機会が最適であれば、医療費が適正化する可能性が示されたことになる。PHRがもしこのような受診の最適化を促せば、マネタイズの面も医療費の最適化という面でも成立することになる。

こうした機能をPHRが保有する、例えばAI問診やAI医療相談といった機能があれば、受診の機会が最適化され、応需の在り方も変わる可能性が示されたと考える。

E. 結論

本分担研究ではPHRに求める機能や役割が、AIなどの技術の進展により変わりつつあることを調査した。その新たな機能は受診の機会が最

適化するようなサービスであり、それが達成できれば医療費の適正化やビジネスモデルとしても成立する可能性があることを考察した。つまり PHR が国民に定着する環境が揃いつつある。

今後、PHR は単なる情報共有ツールではなく、より臨床的な専門性が求められるであろう。そうなれば PHR は多種多様な存在となり、患者が自ら選択し複数の PHR を使う時代になる可能性がある。そうした時代を見据えれば、情報の保存方法というよりは、いかに互換をもって情報を交換するかということが重要となるであろう。その為には FHIR などの国際的視点での標準化がますます重要性を増すであろう。

F. 研究発表：

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

H. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

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
Song C, Kakuta Y, Negoro K, Moroi R, Masamune A, Sasaki E, Nakamura N, Nakayama M.	Collection of patient-generated health data with a mobile application and transfer to hospital information system via QR codes.	Computer Methods and Programs in Biomedicine Update	3	100099	2023
Ido K, Miyazaki M, Nakayama M.	Hemodialysis Record Sharing: Solution for Work Burden Reduction and Disaster Preparedness	JMIR Formative Research	6	e32925	2022
Nakayama M, Hui F, Inoue R.	Coverage of Clinical Research Data Retrieved from Standardized Structured Medical Information eXchange Storage.	Studies in Health Technology and Informatics.	290	3	2022
Nakayama M, Inoue R.	Electronic Phenotyping to Identify Patients with Arrhythmia Disease from a Hospital Information System.	Studies in Health Technology and Informatics.	25	271	2022
宋翀, 中山雅晴	International Patient Summaryと退院時サマリーHL7 FHIR記述仕様を参考にしたEHR画面の開発	医療情報学	42	173	2022
田中良一	画像診断学と情報	岩手医科大学歯学雑誌	46	151	2022
田中良一	画像検査のオーダリングに関するHL7 FHIRの概要と現状の問題点及び将来展望	月刊新医療	49	74	2022
田中良一	支援・貢献に何が必要か 電子カルテに依存しない情報管理基盤がなぜデータ二次活用に有効なのか	月刊新医療	50	32	2022

研究成果の刊行に関する一覧表（令和5年度）

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
Otsuka Y, Ishii M, Ikebe S, Nakamura T, Tsujita K, Kaikita K, Matoba T, Kohro T, Oba Y, Kabutoya T, Kario K, Imai Y, Kiyosue A, Mizuno Y, Nochioka K, <u>Nakayama M</u> , Iwai T, Miyamoto Y, Sato H, Akashi N, Fujita H, Nagai R; CLIDAS research group.	BNP level predicts bleeding event in patients with heart failure after percutaneous coronary intervention.	Open heart.	10(2)	e2489 (1-9)	2023
Ikebe S, Ishii M, Otsuka Y, Nakamura T, Tsujita K, Matoba T, Kohro T, Oba Y, Kabutoya T, Imai Y, Kario K, Kiyosue A, Mizuno Y, Nochioka K, <u>Nakayama M</u> , Iwai T, Miyamoto Y, Sato H, Akashi N, Fujita H, Nagai R, on behalf of the CLIDAS research group.	Impact of heart failure severity and major bleeding events after percutaneous coronary intervention on subsequent major adverse cardiac events.	International Journal of Cardiology Cardiovascular Risk and Prevention.	18	200193 (1-7)	2023

Li X, Ono C, Warita N, Shoji T, Nakagawa T, Usukura H, Yu Z, Takahashi Y, Ichiji K, Sugita N, Kobayashi N, Kikuchi S, Kunii Y, Murakami K, Ishikuro M, Obara T, Nakamura T, Nagami F, Takai T, Ogishima S, Sugawara J, Hoshiai T, Saito M, Tamiya G, Fuse N, Fujii S, <u>Nakayama M</u> , Kuriyama S, Yamamoto M, Yaegashi N, Homma N, Tomita H.	Comprehensive evaluation of machine learning algorithms for predicting sleep-wake conditions and differentiating between the wake conditions before and after sleep during pregnancy based on heart rate variability.	Frontiers in Psychiatry, section Computational Psychiatry.	14	1104222 (1-15)	2023
Lyu G, <u>Nakayama M</u> .	Prediction of respiratory failure risk in patients with pneumonia in the ICU using ensemble learning models.	Public Library of Science.	18(9)	291711 (1-16)	2023
Song C, <u>Nakayama M</u> .	Implementation of a Patient Summary Web Application According to the International Patient Summary and Validation in Common Use Cases in Japan.	Journal of Medical Systems.	47(1)	22-5	2023

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和4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。

令和 5年 4月 18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 羽藤 直人

次の職員の令和4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。

令和 5年 4月 18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4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4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）大学病院 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		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4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）大学病院メディカル 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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 type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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 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4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4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 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 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 富永 悌二

次の職員の令和5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 大学院医学系研究科・教授
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。