

インフラ、セキュリティ、FHIRサーバーの構築に関する研究

研究分担者 中村 直毅・東北大学病院メディカル IT センター・准教授

研究要旨：

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

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

A. 研究目的

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

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

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

B. 研究方法

令和2年度

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

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

(倫理面での配慮)

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

C. 研究結果

○システムへの組み込み

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

○WAF の導入

セキュリティを担保するため、オープンソー

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

○FHIR レポジトリ導入

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

○システム連携

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

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

D. 考察

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報：

(分担研究報告書では記入不要です)

G. 研究発表：

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし