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

臨床研究、PHR評価、臨床医視点によるアプリケーション開発支援に関する研究

研究分担者　後岡　広太郎・東北大学病院臨床研究推進センター・特任准教授

研究要旨：
本研究は、インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築、医療データと個人データの双方向連携性の確保、PHR運用における現実的な課題の抽出と解決、PHRを介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。
　令和2年度は心臓病患者に対して、患者のバイタルデータ（血圧・脈拍・体重・体温）、採血検査結果、病歴・手術歴等を表示できるPHRを構築した。またPHRには次世代医療情報交換標準規格FHIRを用い互換性の確立と対象データの拡張が可能なようにした。今後PHRの運用を行い、患者データの変化や、PHRへの満足度やアンメットニーズをアンケートで調査する。

A.　研究目的

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

B.　研究方法

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

（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

令和２年度は SSMIX2 データ共有による心臓病患者に対する PHR サービスを構築した。
PHR システム構成として、以下の２つのパターンを検討した。（１）SS-MIX2 データを FHIR に変換し IRIS を利用して FHIR データベースリポジトリを構築するパターンと、(２)SS-MIX2 データを FHIR に変換し SmileCDR を利用して FHIR データベースリポジトリを構築するパターンであり、両方を実装した。
　PHR における画面構成を確認するため、モックアップを作成し検討を重ねた。PHR として血圧・脈拍・体重・体温・体脂肪の毎日の記録が可能とした。各項目毎に上限値と下限値、目標値を患者さん毎に設定可能とした。医師側のポータルサイ

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

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

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

F.　健康危険情報：
（分担研究報告書では記入不要です）

G.　研究発表：
1.　論文発表
該当なし

2.　学会発表
第 85 回日本循環器学会総会　シンポジウム 23：ICT を用いたリスク管理の最先端「パーソナルヘルスレコードによる生活習慣病合併心血管病患者の診療の質向上を目指した研究」後岡広太郎、中山雅晴 他 2021 年 3 月 28 日（日）

H.　知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
該当なし

1.　特許取得
該当なし

2.　実用新案登録
該当なし

3.　その他
該当なし