

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から、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