

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