

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

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3年度は125名の外来通院中の心臓病患者に研究参加頂き、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を提供し、日常診療で活用した。PHRへの満足度やアンメットニーズ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

令和3年度は SSMIX2 データ共有、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による心臓病患者に対する PHR サービスを構築した。PHR は、血圧・脈拍・体重・体温・体脂肪の毎日の記録を可能とした。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)、HDL-C・LDL-C・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。希望患者には PTINR や甲状腺機能も表示できるように改良した。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、心臓ペースメーカー歴)を医師側のポータルサイトで登録する機能を追加した。外来患者

に研究参加を呼びかけ、計 125 名の心臓病患者に参加頂いた。3-6 か月後の心臓病・生活習慣病の経時的な変化を評価した。

採血データに関しては、37 例の登録時とフォローアップ時(3-6 か月時)のデータが揃い以下のような経時変化を認めた。

	登録時	フォローアップ時	P 値
LDL-C (mg/dl)	101 ± 21	106 ± 39	0.81
HDL-C (mg/dl)	57 ± 15	56 ± 17	0.98
中性脂肪 (mg/dl)	119 ± 78	104 ± 23	0.11
HbA1c (%)	5.9 ± 0.7	6.1 ± 1.0	0.78
BNP 値 (pg/ml)	59 ± 14	43 ± 9	0.036

また、1-3 日で入力を止めてしまった患者が約 10%程度いた一方で、PHR 使用開始から 3 日を経過すると残りの患者さんは、自身の生体情報の少なくとも 1 項目を継続して入力を続けていることが分かった。PHR への満足度やアンメットニーズを調べるためアンケート調査をした。

D. 考察

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 を構築し、日常診療で実践した。興味深いことに、1-3 日で入力を止めてしまった患者が一定数存在した一方で、PHR 使用開始から 3 日を経過すると残りの患者さんは、上記測定値の 1 項目以上を継続して入力を続けていることが分かり、PHR の継続には、最初の 3 日間が大事な期間であり、その間の患者さんへの働きかけが重要と思われた。今後は、患者さんのモチベーション維持、主治医に知らせるような仕組みが必要と思われた。

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、日常診療で活用した。来年度はアンケートの完遂と、PHR 使用の有無にて、無作為化対照試験を行う予定である。

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

第 86 回 日本循環器学会学術集会 PL7 Artificial Intelligence in Cardiovascular Medicine: New Perspective and Challenges.後岡広太郎 他：Phenomapping for Classification in Chronic Heart Failure. (2022 年 3 月 12 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