

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))  
総括研究報告書

次世代医療情報交換標準規格FHIRを用いたPHR統一プラットフォームの開発

研究代表者 中山 雅晴・東北大学大学院医学系研究科 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。実用性を考慮した観点から、以下7つの項目 (①SS-MIX2に保存されているデータ項目を表示するPHRアプリケーションの開発、②SS-MIX2に保存されているデータのFHIR形式への変換、③FHIR形式のデータを表示するPHRアプリケーションの開発、④臨床医が通常の診療に使うために必要なPHRにおける機能検討、⑤FHIRデータを交換する際に必要な認証・認可の検討、⑥PHRとして必要な項目の拡大、⑦民間PHRサービス調査とFHIRを用いたプラットフォームの可能性の検討) に分けて進め、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のための準備を進めた。来年度はクラウドサービスとの連携、および介護領域におけるPHR画面の開発に取り組む。

研究分担者

木村 映善

愛媛大学・大学院医学系研究科・教授

田中 良一

岩手医科大学・歯学部・教授

藤井 進

東北大学・災害科学国際研究所・准教授

中村 直毅

東北大学・大学病院メディカルITセンター・

准教授

後岡 広太郎

東北大学・大学病院臨床研究推進センター・

特任准教授

野中 小百合

東北大学・災害科学国際研究所・学術研究員

**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 1600 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

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 2022 年 3 月末現在、のべ人数 1600 万人分、7 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 20 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 形式に変換すること、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行った。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、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た。

倫理面への配慮

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

### 1) PHR に必要なデータ項目のマッピングおよび JP-CORE との調整

昨年度に引き続き SS-MIX2 データを FHIR 形式に変換し、今年度対象項目を順次増やしながら Inter Systems 社 IRIS Health<sup>1</sup>（以下、IRIS）を利用して FHIR リポジトリを構築することを行った。また、FHIR 形式に変換したデータを表示できる PHR アプリケーションも開発した。このことにより、ベンダーの異なる病院情報システムからであっても共通の形式で患者情報を保存される厚生労働省標準保存形式 SS-MIX2 内において保存されている臨床データが、FHIR 形式として変換されることで PHR アプリケーションに活用されることが可能となった。SS-MIX2 は日本で頻用され、地域連携システムやデータベース事業などで使用されてきた経緯から今まで大量に臨床データが蓄積されている。これらの臨床データを FHIR 形式へ変換することで無駄にすることなく、有効活用することが期待される。本内容は、Computer Methods and Programs in Biomedicine 誌<sup>2</sup>に掲載された。

本研究における SS-MIX2 から FHIR へのマッピング対象は、まず SS-MIX2 標準化ストレージ内のデータである患者基本情報、病名、アレルギー、採血検査、入退院・外来受診歴、処方・注射を中心としている。マッピングのサンプルとして UScore<sup>3</sup>を参照にしつつ、最終的には NeXEHRs 研究会 HL7FHIR 日本実装検討 WG（代表：東京大学大江教授）で作成している JP-CORE DRAFT V1<sup>4</sup>に合わせていく方針をとっている。データ項目すべての変換対応は紙面の都合上割愛し、適宜別添資料として提示する。注射情報については次ページ表 1 に示す。昨年度も指摘したが、処方と注射は FHIR 上区別なく MedicationRequest として扱われるため、本邦における医療関係者においては違和感があり、参照項目の処方と注射とは明確に分けられることが期待される。従って、アプリケーション上で区別して表示するためには、SS-MIX2 からのデータ変換時に注射と処方を判別することが必要となる。我々は投与経路を参考にしているが、薬剤コードを用いるというやり方など他の選択肢も考えうる。こういった差異の

中、どの方法が一番よいか JP-CORE の議論及び派生する話し合いを通じ、共通化していくべきであろうと考えている。当然ながら、同様の議論は他の項目にもあり、それらをまとめていくことが本研究の重要事項であり、広く意見を集めていく。

JP-CORE の仕様確定にあたっては、上述の作業部会により緻密な検討が引き続き行われているが、派生して、処方情報や健康診断結果報告書に関しては HL7FHIR 記述仕様を定める厚生労働省科研費研究班会議により仕様が確定した。これらの仕様も参考に我々のマッピングやアプリケーションへと反映させた（別添資料）。なお、本研究組織メンバーの多くは FHIR 記述仕様検討 WG に参加している。

表 1 FHIR 要素と SS-MIX2 項目との対応例 (注射データ)

FHIR要素	要素名	セグメント番号	フィールド名	コメント
Identifier	ID	ORC-4 ORC-9	依頼者グループ番号 トランザクション日時	オーダ番号、RP番号、施用番号、トランザクション日時を結合してIDとする
status	状態	-	-	"active" 固定
intent	インテント	-	-	"order" 固定
category	カテゴリ	RXE-21.1	調剤指示	【MERIT-9 処方区分】 OP: 外来処方、OH: 院内処方、OD: 院外処方、IP: 入院処方、OS: 通院処方、OR: 定額処方、XR: 臨時処方
		RXE-2	与薬コード	【JMSI表#0002 注射種別】
		RXC-1	成分タイプ	【HL7表 0166 RX成分タイプ】
		ORC-1	オーダ制御コード	【HL7#0119 オーダ制御】
medicationCodeableConcept.coding	薬剤コード	RXC-2	成分コード	
subject	内容	PID-3	患者IDリスト	PID-3.1に該当するPatient Resourceをreference
authoredOn	作成日	ORC-9	トランザクション日時	
requester	依頼者	ORC-12	依頼者	ORC-12.1に該当するPractitionerRole Resourceをreference
dosageInstruction.text	用法	TQ1-3	繰返しパターン	
dosageInstruction.timing.event	投薬開始日時	TQ1-7	開始日時	日付を記録
dosageInstruction.route.coding	経路	RXR-1.1	経路	
dosageInstruction.method.coding	方法	RXR-1.2 RXR-4	投薬方法	
dosageInstruction.doseAndRate.doseQuantity	1回の投薬量	RXC-3 RXC-4	成分量 成分単位	
dosageInstruction.doseAndRate.rateQuantity	単位時間あたりの投薬量	RXE-23 RXE-24	与薬速度 与薬速度単位	
dosageInstruction.extension		RXE-7	依頼者の投薬指示	すべては構造化されていないため、RXE-7(n).2の文言を順に記録
extension		RXC-7	補足コード	JMSI表 0004-特殊薬剤区分 (01: 血液製剤、02: 治療薬、03: 抗がん剤、04: 特殊製剤、05: TPN、06: 予防接種)、JMSI表 0005-麻酔区分 (01: 麻酔、02: 毒薬、03: 劇薬、04: 向精神薬) などがSS-MIX2では設定されているが、ベンダごと異なる
dosageInstruction.method.coding.extension		RXR-3	投薬装置	extensionに設定
extension		RXE-21.2	調剤指示	

## 2) 診療科特有な PHR アプリケーションの開発支援

今年度の計画の中心として、SS-MIX2 標準化ストレージで頻用される処方や採血検査結果以外にどのようなデータが必要か、臨床医や患者の意見を収集し、循環器内科専門医とのコラボを進めてきた。採血データや病名、内服といった SS-MIX2 標準化ストレージ内のデータのみならず、患者が毎日記録するバイタル情報、実際に内服をしたか示す服薬状況、心不全によくみられる浮腫や息切れ、動悸、胸痛といった自覚症状、さらに歩数や運動などの活動度およびリハビリ内容、そしてペースメーカーや植込み型除細動器などのデバイス情報、冠動脈バイパス手術やインターベンションなどの履歴が必要ということであった。それらの記録も対応する FHIR の Resource を充てた。上記の他に、循環器特有の検査結果(心電図、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査及び治療結果等)を病院情報システムから得たいというリクエストがあり、検査値や画像データとの連携も検討を始めた。これに関しては、そもそも病院情報システムから出力できるか否か施設によるところが大きいと、単にマッピングだけでなく、部門システムからのデータ出力の検討が必要である。幸い、東北大学病院では循環器特有の検査データを SS-MIX2 拡張ストレージに格納するための日本循環器学会標準出力フォーマット (SEAMAT)<sup>5</sup>形式でのデータ取得は可能である。但し、画像情報の取り扱いについては今後検討が必要である。

さらに、アプリケーションとしては医師・患者双方向のコミュニケーションを促す機能が望まれた。そのため、例えば日々の活動の評価を行い、指標として表示して動機づけを行う機能が好まれた。単にアプリケーションで一過性の表示であれば特に問題はないが、その評価の記録も含む場合は FHIR 変換を考慮せざるを得ず、どこまで変換が可能で、どこまでが必須の変換項目となるかの意見収集が必要となった。

## 3) セキュリティ

FHIR コミュニティでは個人認証や認可は OAuth2 や OpenID connect の使用を推奨している。本研究で用いられている IRIS においては、その機能が改善されたため、それらを利用するとともに専門的知識を持つ分担研究者と、さらにセキュリティを高めるための工夫に取り組んでいる。複数の PHR アプリケーションから認証認可を経て、データを共有するモデルを構築中である。

## 参考 URL

1. <https://www.intersystems.com/jp/products/intersystems-iris-for-health/>
2. Computer Methods and Programs in Biomedicine. 2021; 208: 106232.
3. <http://hl7.org/fhir/us/core/>
4. <https://simplifier.net/guide/jpfhir/fhirjp>
5. [https://www.j-circ.or.jp/itdata/jcs\\_standard.htm](https://www.j-circ.or.jp/itdata/jcs_standard.htm)

## D. 考察

令和3年度も昨年度同様、予定していたことは概ね順調に推移していると考えている。今年度の特徴は、SS-MIX2 データを、より精緻化された JP-COREDRAFT V1 を参考に再度マッピングし、最終的な仕様へ固める項目が増えたことと、循環器専門医の意見を聴取することにより、PHR を活用するにあたり診療科特有の必要な項目の洗い出しとそのマッピングを検討したことである。また、実患者でそのアプリケーションを使用してもらい、課題解決に取り組んでいる。以上より、本研究の骨子である、①SS-MIX2 に保存されているデータ項目を表示する PHR アプリケーションの開発、②SS-MIX2 に保存されているデータの FHIR 形式への変換、③FHIR 形式のデータを表示する PHR アプリケーションの開発、④臨床医が通常の診療に使うために必要な PHR における機能検討、⑤FHIR データを交換する際に必要な認証・認可の検討、⑥PHR として必要な項目の拡大⑦民間 PHR サービス調査と FHIR を用いたプラットフォームの可能性の検討において、令和2-3年度の研究実施で上記①-⑥と⑦の一部まで取り組んだことになる。

上述の取り組みを経て、課題が明らかになったことも意義が大きいと考える。具体的には、循環器内科専門医からの希望として患者から入力してほしいデータ項目が多岐にわたり、しかも病院情報システムからは単純には出力されない、つまり SS-MIX2 から容易に抜き出せない項目があり、対応を要する。また、血圧や脈拍などのバイタルデータを Observation として FHIR に変換して保有する予定であったが、Observation 自体が、医療関係者がかかわる観察項目を中心としているために、個人の入力する情報をそのまま格納してよいか意見が定まっていなかった。他にも自覚症状などのマッピングなど、医療関係者のワークフローやデータ活用シーン、それらを取り入れた HL7FHIR 作業部会による JP-CORE との議論などが必要である。効果的な PHR アプリケーションを開発するために必要な要素をまとめていくことが重要であり、研究代表者が循環器専門医であることからまずは循環器領域から開始

したが、今後さらに診療科を拡大できるようモジュールを整備する。このように、実務的な問題をひとつひとつ明らかにして順次解決していくことが、本研究のみならず、日本において FHIR を導入するために十分に検討されるべきものであると考えており、「FHIR 活用が進むほどルールが個別になり、結局はデータ連携ができずにサービスのサイロ化に陥る」といった状況を避けるよう取り組みたい。また、医療データと連携した介護アプリケーションは最重要課題と考えており、最終年度に是非とも具体化したい。さらに、今後 PHR が拡大及び統合化しうることを鑑みれば、クラウドベースによる PHR サービスの検討は必須と思われ、その点について調査を行う予定である。

## E. 結論

SS-MIX2 に保持される既存のデータを有効活用しながら、FHIR を用いた PHR のプラットフォームづくりの骨格を設計し、データ連携やアプリケーションの実装を行った。同意のとれた患者から運用を行っており、マッピングやアプリケーションにおける課題を順次解決している。

## F. 健康危険情報

間違った医療情報に基づく医療行為は重大な危険を伴うため細心の注意をもって取り組む。現在までのところ特に問題は生じていない。

## G. 研究発表：

### 論文発表

1. Tanigawa M, Kohama M, Nonaka T, Saito A, Tamiya A, Nomura H, Kataoka Y, Okauchi M, Tamiya T, Inoue R, Nakayama M, Suzuki T, Uyama Y, Yokoi H. Validity of identification algorithms combining diagnostic codes with other measures for acute ischemic stroke in MID-NET. Pharmacoeconomics and Drug Safety. 2022; 31: 524-533.
2. Xiao D, Song C, Nakamura N, Nakayama M. Development of an application concerning Fast Healthcare Interoperability Resources based on Standardized Structured Medical Information Exchange version 2 data. Computer Methods and Programs in Biomedicine. 2021; 208: 106232.
3. Nakayama M, Inoue R. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Heart Failure Using a National Clinical Information Database in Japan. Studies in Health Technology and Informatics. 2021; 281: 243-247.
4. Nakayama M, Inoue R, Miyata S, Shimizu H. Health Information Exchange between

Specialists and General Practitioners Benefits Rural Patients. Applied Clinical Informatics. 2021; 12: 564-572.

5. Fujii S, Nonaka S, Nakayama M. Use of medical information and digital services for self-empowerment before, during, and after a major disaster. Tohoku Journal of Experimental Medicine. 2021; 255(3): 183-194.

#### 学会発表

1. 中山雅晴, 宋 チュウ. SS-MIX2 データを活用するための FHIR®ベース PHR の開発. 第 41 回医療情報学連合大会 (第 22 回日本医療情報学会学術大会), 2021/11/20, シンポジウム.
2. 中山雅晴. 厚生労働省標準規格 SS-MIX2 標準化ストレージのデータ品質改善の試み. 第 41 回医療情報学連合大会 (第 22 回日本医療情報学会学術大会), 2021/11/21, 口頭.
3. 井戸 敬介, 井上 隆輔, 清水 宏明, 中山雅晴. 地域医療連携システムを用いた専門医による治療アドバイスの予後改善効果の検討. 第 41 回医療情報学連合大会 (第 22 回日本医療情報学会学術大会), 2021/11/20, 口頭. (優秀演題賞受賞)
4. 井上 隆輔, 中山 雅晴. MID-NET を用いた動脈解離の検索精度に関する検討. 第 25 回日本医療情報学会春季学術大会, 2021/6/11, ポスター.
5. Nakayama M, Electronic Phenotyping to Identify Patients with Heart Failure Using a National Clinical Information Database in Japan. 31st Medical Informatics Europe Conference (MIE2021), 2021/5/31, Oral.

#### 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