

令和4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4年度は心臓病患者113名に対して、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にした。患者データの変化や、PHR導入前のITへの親和性等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 を用いて互換性も担保する。

(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**

東北大学病院循環器内科外来通院中の心臓病患者 127 例から PHR 導入へ文書での同意を得たが、14 例は PHR が導入できなかった。また、導入が完了した 113 例中 2 例が研究中止を申し入れた。PHR が導入できなかった・研究中止を申し入れた 16 名の特徴は女性が 75%を占め、特に 70 歳以上の

女性が多い (31%) という特徴を認めた。  
理由としては「PHR に興味がなくなった」「携帯キャリアによる spam ブロックで登録できず」「PHR が面倒くさくなった」が主要な理由であった。研究が完遂できた 111 例の平均年齢は 58 歳、女性が 47% を占めた。基礎心疾患の内訳は心不全 67%、冠動脈疾患 38%、弁膜症 19%であった。

高血圧は 72%、糖尿病は 30%、脂質異常症は 66%に認めた。平均の内服薬数は 7.3 錠であった。

6 ヶ月のフォローアップにおいて、PHR へのアクセス回数は中央値 70 回/月 (最小 1 回/最大 954 回/月) であった。バイタルデータを記録する画面には 1 日 1.4 回アクセスしていた。採血データが表示される画面へのアクセスは、1 日 0.2 回であった。万歩計の歩数確認は 1 日 0.02 回であった。

PHR 開始 1-2 日後で 22%が入力を中止しており、6 か月まで入力が完遂できたのは 50%であった。

PHR 登録時と 6 か月時点で内服薬の数、体重には変化を認めなかったが、収縮期血圧  $124 \pm 18 \rightarrow 119 \pm 19$  mmHg (P 値 0.02)、LDL-C 値  $99 \pm 29 \rightarrow 93 \pm 25$  mg/dl (P 値 0.02) と低下を認めた

#### D. 考察

今回我々は 127 例の患者から研究参加の同意を得たが、16 例が PHR 未導入・研究中止となり、今後このような高齢女性への対応が必要と思われた。また PHR 入力を 1-2 日で中止する患者が 22%、完遂率が 50%であり、今後 PHR を継続する更なる仕組み・工夫が必要と思われた。因果関係は確定できないが、PHR 導入後、収縮期血圧低下、LDLC 低下を認め、PHR により生活習慣病が改善する可能性が示唆された。

#### E. 結論

今回心臓病患者に対して PHR 導入を行った。PHR の導入・継続にあたり更なる検討が必要である。PHR により、生活習慣病が改善する可能性が示唆された。

#### F. 研究発表：

##### 論文発表

該当なし

##### 学会発表

第 87 回 日本循環器学会学術集会 Kotaro Nochioka, Satoshi Yasuda, Takashi Shiroto, Masaharu Nakayama : Personal Health Records for Patients with Heart Disease Implementing a Personal Health Record in Cardiovascular Disease Patients (3 月 10 日、福岡)

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

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