

地域医療連携システム上でPHRシステムを研究開発する際の運用上の課題整理に関する研究研

究分担者 中村直毅・東北大学病院メディカルIT センター・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。本研究の実施対象であるMMWINでは、医療機関の患者の診療情報は、患者のMMWIN加入の有無に関係なく、MMWINデータセンターにバックアップされ、患者がMMWINに加入し、MMWIN参加医療機関で診療情報の共有を同意すると、情報共有が可能となる。また、地域医療連携システムの運用に掛かる費用は、医療機関が負担している。本研究では、PHRシステムをMMWINに展開・運用する際の諸課題について整理する。

#### 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4年度

令和3年度に行ったことを推し進め、FHIRを用いたPHR導入に関する技術的な課題はおよそクリアしたが、課題の整理とさらなる改善のために、リクルートされた住民・患者・家族からのユーザーインターフェイスを含めた総合的アンケート調査、PHRを介したことによる健康疾病管理と、短期的であるが予後に与える影響を調査する。PHR導入や使用継続におけるハードルについて多くの課題を把握できたため、それについての考察と検証をしていく。さらには、介護におけるインターフェイスの検討、クラウドを使用する際の問題などを明らかにし、より現実的な使用における問題点を整理していく。特に、一般に提供されているクラウドサービスについては利用環境の整備に伴い、互換性や活用制限

などの問題について取り組みたい。個人情報保護法の改正の影響、ビジネスモデルの現況、データ連携についてもできる限り検討する。本稿では、PHRシステムをMMWINに展開・運用する際の諸課題について整理する。

(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

MMWINでは、医療機関の患者の診療情報は、患者のMMWIN 加入の有無に関係なく、MMWINデータセンターにバックアップされる。患者がMMWIN に加入し、MMWIN 参加医療機関で診療情報の共有を同意すると、情報共有が可能となる仕組みである。また、地域医療連携システムの運用に掛かる費用は、医療機関が負担している。このような前提において、MMWIN にPHR システムを展開・運用する際の諸課題について整理した。

### ①MMWIN の利用規約、加入患者重要事項説明書の見直し・改正

MMWINでは、当初患者に対して診療情報を直接提供するPHRサービスは想定されていなかった。そのため、恒常的なPHRサービスの導入にあたっては、まず施設の同意をとることが必要であり、施設ごとの選択機能が必要である。さらに、患者自身の同意も当然必要である。そのため、利用規約や加入患者重要事項説明書などの見直し・改正などを要する。

### ②参加医療機関における患者への診療情報提供の了承の取得方法の確立

本研究のアプリケーションでは、上記のように施設ごとのFHIRへのデータ変換や情報表示が可能ない仕組みを開発し、同意を得ていない施設からの診療データのFHIRへのデータ変換や情報表示は現在できない仕様となっている。今後、恒常的または正式アプリケーションとして活用する場合にも本仕組みのような機能を活用すること、その上で各医療機関に対しての説明方法や診療情報提供を了承する取得

方法など手続きの確立が必要である。それは研究においても、多施設の診療情報を扱う場合には、医療施設に対して研究計画等を提示し、倫理審査等で研究実施の承認を得る手続きを経ることが必要であることは言を俟たない。

### ③セキュリティに配慮したシステム開発管理および外部監査

インターネットとの接続点を有する PHR システムをMMWIN システムにアドオンすることは、MMWIN自体のセキュリティレベルの低下を引き起こす危険性がある。そのため、PHRシステムに対するセキュリティリスクが十分に考慮され、MMWIN および PHR システム双方が安全に運用できるようにすることが必要である。そのため、システム開発の詳細 設計やリスク分析にかかる資料化、MMWIN による内容の承認、システム監査などを適切に行うためのルールが必要である。

### ④費用負担

本 PHR システムは、MMWIN 上の仮想サーバーソースを使って運用され、MMWIN の SE がシステムに関する問い合わせや作業の一部を対応している。研究開発や運用にかかわるものは、本来研究で負担すべきものであると考えられるため、恒常的に利用する際は費用負担にかかる明確な基準が必要である。

## D. 考察

地域医療連携システム上で PHRシステムを研究開発し、展開・運用するには、技術的な課題に加え、運用上の課題の解決も必要である。上述したように、ルールの整備やコスト基準の策定などが課題であることが明らかになった。今後、上述した諸課題を精査しながら一つ一つ解決し、MMWIN・参加医療機関が納得できる、PHR サービスのプラットフォームの整備が必要である。

## E. 結論

本研究では、地域医療連携システム MMWIN 上で PHR システムを研究開発し、展開・運用する際の諸課題について整理した。今後、これらの課題を一つ一つ解決し、研究者が MMWIN システム上で研究開発することができるプラットフォームを実現したい。

## F. 健康危険情報：

無し

**G. 研究発表：**

1. 論文発表  
無し

2. 学会発表  
無し

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

無し

1. 特許取得  
無し

2. 実用新案登録  
無し

3. その他  
無し