

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、個人データ統合基盤としてのPHR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。昨年度まで実現した、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、に加え、今年度は⑦汎用クラウドサービスにおける互換性の検討、⑧Oauth2を用いた異なるPHR間のデータ連携、⑨FHIRに基づいた画像データのアップロードおよびPHRにおける表示、⑩個別カスタマイズを許容する設定機能などを実現した。

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 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年度までに実現した内容は、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（循環器疾患対象）、⑤FHIR データを交換する際に必要な認証・認可の検討、⑥ PHR として必要な項目の拡大である。令和4年度は、上記機能の改善とともに、⑦汎用クラウドサービスにおける互換性の検討、⑧OAuth2 を用いた異なる PHR 間のデータ連携、⑨画像データのアップロードおよびFHIR規格に基づいたPHRアプリケーションにおける表示、⑩個別カスタマイズを許容する設定機能などを開発した。

まず、一般に提供されている商用クラウドサービスの FHIR リポジトリを用いることにより、システムの互換性や活用における制限などの問題について明らかにする (⑦)。次に、開発した異なる PHR 間で、OAuth2 を介してログインし、データ連携を行う一連の仕組みを開発、検証した (⑧)。さらに、DICOM 画像を PC よりアップロードし、FHIR 形式で表現された画像レポートとして PHR アプリケーションに表示する機能を加えた (⑨)。介護を含めた今後の活用範囲の拡大を見据え、入力するデータ項目の設定や画面表示などをユーザーの意図により変更できるカスタマイズ機能を盛り込んだ (⑩)。最後に、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した。さらに、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を行った。

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) 汎用クラウドサービスにおける互換性の検討

これまで Inter Systems 社 IRIS Health¹ (以下、IRIS) を利用して FHIR リポジトリを構築することを行い、PHR アプリケーションに利用してきた。今年度は、IRIS 以外の選択肢として、クラウド環境 Amazon FHIR Works on AWS (A)、Google Cloud Healthcare API (G)、Microsoft Azure Health Data Services (M) の FHIR リポジトリサービスを用いて、我々が開発してきた FHIR Based PHR プラットフォームが特定の製品及びサービスに依存せずに機能するか検証した。SS-MIX 2 標準化ストレージにおけるデータ種別（基本情報、入院、処方、注射、採血検査など）を FHIR コンバータで FHIR 形式に変換を行い、Bundle リソースとして FHIR リポジトリにデータを格納する。次に、格納された FHIR リソースを PHR からアクセスして、それぞれの FHIR サービスで動作するか検証を行った。SS-MIX 2 ファイルは修正されるケースもあるため、同一 SS-MIX 2 ファイルを2回投入した結果にて検証を行う方式とした。FHIR EndPoint の切替えは、管理者側の機能として構築した。



図1 クラウドサーバーの利用と検証

結果、G では、いくつかバリデーションエラーが発生した。原因を見ると、他と比較して G で Cardinality の制約条件に加えて、Invariants 制約条件までチェックしており、より高いレベルのバリデーションチェックが行われていることがわかった。具体的には、患者基本情報では telecom、採血検査等では正常上限値や下限値などが対象となっていたため、その情報を補うと問題なく作動した。

また、受け渡しできる Bundle の数にもサービスごと上限値があることがわかり、制限がある場合には Bundle をわける処理をするなどの工夫が

必要であった。

次に、どのレポジトリからも FHIR 形式のデータが正しくアプリケーション上に表示されるかを調べた。結果、詳細は割愛するが、検索パラメーターにはそれぞれ違いが存在し、特に A については reverse Chained search (逆連鎖検索) が非対応であることが判明した。検索方法によってデータ抽出の可否が生じることは留意すべき点である。

2) OAuth2 を用いた異なる PHR 間のデータ連携

異なる PHR 間におけるセキュアなデータ連携実現のために、まず IRIS に内包されたサーバを利用して、OAuth 認可サーバの構築を行った。これにより、異なる FHIR リソースサーバからデータを取得するため、該当するシステムの認証、認可が可能となった。検証には IRIS の Web Gateway HTTP Trace を利用した。本機能の具体的な流れを記す。PHR メニューから「診療」を起動→PHR クライアントからトークンエンドポイントにリクエスト→OAuth 認可サーバへのログイン画面に遷移→対象システムに「ログイン」→クライアントはリダイレクトを利用して、リソースオーナーを認可エンドポイントへ（認可リクエスト）→許可画面で「許可」を選択すると、リソースオーナーの許可が得られたことで、認可サーバは認可コードを発行→取得した認可コードを付与して、トークンエンドポイントに POST リクエストを送信→FHIR リソースサーバからリソースを取得する。

3) 画像データのアップロードと FHIR 規格での取り扱い

胸部レントゲン写真や CT, MRI など医療機関からデジタル画像データを患者自身が持つことも多くなってきたため、それに対応する機能を開発した。まず DICOM 画像を患者ポータルからアップロードする。その際、アップロードした DICOM ファイルが DICOM サーバに保存され、同時に FHIR リポジトリに ImagingStudy リソースが登録される。最終的に PHR 上に FHIR リポジトリを経由して、DICOM サーバの画像データが PHR アプリケーション上に表示される。

4) カスタマイズ機能

今後、様々な疾患を対象にし、収集するデータ項目を増やすことに対応するため、「拡張メニュー登録」という画面を患者ポータルに設け、カスタマイズ機能として開発した。例えば、疾患特異的な症状や検査値、さらには介護における食事や排泄に関する情報を入力することを想定してい

る。図 2 に画面を示す。



図 2 拡張メニュー登録画面

さらに、アプリケーションとしては、処方箋 QR コードに対応し、処方された内服薬データを容易に取り込める機能を追加した。

5) その他

上記に追加して、患者アンケート（詳細は後岡分担研究者の項参照）、JPcore v1.1 への対応更新作業、検索効率化の検討などを行った。

参考 URL

1. <https://www.intersystems.com/jp/products/intersystems-iris-for-health/>

D. 考察

令和 4 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たと考えている。本研究の計画は、i) SS-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、ii) SS-MIX2 に保存されているデータの FHIR 形式への変換、iii) FHIR 形式のデータを表示する PHR アプリケーションの開発、iv) 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、v) FHIR データを交換する際に必要な認証・認可の検討、vi) PHR として必要な項目の拡大、vii) 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、に大別できる。今年度の研究では、v, vi, vii を中心に行った。

FHIR データを交換する際に必要な認証・認可(v)の検討では、IRIS for Health を用いて OAuth 認可サーバを構築することで異なる PHR 連携に必要な機能を実装した。PHR ユーザーにとって P セキュリティ及びプライバシーに関する不安は大きい。今後さらに、専門家の意見を取り入れ、より堅牢な仕組み作りを極めていく必要を感じている。また、本研究が進行している間に、国としてマイナポータルの活用が実現したため、民間

PHR のみならず、マイナポータルとの連携を検討する必要が生じた。この件に関しては、木村分担研究者の報告を参照されたい。

PHR として必要な項目の拡大(vi)の検討では、今までも SS-MIX2 標準化ストレージに含まれる病名や処方、採血検査などの表示に加え、バイタルデータや既往歴などの入力や表示に取り組んできたが、今年度は上記のように画像データに対する対応、処方箋 QR コードを用いた内服薬の取り込み、喫煙や食事および排泄など新規項目を PHR として取り扱うための設定画面など、いくつかの機能を追加した。いずれも PHR を日常に使用するために重要と考えており、汎用性のある機能と言える。

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 (vii) においては汎用される商用クラウドを利用したデータ連携について調査した。結果、Invariants 制約条件まで含めたバリデーションチェックの有無や対応できる Bundle の数、検索パラメーターなど個々に違いがあることが明らかとなり、それぞれ対応が必要となった。

加えて、上記の他に JP-Core に対するマッピング更新や検索方法の検討などの対応、患者データをサマライズするための International Patient Summary との比較考察などを行っており、アプリケーションの品質向上に努めた。

E. 結論

PHR として扱うデータの種類を増やすための対応を行い、さらに、データを効率よく入力するためのツールも開発した。いずれも PHR アプリケーションの品質を向上することに寄与するものと考えている。また、課題としていた OAuth 連携や画像データの表示なども実現した。汎用クラウドにおける差異も示し、本研究における目的はほぼクリアした。一点、介護に関してはもう少し検討が必要と考えており、備えるべき機能についての現場ヒアリングや考察を追加で行う予定である。

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. Song C, Kakuta Y, Negoro K, Moroi R, Masamune A, Sasaki E, Nakamura N, Nakayama M.

Collection of patient-generated health data with a mobile application and transfer to hospital information system via QR codes. *Computer Methods and Programs in Biomedicine Update*. 2023; 3:100099.

2. Ito F, Togashi S, Sato Y, Masukawa K, Sato K, Nakayama M., Fujimori K, Miyashita M. Validation study on definition of cause of death in Japanese claims data. *PLOS ONE*. 2023;18: e0283209.
3. Oba Y, Kabutoya T, Kohro T, Imai Y, Kario K, Sato H, Nochioka K, Nakayama M., Fujita H, Mizuno Y, Kiyosue A, Iwai T, Miyamoto Y, Nakano Y, Nakamura T, Tsujita K, Matoba T, Nagai R. Relationships Among Heart Rate, β -Blocker Dosage, and Prognosis in Patients With Coronary Artery Disease in a Real-World Database Using a Multimodal Data Acquisition System. *Circulation Journal*. 2023; 87(2) 336-344.
4. Ido K, Miyazaki M, Nakayama M. Hemodialysis Record Sharing: Solution for Work Burden Reduction and Disaster Preparedness. *JMIR Formative Research* 2022; 6: e32925.
5. Masukawa K, Aoyama M, Yokota S, Nakamura J, Ishida R, Nakayama M., Miyashita M. Machine learning models to detect social distress, spiritual pain, and severe physical psychological symptoms in terminally ill patients with cancer from unstructured text data in electronic medical records. *Palliative medicine*. 2022; 36:1207-1216.
6. Nakayama M., Hui F, Inoue R. Coverage of Clinical Research Data Retrieved from Standardized Structured Medical Information eXchange Storage. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2022; 290: 3-6.
7. Nakayama M., Inoue R. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Arrhythmia Disease from a Hospital Information System. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2022; 25: 271-272.
8. 宋翀, 中山雅晴. International Patient Summary と退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様を参考にした EHR 画面の開発. *医療情報学* 2023;42:173-180.

9. 不破沙織, 中山雅晴. 地域医療情報連携ネットワークの事業継続・活用検討に向けた継続年数に関する検証. 医療情報学連合大会論文集 2022:42:708-710.

学会発表

1. 不破沙織, 中山雅晴. 「地域医療情報連携ネットワークの事業継続・活用検討に向けた継続年数に関する検証」. 第42回医療情報学連合大会(第23回日本医療情報学会学術大会) 2022/11/18, 口演
2. Nakayama M, Inoue R. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Acute Coronary Syndrome AMIA 2022 Annual Symposium. 2022/11/5-11/9, ポスター
3. 中山雅晴. 患者情報を活用したシームレスな連携と薬物療法の実践第55回日本薬剤師会学術大会、「J」、2022/10/9、口演
4. 中山雅晴. SS-MIX2 から FHIR へのデータ変

換及び PHR の実装. 第50回日本 M テクノロジー学会記念大会、2022/9/2、口演

5. 宋翀, 中山雅晴. International Patient Summary と退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様を参考にした EHR 画面の開発. 第26回日本医療情報学会春季学術大会 2022/7/1, 口演
6. Nakayama M, Inoue R. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Arrhythmia Disease from a Hospital Information System. 32nd Medical Informatics Europe Conference (MIE2022), 2022/5/27-2022/5/30 ポスター

H. 知的財産権の出願・登録状況

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