

令和 2 - 5 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))  
総合研究報告書

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、FHIRを用いた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。実施内容は、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、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およびそれを用いた⑪介護情報データ共有機能などである。

### 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 1500 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、700 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)<sup>1</sup>を参考に開発を試みる。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の開発を目指す。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に必要な課題を検討する。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 2 - 3 年度に実現した内容は、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)、⑤ FHIR 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。令和5年度に、介護施設におけるヒアリングを経て、上記⑩のカスタマイズ機能を応用し、介護情報の共有のための画面作成を行った (⑪)。

#### 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) 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

はじめに、医療情報連携のための有力な交換規約である FHIR をベースに新規 PHR の開発に着手した。システム構成に関しては以下3つのパターンを検討した。

(a)SS-MIX2 データを FHIR に変換し Inter Systems 社 IRIS Health<sup>2</sup> (以下、IRIS) を利用して FHIR リポジトリを構築する。

(b)SS-MIX2 データを FHIR に変換し SmileCDR<sup>3</sup> を利用して FHIR リポジトリを構築する。

(c)DWH のデータを FHIR に変換し IRIS を利用して FHIR リポジトリを構築する。

このうち、多施設連携のために SS-MIX2 を活用することを想定し、まずは(a) (b)に取り組むこととした。サーバ構成としては、FHIR コンバータサーバ、FHIR リポジトリサーバ (認可サーバを兼任)、PHR データベースサーバ、管理ポータルサーバ、患者ポータルサーバ、そして、Web ゲートウェイサーバの6つを検討した。

データソースとして、宮城県内 700 以上の施設から臨床データが蓄積されている MMWIN を活用

することとし、令和2年11月末時点で延べ1500万人分のバックアップデータ (SS-MIX2) がある基盤から、MMWIN による情報共有および PHR 活用に同意している患者のデータのみを FHIR リポジトリに格納するための準備を進めた。具体的には、SS-MIX2 を FHIR に連携する仕組みとして、MMWIN 基盤側で管理している一意の共通 ID を基に、対象となる患者に該当する SS-MIX2 内のデータのみをコンバートする方法を選択した。一度に全ての種類の SS-MIX2 データを FHIR にコンバートするのは困難なため、まずは対象となるデータ種別を絞り、変換できる仕組みを構築した。

また、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ながら進めた。例として、自らがデータ入力できるインタフェース (血圧・脈拍・体重・体温・血糖値・服薬状況など) を設け、SS-MIX2 ストレージに記録する仕組みも開発した。

さらに、PHR の利用者申請および承認フローを確立し、研究分担者の協力を得て、実患者リクルートを行った。

#### 2) SS-MIX2 に保存されているデータの FHIR 形式への変換データ項目の検討

研究当初は、NeXEHRs 研究会 HL7FHIR 日本実装検討 WG による JP-Core<sup>4</sup> の策定作業中であったため、独自に変換フォーマットを作成しつつ、LOINC コード<sup>5</sup> の適用、JP-Core に合わせた修正作業により FHIR での記述を行った。

研究期間内に FHIR を用いた標準化が進んだため、検討項目には現時点で乖離があるが、報告書には当初の検討を以下に記す (詳細は令和2年度の報告書を参照されたい)。

本研究では、FHIR API サーバを経由してオンデマンドで SS-MIX ストレージにアクセスする方式ではなく、SS-MIX ストレージの内容を FHIR リソースに変換した FHIR リポジトリを構築することを目的とした。NeXEHRs 研究会で検討された SearchParameter については、IRIS の標準機能でも概ね対応されていることを確認したので、相互運用性のある形で連携できることが期待された。一方で、薬剤情報に関して、HL7FHIR 日本実装検討 WG の SWG5 Pharmacy and Medication では、日本でのユースケースを基に検討を行っていたため、米国の Argonaut Project や HL7 FHIR の公式 Mapping に準拠した IRIS の標準的なコンバートの仕様とは異なる点が多くあり、最終的に NeXEHRs 研究会が公表する電子処方箋の仕様書を参考に FHIR への記録を行った。その時点の課題として、ひとつは、SS-MIX に記録されている「用法」が構造化されていないため、テキストと

して記録する手段しか選択できないことが挙げられた。その際、例えば不均等投薬時は「MERIT-9 依頼者の投薬指示」に示す「DVD」として記録されているが、投薬毎の投与量の記録内容はハイフン区切での表現となっており、いつ服用するのか判断が行えない点が危惧された。事例を上げると、不均等投与量に「DVD^2-1^MR9P」、用法に「1日2回に分服朝夕食後&99Z05」が記録されていたとき、データから朝2錠、夕1錠といった関連付けを行うことができなかった（表1）。

表1 MERIT-9 処方オーダー Ver1.1 依頼者の投薬指示

| コード | 名称   |
|-----|--|
| DVD | a-b-c-d<br>※ab.c.dは不均等投薬時の投与量をあらわす<br>投薬毎の投与量をセパレータで区切って指示する<br>規約上1日の投与回数は制限しない |

ふたつ目は、電子カルテベンダごとに SS-MIX のデータ格納方法に違いが存在する点であり、FHIR コンバージョンにおいて慎重に検討していく必要がある。

上記のような検討を経て、実際に SS-MIX2 標準化ストレージに格納されている HL7v2.5 メッセージを FHIR リソースへのマッピングを行い、FHIR R4 に準拠した FHIR リポジトリを構築した。まず FHIR リソースへのマッピングの対象となる SS-MIX データ種別を以下に定めた（表2）。この FHIR リソースへのマッピング結果を基に、SS-MIX2 から FHIR リポジトリへのデータ連携についての検討を行った。

IRIS の標準マッピング機能で、SS-MIX2 標準化ストレージに格納されている HL2.5 メッセージ内の項目群において「R: 必須」となっている項目および FHIR リソース内において Cardinality が「1..1: 必須」のエレメントは概ねマッピングが行えていることを確認できた。課題としては、単純にマッピングが行えない項目への対応が必要であった。実際に FHIR リソースに該当する項目を表現するための Extension を追加して対応するか、そもそもコンバートしない等対象データの取捨選択の検討があり、臨床医の意見を参考に検討した。また、SS-MIX2 と FHIR の ValueSet の差異も問題となる。たとえば、アレルギー情報の検証状態に関して、FHIR の ValueSet (Valueset-allergyintolerance-verification、表3) と SS-MIX2 の ADT^60 に格納できる値一覧 (JAHIS アレルギー臨床状態、表4) で示すような違いがあり、調整が必要である。さらに、検査や注射、処方などのオーダー情報と実施情報とを紐付けさせる際

表2 対象データの SS-MIX2-FHIR 対応表

| データ種別  | SSMIX   |                       | FHIR  |
|--------|---------|-----------------------|---|
|        | メッセージ型  | 名称                    | リソース  |
| ADT-00 | ADT^A08 | 患者管理<br>患者情報の更新       | Patient<br>Encounter<br>AllergyIntolerance<br>Observation<br>Practitioner<br>Coverage         |
| ADT-61 | ADT^A60 | 患者管理<br>アレルギー情報の更新    | AllergyIntolerance  |
| PPR-01 | PPR^ZD1 | 患者ケア<br>プロブレム情報の通知    | Condition<br>Organization<br>Practitioner<br>Coverage   |
| OMP-01 | RDE^011 | 薬剤（処方）<br>構造化オーダー     | MedicationRequest<br>MedicationDispense<br>Medication<br>Practitioner<br>Organization         |
| OMP-02 | RDE^011 | 薬剤（注射）<br>構造化オーダー     | MedicationRequest<br>MedicationDispense<br>Medication<br>Practitioner<br>Organization         |
| OML-11 | OUL^R22 | 非要求検体ベース<br>検査結果メッセージ | DiagnosticReport<br>ServiceRequest<br>Specimen<br>Practitioner<br>Observation<br>Organization |

表3 FHIR におけるアレルギー情報の検証

<https://www.hl7.org/fhir/valueset-allergyintolerance-verification.html>

| コード                     | 定義  |
|-------------------------|---|
| 未確認<br>unconfirmed      | 特定された物質に対する反応の傾向についての低レベルの確実性。  |
| 確認済<br>confirmed        | 特定された物質に対する反応の傾向に関する高レベルの確実性。   |
| 反論<br>refuted           | 特定された物質に対する反応の傾向が、主張を無効にすることを正当化するのに十分なレベルの臨床的確実性をもって論議されているか、または反証されている。 |
| エラー<br>entered-in-error | ステートメントが間違っ て入力されていて無効になっている。   |

表4 JAHIS アレルギー臨床状態

| コード | 定義       |   |                  |
|-----|----------|---|------------------|
| U   | 未確認      | → | Unconfirmed      |
| P   | 保留       | → | 対象コードなし          |
| S   | 疑わしい     | → | Unconfirmed(要確認) |
| C   | 確認済      | → | Confirmed        |
| I   | 確認済(非活性) | → | Confirmed(要確認)   |
| E   | 誤り       | → | entered-in-error |
| D   | 疑問有り     | → | refuted          |

に、電子カルテ上のオーダー番号だけでは一意にならないため、SS-MIX2 を FHIR にマッピングするときのデータ由来情報の確定ができるよう定める工夫を要することがわかった。

表5 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<br>トランザクション日時 | オーダ番号、RP番号、処方番号、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        | RXC-21.1      | 調剤指示                    | 【MRIT-9 処方区分】<br>01P: 外来処方、01I: 院内処方、01O: 院外処方、11P: 入院処方、02G: 遠隔処方、02O: 定期処方、11R: 臨時処方  |
|  |             | RXC-2         | 与薬コード                   | 【JHS1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-3.11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-12.11に該当するPractitionerRole Resourceをreference   |
| dosageInstruction.text                     | 用法          | T01-3         | 繰返しパターン                 |   |
| dosageInstruction.timing.event             | 投薬開始日時      | T01-7         | 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 | RXC-23 RXC-24 | 与薬速度<br>与薬速度単位          |   |
| dosageInstruction.extension                |             | RXC-7         | 依頼者の投薬指示                | すべては構造化されていないため、RXC-7(n)の2文を順に記録  |
| extension                                  |             | RXC-7         | 補足コード                   | JHS1表 0004-特殊薬剤区分 (01: 血液製剤、02: 生薬製剤、03: 注射剤、04: 特殊製剤、05: 外用剤、06: 手動投薬)、JHS1表 0005-剤量区分 (01: 剤量、02: 毒量、03: 毒量、04: 剤量) などJHS-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                                  |             | RXC-21.2      | 調剤指示                    |   |

本研究の SS-MIX2 から FHIR へのマッピング対象は、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、入院退院・外来受診歴、処方・注射を中心とし、マッピングのサンプルとして UScore を参照しつつ、最終的には JP-CORE DRAFT V1 に合わせていく方針をとった。データ項目すべての変換対応は紙面の都合上割愛し、注射情報については表5に示す。処方と注射は FHIR 上区別なく MedicationRequest として扱われ、アプリケーション上で区別して表示する必要があった。

### 3) FHIR 形式のデータを表示する PHR アプリケーションの開発

上記の通り、SS-MIX2 データを FHIR 形式に変

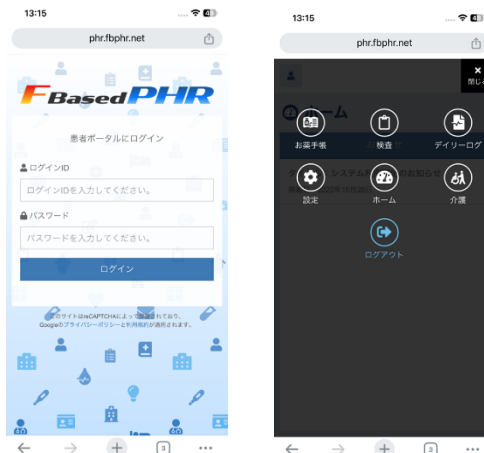


図1 開発した PHR のログイン画面

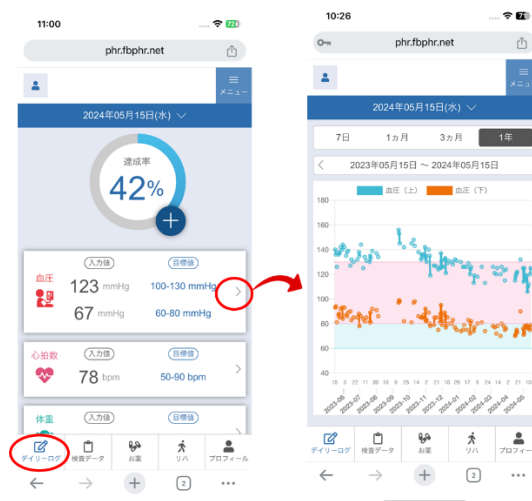


図2 日々のバイタル入力画面と出力画面

換し、順次対象項目を増やしながら 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 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>6</sup>に掲載された。さらに、アプリケーション作成の経験豊富な企業に依頼し、最終的な PHR アプリケーションの開発

を行った。ログインおよびポータル画面や、血圧などのバイタルを入力する画面を提示する(図1、2)

#### 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

PHR 開発において循環器内科専門医と協議し、循環器疾患患者を診察する際に、患者が毎日記録するバイタルデータ、実際に内服をしたかを示す服薬状況、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、冠動脈バイパス手術やインターベンションの履歴など、多岐にわたる情報が必要という結論となった。それらの記録も PHR に収載する対応をし、個々に FHIR 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いため、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。施設によっては、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>7</sup> 形式でのデータ取得が可能である。画像情報の取り扱いについては後述する。

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。

#### 5) FHIR データを交換する際に必要な認証・認可の検討

医療データと個人データの双方向連携を行うためには個人認証や認可の仕組みが必要であり、FHIR コミュニティでは OAuth2 や OpenID connect を FHIR REST API と組み合わせることを推奨している。そのため、まず IRIS に内蔵されている OAuth 認可サーバ機能を確認した。REST サービス検証ツール (Postman) を利用して、IRIS の認可サーバからアクセストークンを取得し、そのアクセストークンを用いて FHIR リポジトリか

らリソースを取得するところまで確認した。アクセスできるリソースの範囲を定める認可スコープの策定について、本研究では PHR にログインした患者は自身に関するすべてのリソースに対して参照可能 (読み取りのみ) と設定し、「patient/\*.read (現在の患者に関する全てのリソースを読み取る許可)」のみとした。しかし、PHR として患者が自身で採取した健康情報を記録したりするための書込権限や、医師等第三者による照会のための権限設定等のシナリオについて、今後さらなる検討が必要である。FHIR の認証・認可に関しては OpenID Foundation の HEART-WG で積極的な検討がされていることがわかったため、共同研究者である木村を中心にその OpenID Foundation にも協力を得られるよう働きかける予定である。また、FHIR における OAuth の扱いに関しては本邦において専門家も少ないことから、啓発と学会への協力を兼ねて、日本医療情報学会課題研究会 FHIR 研究会として令和 2 年 12 月 5 日に FHIR と OAuth をメインテーマとしたオンラインセミナーを開催し、420 名の聴取者を集めた。

#### 6) PHR として必要な項目の拡大

4) でも触れた通り、PHR の運用に関しては、循環器疾患患者を対象として、必要項目などを随時検討しながら、画面を開発した。その項目は採血検査、処方、病名などの他、手術を含めた既往歴や、ペースメーカーなどのデバイス情報、栄養指導のレポート等様々リクエストがあり、画面を作成した。また、ウェアラブル端末 (Google Fit) からの情報取り込みにも対応した。最終的に研究分担者の協力を得、実患者のリクルートを開始し、問題点の確認と改善を繰り返しながら進めた。これらの経過は令和 5 年の日本循環器学会および医療情報学会にそれぞれ口演発表した。

#### 7) 汎用クラウドサービスにおける互換性の検討

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活用してきた。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-MIX2 標準化ストレージにおけるデータ種別 (基本情報、入院退院、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-MIX2 ファイルは修正されるケースもあるため、同一 SS-MIX2 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3)。



図3 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った。

#### 8) OAuth2 を用いた異なる PHR 間のデータ連携

さらに、他の PHR との連携を見据えて、現在は MMWIN と直接連携していない PHR サービスの提供も開始し、PHR サービス提供者と今後の連携の方法の確認や FHIR 活用についての意見交換も行った。

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だ。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。

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。

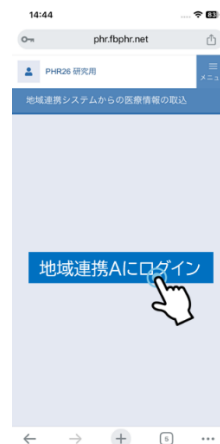


図4 他の連携システムとの情報共有

#### 9) FHIR 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

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。



図5 画像アップロードと表示画面

### 10) 個別カスタマイズを許容する設定機能

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6に画面を示す。

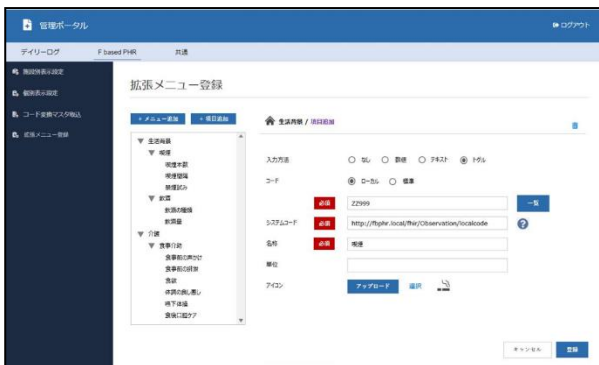


図6 拡張メニュー登録画面

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。

### 11) 介護情報データ共有機能

上記カスタマイズ機能を応用し、本アプリケーションを介護分野においても活用するための画面を作成した。項目は実際に介護事業者にはアライングし、疾患名や介護度などの他に、介護従事者や家族で共有すべき情報である食事量、むせや嚥下の程度、転倒のリスク、排泄や入浴介助の現状などといった情報の入力と閲覧が望ましいとの意見から、それらを入力できるよう実装した(図7)。さらに、日々の変化の認識が把握しやすいよう日毎重要度によって色別表示する画面(図8)も作成した。



図7 介護項目の表示



図8 介護項目の色別表示

### 12) 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。

## D. 考察

FHIRによる情報連携を見据え、FHIR規格をもとにしたPHRアプリケーションを開発した。目的でも述べたように、患者のライフコースデータを包含するために医療のみならず介護情報も含めることを主眼とした。当初の目的は順調に遂行できたと考えている。

本研究の骨子を大きく分けると①PHRアプリケーションの開発、②SS-MIX2データのFHIRリソースへの変換とその活用、③PHRサービスの統合のために用いられるデータ種類の把握とFHIRにおける相互運用性の確認、④医療介護領域におけるPHRサービスの実装である。

まず、PHRアプリケーションであるが、OS依存を避けるため、ブラウザベースで構築した。臨床データの表示の他、バイタルなどの入力画面、データのカレンダー表示、ユーザーの動機付けのためのメッセージ機能や達成率表示など、ユーザービリティ向上にも配慮した上で、FHIRデータ連携を実現させている。研究に同意し使用してくれているユーザーには血圧や体重など日々の入力を熱心に継続しており、通常の診療現場で活用できる

感觸を得た。本研究では、研究代表者が循環器専門医であることから、循環器領域中心に意見を聴取したが、必須のデータ項目や視認性、行動変容を促す仕組みづくり、双方向性のデータ連携などの工夫は、診療科を問わず普遍的なリクエストと考えられ、PHR サービスを展開する上で重要な知見と思われる。QR コードを介した電子カルテとの連携や継続性に関する宋らによる論文(Comput Methods Programs Biomed Update, 2023; 3: 100099.)も参考にして頂きたい。

次に、SS-MIX2 からのデータ変換である。研究実施期間において JP Core の策定作業と並行していたため、逐次マッピングの修正作業を要したが、今後バージョンが更新されるたびに同様な作業は発生し、その労力は課題となる。本研究においては、地域連携システムを始めとする既存の臨床データ資源を無駄にしないため、FHIR 変換が必要との考えから実施した。各年度の報告書で触れたように、いくつかの課題が生じたが、今後多くの施設において同様の試みが行われ、国内全体で課題解決に向けた準備が進むものと思われる。特に、病名やアレルギー情報の共有は技術的に可能であるが、疑い病名について患者が不適切に解釈してしまうことの懸念、正確性や入力網羅性が不足しているアレルギー情報への過信を恐れ、PHR を用いて、改めて主治医と相談しながら確定した情報を入力する仕組みが有用ではないかと考える。

そして、FHIR における相互運用性の確認に関しては、よく用いられるクラウドサービスとの互換性を確認した。各社の違いも判明し、用いるときは多岐にわたっての確認が必要であることがわかった。また、PHR サービスの統合のために用いられるデータ種類の把握に関しては、それぞれの分野で特徴あるデータが必要となるため統一化一元化は困難であるが、現在 PHR 普及協議会<sup>8</sup>が進めているように、コア情報としてコンセンサスを得ることが重要と思われる。また、患者情報の要約、一元化は今後大変重要と思われ、我々は International Patient Summary を参考に情報の集約する画面作成も試みた (Journal of Medical Systems. 2023;47:100)。

最後に、医療介護領域における PHR サービスの実装である。コロナ禍において介護施設へのヒアリングが叶わず、対応が遅れていたが、最終的に希望項目や使い勝手などのリクエストを得て、機能の実装を行った。PHR をユーザー本人だけではなく、家族や介護職員などのサポートを得ながら使用していくことを念頭に作成した。また、こういった情報を含めることで、病院情報システムや地域連携システムでもカバーできない領域を補

い、ライフコースデータの充実に活用できればと考えている。

今後、国として全国医療情報プラットフォームやマイナポータルを整備が進み、活用できる臨床データは増えることが見込まれる。また、病院情報システムから FHIR によるデータ出力も現実的なものとなり、情報流通が進むことが期待され、FHIR を介した PHR の重要性が増すものと思われる。本研究で構築した PHR は柔軟にカスタマイズできる機能も備えているため、今後も様々なニーズに応える PHR 活用を進めていく予定である。

## E. 結論

FHIR による情報連携を見据え、PHR アプリケーションを開発した。患者のライフコースデータを包含するために、医療のみならず介護情報も含め、日常生活データとの連携も可能である。本研究で構築した PHR は柔軟にカスタマイズできる機能も備えているため、今後さらなる PHR 応用を進めていく予定である。

## 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。

## 参考 URL

1. <https://www.mmwin.org>
2. <https://www.intersystems.com/jp/products/intersystems-iris-for-health/>
3. <https://smilecdr.com>
4. <https://jpfhir.jp/fhir/core/1.1.1/>
5. <https://loinc.org>
6. Computer Methods and Programs in Biomedicine. 2021; 208: 106232.
7. [https://www.j-circ.or.jp/itdata/jcs\\_standard.htm](https://www.j-circ.or.jp/itdata/jcs_standard.htm)
8. <https://phr.or.jp>

## G. 研究発表：

### 論文発表

1. Nakayama M, Takehana K, Kohro T, Matoba T, Tsutsui H, Nagai R. Standard Export Data Format for Extension Storage of Standardized Structured Medical Information Exchange. Circulation Reports. 2; 587 – 616. 2020.
2. Park J, Yamashita T, Takada A, Hotta T, Nojiri C, Izukura R, Fujimura Y, Kimura M, Nakayama M, Ohe K, Orii T, Sueoka E, Suzuki T, Yokoi H, Kang D, Nakashima N. Development of Continuous Validation Model on Standard Codes Mapping for Multi-Institutional Collaborative Data-Driven Medical Study. European Journal of Biomedical Informatics. 16; 10 – 19.2020.



3. Nakayama M, Ishii T. Incorporating Tacit Knowledge of Experts in the Assessment of Shelters Under Disaster. *Studies in health technology and informatics*. 270; 1321 – 22 1322. 2020.
4. 佐々木恵利奈, 根来健一, 諸井林太郎, 角田洋一, 中村直毅, 中山雅晴. 「テンプレートとスマートフォンアプリを利用したデータ入力作業の効率化について.」 *医療情報学* 40; 145 – 150.2020.
5. 宮本恵宏, 竹村 匡正, 竹上未紗, 興梶貴英, 中山雅晴, 的場哲哉, 小室一成, 斎藤能彦, 安田聡, 宍戸稔聡, 西村邦宏, 平松治彦, 上村幸司, 辻田賢一, 宇宿功市郎, 中村文明. 「電子カルテ情報をセマンティクス (意味・内容) の標準化により分析可能なデータに変換するための研究 .」 *医療情報学* 40: 32 – 33. 2020.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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®. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*.2022; 31: 524-533.
11. Ido K, Miyazaki M, Nakayama M. Hemodialysis Record Sharing: Solution for Work Burden Reduction and Disaster Preparedness. *JMIR Formative Research* 2022; 6: e32925.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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,  $\beta$ -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.

20. Song C, Nakayama M. Implementation of a Patient Summary Web Application According to the International Patient Summary and Validation in Common Use Cases in Japan. *Journal of Medical Systems*. 2023;47(1):100
  21. Lyu G, Nakayama M. Prediction of respiratory failure risk in patients with pneumonia in the ICU using ensemble learning models. *Public Library of Science*. 2023;18(9): e0291711.
  22. Ikebe S, Ishii M, Otsuka Y, Nakamura T, Tsujita K, Matoba T, Kohro T, Oba Y, Kabutoya T, Imai Y, Kario K, Kiyosue A, Mizuno Y, Nochioka K, Nakayama M, Iwai T, Miyamoto Y, Sato H, Akashi N, Fujita H, Nagai R, on behalf of the CLIDAS research group. Impact of heart failure severity and major bleeding events after percutaneous coronary intervention on subsequent major adverse cardiac events. *International Journal of Cardiology Cardiovascular Risk and Prevention*. 2023;18;200193.
  23. Otsuka Y, Ishii M, Ikebe S, Nakamura T, Tsujita K, Kaikita K, Matoba T, Kohro T, Oba Y, Kabutoya T, Kario K, Imai Y, Kiyosue A, Mizuno Y, Nochioka K, Nakayama M, Iwai T, Miyamoto Y, Sato H, Akashi N, Fujita H, Nagai R; CLIDAS research group. BNP level predicts bleeding event in patients with heart failure after percutaneous coronary intervention. *Open heart*. 2023; 10(2); e2489.
4. 後岡広太郎、中山雅晴 他. ICT を用いたリスク管理の最先端「パーソナルヘルスレコードによる生活習慣病合併心血管病患者の診療の質向上を目指した研究」. 第 85 回日本循環器学会総会. 2021/3/25. 口演
  5. 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.
  6. 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.
  7. 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)
  8. 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.
  9. 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

#### 学会発表

1. Nakayama M, Inoue R, Miyata S, Shimizu H. Prospective Randomized Trial of Telemedicine-based Collaborative Care Using A Prefectural Medical Information Network System. American Medical Informatic Association 2020 VIRTUAL ANNUAL SYMPOSIUM. 2020/11/16, 国際, Poster.
2. Nakayama M, Inoue R. Electronic phenotyping of heart failure from a national clinical information database. European Society Cardiology Congress 2020 – The Digital Experience. 2020/8/29-9/1, 国際, Poster.
3. Dingding X, Nakayama M, Development of a FHIR Application Based on SS-MIX2 Data. APAMI2020. 2020/11/22, 国際, Poster.
10. 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
11. Nakayama M, Inoue R. Electronic Pheno-typing to Identify Patients with Acute Coronary Syndrome AMIA 2022 Annual Symposium. 2022/11/5-11/9, ポスター
12. 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」, 2022/10/9, 口演

13. 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
14. 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
15. 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
16. 中山雅晴. 「FHIR-based Personal Health Record の開発.」 第 43 回医療情報学連合大会 (第 24 回日本医療情報学会学術大会) 2023/11/23, 口演

#### **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