

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

ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究

研究代表者 中島 直樹 (国立大学法人九州大学・教授)

研究分担者 山下 貴範 (国立大学法人九州大学・講師)

研究分担者 山本隆一 (一般財団法人医療情報システム開発センター・理事長)

研究分担者 吉田 真由美 (一般財団法人医療情報システム開発センター・主任研究員)

研究分担者 平松 達雄 (国際医療福祉大学・教授)

分担研究者 飯原 弘二 (国立研究開発法人国立循環器病研究センター・病院長)

分担研究者 下川 能史 (国立大学法人九州大学・助教)

分担研究者 藤田 卓仙 (慶応義塾大学・医学部医療政策・特任准教授)

分担研究者 脇 嘉代 (国立大学法人東京大学・准教授)

研究要旨

個人健康医療情報と日常の生体情報を統合管理するPHRは、超少子高齢社会の課題解決、遅れがちな患者主体医療(Patient Engagement)の推進、頻発する災害やCOVID 19に代表されるPandemicの対策などの核心ツールとして期待される。

その一方、PHRは電子カルテの黎明期と同様に、標準化よりも商品化が先行しつつあり、データの相互運用性確保が困難に陥ることが強く危惧される。その解決には標準情報規格の実装に加え、臨床上のユースケース(以下UC)整備が不可欠であるが、その動きは遅い。例えば、患者へのガイドライン支援やデータ2次利用に有用なデータ項目の多くが構造化されていない。電子カルテでの血圧項目の非構造化が好例だが、枚挙にいとまがない。つまり、各UCに必要な項目を臨床的に構造化データとして定義し、入力支援機能や患者側のIoT入力で補完することは、データ相互運用性の確保のみならず、ガイドライン支援、データ2次利用などPHRに期待される有効な機能に不可欠である。反対にUC策定を怠れば、PHRは自由文中心の電子カルテビューアに陥り、PHRの有効性とユーザビリティ、さらにはデータ保存性も欠く。

本研究では、データ相互運用性・保存性の確保、PHR有効性・ユーザビリティの向上を目的とする。临床上重要な疾患別UCとして、既存の生活習慣病標準PHR推奨セットに加え、COVID19の標準UC(Common Pass)や脳外科学会の脳卒中UC等をOpen FHIRで構築する医療連携プラットフォームとPHRに実装する。疾患非特異UCでは、お薬手帳情報、厚労省標準の診療情報提供書と退院時サマリーを実装する。また、Patient Engagementの推進UCとして患者報告アウトカムと動的同意取得機能を実装し、ユーザビリティとデータ2次利用可能性を向上する。システム間連携は、国際医療情報交換の標準規格であるHL7 FHIRで実装する。電子カルテおよびPHRをOpen FHIRを介して双方向に連携し、各UCに応じた実証事業を実施することで、UCベースのPHRデータモデルの確立を行う。

A. 研究目的

個人健康医療情報と日常の生体情報を統合管理する Personal Health Record (以下、PHR) は、超少子高齢社会の課題解決、患者主体医療 (Patient Engagement) の推進、頻発する災害やパンデミック対策などの核心ツールとして期待されている。厚生労働省のデータヘルス集中改革プラン (2020 年) や骨太の方針 2022 と医療 DX 推進本部の施策としての全国医療情報プラットフォームの創設にも PHR が含まれている。また、スマートシティ企画団体や自治体、各事業者との連携も活発になりつつある。その一方、PHR は電子カルテの黎明期と同様に標準化よりも商品化が先行しつつあり、データの相互運用性と構造化に課題を残している。これらの検討が不十分であると、PHR 基盤や PHR 事業者を変更する際に、データ移行が困難に陥り、個人の健康医療データの保存性が強く危惧される。その解決には、標準仕様の実装と臨床上のユースケース (以下、UC) の整備が不可欠である。つまり、各 UC に必要な項目を臨床的に構造化データとして定義し、入力支援機能や患者側の IoT 入力で補完することは、PHR に期待される有効な機能である。反対に UC 策定と標準情報規格の適用を怠れば、PHR は自由文中心の電子カルテビューアに陥り、有効性とユーザビリティ、さらにはデータ保存性も欠く。

本研究では、临床上重要な疾患に対応し、相互運用性と保存性を確保した PHR 基盤と PHR アプリケーション (以下、PHR アプリ) を開発する。また、ユースケースに対応した実証施設の利用者に使用してもらい、PHR アプリの操作性とデータの有効性を検証し、課題抽出とその解決を通じたユーザビリティの向上が目的とする。

B. 研究方法

1. PHR 基盤と PHR アプリの開発

PHR 基盤は、2016-18 年度の AMED 事業 (山本

隆一代表) で構築した基盤を医療情報交換の国際標準規格である HL7 FHIR で再構築し、PHR アプリと病院電子カルテを連携する。病院検査結果と医療文書の連携は、NeXEHRs 研究会で策定された FHIR JP Core 実装ガイドに準拠し、実証病院に実装する。特定健診結果の取得は、デジタル庁へマイナポータル API 連携を申請する。

PHR アプリは、疾患別 UC として慢性疾患 UC と脳卒中 UC、疾患非特異 UC として薬剤情報登録と医療文書 (診療情報提供書、退院時サマリー)、Patient Engagement の推進 UC として電子的患者報告アウトカム (以下、ePRO) (脳卒中 UC 内に実装) とダイナミックコンセンストを開発する。また、PHR 利用者の許可のもとで医療者や家族が同じ情報を確認できる Web ビューアの開発を行う。

2. 実証実験

実証施設は、自治体 (福岡市)、病院 (九州大学病院、国際医療福祉大学三田病院・成田病院)・薬局 (福岡市薬剤師会会員) を対象として、それぞれのユースケースを設定し実施する。自治体実証と薬局実証については、経済産業省・令和4年度ヘルスケアサービス社会実装事業費補助金 (株式会社電通代表) と PHR 福岡プロジェクト (九州大学、福岡市、電通)¹ と連携し行う。

PHR 基盤とアプリを開発しデータ検証の際に、特定健診情報が保険者によってマイナポータル上に登録されていないことが判明した。そのため自治体実証では、希望する職員の 2021 年から過去 5 年分の特定健診情報を PHR 基盤にアップロードし、マイナポータル連携に先んじて特定健診情報の確認と PHR 推奨設定の体験とする。病院実証では、主治医の紹介と説明を通して患者を募集し、主に病院検査結果の閲覧と自己測定、PHR 推奨設定の体験とする。薬局実証では、かかりつけ薬剤師による紹介と説明を通して患者を募集し、服薬アドヒアランスの向上を目的とし

¹ <https://100.city.fukuoka.lg.jp/actions/4345>

て、主に薬剤情報登録と医療者ビューアを対象とする。実証後、利用者に対して PHR 評価と健康管理に関して、選択式とフリーコメントによるアンケートを実施する。

本研究の実証は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会へ申請する。

C. 研究結果

1. PHR 基盤

PHR 基盤の FHIR 置換と「PHR アプリ-PHR 基盤-病院電子カルテ」間のインターフェイス実装により、実証環境を整えた。本基盤は Smart on FHIR 仕様にに基づき利用者、および FHIR クライアントの認証を行う認証基盤を有している。各実証病院には、電子カルテから FHIR リソース変換のプログラムを開発し FHIR クライアントを設置することで、患者属性と検体検査結果、医療文書を PHR 基盤へ連携した。また医療者・家族用ビューでは、利用者許可の上で同じ情報を閲覧することを可能とした(図 1)。

2. PHR アプリケーション

表 1 に PHR アプリの 7 つの UC の機能概要と標準仕様の対応(下線)を図2に PHR アプリ画面イメージを示す。

1)慢性疾患

病院検査結果、自己測定(血圧、血糖値、体重)、特定健診結果を確認することができ、6 臨床学会が策定した生活習慣病自己管理項目セットの PHR 推奨設定による正常範囲値やリスク階層別の閾値、閾値に応じてアラートを表示する機能を実装した。その制御は JLAC10 設計のため、実証病院の検査項目に対して JLAC10 付与を対応した。

2)マイナポータル連携

マイナポータル上にある特定健診結果情報を連携し取込むために、デジタル庁が提供する特定健診情報取得 API と利用者情報登録等 API を活用し実装した。取込んだ特定健診結果情報の中で慢性疾患アプリの PHR 推奨設定の項目はその対象となる。デジ

タル庁への API 申請手続きについて、承認まで約 1 年かかったが、マイナポータル連携の PHR 研究事業としては国内初の事例となった。

3)薬剤情報登録

QR コード(QR 仕様として JAHIS 電子版お薬手帳 ver2.4 に対応)と手入力による薬剤登録機能を実装した。カレンダー機能では利用者が日々の服薬履歴の登録し、その状況を医療者と家族に共有可能とした。

4)脳卒中 ePRO

アプリ実装については J-ASPECT Study(飯原弘二代表)と連携する PROP-J と SAHOT-J Study 参考にした。PRO 項目は QOL 評価の国際標準である EuroQol 5 Dimension と自己報告式 mRS を実装した。患者の入力タイミングを退院 1 週間後、発症 3 ヶ月後、発症 6 ヶ月後としてリマインド通知機能も備えた。医療者ビューでは、患者の PRO 登録情報と診療情報(処方情報、検体検査結果)を同一画面で確認でき、PRO 未登録者の抽出機能を実装した。

5)診療情報提供書

各実証病院では同一ベンダーの病院電子カルテを利用しているが診療情報提供書はそれぞれ異なる機能を運用している。両方ともフリーテキストの記録であるため FHIR の叙述記録セクションに対して、PDF ファイルとして連携した。PDF ファイルのためピンチアウト操作による拡大表示が可能となった。

6)退院時サマリー

診療情報提供書と同様に退院時サマリーの記録は各実証病院で異なる機能を運用していた。パッケージ標準機能を運用している病院では、FHIR の構造情報セクションで連携できたが、もう一方はテンプレート機能の運用であり FHIR 構造とマッピングできなかったため、叙述記録セクションの HTML ファイルとして連携した。

7)ダイナミックコンセント

臨床研究や商用利用など複数の同意取得に対応し、オプトイン型とオプトアウト型を設定できる仕組みとした。入力項目は、同意説明項目の確認チェック ON・OFF、オプトイン型は同意・非同意(撤回)・保留

の回答、オプトアウト型は非同意(撤回)の回答とした。新たな同意取得の追加や、定期的な同意の確認にも対応するため、アプリケーションがアンインストールされていないことを検知する機能も実装した。また端末上で説明動画や同意説明文を確認するために、外部リンクの設定を可能とした。

3. 実証実験

2022年10月～2023年3月末までに、120名(自治体実証・福岡市職員50名、病院実証・患者52名、薬局実証:患者18名)に対してPHRアプリのインストールと実証体験の協力を得た。年齢範囲は24歳～79歳(中央値53)であり、男性78名(女性42名)であった。被験者への研究概要と同意説明文の説明には動画を用いた。説明からインストールの時間は約30～45分であり、インストール後にダイナミックコンセントによるオプトインの同意を取得した。

比較的実証人数の多い福岡市職員と病院患者についてPHRアプリのアクセス数の集計を行った(脳卒中ePRO、診療情報提供書、退院時サマリーは、今回の実証対象者が少数であったため除外)。各アプリ画面への訪問した延べアクセス数と訪問した実人数(ユニークアクセス数)のグラフを示す(図3:自治体実証、図4:病院実証)。端末認証は、全利用者が利用前に必要な操作である。自治体実証では特定健診結果、測定・全検査結果のアクセスが多く、病院実証は測定・全検査結果、自己測定登録、自己測定参照のアクセスが顕著であった。マイナポータル連携は自治体実証20名、病院実証10名が実施されたが、実際に特定健診情報を取得できたのは福岡市職員9名、病院患者2名であった。薬剤情報登録については、おクスリ更新・登録(手入力)よりも、おクスリインポート(QRコード登録)の方が利用の多いことが確認できた。

薬局実証では、患者が服薬状況を登録し、その状況を薬剤師によるWebビューアから服薬アドヒアランスを実施した。服薬状況確認シート(福岡市薬剤師会にて採用)を活用して実証前後で服薬スコアが

20.76%の向上が認められた。服薬実数98.59%、PHRアプリへの服薬登録率は91.47%であり、服薬アドヒアランスの向上を確認した。一方で実証薬局7施設のうち6施設でお薬手帳QRコードが読み込めない事例が生じ、その原因としてJAHIS電子版お薬手帳ver2.4に対応できていないことが分かった。

4. アンケート評価

ユーザビリティ評価としては、アプリを頻繁に使いたいという肯定的な意見が7割程度あったが、アプリの複雑性、利用に際しサポートが必要であること、一貫性が無いという意見が大部分を占めた(図5)。コメントとしては、インストールの時間がかかる、文字が小さい、アプリ内の言葉がわかりづらい、数値入力に面倒である、機能分類に対応したメニューの配置になっていない、ICT連携による入力があればPHR活用が進む、が得られた。

データ活用・有用性としては、自己測定(血圧、多重、血糖)や病院検査結果や特定健診結果の閲覧、薬剤登録は健康管理に役立つといった評価が多かった(図6)。コメントとしては、他医療機関の情報を確認したい、病院検査結果の連携やお薬手帳QRコードの読込は便利である、医療者と家族が服薬状況の確認ができるため安心できる。が得られた。

健康管理に関する主観的な評価としては、アプリを使った健康管理や生活習慣としての健康行動に関する自己効力感について比較的前向きな評価であったが、「PHRアプリ利用して、自分の健康を管理する自信がある」項目については、消極的な傾向であった(図7)。

また月額PHR利用コストの負担についてヒアリングしたところ、1,000円未満が大部分を占め、3,000円以上は0人であった。

D. 考察

PHR基盤のFHIR置換とFHIR連携のインターフェイス、PHRアプリを開発し、実証実験を行なった。病院電子カルテデータの連携について、同一ベンダー

の電子カルテシステムであっても運用の違いにより FHIR リソースのマッピング作業や JLAC10 登録のための確認に時間を要した。またデータ連携の利用者間違いを防ぐために、各病院の FHIR 認可サーバへ事前に利用者を登録する仕組みとした。個人データの間違いのない効率的かつ安全なデータ連携の仕組みの検討が必要である。

マイナポータル連携からの特定健診情報は、一部の利用者により閲覧できないことが判明し、その原因は各保険者により特定健診実施後から支払基金にデータ登録するまでのタイミングが異なるためと判明した。利用者のためのデータの有用性を考えると各保険者の登録タイミングの検討が必要である。またマイナポータル API 連携は、PHR 研究事業では初であったが、承認までに時間を要した。API 連携の推進のためには、申請手続きの迅速化が必要と考える。お薬手帳では、登録用 QR コードに対応できていない課題(準拠不足、バージョンが古いなど)が抽出された。2023 年 1 月より電子処方箋が開始されたが、今後薬局システムに対してのシステム確認が必要と考える。診療情報提供書と退院時サマリーは、病院運用やベンダーのパッケージに依存しており、FHIR 叙述セクションで対応せざるを得ない項目があった。病院において医療文書運用の標準化は今後の課題である。ダイナミック Consent は、実証実験を通して有用性を確認できた。今後の同意取得のために活用が期待できる。

利用者の評価として、自身の健康増進のために積極的に病院検査や特定健診情報、薬剤情報を活用できること、服薬管理は、患者自身の服薬アドヒアランス向上と医療者と家族による状況把握による安心感を得ることができた。今後、健康情報の共有意識について深掘りする予定である。PHR アプリに対しては、インストール時間、文字の大きさと言葉、機能の配置などについて指摘を受けた。また、PHR アプリに対応する iOS と Android でインストール手順が異なり、iOS は管理者側にて PHR 基盤上での登録操作が必要であり iOS 利用者のインストール時間の課題が残った。こ

れらについて、操作性改善に向けた検討課題とする。

E. 結論

国の政策(データヘルス集中改革プラン、骨太の方針 2022)に対応した相互運用性と保存性、標準仕様、UC 策定を考慮した PHR 基盤と PHR アプリを開発し、実証実験を実施した。国が進める全国医療情報プラットフォームやマイナポータル、電子処方箋などに関連した実証ができ、有用な結果と課題を抽出できた。今回の評価を通して、関連団体と連携し社会実装に向けた PHR 基盤の発展と、PHR 業界の健全な発展により国民の健康増進への寄与を期待したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 奥村 貴史, 藤田 卓仙, 米村 滋人(2022)「携帯電話の位置・接触情報を用いた感染リスク管理の歴史・現状と課題」情報処理学会論文誌 63 (5), 1225-1233, 2022-05-15.
- 2) Kurasawa H, Waki K, Chiba A, Seki T, Hayashi K, Fujino A, Haga T, Noguchi A, Ohe K. Treatment Discontinuation Prediction in Patients With Diabetes Using a Ranking Model: Machine Learning Model Development. JMIR Bioinform Biotech 2022;3(1):e37951. doi:10.2196/37951
- 3) Hartz L, Waki K. Chapter 19 – An Asian perspective on digital health for diabetes Author links open overlay panel. Diabetes Digital Health and Telehealth.2022:243-254. doi: 10.1016/B978-0-323-90557-2.00010-8.
- 4) Kawai Y, Waki K, Yamaguchi S, Shibuta T, Miyake K, Kimura S, Toyooka T, Nakajima R, Uneda K, Wakui H, Tamura K, Nangaku M, Ohe K. The Use of Information and Communication

Technology-Based Self-management System
DialBeticsLite in Treating Abdominal Obesity in
Japanese Office Workers: Prospective Single-
Arm Pilot Intervention Study. JMIR Diabetes.
2022 Nov 28;7(4):e40366. doi: 10.2196/40366.
PMID: 36441577.

2. 学会発表

- ・ 山下貴範、平松達雄、山本隆一、吉田真弓、下川能史、飯原弘二、藤田卓仙、脇嘉代、中島直樹、FHIR を用いたユースケース・ベースの PHR と医療連携基盤の構築研究, 医療情報学(第 42 回医療情報学連合大会論文集), 170-170, 2022.11.
- ・ 藤田卓仙(2022)「個人情報保護法制は一体何を保護しているのか」第 34 回日本生命倫理学会年次学会(学会企画シンポジウム「個人情報とひとの顔のはざままで データ・尊厳・公共性」、シンポジスト)、2022/11/19、関西学院大学+Web.
- ・ 脇嘉代:「デジタルヘルスと糖尿病管理」第 65 回糖尿病学会年次学術集会(2022 年 5 月)
- ・ 脇嘉代:「SS-MIX の臨床研究への展開」第 26 回日本医療情報学会 春季学術大会(2022 年 6 月)
- ・ 脇嘉代:「PHR がもたらす行動変容に関する最新の研究内容」第 22 回 日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会(2022 年 8 月)
- ・ 脇嘉代:「AI やビッグデータを利用したヘルスケ

アサービス」第 32 回 日本保健科学学会学術集会(2022 年 9 月)

- ・ 脇嘉代:「ICT を利用した慢性疾患自己管理支援システムの有用性と普及実装」第 60 回 日本糖尿病学会 九州地方会(2022 年 10 月)
- ・ 脇嘉代:「デジタルヘルスと糖尿病管理」,
- ・ 脇嘉代:「デジタルヘルスと糖尿病性腎臓病 DialBeticsPlus を用いたランダム化比較試験一」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 年 11 月)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

本研究の成果と福岡プロジェクト(九州大学、福岡市、電通)の成果を知財結合し「5 者法人(Tsunagu PHR 推進委員会)」として準備中である。開発した PHR は“Tsunagu PHR”として、予定されている 5 者法人メンバー(電通)にて商標登録済みである。

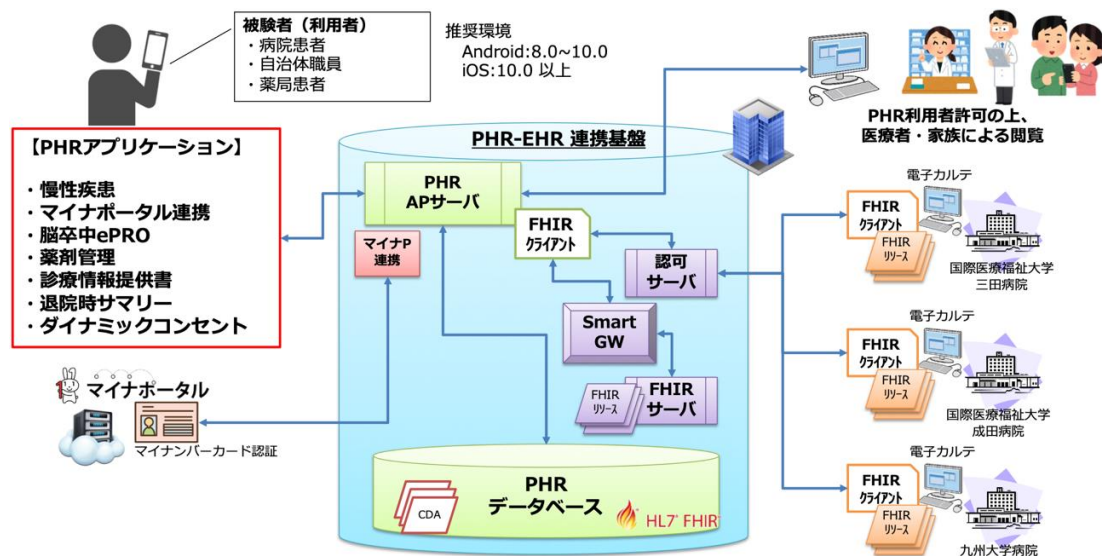


図 1 PHR 基盤概要

表 1 PHR アプリケーション一覧

UC	機能概要	データ源
1) 慢性疾患	病院検査結果を FHIR リソースに変換。 6 臨床学会策定の PHR 推奨設定を実装。	電子カルテ 自己手入力 マイナポータル連携
2) マイナポータル連携	デジタル庁が提供する特定健診情報取得 API を実装。慢性疾患 UC へ連携。	マイナポータル API 連携
3) 薬剤情報登録	QR 仕様として JAHIS 電子版お薬手帳 ver2.4 に対応。	QR コード読込 自己手入力
4) 脳卒中 ePRO	QOL/PRO 国際標準の EuroQol 5 Dimension を実装。	自己手入力
5) 診療情報提供書	厚労省標準 HL7 FHIR 記述仕様に対応。	電子カルテ
6) 退院時サマリー	厚労省標準 HL7 FHIR 記述仕様に対応。	電子カルテ
7) ダイナミックコンセント	複数の研究設定に対応し、オプトイン、オプトアウト機能を実装。	自己手入力



図2 PHRアプリ画面イメージ

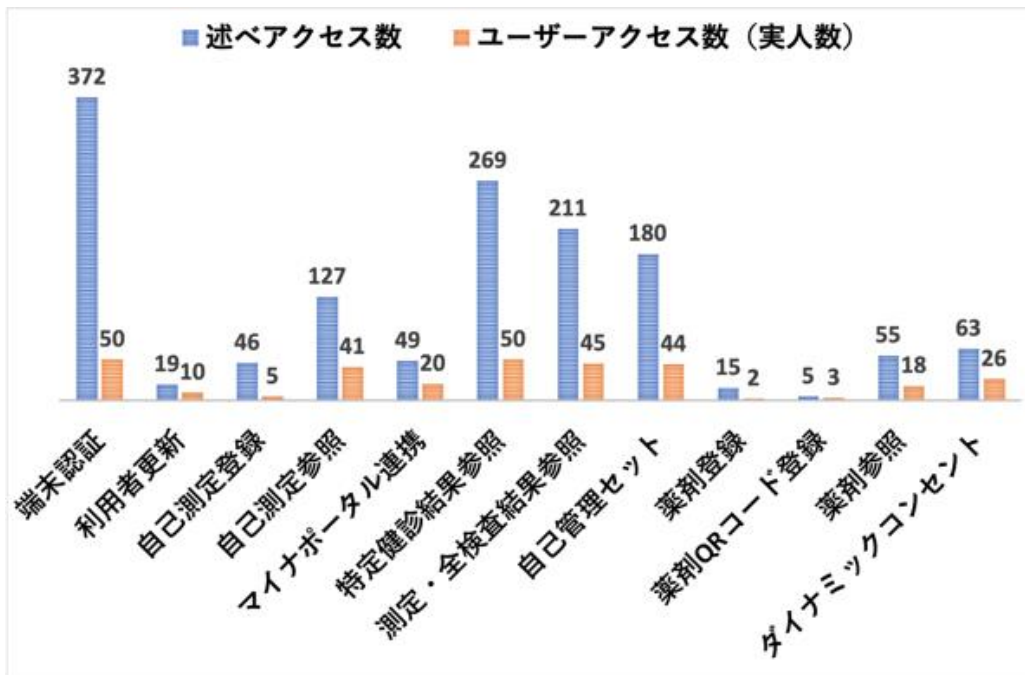


図3 PHR アクセス数(自治体実証)

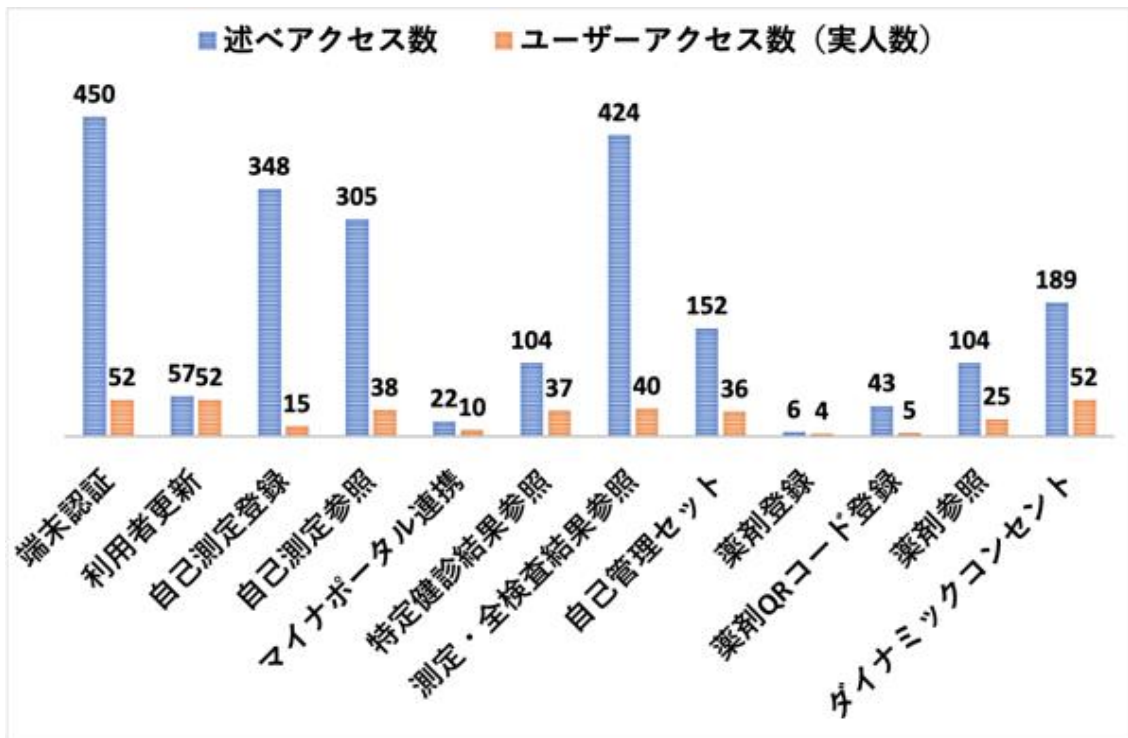


図 4 PHR アクセス数(自治体実証)

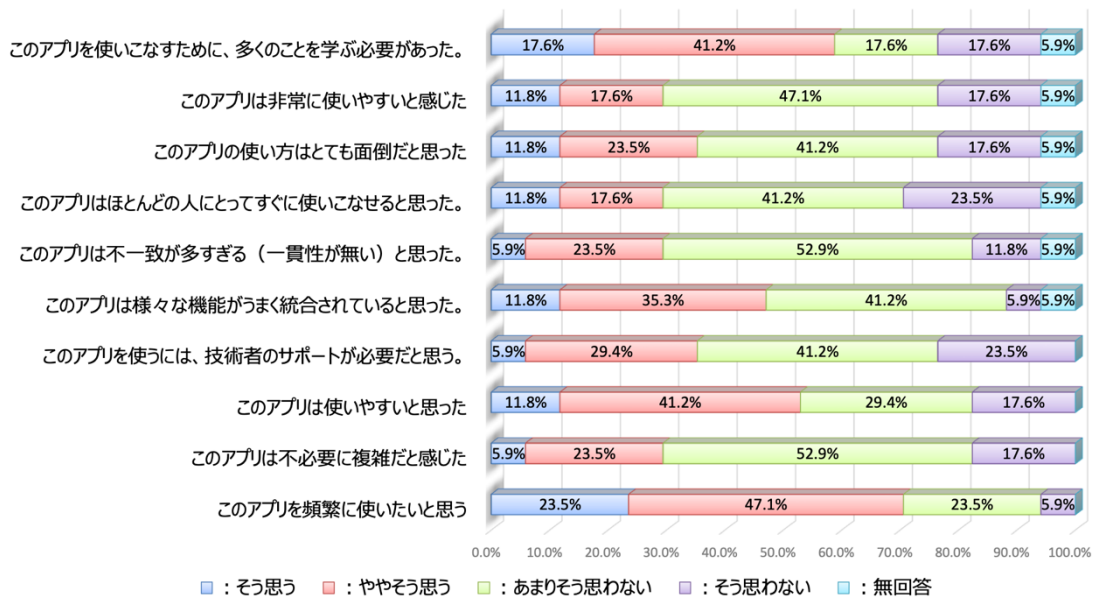


図 5 PHR アプリの利用のしやすさについて評価(ユーザビリティ評価)

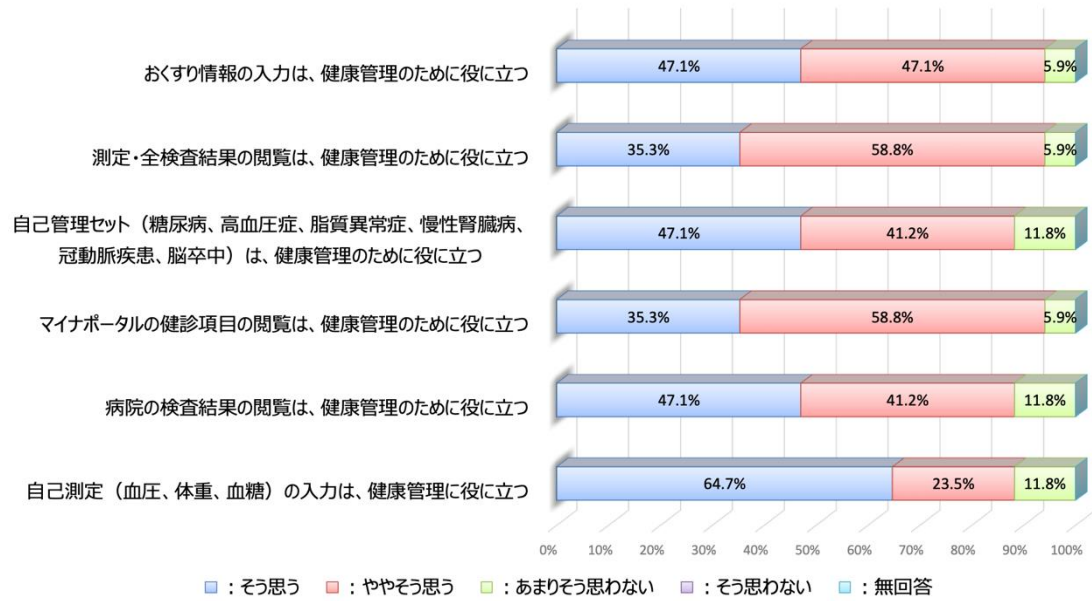


図6 PHR データ活用・有用性について評価

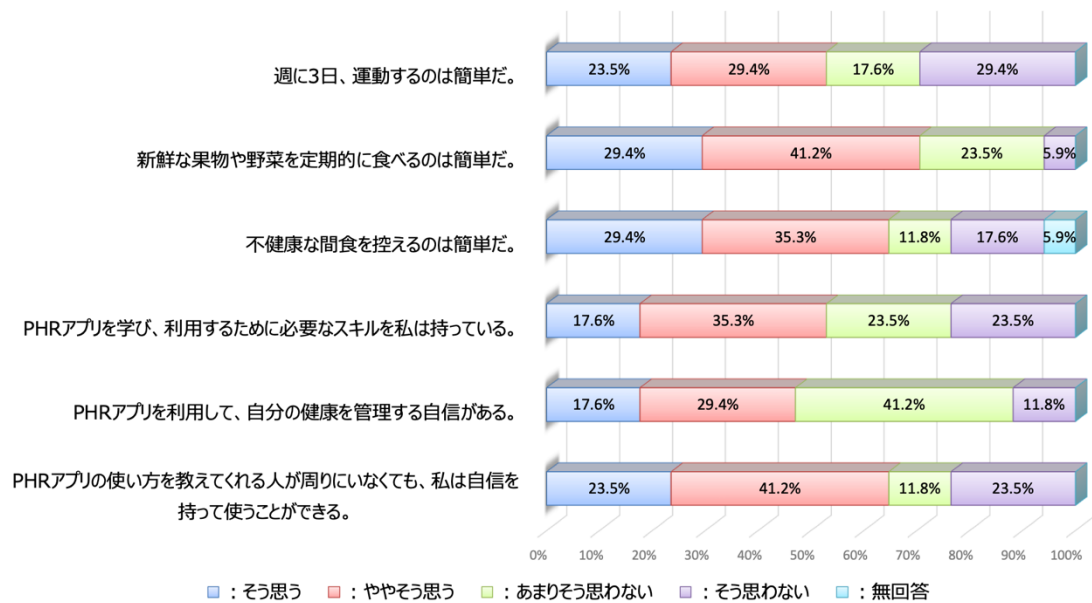


図7 健康管理に関する主観的な評価