

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

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 (20AC1008)

研究代表者 中島 直樹
九州大学病院・教授

研究要旨

医療施設や健診施設などからの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 (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て期待される。

その一方、PHR は 21 世紀初頭の電子カルテの黎明期と同様に、現在は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準拠に加え、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。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 次利用などの PHR に期待される機能にとって不可欠である。

本研究では、標準的な情報基盤上で様々な UC を用いることによるデータ 相互運用性・保存性の確保、PHR の有効性・ユーザビリティの向上を目的とした。临床上重要な疾患別 UC として、既存の生活習慣病 PHR 推奨セットに加え、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 に実装した。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した。また、患者報告アウトカムと動的同意取得アプリを実装し、ユーザビリティとデータ 2 次利用可能性を検討した。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 で実装した。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自治体(職員)、3 病院、および 7 調剤薬局で実施し、評価や課題を得た。これらを通じて今後も UC ベースの相互運用性の高い PHR データモデルの確立を行う。

【研究分担者】

山下 貴範・九州大学・大学病院・講師
山本 隆一・医療情報システム開発センター・理事長
吉田 真弓・同主任研究員
平松達雄・国際医療福祉大学・教授
飯原弘二・国立循環器病研究センター病院長
下川 能史・九州大学・大学病院・助教
藤田 卓仙・慶応義塾大学・特任准教授
脇 嘉代・東京大学医学部附属病院・准教授

A. 研究目的

医療施設や健診施設で発生した個人の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)から骨太の方針 2022 や医療 DX 推進本部の施策(2022)に引き継ぐ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。

その一方で、PHR は 21 世紀初頭の電子カルテの黎明期と同様に、現在は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、相互運用性が失われ、患者/市民などの利用者が 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・継続性が強く危惧される。その解決には、日本における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上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。データの二次利用にも不利となろう。

そこで本研究では、臨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を目的とする。

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「医療保険者・疾病管理事業者・医療機関等が連携した生活習慣病重症化予防サービスの標準化・事業モデル創出を目指した研究(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した。

病院検査結果と医療文書の連携は、日本医療情報学会 NeXEHRs 研究会で策定された FHIR JP Core 実装ガイドに準拠し、実証病院に実装した。特定健診結果の取得は、デジタル庁へマイナポータル API 連携を申請し、承認を得て実装した。

PHR アプリは、疾患別 UC として慢性疾患(糖尿病・高血圧症・脂質異常症・慢性腎臓病)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した。また、PHR 利用者の同意の下で医療者や家族が情報を閲覧できる Web ビューアを 2022 年度までに開発した。

2. 実施実験

実証施設は、2022 年度に自治体(福岡市)、3 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した。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)と連携して実施した。

PHR 基盤とアプリを開発したのち、データ検証を行ったが、その際に、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職員を対象としたが、PHR 研究参加を希望する職員の 2021 年から過去 5 年分の特定健診情報を同意に基づき保険者から入手した。これを 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 推奨設定実装アプリ

[<https://www.jami.jp/medicalFields/2018Oct23.php>] の体験とした。病院実証では、主治医からの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 推奨設定の体験とした。薬局実証では、かかりつけ薬剤師による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て、主に電子版お薬手帳(JAHIS 2.4 版)への薬剤情報登録と医療者ビューアを用いた。実証後、利用者(自治体職員、患者)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した。

3. アンケート評価

実証実験の被験者に対して、自治体実証、病院実証でユーザビリティや PHR の有用性などについてアンケート調査を行った。

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の承認を得た(許可番号 22073-05)。

C. 研究結果

1. PHR 基盤と PHR アプリの開発

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)。また、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)を示す。

1) 慢性疾患(糖尿病・高血圧症・脂質異常症・慢性腎臓病・冠動脈疾患・脳卒中対応)

病院検査結果、自己測定(血圧、血糖値、体重)、および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。検査結果の制御には JLAC10 を必須としたため、実証病院の検査項目に対して JLAC10 付与を実施した。

2) マイナポータル API 連携

マイナンバーカードを用いてマイナポータル上にあ

る特定健診結果情報を API 連携して取込むために、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した。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 API 連携としては国内 2 番目、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。開発したカレンダー機能では利用者が日々の服薬履歴を登録し、その状況を同意を前提として医療者や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 を参考にした。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 ヶ月後として患者への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る。また、PRO 未登録症例一覧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活用している。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は各実証病院で異なる機能を活用していた。パッケージ標準機能を活用する病院では、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活用であり 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。2020 年度 AMED 事業による「病理診断支援のための人工知能(病理診断支援 AI) 開発と統合的「AI 医療画像知」の創出」の分担研究による「健康医療情報の商用利用も含めた 2 次利用のための同意取得の方法の法制度・倫理課題抽出、およびワークフロー整備に関する研究」の成果物である「個人健康医療情報の 2 次利用の手引き

[https://www.jami.jp/about/documents/amed2_report.pdf]に準拠した。

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。図2にアプリのユーザインターフェイスを示す。

2. 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、おくすり更新・登録(手入力)よりも、おくすりインポート(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。

3. 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、数値入力が面倒である、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、などが得られた。

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 JAC10 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（指導）が行政レベルで必要である。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。マイナポータル API 連携による行政と国民の情報連携推進のためには、申請手続きの迅速化が必要と考える。

一方お薬手帳では、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、今後は薬局システムの対応が徐々に進むと考え

るが、PHR の薬剤情報のデータ源をどのようにするか、については今後の検討が必要である。

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。今後 FHIR による文書の病院間流通が始まれば、医療文書運用の標準化は課題となるだろう。ダイナミックコンセントは、実証実験を通して有用性を確認できた。倫理性の高い同意取得方法として、あるいはデータの商用利用などまでの幅広い利用に関して今後の活用が期待できる。

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. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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.
- 2) Fumihiko Yokota, Rajshri Nagar, Deepak Tiwari, Manish Biyani, Mariko Nishikitani, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Rafiqul Islam Maruf, Yasunobu Nohara, Rieko Izukura, Naoki Nakashima, Comparisons of anthropometric obesity indicators for predicting hypertension among male factory workers in Rajasthan, India, Decision Sciences, 8:91-104, 2021.03.
- 3) Fumihiko Yokota, Mariko Nishikitani, Manish Biyani, Rajshri Nagar, Suresh Yadav, Deepak Tiwari, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Rafiqul Islam Maruf, Yasunobu Nohara, Rieko Izukura, Naoki Nakashima, Awareness, treatment, and control of hypertension and type 2 diabetes among male industry workers in Jaipur, India, Decision Sciences, 8:77-90, 2021.03.
- 4) Rajshri Nagar, Fumihiko Yokota, Deepak Tiwari, Suresh Yadav, Mariko Nishikitani, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Rafiqul Islam Maruf, Rieko Izukura, Yoko Sato, Yasunobu Nohara, Manish Biyani, Naoki Nakashima, Mobile health checkup intervention to improve factory workers' health awareness, attitudes, behaviors, and clinical outcomes in Jaipur District, India, Decision Sciences, 8:65-76, 2021.03.
- 5) Xizheng Sun, Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Mariko Nishikitani, Kimiyo Kikuchi, Naoki Nakashima, The history, applications of telemedicine and prospects for COVID-19 triage, Decision Sciences, 8:53-64, 2021.03.
- 6) Yunmei Mu, Fumihiko Yokota, Mariko Nishikitani, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Rafiqul Islam Maruf, Rieko Izukura, Yoko Sato, Yasunobu Nohara, Manish Biyani, Naoki Nakashima, Body mass index and sociodemographic factors associated with type 2 diabetic complications in vegetarian outpatients in the city of Jaipur, India, Decision Sciences, 8:23-36, 2021.03.
- 7) Rajib Chowdhury, Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Mariko Nishikitani, Rafiqul Islam Maruf, Raisa Tasneem, Kimiyo Kikuchi, Rieko Izukura, Yoko Sato, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Monitoring seasonal differences in non-communicable disease outcomes using telemedicine and healthcheckups in Bangladesh, Decision Sciences, 8:9-22, 2021.03.
- 8) Mariko Nishikitani, Yasunobu Nohara, Rafiqul Islam Maruf, Fumihiko Yokota, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Nazneen Sultana, Naoki Nakashima, Effects of Renal Dysfunction on the Improvement of Anemia in Bangladesh: An Epidemiological Analysis of Health Checkup Data with ICT Intervention, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings, 144-148, 2020.11.
- 9) Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Mariko Nishikitani, Rafiqul Islam Maruf, Rieko Izukura, Rajib Chowdhury, Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Comparisons of Anthropometric Indices for Predicting Type 2 Diabetes Among Participants in Telemedicine and Health Checkups in Bangladesh, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings, 138-143, 2020.11
- 10) Nicholas Pang, Helen Benedict Lasimbang, Mohd Hanafi Ahmad Hijazi, Mohd Nizar Bin Hamild, Mohd Azhar Bin Dris, Wendy Shoosmith, Fumihiko Yokota, Rafiqul Islam Maruf, Naoki

- Nakashima, OHIDAS Toolkit, the PHC, and Tanya Pakar: A Multi-level, Vertically Integrated Digital Health Promotion, Primary Prevention and Telemedicine Provision Programme, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings, 120-124, 2020.11.
- 11) Shaira Tabassum, Masuda Begum Sampa, Rafiqul Islam Maruf, Fumihiko Yokota, Naoki Nakashima, Ashir Ahmed, An Analysis on Remote Healthcare Data for Future Health Risk Prediction to Reduce Health Management Cost, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings, 115-119, 2020.11.
 - 12) Rafiqul Islam Maruf, Mahmudur Rahman, Nazneen Sultana, Fumihiko Yokota, Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Ashir Ahmed, Naoki Nakashima, COVID-19 System in Portable Health Clinic for Patient Follow-up Ensuring Clinical Safety of Both Patients and Health Workers, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings, 98, 2020.11.
 - 13) Kuriko Kudo, Shintaro Ueda, Hidefumi Shitoh, Tetsuya Narikiyo, Shunta Tomimatsu, Sunao Watanabe, Takahiro Nakahara, Naoki Nakashima, Tomohiko Moriyama, Toshiaki Nakano, Shuji Shimizu, Participants' Evaluation of a Virtual Academic Conference: Report from the 24th Japan Association of Medical Informatics Spring Symposium, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings, 71-76, 2020.11.
 - 14) Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Rafiqul Islam Maruf, Kiyoko Kato, Seiichi Morokuma, Meherun Nessa, Yasunobu Nohara, Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Naoki Nakashima, Portable Health Clinic for Sustainable Care of Mothers and Newborns in Rural Bangladesh, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings, (ア) 49-55, 2020.11.
 - 15) 中島 直樹, データ駆動型臨床研究は、健康・医療をどう変えるのか?, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:145-148, 2020.11.
 - 16) Nermin Elokla, Tomohiko Moriyama, Naoki Nakashima, Approaches for Promoting Telemedicine Utilization in Japan, The Tenth International Conference on Global Health Challenges GLOBAL HEALTH 2021 Proceedings, 34-39, 2021.10.
 - 17) Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Kiyoko Kato, Seiichi Morokuma, Meherun Nessa, Yasunobu Nohara, Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Rafiqul Islam-Maruf, Naoki Nakashima, Portable health clinic for sustainable care of mothers and newborns in rural Bangladesh, Computer Methods and Programs in Biomedicine, 207, doi:10.1016/j.cmpb.2021.106156, 2021.05.
 - 18) 下川 能史, 竹上 未紗, 船越 公太, 木島 真一, 有村 公一, 西村 中, 鴨打 正浩, 西村 邦宏, 中島 直樹, 飯原 弘二, 脳卒中患者の医療技術評価基盤開発に向けた Electronic Patients-reported outcome (ePRO)情報収集システムの構築, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:759-761, 2020.11.
 - 19) 竹上 未紗, 下川 能史, 船越 公太, 木島 真一, 有村 公一, 西村 中, 鴨打 正浩, 西村 邦宏, 中島 直樹, 飯原 弘二, くも膜下出血患者の疾患特異的アウトカム評価と医療技術評価基盤開発に向けた大規模データベースへの Patients-reported outcome 情報付与の試み, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会), 40:639-641, 2020.11.

- 20) 山下 貴範, 中島 直樹, SS-MIX2データ活用の変遷, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:264-265, 2020.11.
- 21) 中島 直樹, ユースケースに基づく Patient Summary, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:242-244, 2020.11.
- 22) 渡邊 直, 栗原 幸男, 高橋 長裕, 宇都 由美子, 大冢賀 政昭, 中山 雅晴, 中島 直樹, 木村 映善, 退院時サマリー Now and Beyond ~ 有用な patient summary の確立へ~, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:224, 2020.11.
- 23) 中島 直樹, 石井 聡, 脇 嘉代, Rafiqul Islam Maruf, 安西 慶三, 谷澤 幸生, パンデミックを含む災害時の糖尿病管理と医療情報, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会)抄録集, 40:186-188, 2020.11.
- 脇 嘉代, 子育て・介護世代とリモートワーク, 第40回医療情報学連合大会・第21回日本医療情報学会学術大会, 2020.11, 国内, 口頭.
 - 脇 嘉代, ポストコロナの糖尿病自己管理・患者教育環境の変化と対応, 第40回医療情報学連合大会・第21回日本医療情報学会学術大会, 2020.11, 国内, 口頭.
 - Mariko Nishikitani, Yasunobu Nohara, Rafiqul Islam Maruf, Fumihiko Yokota, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Nazneen Sultana, Naoki Nakashima, Effects of Renal Dysfunction on the Improvement of Anemia in Bangladesh: An Epidemiological Analysis of Health Checkup Data with ICT Intervention, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Mariko Nishikitani, Rafiqul Islam Maruf, Rieko Izukura, Rajib Chowdhury, Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Comparisons of Anthropometric Indices for Predicting Type 2 Diabetes Among Participants in Telemedicine and Health Checkups in Bangladesh, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - Nicholas Pang, Helen Benedict Lasimbang, Mohd Hanafi Ahmad Hijazi, Mohd Nizar Bin Hamild, Mohd Azhar Bin Dris, Wendy Shoesmith, Fumihiko Yokota, Rafiqul Islam Maruf, Naoki Nakashima, OHIDAS Toolkit, the PHC, and Tanya Pakar: A Multi-level, Vertically Integrated Digital Health Promotion, Primary Prevention and Telemedicine Provision Programme, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - Shaira Tabassum, Masuda Begum Sampa, Rafiqul Islam Maruf, Fumihiko Yokota, Naoki Nakashima,

2. 学会発表

- 下川 能史, 竹上 未紗, 船越 公太, 木島 真一, 有村 公一, 西村 中, 鴨打 正浩, 西村 邦宏, 中島 直樹, 飯原 弘二, 脳卒中患者の医療技術評価基盤開発に向けた Electronic Patients-reported outcome (ePRO)情報収集システムの構築, 第45回日本脳卒中学会総会, 2021.3, 国内, 口頭.
- 中島 直樹, リアルワールドデータを用いた臨床薬理学, 第41回日本臨床薬理学会学術総会, 2020.12, 国内, 口頭.
- 下川 能史, 竹上未紗, 船越公太, 木島真一, 有村公一, 西村中, 鴨打正浩, 西村邦宏, 中島直樹, 飯原弘二, 脳卒中患者の医療技術評価基盤開発に向けた Electronic Patients-reported outcome (ePRO)情報収集システムの構築, 第40回医療情報学連合大会・第21回日本医療情報学会学術大会, 2020.11, 国内, 口頭.

- Ashir Ahmed, An Analysis on Remote Healthcare Data for Future Health Risk Prediction to Reduce Health Management Cost, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
- Rafiqul Islam Maruf, Mahmudur Rahman, Nazneen Sultana, Fumihiko Yokota, Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Ashir Ahmed, Naoki Nakashima, COVID-19 System in Portable Health Clinic for Patient Follow-up Ensuring Clinical Safety of Both Patients and Health Workers, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - Yasunobu Nohara, Koutarou Matsumoto, Hidehisa Soejima, Naoki Nakashima, Explanation of Machine Learning Models Using Shapley Additive Explanation and Application for Real Data in Hospital, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - Kuriko Kudo, Shintaro Ueda, Hidefumi Shitoh, Tetsuya Narikiyo, Shunta Tomimatsu, Sunao Watanabe, Takahiro Nakahara, Naoki Nakashima, Tomohiko Moriyama, Toshiaki Nakano, Shuji Shimizu, Participants' Evaluation of a Virtual Academic Conference: Report from the 24th Japan Association of Medical Informatics Spring Symposium, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Rafiqul Maruf Islam, Kiyoko Kato, Seiichi Morokuma, Meherun Nessa, Yasunobu Nohara, Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Naoki Nakashima, Portable Health Clinic for Sustainable Care of Mothers and Newborns in Rural Bangladesh, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020. 11, 国内, 口頭.
 - Hyeoun-Ae Park, Naoki Nakashima, Yuandong Hu, Yu-Chuan (Jack) Li, Role of Health Informatics for Patient Engagement, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - Naoki Nakashima, Patient Engagement and Personal Health Record, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 木島 真一, 永富 祐太, 中村 泰三, 坂梨 健二, 船越 公太, 日浅 謙一, 的場 哲哉, 井手 友美, 行実 郁子, 高田 敦史, 山下 貴範, 戸高 浩司, 馬場 英司, 筒井 裕之, 中島 直樹, 標準化された医療情報の臨床研究への活用, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 下川 能史, 竹上 未紗, 船越 公太, 木島 真一, 有村 公一, 西村 中, 鴨打 正浩, 西村 邦宏, 中島 直樹, 飯原 弘二, 脳卒中患者の医療技術評価基盤開発に向けた Electronic Patients-reported outcome (ePRO)情報収集システムの構築, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 竹上 未紗, 下川 能史, 船越 公太, 木島 真一, 有村 公一, 西村 中, 鴨打 正浩, 西村 邦宏, 中島 直樹, 飯原 弘二, くも膜下出血患者の疾患特異的アウトカム評価と医療技術評価基盤開発に向けた大規模データベースへの Patients-reported outcome 情報付与の試み, 第 40 回医療情報学連合大会(第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
 - 渡邊 直, 栗原 幸男, 高橋 長裕, 宇都 由美子, 大冢賀 政昭, 中山 雅晴, 中島 直樹, 木村 映善, 退院時サマリー Now and Beyond ~ 有用な patient summary の確立へ~, 第 40 回

- 医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会), 2020.11.11, 国内, 口頭.
- ・ 中島 直樹, 石井 聡, 脇 嘉代, Rafiqul Islam Maruf, 安西 慶三, 谷澤 幸生, パンデミックを含む災害時の糖尿病管理と医療情報, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
 - ・ 山下 貴範, 若田 好史, 松本 順, 的場 哲哉, 羽藤 慎二, 渡邊 紳一郎, 野原 康伸, 中熊 英貴, 村木 泰子, 末久 弘, 小野 雄生, 岩谷 和法, 古賀 純一郎, 劔 卓夫, 神馬 崇宏, 北村 佳代子, 荒木 千恵子, 西馬 みどり, 中井 真也, 港 洋平, 森山 智彦, 吉田 健一, 砂野 由紀, 片山 洋子, 相原 宏紀, 石川 宏昭, 堀 伸一郎, 河村 進, 吉松 正, 橋根 勝義, 富田 諒太郎, 門司 恵介, 柏木 英志, 岡田 美保子, 中島 直樹, 副島 秀久, AMED ePath 事業のアウトカム「統合解析報告」, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
 - ・ 山下 貴範, 中島 直樹, SS-MIX2データ利活用の変遷, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
 - ・ 中島 直樹, ユースケースに基づく Patient Summary, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
 - ・ Rafiqul Islam Maruf, 中島 直樹, “PHC for COVID-19” for Preventing Pandemic in Rural Unreached Communities, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
 - ・ 中島 直樹, データ駆動型臨床研究は、健康・医療をどう変えるのか?, 第40回医療情報学連合大会(第21回日本医療情報学会学術大会), 2020.11, 国内, 口頭.
 - ・ 中島 直樹, データ駆動型臨床研究の期待と課題, 第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020, 2020.11, 国内, 口頭.
 - ・ PHRとしての COVID-19 関連情報の利用, 藤田 卓仙, 大越 裕文, 中島 直樹, 吉峯 耕平, 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), 国内, 口頭.
 - ・ 生活習慣病 PHR アプリや治療アプリへの期待と相互運用性等の課題, 中島 直樹, 大杉 満, 脇 嘉代, 野村 武彦, 谷澤 幸生, 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), 国内, 口頭.
 - ・ 研究から社会実装に向けた医療データ活用への展開—個人情報保護法や次世代医療基盤などの枠組みでの活用—, 中島 直樹, 山本 隆一, 寺本 振透, 井上 悠輔, 阿部 浩幸, 高林 克日己, 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), 国内, 口頭.

G. 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(株))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、5者法人メンバーの電通(株)にて商標登録済みである。

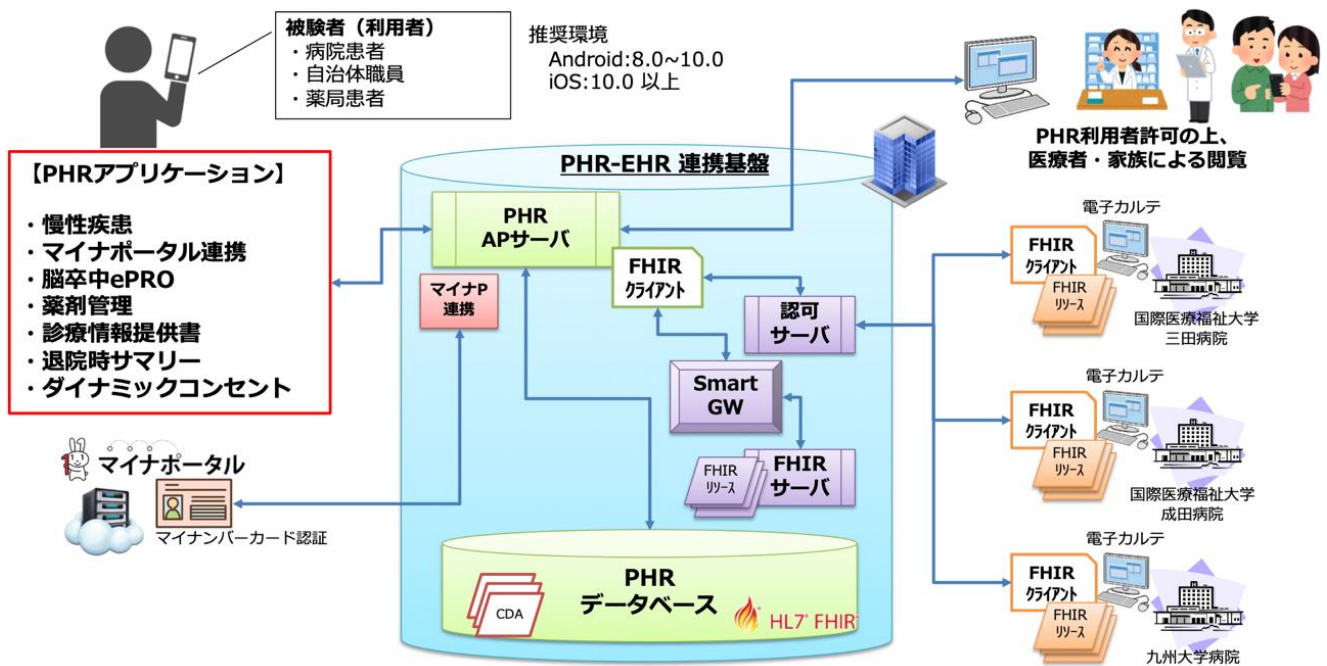


図1. PHR 基盤概要

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. 各アプリ画面イメージ

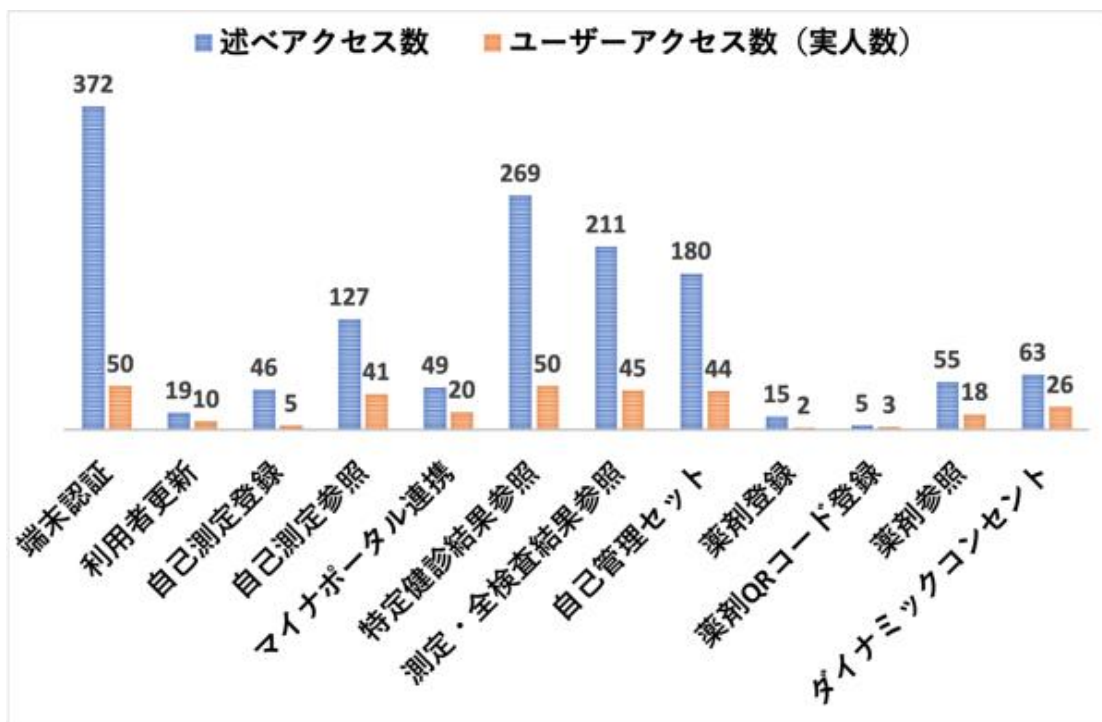


図3 PHR アクセス数(自治体実証)

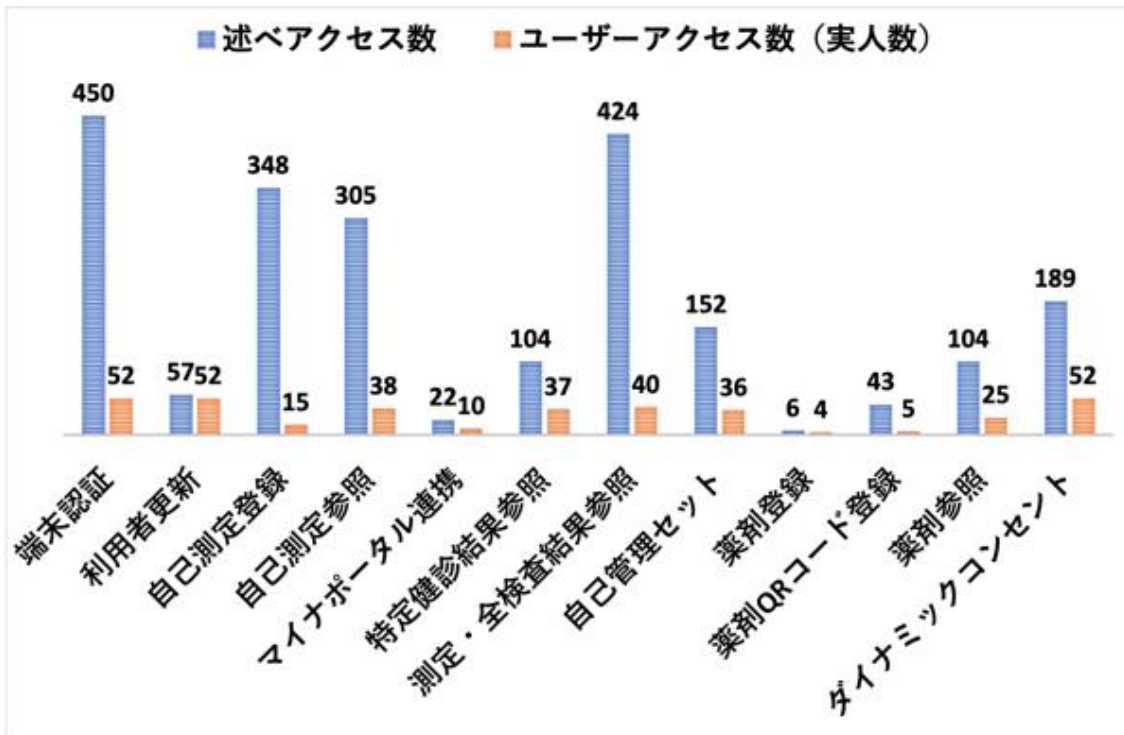


図4 PHR アクセス数(自治体実証)

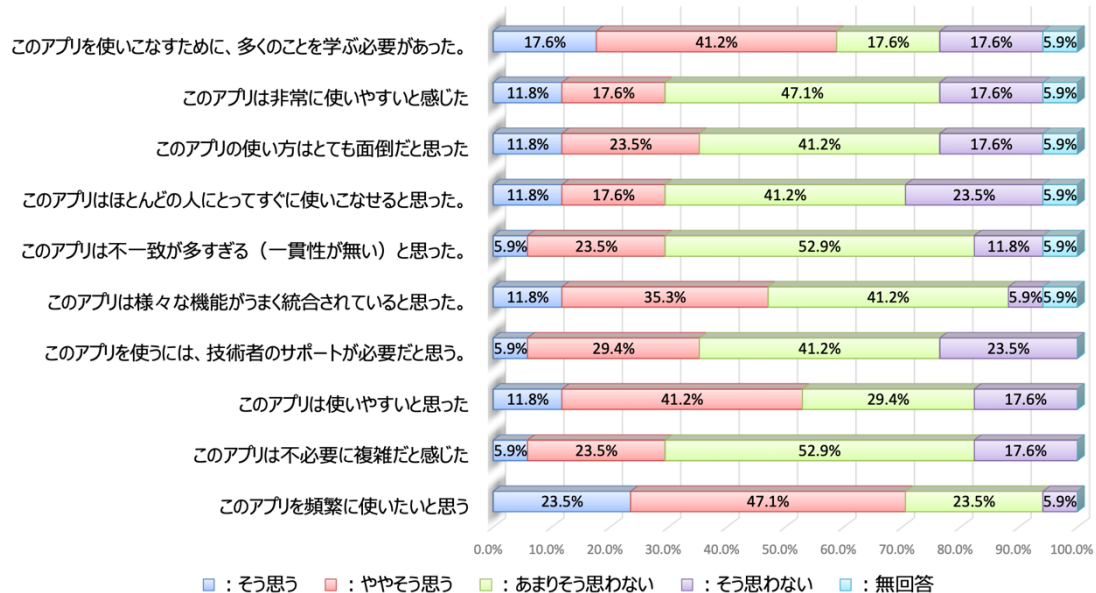


図5 PHR アプリの利用のしやすさについて評価(ユーザビリティ評価)

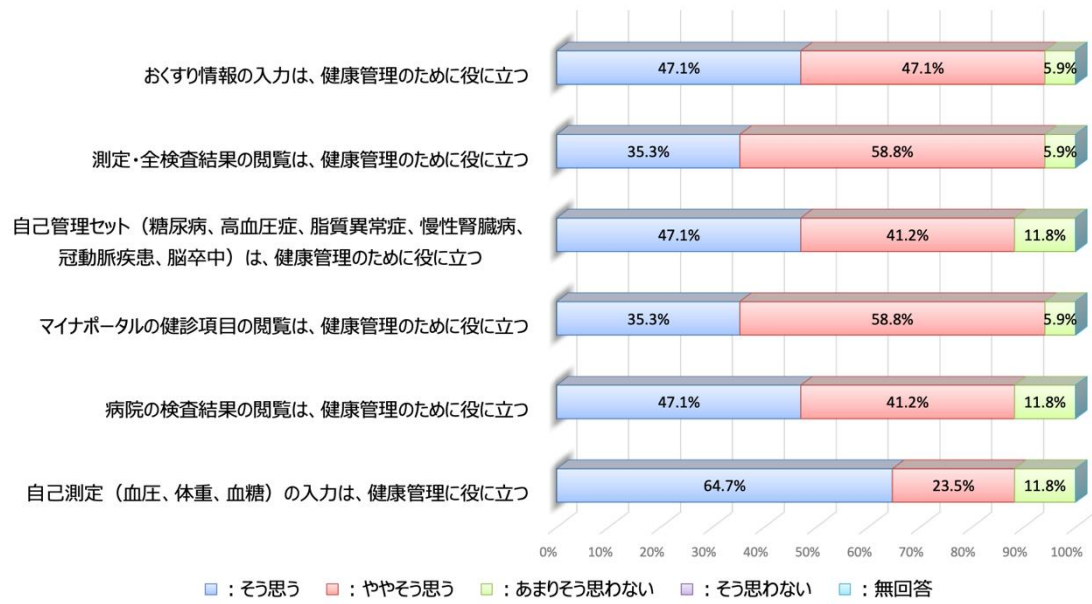


図6 PHR データ活用・有用性について評価

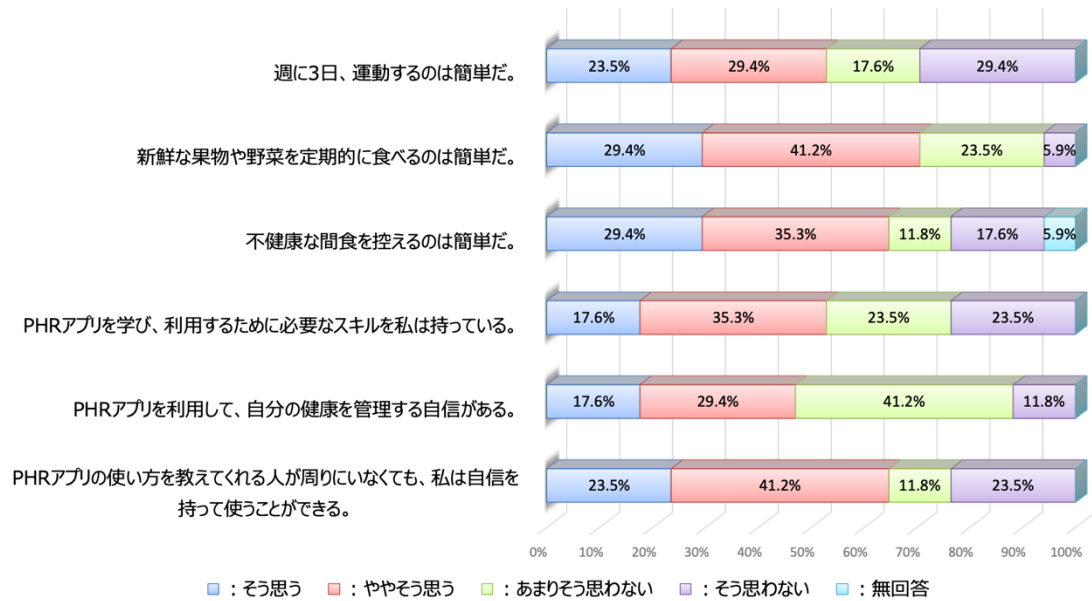


図7 健康管理に関する主観的な評価

【研究分担報告書 1】

医療情報プラットフォームにおける諸課題に対する意識調査研究

山本 隆一

(医療情報システム開発センター・理事長)

吉田 真弓

(医療情報システム開発センター・主任研究員)

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 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の推進だけではなく、頻発する災害や Pandemic 対策などの核心ツールとしても期待される。一方、PHR は電子カルテの黎明期と同様に標準化より商品化が先行しつつあり、将来の相互運用性の確保が強く危惧される。その解決には標準情報規格の実装に加え、臨床上の UC (Use Case) の整備が不可欠であるが、その動きは遅い。そこで、研究班では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、SS MIX2 出力利用に加え、その弱点を補い患者との連携に強みがある 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。

B. 研究方法

b1. 分担研究内容

研究班全体の実施内容は前項の通り。我々で実施した研究分担項目は下記2点。

1. 医療連携プラットフォームにおける患者の動的同意取得についての検討

2. 医療連携プラットフォーム (PHR バックアップ基盤の Open FHIR への置換) の定義の検討および構築支援

1の患者動的同意取得の検討結果については、前年度までに検討結果の報告を行っているため本稿では割愛する。2についても同様。なお、1のダイナミック Consent については、PHR を使う可能性が高いと予想される 40 歳以上 75 歳以下の市民を対象に PHR の認知度や経験値、ダイナミック Consent に対する意識調査を実施した。

b2. 意識調査概要

我々の実施した意識調査は、リサーチ会社を利用した Web アンケート調査で、一次調査対象者は 40 歳以上の男女で、下記①②の条件でスクリーニングをした。

①昨年度の特定健診 (メタボ健診) を受診した人。

②①の人の内、既に生活習慣病を発症し受診している人 (A 群、以下 A 群とする。)、保健指導対象と判定を受けた人 (B 群、以下 B 群とする。)、特定健診で問題の無かった人 (A と B 以外、C 群。以下 C 群とする。)、これら 3 群で、各 900 名の割付を実施。

b3. アンケート内容

前述の通り、調査の対象者は各群 900 名、計 2,700 名で、全員に同じアンケート調査票を使用した。スクリーニング調査 3 問、本調査 19 問。アンケート調査項目の概要は以下の通り。

<<スクリーニング調査>>

SQ1 今年度 (2022 年度) の特定健診の受診の有無

SQ2 生活習慣病 (糖尿病や高脂血症、慢性腎臓病)

の発症と医療機関への定期的な受診の有無

SQ3 過去 1 年以内に特定健診を受けた際の特定保健指導の判定結果

<<本調査>>

Q1 医療機関への受診頻度

Q2 医療機関 (診療所や病院、現在受診中の医療機関) へのアクセス方法について

Q3 受診中もしくは受診していた診療科について

Q4 スマートフォンの所有

Q5 ご自身のマイナンバーカードの取得状況

Q6 マイナンバーカードを取得していない理由(対象:マイナンバーカード未取得者、未申請者)

Q7 マイナポータルへの認知

Q8 自身でのマイナポータルの利用経験(対象:マイナポータル既知の人)

Q9 マイナポータルの利用目的(対象:マイナポータル利用経験有の人)

Q10 自身での定期的な体重計測の有無(定期的=毎日、週に1回など決まった頻度。以下同様。)

Q11 自身での定期的な血圧測定

Q12 自身での定期的な血糖値測定

Q13 PHRの認知(PHRの定義を説明した上で全員に質問。)

Q14 スマートフォンなどでのPHRの利用経験(対象はPHR既知の人。利用とは自身の端末にインストールして実際にアクセスを指す。)

Q15 PHRの利用目的(対象はPHR利用経験有の人。利用とはIoTデバイス(Apple Watch、Google Watch等のスマートウォッチ)を着用し、データが自動取得される場合を含む。)

Q16 PHRデータの自身以外の方が様々な目的(下記①～④)で利用することへの感想

①本人の検査結果や調剤情報を本人の治療や健康維持のために、医師や看護師、薬剤師等が利用する

②本人の検査結果や調剤情報などを、匿名化(誰のものか分からないように加工)した上で、製薬会社が新薬やワクチン開発に利用する

③本人の検査結果や調剤情報などを、匿名化した上で様々な企業が新規商品開発などに利用する

④本人の検査結果や調剤情報などを、匿名化した上で、本人にポイント付与や利用料を支払った上で様々な企業が利用する

Q17. 自身のデータを、自身以外の方が使用する場合の相応しい同意取得のあり方(下記①～⑥)。

①自分の同意は必要ない

②同意は必要ないが、嫌な時には拒否できる

③場合によるので、一度は同意取得してほしい

④毎回同意が必要

⑤利用してほしい

⑥上記以外

Q18. PHRのデータを、匿名化した上で大学や研究機関などの研究者が学術研究や企業との共同研究で利用する場合に相応しいと思う同意取得の方法(下記①～⑤)。

①紙の同意書での同意方法(サインや印鑑が必要)

②データの利用目的を通知された上で、メールやLINEで、電子的に回答できる方法

③データの利用目的を通知された上で、スマートフォンのアプリなどで、ボタン操作で回答できる同意方法

④同意取得は必要ない(自由に使って構わない)

⑤上記以外

Q19. PHRのデータを匿名化した上で、ご本人に利用料(ポイント付与など)を支払った上で広告業界や通販の企業、旅行会社など様々な企業が利用する場合の相応しい同意取得方法(下記①～④)。

①紙の同意書での同意方法

②データの利用目的を通知された上で、メールやLINEで、電子的に回答できる方法

③データの利用目的を通知された上で、スマートフォンのアプリ等で、ボタン操作で回答できる同意方法

④上記以外

(倫理面への配慮)

我々の実施する患者を対象とした意識調査は、リサーチ会社を使用したインターネットアンケートであり、本PHRサービスの利用者や被験者への接触や治療方針の介入は一切行わない。

C. 研究結果

調査結果は別紙資料の通り。概要は以下の通り。

c-1. 回答者プロフィール

男女比は男性 70.6%、女性 29.4%。年齢の平均値は 55.87 歳、最小値 40 歳、最大値 74 歳。年代は 40 代 28.6%、50 代 35.3%、60 代 26.7%、70 代 9.5%。生活

習慣病発症と性年代別のクロス集計結果、要保健指導(メタボ該当)と性年代別のクロス集計結果は、下記の Graph1,2 に示す通り。

		n	はい	いいえ
全体		2700	33.3	66.7
性別	男性	1906	37.0	63.0
	女性	794	24.6	75.4
年代	40代	772	21.0	79.0
	50代	952	31.3	68.7
	60代	720	43.1	56.9
	70代	256	50.8	49.2
性年代	男性 40代	488	23.4	76.6
	男性 50代	662	34.7	65.3
	男性 60代	549	45.7	54.3
	男性 70代	207	53.1	46.9
	女性 40代	284	16.9	83.1
	女性 50代	290	23.4	76.6
	女性 60代	171	34.5	65.5
割付	発症者で既に受診中	900	100.0	0.0
	要・メタボ指導	900	0.0	100.0
	健康	900	0.0	100.0

Graph1.生活習慣病発症と性年代別のクロス集計

		n	導 該 指 が 当 し 必 要 (特 定 保 健 指 導) (特 定 保 健 指 導 は 必 要 な い)	該 当 し な い (特 定 保 健 指 導)
全体		2700	49.6	50.4
性別	男性	1906	56.4	43.6
	女性	794	33.4	66.6
年代	40代	772	45.6	54.4
	50代	952	51.3	48.7
	60代	720	52.9	47.1
	70代	256	46.5	53.5
性年代	男性 40代	488	53.7	46.3
	男性 50代	662	59.4	40.6
	男性 60代	549	57.7	42.3
	男性 70代	207	49.8	50.2
	女性 40代	284	31.7	68.3
	女性 50代	290	32.8	67.2
	女性 60代	171	37.4	62.6
割付	発症者で既に受診中	900	48.9	51.1
	要・メタボ指導	900	100.0	0.0
	健康	900	0.0	100.0

Graph 2.保健指導の対象(B群)と性年代別、割付3群のクロス集計

c-2. 受診頻度、スマートフォンの所持、マイナンバーカードの保有状況

医療機関への受診頻度は、最も多いものが「月1、2回程度」26.4%、次に「2、3か月に1回程度」25.9%、「年1回程度」18.3%、「半年に1回程度」11.4%、「週2、

3回以上」0.7%、「週1回程度」2.0%、「入院中もしくは退院後1か月以内」0.1%、上記以外 15.1%。

スマートフォンの所持率は97.1%。マイナンバーカードの保有率は89.5%で、性年代別のクロス集計では、60代女性の保有が最も高く95.9%だった。マイナンバーカードの未取得の理由(n=251)については、「個人情報の漏洩が怖い」が23.9%で最も多く、性年代別のクロス集計では50代男性が32.8%で他より高かった。

		n	週に2、3回以上	週に1回程度	月に1、2回程度	2、3か月に1回程度	半年に1回程度	年に1回程度	入院中もしくは退院後1か月以内	上記以外
割付	発症者で既に受診中	900	1.3	3.0	43.8	38.2	3.9	7.4	0.0	2.3
	要・メタボ指導	900	0.4	1.8	18.4	20.0	14.3	22.2	0.2	22.6
	健康	900	0.4	1.1	16.9	19.6	16.0	25.3	0.1	20.6

Graph3.受診頻度と割付3群のクロス集計

c-3. マイナポータルへの認知と利用経験

次に、マイナポータルへの認知についてマイナンバーカードを保有している人(n=2416)に尋ねた。知っているが73.3%、聞いたことはあるが内容を知らないが21.7%、聞いたことがないが5.0%だった。性年代別のクロス集計結果では、「知っている」という回答では40代男性の82.5%が最も高く、「聞いたことはあるが内容をよく知らない」では、60代女性の42.7%で、他と比較して割合が高かった。

マイナポータルへの利用の経験を、マイナポータルを知っていると回答した人(n=1770)に尋ねた。「利用したことがある」が81.6%、「ない」が17.5%、「よくわからない」が1.0%だった。マイナポータルを利用した経験のある人に、その利用目的について複数回答で質問をした。利用目的で最も多いのが「健康保険証としての登録」で80.4%、次に「公金受取口座の登録」で76.2%だった。性年代別のクロス集計では、70代男性が他と比較して最も高く、「保険証の登録」で85.6%、「受取口座の登録」で87.3%という結果だった。

c-4. 定期的な家庭体重等の測定について

次に自身での定期的な体重測定について尋ねた。

定期的に体重を測定しているのは70.6%で、そのうちスマホのアプリなどで測定結果を記録しているのは16.9%だった。性年代別のクロス集計では、「アプリ利用なしで測定のみ」が女性70代で最も多く67.3%、男性70代が次に高く63.7%だった。3群での比較では、A群(生活習慣病発症者で受診中の人)が、体重測定を行う率が高く77.2%、そのうちアプリ利用が19.1%で他の2群と比較して僅かに高かった。また、C群(健康の人)は「測定していない」が35.2%で、他の群と比較して高い傾向にあった。

同様に、定期的な血圧測定について尋ねた。「測定していない」が半数を超えて53.8%、測定した上でアプリ等による管理が9.1%だった。性年代別のクロス集計では、40代女性で未計測が最も高く75.4%、70代男性では30.4%で最も低かった。3群でのクロス集計でも大きく差が見られ、未計測者は健康な人で最も高く66.8%、C群は33.6%だった。「アプリを使って測定結果の管理をしている」はC群では14.3%で、他2群と比較して高かった。

血糖値の定期的な測定については、測定していないが最も多く89.3%で、3群でのクロス集計では、「測定していない」がB群(メタボ指導)とC群(健康の人)でほぼ同じ95%で、A群では未測定者は77.8%で2群と大きく差が見られた。A群では、測定した上でアプリ等にて管理が4.1%で、他と比較して高かった。

c-5. PHR の認知と利用経験

PHRの定義を説明した上で、PHRの認知について尋ねた。「知っている」は6.4%で、「聞いた事はあるが内容を知らない」が20.7%、「聞いたことがない」は72.8%だった。性年代別とのクロス集計では、「聞いたことがない」は女性40代で最も高く83.1%だった。3群でのクロス集計では、知っているは発症者で多く10.2%、聞いたことがないは健康の人で最も高く78.9%だった。

PHRの利用について、PHRを知っている人(n=174)に尋ねた。現在利用している43.7%を含めて、利用経験ありは60.9%だった。3群とのクロス集計では、現在利用しているは、発症者で割合が最も高く

52.2%、健康な人は29.2%で低かった。また、その利用目的について、利用経験ありの人に確認した(n=106)。健康維持・美容のための体重食事の記録管理が最も高く53.8%、次に多いのは慢性的な疾患での治療や自宅での自己測定結果や食事等の記録管理で47.2%だった。年代別のクロス集計では、健康維持・美容等のための記録管理が40代で高く63.2%だった。3群でのクロス集計では、慢性疾患の治療や家庭測定の記録管理が他2群と比較して高く、60.7%だった。

c-6. PHR データの利用について

自身のPHRデータを、自身以外の人を利用することについて、下記4つのパターンに分けて利用の可否を尋ねた(n=106)。①医師や医療従事者がご本人の治療のために利用する。②匿名化した上で製薬会社等が新薬ワクチン開発に利用する。③匿名化した上で様々な企業が新商品の開発などに利用する。④匿名化した上であなたにポイント付与や利用料を支払った上で様々な企業は利用する。

これら4つのパターンにおいて目立った差は見られなかったが、②の製薬会社がワクチン開発などに利用で、「使ってほしくない」が他より5ポイント程度高く、22.6%だった。3群でのクロス集計では、「医師や医療従事者がご本人の治療のために利用」は、「使ってよい」がA群で高く73.8%で、健康な人より20ポイント程度高かった。他の②～④でもほぼ同じ傾向が見られたが、特に、④のポイント還元や利用料の支払いがある場合に「使ってよい」は、発症者での割合が高く75.4%で健康な人との差は20ポイントだった。

c-7. PHR データの利用での同意取得について

PHRデータの利用での望ましい同意取得の方法について、前述の4つの利用パターンに分けて尋ねた(n=106)。ただし、①の医療従事者が回答者本人の治療に利用する場合に「使ってほしくない」のみ選択不可とし、②～④については「使ってほしくない」を選択可能とした。

下に掲載するGraph.4は、パターン①の医師や看護師がご本人の治療目的で利用する場合、Graph.5

		n	ご自身の同意書にサインのうえ、印刷したものを郵送していただく方法（紙の同意書にサインのうえ、郵送していただく方法）	紙の同意書にサインのうえ、郵送していただく方法（紙の同意書にサインのうえ、郵送していただく方法）	紙の同意書にサインのうえ、郵送していただく方法（紙の同意書にサインのうえ、郵送していただく方法）	紙の同意書にサインのうえ、郵送していただく方法（紙の同意書にサインのうえ、郵送していただく方法）	紙の同意書にサインのうえ、郵送していただく方法（紙の同意書にサインのうえ、郵送していただく方法）
全体		2700	21.7	28.6	33.8	15.9	
性別	男性	1906	22.1	27.1	34.4	16.4	
	女性	794	20.9	32.1	32.4	14.6	
年代	40代	772	19.3	31.3	34.1	15.3	
	50代	952	21.2	26.2	35.6	17.0	
	60代	720	21.9	29.9	32.9	15.3	
	70代	256	30.5	25.8	28.5	15.2	
性年代	男性 40代	488	19.5	29.5	34.6	16.4	
	男性 50代	662	22.2	23.6	36.9	17.4	
	男性 60代	549	21.9	30.2	32.6	15.3	
	男性 70代	207	28.5	24.6	30.4	16.4	
	女性 40代	284	19.0	34.5	33.1	13.4	
	女性 50代	284	19.0	32.1	32.8	16.2	
	女性 60代	171	22.2	28.7	33.9	15.2	
女性 70代	49	38.8	30.6	20.4	10.2		
割付	発症者で既に受診中	900	23.3	28.7	31.4	16.6	
	要・メタボ指導	900	20.4	30.2	37.0	12.3	
	健康	900	21.4	26.9	32.9	18.8	

Graph.7_PHR データを利用する場合の望ましい同意取得の手段(本人にポイント付与した上で企業が営利目的で利用)

c-9. 結果まとめ

今回の回答者は男性が約7割、女性が約3割で、男性比率が高かった。受診頻度についても月1、2回が最も多く、クロス集計結果でもA群(生活習慣病発症者)の「月に1、2回」「2、3か月に1回」が9割以上を占め、他の2群と比較して3倍程高かった。スマートフォンの所持については、97.1%で回答者の殆どが所持していた。

マイナンバーカードの保有についても同様に、申請済を含めて89.5%が保有していた。一方で、申請していない理由で最も多い回答が、「個人情報の漏洩の懸念」であり、クロス集計結果では50代男性の率が高かった。マイナポータル認知については、マイナンバーカード所有済の人を対象にしたが、内容を含めて「知っている」が73.3%だった。マイナポータルを知っている人の内、利用したことがあるのは81.6%で、その利用目的はマイナポイントの申請(保険証の登録、公金受取の登録)が80%程度で高く、続いて年金記録の確認や手続きが次に多く14%程度だった。

た。3群のクロス集計では、A群で健康保険証の確認、健康診断結果や検査結果、調剤結果の参照などの利用が、他の2群と比較して割合が多かった。

家庭における定期的な体重測定や血圧測定の実施については、体重は全体の70%程度、血圧は47%程度、血糖については10%の実施だった。アプリでの管理まで行っているのは、体重でも17%程、血圧が9%程だった。3群でのクロス集計で顕著に差が見られたのは血圧で、アプリ利用14%を含めて測定しているA群が66%で、他の2群とは30ポイント以上の差があった。

また、PHRの認知については、非常に低く6%程度だった。3群でのクロス集計では、「PHRを知っている」がA群では約10%で最も高かった。PHRを知っている人の実際の利用については、約61%が利用経験ありで、3群でのクロス集計では、「現在も利用している」がA群で約52%、C群が約29%のため、大きく開きが見られた。PHRの利用理由(複数回答)については、「慢性的な疾患の治療のため」が生活習慣病発症者で最も多く約61%、健康な人が21%で、両者に大きな差が見られた。

PHRデータの利用については、医療機関での本人の治療のために医師等が利用する場合、「使ってよい」が約68%、匿名化した上で製薬企業等がワクチン開発等に利用(公益性が高い)が「使ってよい」は約63%、匿名化した上で様々な企業が新製品開発に使う(営利目的が高い)は、「使ってよい」が66%、ポイント付与の上で様々な企業が利用する(完全な営利目的)は「使ってよい」が約68%だった。3群でのクロス集計では、製薬企業の利用は3群とも「使ってよい」がほぼ6割で差が見られなかったが、他の利用目的では、生活習慣病発症者で「使ってよい」という割合が7割以上で他と比べて高く、特に健康な人との差は20ポイント程みられた。

PHRデータの利用での望ましい同意取得方法では、性年代別のクロス集計では目立った差は見られなかったが、3群でのクロス集計では、「自分の同意は必要ない」の割合が生活習慣病発症者で高かった。

その同意取得を行う手段については、研究利用でもポイント付与した上での営利目的での利用の場合でも、「アプリを利用した同意取得方法」が3割で、他の方法と比較して多かったが、性年代別のクロス集計では70代女性での紙の同意取得を希望する割合が約33%で、他と比べて高い傾向が見られた。

D. 考察

本研究で実施した意識調査はWebアンケート調査であり、基本的には自身でスマートフォンやタブレット、PCを利用した回答が必要である。2020年度での内閣府調査では70歳以上のスマートフォンやタブレットの利用は4割のため、本調査結果でのスマホ所持が97%という結果については、本調査での回答者の1割に当たる70代では、そのバイアスについて多少の考慮は必要である。しかし、最近の社会保障の制度自体がスマホやタブレットを使うことが前提となっており、社会保障サービスの享受を最も必要とするであろう高齢者において、スマートフォン所有率の上昇は当然予想される。また、マイナンバーカードの所持率については、令和5年5月の総務省の発表では約77%で本調査結果では約90%ではあるが、対象者の違い(乳幼児や超高齢者も含まれる住基情報と、40歳以上75歳以下との対象の違い)を考慮すると、現状との乖離は大きくはないと考えられる。

また、今回の回答者は男性の割合が多かったが、特定健診を受診した人で、生活習慣病を発症した人やメタボ対象者など、対象の絞り込み条件を考えると想定される結果ではあった。

PHRの認知は非常に低かったものの、前述の通りスマートフォンの所持率は非常に高く、「PHR」との認識がないままPHRアプリを利用している可能性も考えられる。また、PHRを知っている人は既に利用経験がある人が多く、現在も利用している割合は、発症者であるA群で非常に多かったため、医療機関での医師や看護師による勧めによるものと推測される。家庭での定期的な体重測定や血圧測定については、発症者と健康な人との開きが大きかったが、これも上と

同じ理由で医療機関での指示や勧めによるものと考えられる。

PHRデータの利用における同意取得については、70代女性だけは紙での同意取得を希望する意見が比較的多かったが、本研究事業において検討およびPHRの機能として組み込まれたダイナミック Consent(動的同意)については、企業によるPHRデータ利用の場合でも全体の1/3程度が同意の手段として望んでおり、70歳以下は年代での差も見られなかった。LINEやメールなどでの同意取得を加えると、6割以上は使い慣れたツールによる電磁的同意取得を望んでいると思われる。

E. 結論

本分担研究では、PHRの利活用によって、生活習慣病の発症リスクの軽減や重症化予防が期待され、特にPHRのメリットの享受が予想される特定健診受診者を対象に意識調査をおこなった。PHRの認知率は非常に低かったものの、既知の人では半数以上で利用経験があり、特に生活習慣病発症者での利用率は高かった。また、PHRデータの利用については、匿名化した上での企業等による利用についても、7割程度の人が使ってよいとの回答だった。ダイナミック Consent含めた電磁的な同意取得について望む意見が比較的多かった。進めるにあたっては、より丁寧な説明は必要で、不安な場合の拒否等、対応のしやすさも重要である。なにより高齢者や弱者にとっても簡便で使いやすいユーザインターフェイスの提供が必要と考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

特になし。

2. 学会発表

特になし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

【研究分担報告書 2】

複数医療施設を用いた Open FHIR 基盤の運用課題に関する研究

平松 達雄 (国際医療福祉大学 医療情報部・教授)

研究要旨

主任研究施設にて開発された Open FHIR で構築する医療連携プラットフォームと PHR システムを用い、複数病院において単病院では現れない複数病院運用時の課題を明らかにすることを目的として実証実験を実施した。

遠隔地にある複数病院を対象とし、主任研究施設の医療連携プラットフォームと接続するためのシステム配置とデータフローの設計および設置を行い、遠隔地にある施設間を接続するための安全なネットワークを利用して接続した。ダイナミックコンセントにより同意を得た実患者が研究に参加し実際に利用してもらい、患者として利用可能なことを確認した。

施設が異なることで電子カルテの運用が異なるため送出可能な情報が施設により差異が生じたり、主任研究施設と本学は法人が異なるため事前に患者情報を送付できないことから参加患者の初回設定に時間を要することがあるなど、システム設計上の今後の改善点もあることが判明したが、システム自体の動作は概ね想定通りに動作していた。総じて、複数施設における電子カルテからの FHIR でのデータ取得と医療連携プラットフォームへの送信、PHR アプリケーションとの連携動作が実証できた。

A. 研究目的

主任研究施設にて開発された Open FHIR で構築する医療連携プラットフォームと PHR システムを用い、国際医療福祉大学の成田病院および三田病院の複数病院において実証実験を実施する。このことにより、単病院では現れない複数病院運用時の課題を明らかにする。

B. 研究方法

(1) システム配置とデータ取り扱いフローの設計

本分担研究では、遠隔地にある複数病院を対象にすることに特徴がある。それに適した学内システム配置や、主任研究施設の医療連携プラットフォームへの適切な接続方法を、データフローを検討しながら設計した。

(2) 機材・システムモジュールの設置と動作確認

機材とシステムモジュールを設置し、それぞれの動作を確認した。

(3) 実患者での実証

主治医からの紹介と説明を介して実患者を募集し、複数病院での PHR システムの実証稼働を実施した。対象患者は、糖尿病および脳卒中の患者とし、通常来院日の外来にて個々に患者同意を得た後、PHR システムをスマートフォンにインストールして該当患者が使用できるようにした。

実施にあたり、主任研究施設の倫理審査承認の下に国際医療福祉大学においても倫理審査申請を行い、承認を得た(審査番号 22-Ig-162)。

C. 研究結果

(1) システムの設計と設置

電子カルテからデータを取得するシステムは成田病院および三田病院内にそれぞれ設置し、両病院の電子カルテシステムベンダーから研究用に提供された FHIR インターフェースサーバを用いて、電子カルテシステムから FHIR にて情報を取得できるようにした。両病院は同型番の電子カルテシステムを使用しているが、両病院での運用の違いから、出力可能なデータに違いがあった。退院時サマリは両病院で FHIR 自動出力可能であるのに対し、診療情報提供書は、成田病院では PDF での出力はできたが、三田病院での運用形態では自動出力そのものができなかった。

PHR 医療連携プラットフォームに送出するためのシステムは学内1施設に統合して設置し、そこから複数段のファイアーウォールを経由して医療連携プラットフォームに接続できるようにした。

これらの施設は学内ではあるが遠隔地にあるため、本学医療施設間を結ぶセキュアな閉域網診療用ネットワークを用いて接続した。

一連の接続が動作することを確認し、実患者への適用に備えた。

(2)実患者による利用

両病院で糖尿病患者 12 名、脳卒中患者 1 名の参加同意をダイナミックコンセントの仕組みを使って得られ、スマートフォンに PHR アプリケーションを導入して実際に利用を開始した。登録が完了した日から日次のデータ転送が開始された。PHR 医療連携プラットフォームにより参加患者による利用が確認された。

D. 考察

本分担研究は、本研究 PHR システムを複数の医療機関で検証するために実施した。基本動作上の大きな問題はなかったが、電子カルテのシステムではなく運用上の違いにより、医療機関により対応できることとできないことがあった。

システム自体の動作には、細かなエラーが発生することがあったが、概ね想定通りに動作しており、本研究の方式に大きな問題はないと考えられる。

今回の研究では実患者の参加の手順においてやや運用困難な点が見受けられた。主任研究施設の医療連携プラットフォーム(センター)で参加が想定される患者情報を事前に把握しておくことが望まれる方式になっていたが、本学とは別の法人であるため、本人同意が得られる前に患者情報を送付することができない。本人同意が得られた後で一連の対応を実施することになり、素早く対応ができないことが発生した。事前の情報なしですぐに登録動作が可能なシステムの検討の必要があると思われる。

E. 結論

複数施設あるいは別法人での実施時のいくつかの課題があることが判明したが、総じて複数施設においての電子カルテからの FHIR でのデータ取得と医療

連携プラットフォームへの送信、PHR アプリケーションとの連携動作が実証できた。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【研究分担報告書 3】

Open FHIR 基盤を用いた脳卒中 ePRO の実証実験

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・病院長

下川 能史 国立大学法人九州大学 大学病院・助教

A. 研究目的

近年、「根拠に基づく医療(Evidence-Based Medicine, EBM)」から、「価値に基づく医療(Value-Based Medicine, VBM)」への転換が加速し、患者志向報告アウトカムを活用した医療評価が重視されている。本研究における脳卒中ユースケースの策定にあたり、患者志向報告アウトカム情報を取得するシステムを導入することを目的とする。

B. 研究方法

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)「Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究(研究代表者 飯原弘二)」において、患者 QOL 情報を収集する電子的患者報告システム(Electronic patient-reported outcomes: ePRO)を構築した。国立循環器病研究センター、九州大学関連施設 21 施設で加療した脳梗塞・くも膜下出血患者を対象とし、2020 年より症例登録を開始し、退院時・発症 3 か月後・6 か月後の時点で ePRO を収集した。ePRO 測定項目として、EuroQol 5 Dimension

(EQ-5D)、SF-36 Health Survey (SF-36)を収集した。同研究の中間解析 (EQ-5D の効用値、SF-36 の Physical functioning (PF)・Mental health (MH) の推移)を行い、本システムの実現可能性を実証した。(倫理面への配慮)
QOL 情報を収集する各施設において、倫理審査委員会で本研究実施の承認を得ている。

C. 研究結果

2022年2月時点で、脳梗塞143例(男性99例、69.2±12.5歳)、くも膜下出血72例(男性19例、55.1±12.8歳)を登録した。退院時、発症3か月、6か月時点での脳梗塞患者の効用値は、0.846/0.852/0.869であった。mRS別の解析では、mRS0-2の軽症群の効用値は0.862/0.867/0.883、mRS3-5の重症群の効用値は0.567/0.579/0.573であった。PFは78.4/78.7/79.6、MHは71.8/74.9/77.8と推移した。退院時、発症3か月、6か月時点でのくも膜下出血患者の効用値は、0.823/0.851/0.877であった。mRS別の解析では、mRS0-2の軽症群の効用値は0.838/0.858/0.880、mRS3-5の重症群の効用値は0.661/0.683/0.799であった。PFは74.9/84.9/86.9、MHは61.1/70.1/72.8と推移した。

D. 考察

脳梗塞患者では、国民標準値と比べるとQOL値は低く、発症後6ヵ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。また、軽症、重症にかかわらず発症後3ヶ月、6ヵ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。PFは発症後3ヶ月で上昇するが、発症後6ヵ月で低下する傾向にあった。MHは発症後3ヶ月、6ヵ月と経時的に上昇する傾向にあった。くも膜下出血では、国民標準値と比べるとQOL値は低く、症後6ヵ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。重症例では発症後3ヶ月から6ヶ月の間に効用値の大きな改善傾向が見られた。PFは退院時と比べて発症後3ヶ月で大きく上昇する傾向にあった。MHは発症後3ヶ月、6ヵ月と経時的に上昇する

傾向にあった。

ePROを使用するという特性から、本検討の段階では症例登録が軽症例に偏っており、本検討の結果は軽症者のQOL経時変化を示唆している可能性を考慮すべきである。

E. 結論

脳卒中患者のePROによるQOL評価を本邦で初めて行い、同手法の実現可能性を実証した。本研究開発で使用したモバイル端末を用いたePROを脳卒中ユースケースに統合することによって、脳卒中・循環器病の重症化・再発の因子を探索し得る。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

•Electronic patients-reported outcome (ePRO) 情報収集システムを用いた脳卒中患者のQOL評価 (PROP-J, SAHOT-J Study), 下川能史, 竹上未紗, 船越公太, 有村 公一, 西村 中, 鴨打正浩, 横田千晶, 鷺田和夫, 太田剛史, 猪原匡史, 古賀政利, 片岡大治, 西村邦宏, 中島直樹, 飯原弘二, 第46回日本脳卒中学会総会(WEB), 国内, 口頭。

•ePRO情報収集システムを用いた脳卒中患者のQOL評価 (PROP-J, SAHOT-J Study) 下川能史, 竹上未紗, 船越公太, 有村公一, 西村中, 鴨打正浩, 横田千晶, 鷺田和夫, 太田剛史, 猪原匡史, 古賀政利, 片岡大治, 西村邦宏, 中島直樹, 福田治久, 吉本幸司, 飯原弘二, STROKE 2023(横浜)2023年3月17日(ポスター)。

G. 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

なし

【研究分担報告書 4】

COVID-19 に対する標準ユースケース、
CommonPass などに関する調査研究

藤田 卓仙(慶應義塾大学・特任准教授)

研究要旨

PHR は、COVID-19 に代表される Pandemic 対策のツールとしても期待されている。その一方、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。そこで、本分担研究は、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し、COVID-19 の標準 UC である Common Pass (もしくは SMART Health Cards (SHC)) を Open FHIR で構築する医療連携プラットフォームと PHR への実装を目指した。

しかし、COVID-19 の状況に即し、実装可能な準備を行ったものの、活用可能性が国内外において減ったため、本研究内での実装・実証ではなく、今後の新規感染症等のための国際標準としての SHC との接続可能性を検討することとした。今後の、感染症関連情報の PHR への搭載や、国際標準との整合性をとった PHR の開発に向けて一定の示唆が得られた。特に、CommonPass が用いている PCR・ワクチン接種証明書に限らず、黄熱等の国際的に重要な感染症関連情報、さらに PHR として SHC 形式で国際的に用いられている情報とも今後連携が期待される。

また、本分担研究において、Web アンケートを実施し、健康医療情報の自己管理と共有の意向に関する意向の調査も行った。その結果、潜在的なユーザーの意向等に関する実態把握ができた。

A. 研究目的

本研究は、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。本分担研究では、COVID-19 の標準ユースケース(以下 UC)である CommonPass(*)に関して Open FHIR で構築する医療連携プラットフォームと PHR に実装し、検証することを目指す。

また、本分担研究において、健康医療情報の自己管理と共有の意向に関する Web アンケートを実施し、PHR 全般の利用意向の調査も行うことも目的とする。

* スイスの非営利法人 The commons project による、COVID-19 に関するデジタル健康証明アプリ

<https://www.i-house.or.jp/eng/programs/activities/tcp/>

B. 研究方法

2020 年度は、COVID-19 の流行に伴い、CommonPass アプリが国際的に開発されている中、同アプリを日本で相互運用可能とするための仕様の検討をおこなった。

2021 年度は、引き続き仕様の検討を行うとともに、CommonPass アプリを本研究班の他 UC と同様に Open FHIR で構築する医療連携プラットフォームと PHR とへの接続に向けた計画を進めた。

2022 年度においては、CommonPass アプリの状況や COVID-19 関連情報の取扱いに関する国際的な動向に鑑み、医療連携プラットフォームと PHR とへの接続を現段階ではせず、同様の国際標準との将来的な接続に向けた検討を行うこととした。

また、2022 年度には、慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室野村周平特任准教授らとともに PHR の利用意向に関する Web アンケートを福岡市職員共済組合の加入者に対して実施した。アンケートは、「Tsunagu PHR」利用意向の確認のためのアンケート(A0 アンケート)を 2022 年 8 月 19~26 日にまず行い、次に健康情報の共有/閲覧意向に関するアンケート(A1 アンケート)を 2023 年 2 月 1~20 日を行った。

(倫理面への配慮)

CommonPass との連携に向けた検討に関しては、基本的に倫理審査委員会の承認を要さない内容での研究の実施とした。

Web アンケート調査に際しては、倫理審査委員会の承認を得るとともに、個人情報の管理に関しては法令・ガイドラインに基づいて適切に行なった。

C. 研究結果

2020 年度は、CommonPass アプリに関する日本での実証実験を The commons project とともに実施した。COVID-19 ワクチンが開発されるまでは、PCR 等の検査結果に関する国際渡航におけるデジタルでの共有が進められており、その後、ワクチンが完成してからはワクチン接種歴に関するデータも含めて、国際渡航以外にも、EU や北米等では行動制限の緩和の条件として、それらのデータが用いられた。CommonPass アプリはそうしたデータを円滑に提示するためのアプリであり、日本においても、2021 年 11 月「ワクチン・検査パッケージ」として、PCR 等での陰性結果やワクチン接種のデータを扱う方向性が示されたため、「ワクチン・検査パッケージ」としての実装に向けた検討を 2021 年度に進めた。2021 年 12 月には、デジタル庁によるデジタルワクチン接種証明書が、CommonPass において用いている SMART Health Card (以下 SHC) 形式でも発行可能となったため、SHC 形式のワクチン接種データに関しても PHR 連携をできるよう検討を行うこととした。

しかし、その後 2022 年度になり、SHC 形式であれば、iOS や Android のスマートフォンの Wallet 上に保有可能ではあるが、一方でデジタル庁のアプリやマイナポータルからの API 連携には困難があることがわかった。そのため、SHC 形式の PHR 全般に関する国際動向の調査を進めることとし、今後相互運用可能な PHR とするための検討を行った。SHC 形式に関しては、米国では Mayo Hospital 等において COVID-19 関連のデータに限らず、PHR 全般に用いられている。また、The commons project では、SHC での医療データの個人を中心とした流通に関して、アフリカ複

数国において実装を進めている。これらの海外でもちいられている SHC 形式の仕様とも今回研究で実証を進めている Open FHIR で構築する医療連携プラットフォームと PHR とが相互運用可能性が十分あることが確認できた。

2022 年度の Web アンケートに関しては、A0 アンケートには 1670 名の回答が得られ、A1 アンケートには 1241 名の回答が得られた。‘PHR’ という名称の認知、Tsunagu PHR の利用経験と利用の感想、健康情報の共有/閲覧意向、自分の健康情報を目的によっては共有したいか、家族の健康情報を目的によっては共有したいか、家族の健康情報を閲覧したいか、個人の情報共有において、その利便性・社会的意義とプライバシー上のリスクのバランスに関する意向等についての回答を得た(本アンケート結果に関しては論文化をし、投稿中であるため、詳細は割愛する)。

D. 考察

CommonPass に関しては、2022 年度中に COVID-19 関連データを用いたアプリとしての役割を終えた。一方で、CommonPass が用いていた SHC 形式に関しては、PCR・ワクチン接種証明書に限らず、黄熱等の国際的に重要な感染症関連情報、さらに PHR 全般としてとして相互運用可能性があり、今後の連携が期待される。

また、SHC 形式でのデータ流通は、内閣官房デジタル市場競争本部で推進している「Trusted Web」(https://www.kantei.go.jp/jp/singi/digitalmarket/trusted_web/)とも親和性が高いことがわかった(例えばダイナミックコンセンツの仕組みも重要な要素とされている)。今後、日本が推進する Data Free Flow with Trust (DFFT) におけるデータ流通形式としても、SHC や本研究班で検討している PHR の形式は重要となると思われる。

また、Web アンケートでは、PHR に関する認知がまだ低い一方で、利用に対する期待が一定存在することがわかった。また、普及啓発に向けて SNS 等の活用の有効性が示唆された。こうしたデータは国内外でま

だ多くはなく、引き続き、PHR の普及推進に向けての調査研究が求められる。

E. 結論

本分担研究では、COVID-19 の標準 UC である Common Pass に関して Open FHIR で構築する医療連携プラットフォームと PHR に実装することを目指した。COVID-19 の状況に即し、実装可能な準備を行ったものの、活用可能性が国内外において減ったため、本研究内での実装・実証ではなく、今後の新規感染症等のための国際標準としての SHC との接続可能性を検討することとした。今後の、感染症関連情報の PHR への搭載や、国際標準との整合性をとった PHR の開発に向けて一定の示唆が得られた。

また、PHR の利活用や情報共有に関して、web アンケートを行い、潜在的なユーザーの意向等に関する実態把握ができた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 藤田 卓仙(2021)「COVID-19 を含む感染症対策のための IT 活用 (コロナと共に生きる世界・社会と法) - (小特集 感染症対策の法と医療 : 新型コロナ問題の背景は何か)」法律時報 93(3), 74-77, 2021-03

2) 藤田卓仙 (2021)「第四次産業革命時代のデータヘルスの法政策に関する課題」日本未病学会雑誌 Vol.27 No.2

3) 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. 学会発表

1) 藤田卓仙(2021)「医療におけるデータ・人工知能の活用」日本医療コンフリクト・マネジメント学会第 10 回大会 教育講演2, 2021 年 1 月 24 日、Web

2) 藤田卓仙、大越裕文、中島直樹、吉峯耕平(2021)

「PHR としての COVID-19 関連情報の利用」『第 41 回医療情報学連合大会』オンライン+名古屋(国内)
3) 藤田卓仙、荻島創一、板倉陽一郎、福田雅樹、横野恵(2021)「パーソナルデータに関する規制の変化と医療情報への影響」『第 41 回医療情報学連合大会』オンライン+名古屋(国内)

4) 藤田卓仙、志賀希子、吉村道孝、北沢桃子(2021)「新型コロナウイルス感染症に関連する携帯電話関連技術を用いた対策についての全国調査」『第 80 回日本公衆衛生学会総会』オンライン+東京(国内、ポスター)

5) Takanori FUJITA(2021)「COVID-19 Vaccination Certificate Trends in Japan」『The 5th Korean Parliamentary Forum on Global Health 2021』オンライン(国際)

6) 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 年 11 月 19 日、関西学院大学+Web

G. 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

なし

【研究分担報告書 5】

2 型糖尿病患者の歩行支援アプリによる介入効果に関する研究

脇 嘉代(東京大学医学部附属病院・准教授)

B, C 研究方法と結果

2 型糖尿病患者を対象とした歩行支援アプリを開発し、35 名(男性 26 名、女性 9 名、平均年齢 62.3 ± 9.6 歳、HbA1c 8.6 ± 1.0%)を対象に 3 カ月間の単群前後比較試験を行って有用性および利便性を調査した。アプリは歩数計・体重計・血圧計と機器連携を行

い、これらからのデータの閲覧、病院で実施したデータを登録・閲覧する機能を持つ。血液検査や血圧測定結果のリスクレベルは「PHR 推奨設定」第1版（2018年10月公開）の糖尿病発症者のリスク分類に従った。また、血液検査結果の入力においては、「PHR 推奨設定」第1版(糖尿病発症者用シート)のミス入力防止値を用いたチェックが実施される仕組みとした。また、各種DBとの連携や、SMIX2やHL7FHIRなどでの連携部分は、外部連携を行う際にIFを別途構築する想定となるため、今後、外部と連携するに際して検討することとした。

HbA1cは $-0.79 \pm 1.04\%$ の改善が認められた。歩数は開始時 5387 ± 2427 歩であったものが、 10510 ± 3281 歩に増加した。利便性の調査ではITリテラシーの低い患者に配慮する必要性が認められたものの、アプリ全体の使いやすさについては利用者の80%以上が「良かった」「やや良かった」と回答しており、利用継続意思についても80%以上が「使いたい」「どちらかと言えば使いたい」と回答していた。金銭的負担については月々平均2,800円(0-20,000円)であった。

「PHR 推奨設定」を導入することによって利用者である2型糖尿病患者は明確な基準のもとに自分の検査結果を判断することができ、「分かりやすい」という意見が多く、アプリの利便性の向上に寄与したと考えられた。一方、医療従事者の意見としては、電子カルテとPHRの連携を求める意見が多かった。

D. 考察

PHRで取得されたデータも重要なものは電子カルテで一元的に管理し、診療を効率化したいという医療従事者の希望が示唆された。また、殆どの患者はPHRに自身の健康増進を求めており、医学的エビデンスを示すことも重要であると考えられた。

E. 結論

今後は医学的エビデンスも検証しつつ、電子カルテとPHRの連携を実装していく取り組みが必要であると考えられた。本研究結果はJournal of Biomedical

Informaticsに投稿し、査読者によるコメントを受けて論文を修正中であり、これが完了したら再投稿予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kawaki Y, Sankoda A, Waki K, et al. Efficacy of the Self-management Support System DialBetesPlus for Diabetic Kidney Disease: Protocol for a Randomized Controlled Trial. JMIR Res Protoc. 2021 Aug 17;10(8):e31061.
- 2) Sankoda A, Waki K, Yamaguchi S, Mieno M, Nangaku M, Yamauchi T, Ohe K. Effect of Digital Health Among People With Type 2 Diabetes Mellitus During the COVID-19 Pandemic in Japan. J Diabetes Sci Technol. 2022 Jan;16(1):256-258.
- 3) Kondo M, Okitsu T, Waki K, Yamauchi T, Nangaku M, Ohe K. Effect of Information and Communication Technology-Based Self-management System DialBeticsLite on Treating Abdominal Obesity in the Specific Health Guidance in Japan: Randomized Controlled Trial. JMIR Form Res. 2022 Mar 24;6(3):e33852. doi: 10.2196/33852. PMID: 35323122; PMCID: PMC8990341.
- 4) Klonoff DC, Wang J, Rodbard D, Kohn MA, Li C, Liepmann D, Kerr D, Ahn D, Peters AL, Umpierrez GE, Seley JJ, Xu NY, Nguyen KT, Simonson G, Agus MSD, Al-Sofiani ME, Armaiz-Pena G, Bailey TS, Basu A, Battelino T, Bekele SY, Benhamou PY, Bequette BW, Blevins T, Breton MD, Castle JR, Chase JG, Chen KY, Choudhary P, Clements MA, Close KL, Cook CB, Danne T, Doyle FJ 3rd, Drincic A, Dungan KM, Edelman SV, Ejskjaer N, Espinoza JC, Fleming GA, Forlenza GP, Freckmann G,

Galindo RJ, Gomez AM, Gutow HA, Heinemann L, Hirsch IB, Hoang TD, Hovorka R, Jendle JH, Ji L, Joshi SR, Joubert M, Koliwad SK, Lal RA, Lansang MC, Lee WA, Leelarathna L, Leiter LA, Lind M, Litchman ML, Mader JK, Mahoney KM, Mankovsky B, Masharani U, Mathioudakis NN, Mayorov A, Messler J, Miller JD, Mohan V, Nichols JH, Nørgaard K, O'Neal DN, Pasquel FJ, Philis-Tsimikas A, Pieber T, Phillip M, Polonsky WH, Pop-Busui R, Rayman G, Rhee EJ, Russell SJ, Shah VN, Sherr JL, Sode K, Spanakis EK, Wake DJ, Waki K, Wallia A, Weinberg ME, Wolpert H, Wright EE, Zilbermint M, Kovatchev B. A Glycemia Risk Index (GRI) of Hypoglycemia and Hyperglycemia for Continuous Glucose Monitoring Validated by Clinician Ratings. *J Diabetes Sci Technol.* 2022 Mar 29;19322968221085273. doi: 10.1177/19322968221085273. Epub ahead of print. PMID: 35348391.

- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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

- ・糖尿病診療におけるデジタル化とその課題, 脇嘉代, 第64回 日本糖尿病学会年次学術集会, 国内, 口頭.
 - ・大会企画セッション 3 「Year-in-Review」, 脇嘉代, 第25回 日本医療情報学会春季学術大会, 国内, 口頭.
 - ・デジタルヘルスと糖尿病性腎臓病, 脇嘉代, 第64回 日本腎臓学会学術総会, 国内, 口頭.
 - ・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, 脇嘉代, 第6回 D&I 科学研究会 学術集会, 国内, 口頭.
 - ・ICT を用いた疾病管理, 脇嘉代, 第64回 日本内科学会 関東支部主催 生涯教育講演会, 国内, 口頭.
 - ・PHR 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, 脇嘉代, 第41回 医療情報学連合大会, 国内, 口頭.
- 第65回 糖尿病学会年次学術集会(2022年5月)
- ・脇嘉代:「デジタルヘルスと糖尿病管理」
- 第26回 日本医療情報学会 春季学術大会(2022年6月)
- ・脇嘉代:「SS-MIX の臨床研究への展開」
- 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:「PHR がもたらす行動変容に関する最新の研究内容」
- 第32回 日本保健科学学会学術集会(2022年9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60回 日本糖尿病学会 九州地方会(2022年10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 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)
協嘉代:「デジタルヘルスと糖尿病管理」
協嘉代:「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—」

出願番号:2021-125927
出願年月日:2021 年 7 月 30 日
取得年月日:未取得
権利者:東京大学／三井物産

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

知的財産の内容／種類:治療システム

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し