

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

分担 (WG3: ヘルスケアプロセス管理モデルのシステム実装と国内実証) 研究報告書

ヘルスケアプロセス管理に関する国際標準化と

個別化 Learning Health Systemアプリケーションの開発研究

研究代表者 中島 直樹 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院医療情報学講座 教授

研究分担者 中尾 浩一 社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院心臓血管センター 循環器内科 院長

研究分担者 羽藤 慎二 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター消化器外科患者家族総合支援センター部長

研究分担者 山下 貴範 国立大学法人九州大学 大学病院 講師

研究分担者 佐藤 直市 国立大学法人九州大学 大学病院 助教

研究分担者 錦谷 まりこ 公立大学法人神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーション研究科 客員研究員

研究要旨

電子カルテ (EHR) - PHR 連携について、ヘルスケアプロセス管理モデルに準じた EHR 側の施設 LHS 機能と患者のスマホの PHR アプリ間の連携の仲介の役割を持つ、個別化スマホ LHS アプリの開発と実証を行った。システム開発については、フィージビリティスタディとして EHR と PHR にわたるヘルスケアプロセス管理モデルと標準規格に基づいた仕様とした。EHR のクリニカルパスシステムを外来診療に対応する機能 (施設 LHS) に改修し、施設 LHS と個別化 LHS の OAT Unit で構成する外来パス (糖尿病外来パス、外来化学療法パス) を策定し設定した。個別化 LHS アプリでは患者側入力画面や Web 閲覧画面を構築した。PHR アプリではマイナポータル入力や IoT デバイス入力、データ手入力の仕様を確認し、個別化 LHS アプリと PHR アプリとの連携を実現した。さらに PHR アプリは電子カルテからの検体検査結果値を HL7 FHIR で取込む仕組みを実装した。実証病院 (九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンター) の協力によるシステム連携実証を 6 回実施し、EHR (医師) と PHR (患者) の双方向のコミュニケーションツールとしての基盤を整備することができた。

A. 研究目的

超少子高齢社会に直面する我が国では、健康寿命の延伸や出生率低下の対策、社会保障費の適正化を図る上で、個人の健康・医療情報の活用が重要であり、政府の医療 DX 推進本部 (2022 年度発足) の施策として、全国医療情報プラットフォームの創設や電子カルテ情報の標準化などが掲げられた。個人の健康・医療に関する情報の自己管理 (以下 PHR) の普及推進も示され、電子カルテ (以下 EHR) との連携により、健康・医療情報管理の主権を病院などの医療施設から患者・市民等の個人へ移行することで、患者中心医療の推進と well-being を実現することが健康医療 DX の

方向性の一つとして期待されている。

従来の EHR のリアルワールドデータ (以下 RWD) では精緻なヘルスケアプロセス管理は困難であったが、2018~2020 年度 AMED 事業「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用 (代表・副島秀久)」 (以下 ePath) では、クリニカルパス (以下パス) 機能上で診療の基本単位として 3 層構造「Outcome、Assessment、Task (対象者の望ましい状態、その評価基準、実際の行為)」 (以下 OAT Unit) として構造化し、標準パスリポジトリによる複数施設の医療プロセス管理データの統合解析から医療改善サイクルまでを実現する Learning Health System (以下 LHS) を実

践した[1]。

一方で、PHR は EHR 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。厚生労働科学研究費補助金（20AC1008）「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（代表・中島直樹）」において、相互運用性と保存性を確保した PHR 基盤の構築を目的として、全国医療情報プラットフォームの仕様と標準規格に準拠した PHR 基盤と臨床ユースケースに対応した PHR アプリを開発した[2, 3]。しかしながら疾患別やユースケース別に詳細かつ意味のあるデータ連携を EHR-PHR 連携基盤上で標準的に行うような規格は知る限りにおいては提案さえなく課題として残っていた。

そこで WG3（ヘルスケアプロセス管理モデルのシステム実装と国内実証）では、LHS を医療施設内から患者個人の日常生活まで拡大することにより、複数疾患の外来ユースケースに対応したプロセス管理モデルを検討し、先行研究の基盤仕様を基に EHR と PHR を連携し、個人のヘルスケアプロセス管理と LHS に対応するシステム開発を目的とした。

B. 研究方法

実証病院（九州大学病院、済生会熊本病院、四国がんセンター）の専門医の協力により、ユースケース（糖尿病外来、外来化学療法）のヘルスケアプロセス管理として、患者用と医療者用の OAT Unit で構成する外来パスを策定した。

EHR-PHR 連携基盤は、標準規格（全国医療プラットフォームの電子カルテ情報共有サービスで用いる HL7 FHIR や ePath 規格）に基づき実装した。個別化 LHS アプリは、EHR と健康情報を管理する PHR アプリとの連携と患者側入力画面を開発した。OAT Unit は、医師の選択・指示で本基盤を通じて連携する仕様とし、EHR-PHR 連携

基盤上で患者自身が管理する生活習慣・副作用・健診情報などを融合した（Fig.1）。

C. 研究結果

1)糖尿病外来パス・外来化学療法パスの策定

糖尿病外来パスは、糖尿病合併症の発症を抑制するための生活習慣への介入として、患者の日々の生活習慣情報（食事・運動・体重・血糖・服薬など）と医療情報（血糖管理・合併症状態など）の OAT Unit を設定した（Table.1：関係者外秘）。パスには患者の登録負担、外来受診スケジュールを考慮し、各 OAT Unit を日次、週次、月次に設定し、6 ヶ月パスとして登録した。

外来化学療法パスは、術後補助化学療法の再発予防を目的として、14 日経口投与 7 日休薬（21 日間）の 3 週間を 1 サイクルとし、副作用・検査結果・服薬状況の OAT Unit を設定した

（Table.2：関係者外秘）。副作用には国際標準のグレード分類（CTCAE）[4]を用いた。

2)EHR（富士通 Japan、日本電気、ソフトウェア・サービス）

前記の外来パスを実証病院の EHR に設定し、パス上で外来と入院を切替える仕組みを実装した。個別化 LHS アプリとの連携は ePath 規格である JAMI 標準（JAMISDP04）に準拠し、患者未入力前のパスマスタと入力後の実施データを連携する仕組みを構築した。PHR アプリとは全国医療情報プラットフォームとの整合を見据えて、検査結果の HL7 FHIR 連携を実装した（Fig.2：関係者外秘）。外来化学療法パスのグレード 2 以上の副作用を確認するためにパス機能の画面改修を行った。

3)個別化 LHS アプリ（BSN アイネット）

EHR の OAT Unit を連携し、患者目標に対する日常データを入力できるスマホアプリを開発した。利用者は、アプリ内の eConsent にて同意を登録後、日々の OAT Unit に対して入力する。PHR アプリに対しては、LHS アプリが必要な健

康情報をリクエストし、OAT Unit に結果値として PHR 側からのデータを反映し、EHR 側に結果値を含めた OAT Unit を連携した。外来化学療法の副作用項目について、グレード 2 以上の入力があった際には、受診勧奨の画面に遷移する仕組みを実装した (Fig.3 : 関係者外秘)。

さらに、同情報を担当医が患者の個別化 LHS アプリのデータを横断的に同意ベースで確認するための Web 画面を開発した (Fig.4 : 関係者外秘, Fig.5 : 関係者外秘)。患者を検索し、各患者の入力情報と健康情報を時系列画面と詳細画面にて確認することが可能である。

4)PHR アプリ (PSP)

本研究では PSP 社の NOBORI を PHR アプリとして採用した。IoT 連携と手入力による日常データ、マイナポータルの健診情報を管理する既存アプリに対し、EHR の検査結果を HL7 FHIR で取込む機能と個別化 LHS アプリからのリクエストに対応する連携機能を実装した。

5)システム連携実証

各システムの連携実証を各実証施設で 2 回実施した。1 回目実証での課題としては、EHR の OAT Unit の個別化 LHS アプリへの連携タイミング、EHR でのアウトカムの評価頻度 (1 日の評価回数)、EHR と個別化 LHS アプリとの OAT Unit コードの違い、個別化 LHS アプリのユーザビリティ、Web 画面の診療科や対象期間 (前回診察から今回) の条件設定などが抽出された。課題対応後、2 回目実証を実施し、EHR (医師) と PHR (患者) の双方向のコミュニケーションツールとしての基盤を整備することができた。

D. 考察

入院診療に関わる (標準化されていない) 電子パスは電子カルテ上で既に普及したが、外来パスはほとんど使われていない。地域連携パスは存在しているものの連携に重点をおいた内容であり、そのほとんどは紙パスである。目標 (アウトカ

ム) を個人の状態に応じて設定することで、受診日以外の管理ができ、さらに標準化により多施設からデータを収集することにより科学的根拠に基づく医療の質向上や医療業務の削減が可能となってきた。さらに、医師と患者が日々繋がることで医療と日常の医療・健康情報の一貫したヘルスケアプロセス管理が可能となり、医師・患者間の信頼関係の向上や個人レベルでの行動変容を介して患者中心の医療が促進され、費用対効果の高い疾患予防・重症化予防と医療者の負担軽減が期待される。

本研究では、異なるベンダーの EHR と PHR から、疾患毎の個人レベルのヘルスケアプロセス情報を高品質のデータとして効率よく収集することができる標準的な基盤を構築できた。実患者への利用に向けて、本実証で抽出した課題については対応できたが、LINE アプリからの起動や個別化 LHS アプリへの複数項目の入力負担が懸念事項である。

医療者の方針 (EHR 内のパス機能) や患者の日常生活情報 (個人スマホアプリ) を、網羅的なデータではなく意味のあるデータとして、双方向にコミュニケーションする基盤であり、病院の実システム上での実証事業を行えた。

E. 結論

ヘルスケアプロセス管理モデルを ePath 基盤へ応用することで、施設内パスから PHR にわたる一貫性のある個別化プロセス管理を齎す個別化 LHS を開発し、実証を行った。

参 考 文 献

- [1] Yamashita T, Wakata Y, Nakaguma H, et al: Machine learning for classification of postoperative patient status using standardized medical data, CMPB, 214, 106583, 1-9, 2022.
- [2] 山下貴範, 平松達雄, 山本隆一, 他 : PHR 標準化に向けた医療連携基盤の開発とユースケース

実証（口演 A）．第 27 回日本医療情報学会春季学術大会, 2023.

[3] 山下貴範, 標準規格を用いたユースケースベースの PHR 及び医療連携基盤の構築から見えてきたこと, 月刊新医療 2023 年 8 月号, 72-75, エム・イー振興協会, 2023.

[4] Common Terminology Criteria for Adverse Events, https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/ctc.htm

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

山下貴範, 佐藤直市, 中熊英貴, 羽藤慎二, 仁

科智裕, 岡田美保子, 副島秀久, 中尾浩一, 中島直樹, EHR と PHR の連携によるヘルスケアプロセス管理に関する個別化 Learning Health System 基盤の構築, 第 28 回日本医療情報学会春季学術大会, 2024.6（口演 A 採択、発表予定）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

策定した外来パスについて、学会等に登録する可能性あり

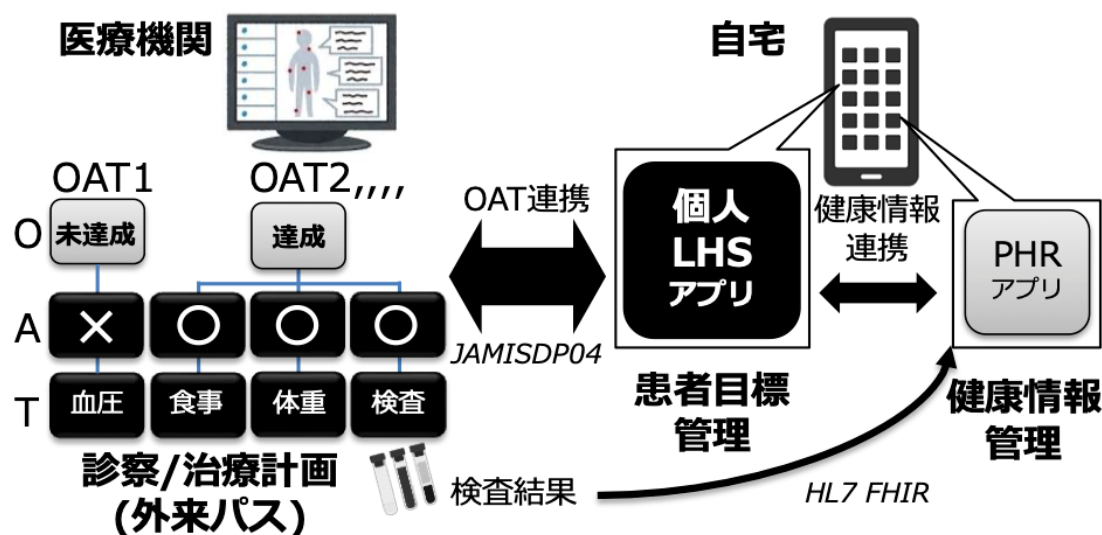


Fig.1 EHR（電子カルテ）-PHR 連携基盤

補足資料（関係者外秘）

Table.1 糖尿病外来パスのアウトカム、アセスメント項目

Table.2 外来化学療法パスのアウトカム、アセスメント項目

Fig.2 EHR（電子カルテ）-個別化 LHS アプリ-PHR アプリの関連図

Fig.3 個別化 LHS アプリ画面

Fig.4 LHS Web 画面①（上段：ログイン・患者一覧，下段：患者別 日別列表示）

Fig.5 LHS Web 画面②（上段：患者別 日別列表示，下段：日めくり詳細表示）