

一般口演 | 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） | 一般口演

一般口演2

電子カルテ・EHR・病院情報システム

2020年11月19日(木) 09:40 ~ 11:20 G会場 (イベントホール・特設会場2)

[2-G-1-01] 異なるデータ構造の PHR間の相互運用性の確保に向けた課題検討

*島川 龍哉^{1,2,3}、土井 俊祐⁴、大沼 裕⁵、鈴木 英夫³、秋山 祐治²（1. 県立広島大学, 2. 川崎医療福祉大学, 3. 一般社団法人SDMコンソーシアム, 4. 東京大学医学部附属病院, 5. 特定非営利活動法人QOLマネジメント）

*Tatsunori Shimakawa^{1,2,3}, Shunsuke Doi⁴, Hiroshi Onuma⁵, Hideo Suzuki³, Yuji Akiyama²（1. 県立広島大学, 2. 川崎医療福祉大学, 3. 一般社団法人SDMコンソーシアム, 4. 東京大学医学部附属病院, 5. 特定非営利活動法人QOLマネジメント）

キーワード：PHR, FHIR, Interoperability

1. 背景

現在、わが国では国民の健康づくりに向けて、個人の健康増進や行動変容の促進等を目的とした PHR（Personal Health Record）の構築が推進されている。実際には、国、地域を中心にした仕組みと合わせて、民間企業等でも固有のサービスを展開するなど、多様な PHRが構築されている中で、PHRの健診情報等の取り扱いに関する留意事項が纏められているが、異なる仕組みの PHRを連携するための課題は多く、普及に向けた取り組みは、端緒についたところである。

2. 目的

各々の PHRの仕組みは、利用環境が異なるため、データ構造にも差異が生じていることから、接続するためには標準規格を採用するなど、接続仕様の共通化を行う必要がある。異なるデータ構造を持つ PHRにおいて、データ連携を行うための課題を検討することで、PHRの相互運用性の確保に向けた必要事項を整理する。

3. 方法

2018年10月に日本医療情報学会で公開された「PHR推奨設定」に対して、FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）Release 4 のデータ交換の構造と比較することで、データ定義の充足状況を比較する。また、この結果から既存の PHRの仕組みとの連携に対しての問題点を考察する。

4. 結果

PHR推奨設定に対する FHIRのデータ交換の構造は、FHIRの定義を組み合わせることにより、概ね充足することがわかった。ただし、PHR推奨設定には、基準値に対するアラートやミス防止値も設定されており、データの信頼性を評価し、活用するための仕組みが必要であることが示唆された。

5. 考察

PHRにおける相互運用性の確保には、データを閲覧するための「Pull型」と個人に合わせたデータを通知するための「Push型」の仕組みにおいて、医療従事者と利用者（国民）の視点でデータモデリングの開発が期待される。

異なるデータ構造の PHR 間の相互運用性の確保に向けた課題検討

島川 龍載^{*1*2*3}、土井 俊祐^{*4}、大沼 裕^{*5}、鈴木 英夫^{*3}、秋山 祐治^{*2}、

^{*1} 県立広島大学、^{*2} 川崎医療福祉大学、^{*3} SDM コンソーシアム、

^{*4} 東京大学医学部附属病院、^{*5} QOL マネジメント

Review of Problems for Securing Interoperability Between PHR with Different Data Structures

Tatsunori Shimakawa^{*1*2*3}, Doi Shunsuke^{*4}, Hiroshi Onuma^{*5}, Hideo Suzuki^{*3}, Yuji Akiyama^{*2}

^{*1} Prefectural University of Hiroshima, ^{*2} Kawasaki University of Medical Welfare, ^{*3} SDM Consortium,

^{*4} University of Tokyo Hospital, ^{*5} QOL Management

Amid such a situation that diverse PHR have been built aiming at enhancing individual health and modifying behaviors as well, there are many problems for PHR with different frameworks to cooperate with but efforts for its diffusion have been initiated only recently in Japan.

In response to PHR recommended setting published on October 2018, problems for securing interoperability of PHR are discussed by comparing its data exchange structure with that of FHIR.

It has been proved that data exchange structure of FHIR may almost satisfy the PHR recommended setting in combination with the definition of FHIR. Since values for alert and mistake prevention to reference value are established in the PHR recommended setting, however, it has been suggested that a framework is required to use data upon evaluating its credibility.

Keywords: PHR, FHIR, Interoperability

1. 緒論

現在、わが国では国民の健康づくりに向けて、個人の健康増進や行動変容の促進等を目的とした PHR (Personal Health Record) の構築¹⁾が推進されている。実際には、国、地域を中心とした仕組みと合わせて、民間企業等でも固有のサービスを展開するなど、多様な PHR が構築されている中で、厚生労働省により、PHR の健診情報等の取り扱いに関する留意事項²⁾が定められている。

PHR は、EHR (Electronic Health Record) と比較した場合、機能やデータ等において重複する部分はあるが、EHR は、地域医療連携ネットワーク、PHR は、個人のヘルスケア (健康・医療・介護・福祉) 情報への利用として、それぞれのシステム概念は異なるものとされている。PHR は、EHR の部分的なデータと患者 QOL (quality of life) から実現されるデータから構成され、患者中心の思想による合意形成が必要³⁾である。今後、本人同意のもとで EHR と PHR の情報連携の推進と合わせて、異なる仕組みの PHR を連携していくことで、国民が中心の医療・介護・健康データ活用環境の実現が期待されるが、異なる仕組みの PHR を接続するための課題調査や普及に向けた取り組みは、端緒についたところである。

2. 目的

各々に構築された PHR の仕組みは、利用環境が異なるため、データ構造にも差異が生じている。そのため接続するためには標準規格を採用するなど、接続仕様の共通化を行う必要がある。現在、医療情報の標準化は、①名称コード、②医療情報通信、③相互接続性の3つのレベルの標準化が行われてきている。しかしながら、これらの標準化は、定められた規格への準拠性は求められるものの、実際に連携されるデータに関しては、その品質が担保されていないため、データの意味にバラつきが生じる。そのため、第4の標準化⁴⁾として、データベースの標準化が期待されている。本研究では、異なるデータ構造を持つ PHR において、データ連携を行うための課題を検討することで、PHR の相互運用性の確保に向けた必要事項を整理する。

3. 方法

代表的な生活習慣病である4疾患 (糖尿病、高血圧、脂質異常症、慢性腎臓病 (CKD)) についての各診療ガイドラインを主として策定している4学会 (日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会)、および検体検査の測定法やデータの標準化に関連する日本臨床検査医学会、医療情報全体の標準化や活用を推進する日本医療情報学会の計6学会によって、どのような目的のデータベース項目構築の際でも採用すべき「生活習慣病コア項目セット集」、およびそのユースケースとしての「生活習慣病自己管理項目セット集」の策定⁵⁾が2011年に始まり、初版が2014年に公開されている。その後、2018年10月には、各生活習慣病の診療ガイドラインにおける内容をベースに策定した参考指標集として、「PHR 推奨設定」⁶⁾が公開されている。「PHR 推奨設定」では、各診療ガイドライン等を参考に、生活習慣病の未発症者および発症者のそれぞれにおいて、生活習慣病自己管理項目セットの PHR 推奨設定が策定されており、具体的には、生活習慣病で必要とされる検査項目とともに、①4段階のリスク分類の閾値の設定、②固定アラート閾値の設定、③前回値からの差異によるアラート閾値の設定、④検査時期のリマインダ設定、⑤入力ミス防止閾値が設定されている。この「PHR 推奨設定」に対して、医療分野や個人の健康管理での情報通信の規格として期待される FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) Release4 (v4.0.1)⁷⁾の患者身体情報を表す Observation リソース構造と比較することで、データ定義の充足状況や既存の PHR の仕組みとの連携に対しての問題点を考察する。

4. 結果

4.1 検査項目に対する設定

PHR 推奨設定で定義されている検査項目は、Observation.code の属性に表すことができる。

Observation.code は、複数のデータタイプを持つ Element である CodableConcept から成り立つ。さらに、CodableConcept

には、coding と text に分かれ、coding の system で URL、code に検査項目コード、display に検査項目名を設定することができるため、JLAC10 などの標準規格となる名称コードを用いることで表現できる。

ただし、血糖値のように、健診と自己測定では、測定器具が異なるため、Observation.device を利用して、測定器具を登録することが望ましい。また、同様に体重も健診と家庭内測定では、Observation.method などを利用して、測定方法を登録することで判別可能となる。

なお、検査結果値は Quantity.value、検査単位は Quantity.unit で表現できる。

4.2 リスク階層毎の閾値に対する設定

PHR 推奨設定で定義されているリスク階層は「正常範囲」「軽度リスク」「中リスク」「高リスク」に分類され、基準値(基準範囲)に対する検査結果値により、判別される。

FHIR では、Observation.referenceRange において、low で下限値、high で上限値、type でリスク階層を表現することが可能である。ただし、尿蛋白のように、「-」「+」「++」などで表現する場合や喫煙のように「あり」「なし」「過去にあり」で表現する場合は、text などを利用し、参照範囲を定義する必要がある。また、Observation.component.interpretation で解釈を登録し、検査結果のカテゴリ評価を行うこともできる。

4.3 固定アラート閾値に対する設定

PHR 推奨設定で定義されている固定アラート閾値の設定は、リスク階層毎の閾値と同様に Observation.referenceRange や Observation.component.interpretation で表現できる。ただし、アラートという定義は、どの FHIR 定義にも属さないため、Extension 機能などを用いて、新たな定義として割り当てることが必要である。

4.4 前回値からの差異によるアラート閾値に対する設定

PHR 推奨設定で定義されている前回値からの差異によるアラート閾値の設定も、Observation.referenceRange や Observation.component.interpretation で表現できる。ただし、アラートという定義は、どの定義にも属さないため、Extension 機能を用いて、新たな定義として割り当てることが必要である。また、体重のように「30 日以内の前置より 3kg 以上の増減」といった期間と検査結果の組み合わせによる差異を表現するには適切な定義はなく、text などを利用し、基準となる期間等に関しては、新たに定義する必要がある。もしくは、Extension 機能などを用いて、新たな定義として割り当てることが必要である。

4.5 検査時期のリマインダに対する設定

PHR 推奨設定で定義されている検査時期のリマインダは、未発症者用に定期検査を行うために設けられたものである。例えば、体重であれば 12 カ月毎の測定となる。

リマインダには、effectiveTiming を利用し、繰り返す回数(周期)を頻度として設定ができる。

4.6 入力ミス防止閾値に対する設定

PHR 推奨設定で定義されている入力ミス防止閾値は、リスク階層毎の閾値と同様に Observation.referenceRange や Observation.component.interpretation で表現できる。ただし、異常値としての値へのルールとなるものであるため、アラートと同様に Extension 機能などを用いて、新たな定義として割り当てることが必要である。

5. 考察

5.1 PHR のデータ交換の構造に対する課題

PHR 推奨設定に対する FHIR のデータ交換の構造は、FHIR の定義を組み合わせることにより、概ね充足させることができることがわかった。

ただし、FHIR 実装の先行研究⁹⁾でも指摘されているように、定義されていない項目は、拡張機能や説明、解釈の登録などにより、表現は可能であるが、PHR で利用する上での取り扱いのルールを定めることが別途必要になり、利用に関するマニュアル化が求められる。

また、PHR 推奨設定の基準値に対するアラートやミス防止値などの設定は、検査結果としてのデータ連携だけのために定義するものではなく、利用者への通知を前提として、データの信頼性を評価し、活用するための仕組みが必要であることが示唆された。

5.2 本調査の限界

本調査では、ドキュメント間での定義の比較となるため、実装したときにはさらに具体的なマッピングルールを定めた上で、構造化する必要がある。

5.3 今後の取り組み

今後、実際に構築されている PHR から FHIR の JSON 形式でデータを取得し、PHR 推奨設定をもとにしたデータベースにデータを格納した際に、データの粒度や精度などにおいて、どのような問題が発生するか、日本版 FHIR の仕様を検討している NeXEHRs 研究会の HL7FHIR 実装検討 WG などの情報を得ながら、実装ベースでの課題検討を行う。

6. 結論

PHR における相互運用性の確保には、データを閲覧するための「Pull 型」と個人に合わせたデータを通知するための「Push 型」の仕組みにおいて、医療従事者と利用者(国民)の視点で data oriented approach によるデータモデリングの開発が期待される。

7. 参考文献

- 1) 総務省. 令和元年版情報通信白書.
[www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r01/pdf/index.html](cited 2020-Aug-28)]
- 2) 厚生労働省. 国民・患者視点に立った PHR の検討における留意事項.[<https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000593186.pdf>](cited 2020-Aug-28)]
- 3) 杉山博幸, 池田俊也, 武藤正樹. 我が国におけるパーソナル・ヘルス・レコード (PHR) の定義に関するレビュー. 国際医療福祉大学学会誌, 2012:20-31.
- 4) 近藤博史. 第 4 の標準化としてのデータベースの標準化の必要性. 第 36 回医療情報学連合大会, 2016:164-165.
- 5) Nakashima, Naoki, et al. Recommended configuration for personal health records by standardized data item sets for diabetes mellitus and associated chronic diseases: a report from a collaborative initiative by six Japanese associations. Diabetology international 10.2, 2019: 85-92.
- 6) 日本医療情報学会. PHR 推奨設定 (第 1 版)
[http://jami.jp/medicalFields/2018Oct23_04.pdf]
- 7) FHIR.[<https://www.hl7.org/fhir/>](cited 2020-Aug-28)]
- 8) 清水伸平, 田中昌昭. 母子健康手帳の省令様式データの項目の HL7FHIR リソースへのマッピングとその評価. 第 37 回医療情報学連合大会, 2017:714-719.