

公募シンポジウム

## シンポジウム5

### 加速する FHIR活用とその課題

2021年11月20日(土) 09:10 ~ 11:10 H会場 (2号館3階234)

#### [3-H-1-03] PHRの実装における課題

#### Issues of implementation of Personal Health Record

\*木村 映善<sup>1</sup> (1. 愛媛大学)

\*Eizen Kimura<sup>1</sup> (1. Ehime University)

キーワード：FHIR, Personal Health Record, Profile

令和3年4月に総務省、厚生労働省、経済産業省から「民間 PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」、6月に一般社団法人 PHR普及推進協議会から「民間事業者の PHRサービスに関わるガイドライン作成に当たっての提言」が公開されている。しかし、8月現時点でも健診等情報のフォーマット等に関してマイナポータル API から出力される項目及びフォーマットを基本とし、互換性の高い汎用的なデータファイルとして HL7CDA等と例示されているのみで、相互運用性について具体的な取り決めは存在しない。国で一元的な医療情報の管理を想定していないわが国においては、PHRサービス事業者が医療情報の流通について相対的に重い社会的責任を求められる傾向にあり、継続性のある医療情報の自己管理を担保するために PHRサービス事業者間のデータ連携が重要なテーマである。これまで、医療機関内の部門システム間連携や、主に閲覧のみを想定した第三者への提供とは次元の異なる相互運用性への高みに到達する必要がある。保健医療情報分野における安全な相互運用性のための認証・認可の Health Relation Trust Profileフレームワーク、国際的な患者サマリー情報の可搬性を担保する International Patient Summary Profile、ワクチン接種歴や検査結果を QRコードにて交換可能にする SMART Health Cardsと、最近の PHRに関する Profileはスマートフォン上で情報交換・展開をすることを強く意識するようになっている。わが国において PHRサービス事業者間の相互運用性を確保するための最大の課題は使用する統制用語集の特定とバリデーション能力を備えた Profileの実装経験の乏しさである。各国の Profileの状況を俯瞰しつつ、これらの Profileをわが国において実装するための方法論について提唱する。

# PHRの実装における課題

木村映善<sup>\*1</sup>

\*1 愛媛大学 大学院医学系研究科 医療情報学講座

## Issues of implementation of Personal Health Record

Eizen Kimura<sup>\*1</sup>

\*1 Ehime University Graduate School of Medicine Department of Medical Informatics

In April 2021, the Ministry of Internal Affairs and Communications, the Ministry of Health, Labor and Welfare, and the Ministry of Economy, Trade, and Industry released the "Basic Guidelines for handling Health Checkup Information by Private PHR Providers." In June, GENERAL INCORPORATED ASSOCIATION PHR PROMOTION COMMITTEE released the "Proposal for the Preparation of Guidelines for PHR Services by Private Providers. However, even as of August, for medical information handled by the Myna Portal API, the specification only shows HL7CDA, etc., as the recommended interoperability standards and no specific standards to ensure interoperability is specified. In Japan, the government does not envision the centralized management of medical information, and PHR service providers tend to take relatively heavy social responsibility for distributing health information. The interoperability of health data among PHR service providers is an important issue to realize the management of medical information by individuals throughout their lives. It is necessary to reach a higher level of interoperability, which is a different dimension from the cooperation between departmental systems within medical institutions and the provision of information to third parties, which is mainly intended for viewing only. Several standards have been developed for secure interoperability in the field of health and medical information: The Health Relation Trust Profile framework for authentication and authorization, the International Patient Summary Profile to ensure the portability of international patient summary information, SMART Health Cards to enable the exchange of vaccination histories and test results using QR codes. These current standards strongly focus on the exchange and deployment of information on smartphones. In Japan, the biggest challenge to ensure interoperability among PHR service providers is the lack of experience in identifying the controlled terminology and implementing profiles with validation capabilities. This paper presents an overview of the status of profiles in various countries and proposes a methodology for implementing these profiles in Japan.

**Keywords:** FHIR, Profile, Personal Health Record

### 1. PHRに関わる状況

令和3年4月に総務省、厚生労働省、経済産業省から「民間 PHR 事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」、6月に一般社団法人 PHR 普及推進協議会から「民間事業者の PHR サービスに関わるガイドライン作成に当たっての提言」が公開されている。しかし、8月現時点でも健診等情報のフォーマット等に関してマイナポータル API から出力される項目及びフォーマットを基本とし、互換性の高い汎用的なデータファイルとして HL7CDA 等と例示されているのみで、相互運用性について具体的な取り決めは存在しない。国で一元的な医療情報の管理を想定していないわが国においては、PHR サービス事業者が医療情報の流通について相対的に重い社会的責任を求められる傾向にあり、継続性のある医療情報の自己管理を担保するために PHR サービス事業者間のデータ連携が重要なテーマである。すなわち、複数の事業者間の水平的な相互運用性を担保するのであれば、これまでの医療機関内の部門システム間連携や、主に閲覧のみを想定した第三者への提供とは次元の異なる相互運用性への高みに到達する必要がある。保健医療情報分野における安全な相互運用性のための認証・認可の Health Relation Trust Profile フレームワーク、国際的な患者サマリー情報の可搬性を担保する International Patient Summary Profile、ワクチン接種歴や検査結果を QR コードにて交換可能にする SMART Health Cards と、最近の PHR に関する Profile はスマートフォン上で情報交換・展開をすることを強く意識するようになって

いる。昨年は PHR に関連する規格の一例として、国境を越えてケアを受けるために必要な最低限の患者サマリー、International Patient Summary (IPS)を紹介した。しかし、これはあくまでも国際的な移動にあたって最低限の医療情報を担保するという観点からの設計であり、国内における利用者のスマートフォンへのデータ格納の方法論やそれに伴う認証、認可、発行者の確認やデータの真正性の担保など、データそのものではなく、データを取り巻く環境と具体的な運用についての考察までは踏み込んでいなかった。本稿では、この1年のコロナウィルス対応の為に急遽開発されたワクチン接種歴を提示するためのプロフィール開発の話題を主軸に、PHR を構成する要素技術のありかたについて紹介、考察する。

### 2. コロナウィルスへの対応

COVID-19 の亜種の出現と蔓延が繰り返され、コロナウィルスの対策の長期化がみえてくるにつれて、コロナに対するリスクや準備・対応状況を情報化しステークホルダーと必要に応じて共有するという社会的基盤構築にむけた動きがでている。例えばパンデミックの抑制を目的としたバイデン大統領による行政命令として、米国に入国する旅行者には COVID-19 の検査が陰性であることの証拠の提出を求められるようになること、それに伴い、国務長官、HHS 長官、および国土安全保障長官 (TSA の管理者を含む) は、関連する国際機関と協力して、COVID-19 ワクチン接種の国際証明書およびその電子版の作成に取りかかることを要求している[1]。このように海外旅行

を安全に再開できるように、旅行者がプライバシーの安全を保ちつつ、自身の健康状態を迅速に証明できる国際的共通の健康パス(Health Pass)の枠組みについて様々な団体によるイニシアチブが取り組まれている中、ワクチン接種の国際証明書の電子版の策定は国策となった。ワクチン接種の電子署名書は、IATA の Travel Pass Initiative、IBM 社によるブロックチェーンを活用した Digital Health Pass、世界経済フォーラムとスイスの非営利団体であるコモンズプロジェクト財団による Common Pass など様々に提唱されている。なかでも規模が大きい Trust Over IP (ToIP) Foundation は、Linux Foundation を母体として政府、非営利団体、金融、医療などのプライベートセクターの業界横断的にデジタルトラストの世界標準の検討をする団体である。インターネットが社会基盤を構成し、機微な個人情報が交換、共有されるにいたって、オンラインの信頼性を築くために機密な情報交換に関するグローバルスタンダード、相互運用可能なデジタルウォレット、クレデンシャル、デジタルトラストといった情報基盤に関する検討を行っている。医療分野での活動として、後述する Good Health Pass の相互運用性ブループリントの策定に寄与している。

そして、これらの団体の活動やプライバシー、セキュリティに関する活動をハーモナイズする Good Health Pass Collaborative(GHPC)が 2021 年 2 月に結成された[2]。GHPC は海外旅行のためのデジタルヘルス資格システムが満たさなければならない主要な 4 要件として、(1)国境を越えたソリューションとして、世界中の空港、航空会社、寄港地、国境で機能し、各国の規制に準拠すること、(2)業界を越えたソリューションとして、旅行、健康、政府、IT 業界の連携があること、(3)関連する全てのセキュリティ、プライバシー、データ保護規則に準拠し、プライバシーを保護しつつクレデンシャルを確立すること、(4)既存の環境に大きなコストなく追加できること、を志向している。そして、データプライバシーの観点からは個人情報の新たな集中型データストアの構築には寄与しないように提言している[3]。そして、この 8 月に Good Health Pass Collaborative から Good Health Pass の相互運用性ブループリントが発表された[4]。このブループリントは情報セキュリティ、プライバシー、法制度、情報処理技術のあらゆる方面にわたってガイドラインを記述している。その中でデータの相互運用性に関しては W3C の規格と FHIR を中心に利用していくことが提言されている。

### 3. Smart Health Cards

Smart Health Cards(SHC)[5]という実装ガイドは予防接種履歴や検査結果等、臨床情報を紙や電子情報で表現する方法論を定めたものである。留意すべきこととして、SHC はアクセス機会の最大限化のために紙を使う運用も当初から念頭においており、QR コードに保健情報をコーディングするための方法論を用意していることである。

主なユースケースとして、検査結果等を対象者に提供し、かつその対象者がその内容についての真正性等を確認できるような形で第三者にその結果を提示できるようにして医療に関する悪用、詐欺を排除することを想定している。従って、SHC の概念モデルとして、発行者(Issuer)、保有者(Holder)、検証者(Verifier)という W3C の Verifiable Credential Data Model(VCDM)[6]のモデルの一部を採用し、そのモデルに従ったメッセージの構造と電子署名のありかたを策定している。「モデルの一部」としているのは、SHC の Profile には W3C の

VCDM で定義されている検証可能データ・レジストリ(Verifiable data registry : VDR)がないことによる。この部分については後述する。COVID-19 の接種証明書のデジタル版の文脈では、発行者はワクチン接種を実施した医療機関あるいはその管理をしている自治体、保有者はワクチン接種を受けた方、検証者は保有者がワクチン接種をした事実を確認したい旅行、飲食、入国審査官等が相当する。

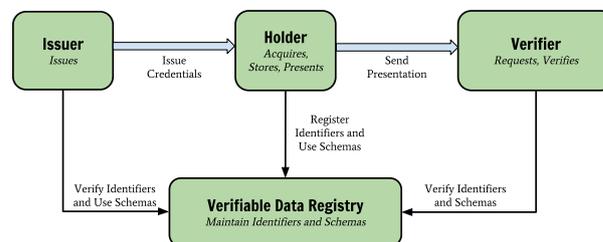


図 1 Smart Health Card における 3 つの概念モデル

W3C の資料 “The roles and information flows forming the basis for this specification”より転載

### 4. デジタル予防接種記録のプロファイル

Vaccination Credential Initiative (VCI)はオープンで相互運用可能な標準規格を利用し、デジタルまたは紙形式のワクチン接種の信頼できる検証可能な記録に関する規約を検討する公的及び民間組織で構成された非営利団体である[7]。ステアリンググループのメンバーには、メイヨー・クリニック、MITRE 社、マイクロソフト、コモンズ・プロジェクト財団、Evernorth 社、CARIN Alliance 社、UC San Diego Health 社、Apple 社等があり、医療健康分野において大きなプレゼンスを持っている。VCI は先述した SHC のプロファイル策定に協力する他、この SHC の仕組み上にコロナワクチンの接種履歴や検査結果の記述及びそれに関わる患者、医療提供者、検証者に関する Profile を策定している[8]。証明書にいれるべき患者、COVID-19 に関する検査、一般的な検査、ワクチン接種歴に関するリソースを定義する通常バージョン(Allowable Data: AD 型)の Profile に加えて、QR コードに展開する際に問題となるデータのペイロード制限に対応するためのデータ最小化(Data Minimization :DM 型)に配慮したバージョンの 2 種類の Profile を定義している。

コロナウィルス及びコロナウィルスに関する検査項目を記述する ValueSet の定義は、NIH の Value Set Authority Center にて公開されている[9]。

### 5. デジタル予防接種記録の構成

SHC 及びデジタル予防接種記録に関するプロファイルに準拠したデジタル予防接種記録の生成はだまかに以降のステップを踏む。以降は DM 型プロファイルを中心に記述する。

#### 5.1 リソースの生成

最初に Patient リソースを作成する。デジタル予防接種記録には最低限の個人情報のみ掲載するという原則から、米国以外で利用される SHCPatientGeneralDM では患者の名前のみとし、Patient.identifier と Patient.name 以外の全ての個人情報に直接関わるエレメントが使用禁止となっている。米国で適用される SHCPatientUnitedStatesDM については、米国では

Patient リソースは社会保障番号や MRN 等の機微な情報を含む可能性があることからさらに Patient.identifier の使用が禁止され、Patient.name のみとなっている。

次いで Immunization リソースを利用し、予防接種記録を作成する。予防接種の注射のコーディングについて、CVX、GTIN、SNOMED、ICD11、AIR (Australian Immunization Register Vaccine code)、ATC のコードのみを記入できるように Slicing している。記述者は特定のコードの Slicing を選択し、Vaccine: CVX[10]、Vaccine:GTIN、Vaccine:SNOMED CT、Vaccine:ICD-11、Vaccine:ATC/DDD、Australian Immunisation Register Vaccine Code の値セットから接種したワクチンを識別するコードを記述する。

COVID-19 に関する結果を記述する Observation において、検査項目を表すコード LIVD SARS CoV2 Test Codes の ValueSet からの値のみ、定性的結果を記述する場合は QualitativeLabResultFindings の ValueSet からの値のみに制限している。LIVD SARS CoV2 Test Codes は SNOMED-CT か LOINC の利用を指定している。QualitativeLabResultFindings は、SNOMED CT と LOINC から定性的な記述に関わる 19 個の概念を収載している。

Bundle は目的別に Immunization、COVID-19 Lab、Generic Lab の 3 種のプロファイルが提供されている。デジタル予防接種記録を表現する場合は、先ほど作成した Patient、Immunization のリソースを埋め込む。

## 5.2 検証可能なメッセージの作製

構築した Bundle を一つの JSON 形式データとしてシリアライズする。サイズ上の制約が厳しい QR コードのペイロードに載せやすいように、JSON 形式データから空白や不要な要素など冗長な情報を削除してデータサイズを縮減する。検証可能にするために、SMC の情報として発行者(iss)、SHC が有効な日付(nbf)、検証済みの資格情報(vc)として、先ほど作製した Bundle のデータを入れる。QR コードのペイロードサイズ制約対応のために、ここで DEFLATE アルゴリズムを利用してデータ圧縮をすることが推奨されている。そして、署名の秘密鍵を利用して JSONWeb 署名にエンコードして、JWS (JSON Web Signature)ベースのデジタル予防接種記録が完成する。この JWS を QR コード化したものが紙に印字される QR コードとなる。

## 5.3 発行者の証明書の検証

前述のプロファイルに準拠して JsonWeb 署名を施した文書を作製することにより、発行者を検証可能であり、内容の改ざんがないことが確認できる。しかし、署名を検証するためにはその署名を作成した秘密鍵に対応する公開鍵に関する情報、及びその公開鍵の所有者が適切な機関であるという情報を信頼できる筋から提供する必要があります。2020 年後半から 2021 年に初頭にかけて多くの国においてデジタル予防接種記録の実装が進められてきたが、海外渡航を通して世界中において発行者を検証できるような体制は存在していなかった。つまり、ある管轄区域の検証者が別の管轄区域で署名された証明書を受け容れるべきかを判断するために管轄区域を越えたグローバルな信頼アーキテクチャがないということである [11]。この課題を解決するために、Linux Foundation Public Health は Good Health Pass の相互運用性ブループリントにお

ける信頼レジストリとフレームワークの推奨事項について準拠するグローバル COVID 証明書ネットワーク(Global COVID Certificate Network: GCCN)の立ち上げを 2021 年 6 月に発表した[12]。GCCN のトラストレジストリネットワークにより、他の国の当局が署名を検証できるように各国で承認されたデジタル予防接種記録の証明書の発行者のリストを公開できるようになる。

## 6. カリフォルニア州の事例

2021 年 6 月にカリフォルニア州の保健福祉庁は、COVID-19 ワクチンを接種した人がデジタル予防接種記録である Digital COVID-19 Vaccine Record を取得するための Web サイト (<https://myvaccinerecord.cdph.ca.gov/>)の開設を発表した[13]。カリフォルニア州はデジタル予防接種記録を作成する事業者は、VCI 憲章で指定されている SHC とコロナウィルスワクチン履歴と検査結果のプロファイルに準拠することを要求している [14]。ワクチン接種者は接種の申し込み時に携帯電話番号あるいは電子メールアドレスを申請し、その情報が California Immunization Registry (CAIR) に登録されていることが前提である。ワクチン接種後、ワクチン接種者は前述の Web サイトにアクセスし、名前、誕生日、そして携帯電話番号か電子メール、ワクチン接種記録の保護のための任意の 4 桁の PIN を入力し、虚偽の入力はカリフォルニア州法下で偽証罪に問われる可能性があること、入力者が患者または患者の親/後見人であり、患者の予防接種記録にアクセスする権限があることを表明するチェックボックスを入力する。デジタル予防接種記録の発行請求をうけたシステムは、CAIR に照会して当該記録があればメールあるいは携帯電話番号にデジタル予防接種記録を配信するためのリンクが送信される。リンクにアクセスし PIN を入力すれば名前、生年月日、ワクチン接種日、ワクチン製造元などの COVID-19 ワクチン接種情報ならびに真正性を確認できる QR コードを受け取れる[15]。

## 7. 考察

この 2020 年から 2021 年にかけてコロナウィルス対応のための相互運用性に関する動きは非常に活発である。発行者、保有者、検証者において安全な医療情報の取得と共有、検証可能性を備えた健康医療情報交換規約としての Smart Health Card のプロファイルが策定された。そしてそのプロファイルをコロナウィルスワクチンの接種履歴と検査結果の記載に特化したプロファイルが発表され、各国でのワクチン接種の証明書に関する取り組みは Good Health Pass によってハーモナイズされつつある。この夏にはグローバル COVID 証明書ネットワークが立ち上げられ、国際的な医療情報の流通と検証可能性の課題も克服されようとしている。コロナ以前の世界では 10 年単位で取り組んでいたようなことがこの 1 年で進んでいるようである。

Smart Health Card 自体は統制用語集について厳しい制約を課していないが、予防接種証明書の項目の記述は SNOMED-CT や LOINC を中心に記述することを求めている。国際的な協調に日本も参加するのならば、国内利用においては国産のマスターを運用するとしても、こういった国境を越えてやりとりする医療情報に対応するための国際統制用語集とマスターのマッピングテーブルを開発・提供する体制を国として整備すべきであると思われる。

公衆衛生の観点からはこれらの動きを性急なものとしてみる動きもある。ワクチン接種の事実は免疫の有効性に関する十分なエビデンスを提供するものではなく、デジタル予防接種記録の運用による人的交流の流動性を再加速させることは拡大につながるという指摘がある。一方で、デジタル予防接種記録の活用によりワクチン接種へのインセンティブを提供するのでワクチン接種が進むという効果への期待もある[16]。現状での SHC のアーキテクチャは個人情報可能な限り当事者以外には触れさせないプライバシー・バイ・デザイン志向で設計されたため、人々に受け入れやすい状況であると思われるが、逆に言えば人々の行動を追跡して公衆衛生のエビデンスを収集したり、直接的な介入に貢献したりするようなデータ環境を提供するものではない。SHC がどこまで受け入れられるか追跡調査していくことは今後の PHR の展開のヒントにもつながると考える。

## 8. 結び

コロナウィルス対応という緊急時下とは言え、医療情報の相互運用性確保に関するイニシアチブがこれまでにない速度で動きつつある中で、わが国のプレセンスの相対的な低さを感じざるを得ない。最近の医療情報交換規約に関するトレンドとして、無償利用可能なライセンス形態で提供される国際標準仕様とオープンソースを中心としたエコシステムによって国や地域を越えた相互運用性の実現に取り組んでいる。相互運用性の迅速な確保を通して得られる社会的な利益は世界的に共通して追求すべきであるという認識が構成されているのを感じる。そして、経済発展状況やインターネットのアクセス環境に格差があるという世界的視野の現状認識[17]にもとづき、その格差を埋めて機会の平等化をめざすべく、様々な局面に対応出来るような紙と電子の双方の運用フローを想定している。個人の健康データのプライバシーを保護し、各国のプライバシー規制に準拠するように最大公約数としてのセキュリティ対策を取りつつも十分な安全性を保てるよう、プライバシー・バイ・デザイン志向で設計するなど、これまでの医療情報における標準規格の策定プロセスではみられないダイナミズムを感じる。FHIR、PHR に関する取り組みの紹介を通して、わが国でもこのようなダイナミズムの背景にある理念を取り入れて活動する方が増えることを希望する。

## 9. 謝辞

この調査の一部は厚生労働科学研究費 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)「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」の補助金を受けて調査したものである。

## 参考文献

- [1] JOSEPH R. BIDEN JR. Executive Order on Promoting COVID-19 Safety in Domestic and International Travel. January 21, 2021.; <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/01/21/executive-order-promoting-covid-19-safety-in-domestic-and-international-travel/>.
- [2] ID2020. Good Health Pass: A New Cross-Sector Initiative to Restore Global Travel and Restart the Global Economy. 2020; <https://medium.com/id2020/good-health-pass-a-new-cross-sector-initiative-to-restore-global-travel-and-restart-the-global->

- [8b59eb1050a0](https://www.goodhealthpass.org/).
- [3] Good Health Pass Collaborative. Good Health Pass Collaborative – a safe path to global reopening. 2021; <https://www.goodhealthpass.org/>.
- [4] Good Health Pass Collaborative. The Good Health Pass Interoperability Blueprint2021.
- [5] Hospital SHIaBCs. Smart Health Cards 2021 [cited Aug,2021]; <https://smarthealth.cards/>.
- [6] Consortium WWW. Verifiable credentials data model 1.0: Expressing verifiable information on the web. <https://www.org/TR/vc-data-model/?# core-data-model>. 2019.
- [7] Vaccination Credential Initiative(VCI). The VCI™ Charter. 2021; <https://vci.org/about>.
- [8] Vaccination Credential Initiative. SMART Health Cards: Vaccination & Testing Implementation Guide. 2021; <https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-shc-vaccination-ig/index.html>.
- [9] NLM Value Set Authority Center. COVID-19 Value Sets. 2021; <https://vsac.nlm.nih.gov/valueset/2.16.840.1.113762.1.4.1114.9/extension/Latest>.
- [10] Prevention CfDca. IIS: Current HL7 Standard Code Set CVX -- Vaccines Administered. 2021; <https://www2a.cdc.gov/vaccines/iis/iisstandards/vaccines.asp?rpt=CVX>.
- [11] Brian Behlendorf. 2021. Introducing the Global COVID Certificate Network (GCCN); <https://www.lfph.io/2021/06/08/gccn/>.
- [12] Health. LFP. Linux Foundation Public Health creates the Global COVID Certificate Network (GCCN). 2021; <https://www.prnewswire.com/news-releases/linux-foundation-public-health-creates-the-global-covid-certificate-network-gccn-301307874.html>.
- [13] LUKE MONEY. California unveils system to provide digital COVID-19 vaccine records. 2020; <https://www.latimes.com/california/story/2021-06-18/california-unveils-system-to-provide-digital-covid-19-vaccine-records>.
- [14] TOMÁS J. ARAGÓN. Vaccine Record Guidelines & Standards. August 25, 2021; <https://www.cdph.ca.gov/Programs/CID/DCDC/Pages/COVID-19/Vaccine-Record-Guidelines-Standards.aspx>.
- [15] State of California. Digital COVID-19 Vaccine Record Frequently Asked Questions. 2021; <https://myvaccinerecord.cdph.ca.gov/faq>.
- [16] AdaLovelaceInst. What place should COVID-19 vaccine passports have in society? 2021.
- [17] Gelb A, Mukherjee A. A COVID Vaccine Certificate Building on Lessons from Digital ID for the Digital Yellow Card. Center for Global Development. 2021:27.