

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集及び利活用に関する研究
2. 研究開発代表者： 荒木賢二（特定非営利活動法人日本医療ネットワーク協会）
3. 研究開発の成果：

効率的な臨床研究等の実施に向けた症例集積性の向上を図ることを目的とし、国民の医療・健康情報等の各種データを国際規格に対応した形で統合することができる技術の実装、運用に当たってのルール等のあり方について研究開発を行った。具体的には、医療機関等からの医療データの常時抽出、抽出された医療データを収集・統合するための技術（（1）EHR システム構築・運用事業）、臨床研究や医療の質向上に資する二次利用の基盤、並びに持続的に運営するための仕組み（（2）医療情報の二次利用に係る研究事業）について研究開発を行った。

（1）EHR システム構築・運用事業**① EHR システムの試作**

ISO 概念モデル、データ匿名化エンジン、マッピング（データ形式変換）、管理系システム、抽出系システム、iOS 患者本人データ参照システム、健診系データ格納について仕様作成・構築を実施した。構築にあたり、参加医療機関の負担を軽減するため、多くの医療機関で既に採用されている MML、及び SS-MIX2 (HL7 ver.2.5、PDF ベースのファイルストレージ)との連携や、その他、健診データ (MI_CAN) や主要機関・ベンダ (医事、電子カルテ、調剤システム、介護記録等) の各種規格と国際規格とのマッピング研究を実施した。

② EHR 運用代理機関の機能等検討・立ち上げ

個人からの情報利用の依頼・同意に係る契約管理や個人・利用者の認証などを代行する EHR システム運用機関（以下、「EHR 運用代理機関」）の在り方、必要となる機能、将来の全国展開を踏まえた組織（案）を検討し、i. 機能要件整理、ii. 備えるべき内部規程類整理、iii. 組織要件、設備要件整理、iv. 予算要件整理を実施した。

③ 初年度参加機関（宮崎、京都エリア）の環境整備

宮崎エリアと京都エリアの 11 医療機関¹を対象とし、参加機関の意思確認後、現場環境調査、調査結果に基づく機器設置計画作成、電子カルテベンダーごとに改修仕様書作成支援、ネットワーク設計、アップローダー設計・電子カルテ抽出プログラム開発、接続プロセス計画作成、接続テストを実施した。

環境整備の際に、i. 参加医療機関へのメリットを説明できる成果物、ii. 電子カルテデータを網羅的に収集するための調整、iii. 参加機関の多様な層に対する多様な事前説明・調整、iv. 医療機関への電子カルテ情報の外部保存や外部提供の運用ルール等のコンサルテーションが重要であることが示唆された。

（2）医療情報の二次利用に係る研究事業**① 二次利用環境に係る基礎調査**

二次利用に係る法制度等ルール面の整備状況と課題の調査・検討、及び想定二次利用プレーヤーに対しアンケート、ヒアリング等でニーズを確認したうえで、（1）で試作したデータベースの活用可能性を検討した。併せて、ニーズ調査の結果をふまえ、二次利用運用機関と循環モデルの在り方の検討を実施した。

検討の結果、二次利用運用機関では、データ整備基準統一とデータ収集・提供の安心感・安全性の担保が求められることから i. 中立的な組織により全国均質なサービスとして提供されること、及びデータ利用時には業界や研究分野に応じた多様なニーズにこたえる必要があることから ii. サービスの専門性・付加価値を高めていくことの 2 点が重要であることが示唆された。

② 二次利用のパイロットシステムの仕様検討・試作

二次利用での基礎調査を基に EHR システムよりデータを抽出できるパイロットシステムの仕様検討・試作を行いデータセンター内で利用できる環境を整備した。具体的には、HBase データを二次利用データに加工した後に JSON 形式にマッピングしてデータを出力するモデルの開発と、HBase データを分析する機能構築を実施した。

¹ 宮崎大学医学部附属病院、県立宮崎病院、県立日南病院、県立延岡病院、宮崎市郡医師会病院、都城市郡医師会病院、京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、京都桂病院、民医連京都中央病院、社会医療法人岡本病院(財団)、第二岡本総合病院