

平成年度28委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 利活用研究事業  
(英語) Personal Health Record (PHR) Utilization Project

研究開発課題名： (日本語) 患者中心の医療・介護連携システムにおける本人同意とデータ管理に関する調査研究  
(英語) Research survey on personal consent and data management in patient-centered health care coordinated systems

研究開発担当者 (日本語) 国立大学法人千葉大学医学部附属病院 准教授 鈴木 隆弘  
所属 役職 氏名： (英語) Takahiro Suzuki, Associate Professor, Chiba University Hospital

実施期間： 平成28年10月 1日 ～ 平成29年 3月31日

分担研究 (日本語) 我が国ならびに諸外国の PHR に対する調査  
開発課題名： (英語) A survey on PHR in Japan and other countries  
研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人千葉大学医学部附属病院 准教授 井出 博生  
所属 役職 氏名： (英語) Hiroo Ide, Associate Professor, Chiba University Hospital

分担研究 (日本語) 法律等の専門家による検討  
開発課題名： (英語) Investigation by various legal experts and citizens  
研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人千葉大学大学院専門法務研究科 教授 下井 康史  
所属 役職 氏名： (英語) Yasushi Shimoi, Law School, Chiba University

分担研究 (日本語) 学会等における学術的・技術的視点からの検討  
開発課題名： (英語) Studies based on academic and technical opinions obtained at academic conferences  
研究開発分担者 (日本語) 国立大学法人千葉大学 予防医学センター 教授 藤田 伸輔  
所属 役職 氏名： (英語) Shinsuke Fujita, Center for Preventive Medical Science, Chiba University

## II. 成果の概要

(日本語)

(1) PHR システムの認証やポータビリティに関する実証実験とこれに関連する利用者アンケート調査、(2) 国内の PHR としての要件を満たすシステムを対象としてアンケート調査および現地ヒアリング調査、(3) 法学専門家や市民等による緊急時等の対応や事例を通じた検討、(4) 第 36 回医療情報学連合大会のワークショップでの議論を行った。さらにこれらの結果を計 2 回開催した全体検討会で検討した。

(1) PHR システムの認証やポータビリティに関する実証実験とこれに関連する利用者アンケート調査  
実証実験については、2016 年 8 月より千葉大学医学部附属病院において PHR への患者登録を開始した。実証実験では、実際の利用状況をモニターすると共に、本人認証、本人による同意の取得方法、及び個人のデータ管理方法等において、運用上生じた技術的課題や安全性について整理することを目指した。具体的には開発したスマートフォンアプリで、オプトイン、本人によるアクセスコントロールを実現し、また記録する機能を整備し、実証実験を行った。利用者アンケートは、あらかじめアプリ上でアンケートを案内し、誘導する仕組みを整備した上で、2016 年 12 月頃にアンケート調査を実施した。さらに利用者の登録数が想定を下回ったため、別に潜在的な利用者として想定される市民（高齢者）を対象としたアンケート調査を新たに企画し、実施した。以上の実証実験ならびにアンケート調査実施後に取りまとめを行い、運用上生じた課題と合わせて整理し、その結果を 2 回の全体検討会に提出し、討議した。

(2) 国内の PHR としての要件を満たすシステムを対象としてアンケート調査および現地ヒアリング調査

約 300 の医療情報ネットワークのうち PHR としての最低限の要件を満たすシステムを対象として技術的要件、情報のコントロール権、情報の入力及び閲覧方法の観点からアンケート調査を実施した。またアンケート調査の結果を参考に、より詳細な情報を把握するために国内 5 カ所のシステムに対してヒアリング調査を実施した。また諸外国の状況を調査として、過去の類似の調査を参考にし、あらたに文献等の情報を参考にし、事例のとりまとめおよび動向の把握を行った。

(3) 法学専門家や市民等による緊急時等の対応や事例を通じた検討

学内の法学専門家を中心とした「リーガルアドバイザーボード」を設置し、学内専門家に加え、一般住民、患者団体等の協力団体と共に、本研究の関係者に倫理面からの監督・アドバイスを行う体制を整えた。リーガルアドバイザーボードにおいては、情報のコントロール権や緊急時等の対応、情報の二次利用について現在の制度面の動きを確認すると共に、事例を通じた検討、本事業で行ったアンケートを用いた検討を行った。

(4) 第 36 回医療情報学連合大会のワークショップでの議論

当該分野における基幹学会であり EHR、PHR に関する研究開発に携わる多くの研究者及び実務担当者が集う場である日本医療情報学会の第 36 回医療情報学連合大会で PHR を題材としたワークショップ「PHR の乱立と統合への潮流」を開催（2016 年 11 月 23 日）し、関係の専門家の他、国内の PHR 事業者を招きワークショップ形式で議論した。またこれに付随して全体検討会を開催し、より詳細な議論を行い、12 月以降の研究に活用した。

(英 語)

(1) Experimental studies on the authentication and portability of PHR systems and a questionnaire-based survey of its users (2) Questionnaire-based surveys and local review surveys of systems that meet domestic PHR requirements (3) An investigation using case examples of emergencies and the corresponding response of legal experts and citizens (4) discussion which took place at the 36<sup>th</sup> Joint Conference on Medical Informatics. Furthermore, these results were reviewed at 2 planned general review meetings.

(1) Experimental studies on the authentication and portability of PHR systems and a questionnaire-based survey of its users

In the experimental studies, we aimed to clarify personal consent, methods used to gain personal consent, methods used for the management of personal data, operational technical and safety issues, in addition to monitoring the actual conditions during use. Specifically, experimental studies were carried out using an application platform developed for smartphone use, access control was managed by the participant based on their option to “opt-in” and functionality for documentation was also included in the application. The questionnaire-based survey was carried out during December 2016 and was administered through the application platform, with the provision of a structured guidance system. Furthermore, a newly designed questionnaire-based survey was conducted separately in citizens (elderly) assumed to be potential users. Following the close of the experimental studies and questionnaire-based surveys, the results were compiled and submitted along with relevant information on operational issues to two general review meetings for discussion.

(2) Questionnaire-based surveys and local review surveys of systems that meet domestic PHR requirements

Medical information networks which satisfied the minimum PHR requirements were surveyed using questionnaires that focused on technical requirements, rights to information control, data entry and inspection methods. Additionally, in order to obtain more detailed information, a local review survey was conducted on five domestic systems. Also we surveyed the situation of several foreign countries by referencing similar past surveys, newly referencing information from the literature, compiling examples and identifying trends.

(3) An investigation using case examples of emergencies and the corresponding response of legal experts and citizens

A "Legal Adviser Board" was established and along with academic experts, general citizens, and patient organizations, a system for receiving supervision and advice on the ethical aspects of the research from stakeholders was implemented. The Legal Adviser Board, along with confirming information control and emergency response and the current institutional activities pertaining to the secondary use of information, investigated case examples using questionnaires used in this study.

#### (4) Discussion at the 36th Conference on Medical Informatics

Discussions were held at the 36th Joint Conference on Medical Informatics in collaboration with the Japan Medical Informatics Association where many researchers and business personnel related to the field of PHR-related research development gather in the form of a workshop with the theme for discussion, (November 23, 2016) Also research carried out after December was concomitant to the detailed discussions that took place in the general review meetings.

### III. 成果の外部への発表

#### (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 2件、国際誌 0件）

1. 土井 俊祐, 井出 博生, 竹内 公一, 藤田 伸輔. Personal Health Record における患者のオプトインとアクセスコントロール機構の開発. 生体医工学. 2017, 55(1), 45-49.
2. 藤田 伸輔, 藤原健太郎. SHACHI が拓く 21 世紀の医療と介護. 新医療. 2017 年 5 月号, 88-92.

#### (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. PHR の乱立と統合への潮流, ワークショップ, 鈴木 隆弘 (座長), 井出 博生 (座長), 土井 俊祐 (登壇者). 第 36 回医療情報学連合大会, 2016/11/23, 国内.
2. 患者中心の医療介護連携システム SHACHI, 技術紹介, 藤田 伸輔, 千葉エリア産学官連携オープンフォーラム 2016, 2016/11/25, 国内.
3. Personal Health Record における患者のオプトインとアクセスコントロール機構の開発, ポスター発表, 土井 俊祐, 井出 博生, 竹内 公一, 藤田 伸輔. 生体医工学シンポジウム 2016, 2016/9/18, 国内.

#### (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 医療の情報ネットワーク, 竹内 公一, 成田市立公津小学校 5 年 1 組 (担任 溝口 聡 教諭) 社会科 単元名 情報化した社会とわたしたちの生活～社会を変える情報～, 2017/2/24, 国内.

#### (4) 特許出願

該当なし