

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 12 日現在

機関番号：14301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2016

課題番号：26670315

研究課題名（和文）疫学研究への展開と患者支援を目指す新たな生涯電子カルテ（EHR）システムの構築

研究課題名（英文）Development of new electronic health record (EHR) systems that aim to apply for epidemiologic studies and patients support

研究代表者

中山 健夫（NAKAYAMA, Takeo）

京都大学・医学研究科・教授

研究者番号：70217933

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,900,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は地域基幹病院における診療情報の電子化を基盤に、疫学研究への展開と住民・患者への情報提供という価値付加を目指し、生涯カルテ（EHR）システムの開発・実装を進めた。市立長浜病院・長浜日赤病院とセンターをIPSec-VPNで接続、病院にVPNルータと電子カルテから抽出したXMLデータをセンターへのアップロード用のセットアップボックスを設置し、電子カルテからXMLデータのアップローダへの転送、任意のファイルの転送を確認した。実運用に向けて日次の電子カルテデータをセンターに夜間帯に転送する体制を整えた。以上、診療記録を電子的に抽出し、疫学研究へ応用するための基盤を構築することができた。

研究成果の概要（英文）：This study aims to develop new electronic health record (EHR) systems that aim to apply for epidemiologic studies and patients support. Two local general hospitals (municipal Nagahama hospital, Nagahama Japan Red Cross Hospital) were connected with the EHR center by IPSec-VPN. A top box was set in each hospital for uploading the XML data which was extracted from VPN router and electronic charts to the EHR center. Successful transfer of XML data for the uploader and the arbitrary file which was installed in the uploader was confirmed. The system which transferred electronic chart data every night to the EHR center was fixed. The present system would be useful to apply electronic health data collected in hospitals for epidemiologic studies.

研究分野：医歯薬学

キーワード：疫学 予防医学 医療情報学

1. 研究開始当初の背景

国内でもモデル的な地域において、基幹病院を中心に診療所、薬局等の連携を進める医療情報ネットワークが発展しつつある。しかし、現行システムは、複数の医療機関の情報共有による診療向上が主眼であり、地域を基盤とした疫学研究に応用された例は無い。また医療機関間の情報共有に際して、住民・患者自身にも必要な情報が提供・共有されるという視点は乏しい。

地域における医療機関で診療情報を共有する取組みとして、「わかしお医療ネットワーク」(千葉県東金市)、「晴れやかネット」(岡山市)、「あじさいリンク」(長崎県)等が存在する。「わかしお医療ネットワーク」は、地域の中核病院と診療所、保険薬局をつなぐ電子カルテネットワークであり、「晴れやかネット」は、電子カルテ、画像、検査結果など多様な診療情報を、ID-Link(NEC) / HumanBridge (富士通) の連携システムによりポータルを經由して、患者の同意を得た医師がリアルタイムで参照できる。「あじさいリンク」は、長崎県下 17 病院が診療情報を ID-Link を通じてポータルに提供し、178 施設が閲覧できる。いずれも複数の医療機関の診療情報を医療者が閲覧することで、個々の診療の向上が図られている。しかし現行のシステムは診療業務のみを想定しており、予防医学・健康政策に欠かせない疫学「研究」の目的に応用された例は無い。また連結される情報は診療情報のみであり、閲覧は医療者に限定され、住民・患者自身に必要な情報が提供・共有されるという視点は乏しい。電子商取引やマーケティングでは、企業が消費者ではなく、他企業と取引を「Business to Business(B2B)」、消費者(Consumers)との直接の取引を B2C、政府・官公庁(Governments)との取引を B2G と呼ぶ。つまり現行の地域医療情報ネットワークは医療機関という「企業」を結ぶ B2B システムと言える。地域医療情報ネットワークのさらなる発展に向けては、B2B に留まらない新たな価値の創出が求められる。以上から医療の「消費者」となる住民・患者を含めた B2C、さらに研究(Research)への連携 - B2R と呼ぶべき視点も取り入れた、新たな生涯電子カルテ(Electronic Health Record: EHR)システムの構築が必要と考えるに至った。

2. 研究の目的

本研究は、地域基幹病院における診療情報の電子化を基盤として、これまで不十分であった疫学研究への展開と住民・患者への情報提供・支援という新たな価値付加を目指して、生涯電子カルテ(Electronic Health Record: EHR)システムの開発と実装による課題抽出・解決策の提示に取り組む。

3. 研究の方法

初年度はフィールドとなる滋賀県長浜市の基幹 3 病院(市立長浜病院[676 床]、長浜赤十字病院[549 床]、長浜市立湖北病院[153 床])のうち、診療情報電子化(Electronic Medical Record: EMR)が先行している前 2 病院において EHR システムへの連携を進める。ユニーク ID により EHR システムにコホート研究参加者の健診情報を連結する。運用に先立ち医療者、行政、市民、有識者を交えた協議会を設置し、課題の明確化とルール策定を行なう体制を整える。2 年目は実運用を通して、蓄積されるデータの質、研究目的での利用上の課題、住民・患者にとっての利便性の課題を明確化し、システムの改善を図る。その上で住民・患者が自主的に生活習慣等を入力する個人健康情報(Personal Health Records: PHR)や、診療報酬明細書(レセプト)情報との連携を進め、次世代 EHR「ながはまネット(仮称)」を稼働させる。

これまで病院や地域の情報システムを扱う医療情報学と、集団における疾病の頻度、リスク因子の解明を目指す疫学は、隣接領域にありながら具体的な連携は限られていた。本研究の遂行により、医療情報学と疫学の融合領域の開拓を目指す。複数の地域医療機関の診療情報に加えて健診情報や PHR と連携した包括的な EHR システムにより、研究の視点では質の高い疫学研究の効率的な推進、住民・患者に対しては、安全で無駄の少ない医療(検査や投薬の重複の軽減など)と健康づくり(自分の医療・健康情報のアクセス・参照による早期対応と予防行動の促進)の提供、医療者に対しては、EHR を参照することによる診療の円滑化、行政に対しては、地域医療連携の促進、住民参加・協働型の健康づくりの推進が期待できる。

(1) 個人情報保護を中心とした倫理的課題の協議体制の構築、ルール策定

本研究の基盤となる「ながはま 0 次予防コホート事業」では、京都大学医学研究科と長浜市の協定を結び、地域でのゲノムコホート研究を適切に推進するための「ながはまルール(条例)」の策定、長浜市が独自に研究審査を行う「0 次予防コホート事業審査会」設置、基幹病院長や医師会長も参加する「0 次予防コホート事業運営委員会」の定期開催など、必要な体制が整っている。コホート研究自体は、2007~2010 年のベースライン調査で 1 万 82 人の市民の協力が得られ、現在、第 2 期健診と追跡調査に取り組んでいる。また研究実施の過程で、市民が独自に「NPO 法人・健康づくり 0 次クラブ」を立ち上げ、大学と連携しつつ研究の啓発や独自の健康づくり活動を進めている。これらの関係を基盤として、初年度には個人情報保護を中心とした倫理的課題を協議する体制を整え、必要なルール策定を進める。

(2) 基幹病院 EMR から生涯電子カルテ EHR の構築

連携研究者・吉原、糸の開発した EHR システム "Dolphin" は、宮崎市(はにわネット)、熊本市(ひご・メド)、東京都(ほっとプロジェクト)、京都市(まいこネット)での実績を通して、診療情報の安全な運用、データセンター運営のノウハウが確立されている。本研究では市立長浜病院・長浜日赤病院において、暗号化による通信盗聴や改ざん防止、認証方式によるなりすまし防止、脆弱性・セキュリティホール検出ツール、ファイアウォールによる不正アクセス防止策を講じた上で EHR システム(仮称「ながはまネット」)を構築する。EMR は病院情報システム更新に伴い 5 年が一般的な寿命であるが、EHR は住民・患者の生涯に渡る情報の蓄積を目指すものである。「ながはまネット」は「まいこネット」を基に構築するため、完成度の高いシステムを短期間で開発できる。図に示すように病院によって異なる EMR から共通プラットフォームとなる EHR へ展開するため mapper と up-loader を装備する(同様のシステムは個人情報管理者である市役所にも装備)。対象となる診療情報は検査結果、処方せん、退院時サマリー、放射線診断書(主に PDF)、診断名、カルテ 2 号用紙情報(可能性を検討)を想定している。

(3) 住基コード起点のユニーク ID による健診・PHR・レセプトなど異種データの連結

医療機関から得られる診療情報だけでなく、健診・PHR・レセプト情報などを一元的に EHR 上で連結するには、その技術基盤の整備と個人の同意取得を含む倫理的課題に十分な配慮が必要となる。初年度に立ち上げる関係者の協議体制で、これらの課題の検討を行い、その合意に基づいて、住基コード起点のユニーク ID を用いた異種データ連結に取り組む。

(4) 実際の運用による課題の明確化と解決策の提示

EHR 内で一元化された診療情報はじめ関連の情報は、地域健康医療情報ネットワーク「ながはまネット」として、インターネットを通じて、住民・患者本人がいつでもどこでも閲覧・利用できる。すなわち、コホート研究に参加した住民は、パソコンや携帯・スマートフォン等で、健診結果に加え、基幹病院を受診した際の診療結果を受け取ることができる。また、災害時など通信インフラが機能しない場合でも診療情報が参照できるように、携帯電話には、診療結果等を push 型で送りデータを蓄積する機能を付与する。本研究の最終段階として、医療機関における診療情報、長浜市が保有する健診やレセプト情報に加えて、個人が日常的に測定する血圧、体重、運動量などの個人健康情報(goo カラダログを利用予定)を PHR として取り込み、

これらの情報も住基コード起点のユニーク ID で連結し、生涯電子カルテを構築する。EHR で利用可能となることが期待されるのは、特に基幹病院の診療情報であるが、これらを疫学研究へ利用するには、記載の不統一や不備などの様々な課題が予想される。しかし将来のより大規模な疫学研究の発展に向けて、直接収集に大きく依存する疾病罹患情報の把握に、方法論的な革新が必要とされることは言を俟たない。EHR から疫学研究への実際の B2R 利用がどの程度可能か、改善点と限界は何か、従来の直接収集法との最も効率的な併用の在り方はどのようなものか、2 年間の総括として到達点と課題の明確化、今後に向けた対策と方向性の提示を行う。

「ながはまネット」は Dolphin プロジェクトの一環として行っており、まいこネットなどいくつかの地域レベルの地域医療連携システム(iDolphin)が稼働している。Dolphin プロジェクトでは、ID が共通化されていなくても、上位に共通 ID を設け、連結表を持たせることで実質上の ID 共通化を実現できる。例えば、ある個人が京都市と長浜市で別の医療機関を受診した場合、まいこネット(京都)とながはまネット(長浜)で別の ID で登録されていても、上位の Super Dolphin(国レベル)で共通 ID を設けることで個人を連結できる。この仕組みは、国際的にも利用でき、Global Dolphin(国際レベル)として国際的な共通 ID 化を実現可能である。既に中国と日本の連携が始まっており(Li et al. J Am Med Inform Assoc 2011)、医療におけるユニーク ID の制度化が実現した際の国際連携基盤となる可能性がある。

本研究は、このような将来展望を踏まえた上で、長浜市というモデル地区において、B2B に留まらず B2C、そして B2R という新たな可能性を持った次世代の EHR システム構築を進めるものである。

本課題は介入研究的な要素は無く、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針(平成 20 年改正版)を順守して実施する。また、滋賀県長浜市が策定し、一部条例化されている「ながはま 0 次予防コホート事業における試料等の蓄積及び管理運用に関するルール(Nagahama Rules 2008)」を順守する。

本研究の対象集団となる、ながはま 0 次予防コホート事業の参加者には、ベースライン調査時点(2007-10 年)において、疾病罹患・死亡・転居情報等の追跡調査、診療情報へのアクセスに関しては個別の同意を得ている。対象となる市民の個人情報長浜市が管理する匿名化対応表によって匿名化が行われて京都大学に提供される。京都大学の研究者が直接、対象となる市民の個人情報を持つことは無い。

倫理審査が必要な事項に関しては、京都大学医の倫理委員会と、長浜市における独自の

倫理審査システムであるながはま0次予防コホート研究事業審査会で(必要な情報を共有した上で)独立に審査、実施の適否の判断が行われる。

4. 研究成果

本研究は、地域基幹病院における診療情報の電子化を基盤として、疫学研究への展開と住民・患者への情報提供・支援という新たな価値付加を目指して、生涯電子カルテ(Electronic Health Record: EHR)システムの開発と実装による課題抽出・解決策の提示に取り組んだ。

コホート研究を継続中の滋賀県長浜市にて、市立長浜病院と長浜赤十字病院が参加している「びわ湖メディカルネット」の基盤であるID-Linkへのmapperの付加により、両病院の診療情報の様式に応じたデータ抽出システム構築について、関係者間で課題の共有と解決に向けた協議を進めた。

平成27年9月の「個人情報の保護に関する法律」改正の議論に際して、新たに診療情報が「要配慮個人情報」と位置付けられたため、診療情報の電子的抽出と匿名化による研究目的への利用について、関係者の間でより慎重な合意形成が必要とされた。その状況を受けて当初計画を見直し、慎重に調整とルール作りを進めた結果、平成28年4月時点で協力病院から内諾が得られ、EHRセンターと両病院をIPSec-VPNで接続した。各病院にVPNルータと電子カルテから抽出したXMLデータをEHRセンターへのアップロード用のセットトップボックス(アップローダ)を設置し、電子カルテからXMLデータのアップローダへの転送、アップローダに設置した任意のファイルの転送を確認した。実運用に向けて、日次の電子カルテ更新データがEHRセンターに夜間帯に転送できる体制を整えた。上記の取り組みを通して本挑戦萌芽課題によって、診療記録を電子的に抽出し、疫学研究に連携するための基盤を構築することができた。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計4件)

尾上 洋介、中尾 彰宏、糸 直人、小山田 耕二、川上 浩司、学校健康診断情報の有効活用に向けた匿名データベース構築の取り組み、医療情報学、査読有、VOL.36-5、2017、221-229

中山 健夫、医療におけるビッグデータ総論、外科、査読無、VOL.78-5、2016、457-461

Kume N, Suzuki K, Kobayashi S, Araki K, Yoshihara H. Development of Unified Lab Test Result Master for Multiple

Facilities. Stud Health Technol Inform. 2015;216:1050. 査読有

Kobayashi S, Kume N, Yoshihara H. Restructuring an EHR system and the Medical Markup Language (MML) standard to improve interoperability by archetype technology. Stud Health Technol Inform. 2015;216:881. 査読有

[学会発表](計11件)

糸 直人、千年カルテプロジェクト: gEHRの思想、医療情報学連合大会、2016年11月23日、パシフィコ横浜会議センター(神奈川県横浜市)

Naoto Kume, Akihiro Nakao, Shinji Kobayashi, Takahiro Nakahara, Koji Kawakami. openEHR Archetype Definition of Japanese School Health Checkup. MIE2016, 2016.8.28, Munich(Germany)

Naoto Kume. Health Technology Assesment and Aging: International Perspective of Challenges and Opportunities in Japan. HTAi2016, 2016.5.16, 京王プラザホテル(東京都新宿区)

中山 健夫、日本のEHRを展望する・人間を守る「医学研究」を進めるために: 医療情報"B2R"、第18回日本医療マネジメント学会学術総会、2016年4月22日、福岡国際会議場(福岡県福岡市)

中山 健夫、「人間を守る医学研究」を進めるために: 次世代EHRへの期待、千年カルテプロジェクト 京都シンポジウム。~次世代EHR基盤をとりまく法的諸課題~、2015年12月18日、京都大学百周年記念ホール(京都府京都市)

糸 直人、鈴木 賢治、小林 慎治、増田 健太、黒田 知宏、荒木 賢二、吉原 博幸、多施設横断研究のための共通検査結果項目マスター整備、医療情報学会、2014年11月6日、幕張メッセ(千葉県千葉市)

糸 直人、平山洋輔、小林 慎治、荒木 賢二、吉原 博幸、iDolphinViewer - モバイル端末による患者向け診療情報提供サービスを有するEHRの運用、医療情報学会、2014年11月6日、幕張メッセ(千葉県千葉市)

櫻井 理紗、竹村 匡正、糸 直人、黒田 知宏、診療情報としてのDPCデータのopenEHRへのマッピングの試み、医療情報学会、2014年11月6日、幕張メッセ(千葉県千葉市)

Naoto KUME. EHR in Japan. ISPOR,
2014.9.8, Beijing, China

〔その他〕ホームページ等
千年カルテプロジェクト
<http://www.gehr.jp>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中山 健夫 (NAKAYAMA, Takeo)
京都大学・大学院医学研究科・教授
研究者番号： 7 0 2 1 7 9 3 3

(2) 連携研究者

吉原 博幸 (YOSHIHARA, Hiroyuki)
京都大学・大学院医学研究科・研究員
研究者番号： 4 0 1 8 2 8 1 0

桑 直人 (KUME, Naoto)
京都大学・大学院医学研究科・特定准教授
研究者番号： 0 0 4 5 6 8 8 1