戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第３期
統合型ヘルスケアシステムの構築 公開シンポジウム資料より

SIP D-1
医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現

河添 悦昌
東京大学大学院医学系研究科 医療AIデジタルツイン開発学講座
医学部附属病院 企画情報運営部

サブテーマD1 課題の背景と挑戦

- **異なる医療機関の医療データ統合と活用が困難**
  - 電子カルテシステム、各種部門システムのデータへのアクセス方法が様々である
  - 取り出したデータのフォーマット（TXT, CSV, XML, JSON…）も様々である
  - フォーマットが同一でも、データの項目名や意味的内容が統一されていない
  - つまり、医療データを取りだし解析に供するまでの手間が膨大
- **本研究提案の主な開発**

1. 医療データを病院内で**HL7 FHIR**に標準・統合化し蓄積・管理する仕組み
2. 認定匿名加工事業者を通し、デジタルツインに適切にデータ投入できる仕組み
3. 研究分担病院（１7施設）において実証
4. 各医療情報システムベンダーが製品化することで社会実装

デジタルツインの燃料となる「データ」を創り出す

HL-7: 医療情報のグローバル標準規格

- 医療情報のデータ構造とシステム間の連携方法を取り決めた国際規格
- 第４世代規格FHIRはWeb技術を全面的に採用。ツールも豊富に公開
- 国際的に急速に普及。本邦では厚生労働省３文書６情報がFHIR準拠

CSVデータ

HL7 ver.2 1987年～

オーダや数値検査結果等を構造化したもの

XXX|abc|1.5|20220401

（テキストデータ）

準拠

HS012　臨床検査データ交換規約
HS016　放射線データ交換規約
HS022　処方データ交換規約
HS026　SS-MIX標準化ストレージ

オブジェクト指向

HL7 ver.3 1996年～

医療情報をモデル化し、多目的な利用を可能に

<abc>
<def/>
</abc>

（XML形式）

準拠

HS007　患者診療情報提供書／電子診療データ提供書
HS008　診療情報提供書（電子紹介状）
HS032　HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約

文書記録も対象

HL7 CDA 2005年～

ver.3の進化版。医療文書を表現。

<CDA>

（XML形式）

Web技術を採用

HL7 FHIR 2012年～

初めてWebを前提とした通信方式を採用

http://...
{ “aa” : “bb”}

（REST通信 ＋ JSON形式）

準拠

HS036　処方情報HL7 FHIR記述仕様
HS037　健康診断結果報告書HL7 FHIR記述仕様
HS038　診療情報提供書HL7 FHIR記述仕様
HS039　退院時サマリーHL7 FHIR記述仕様

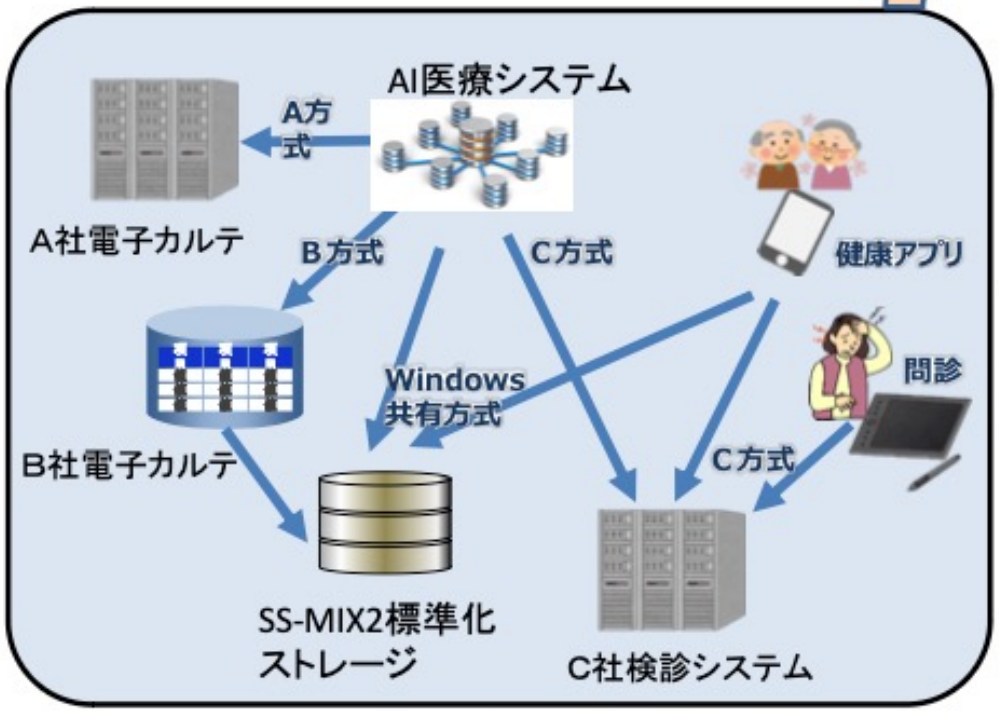
FHIR （標準規格）が普及するとどうなる？

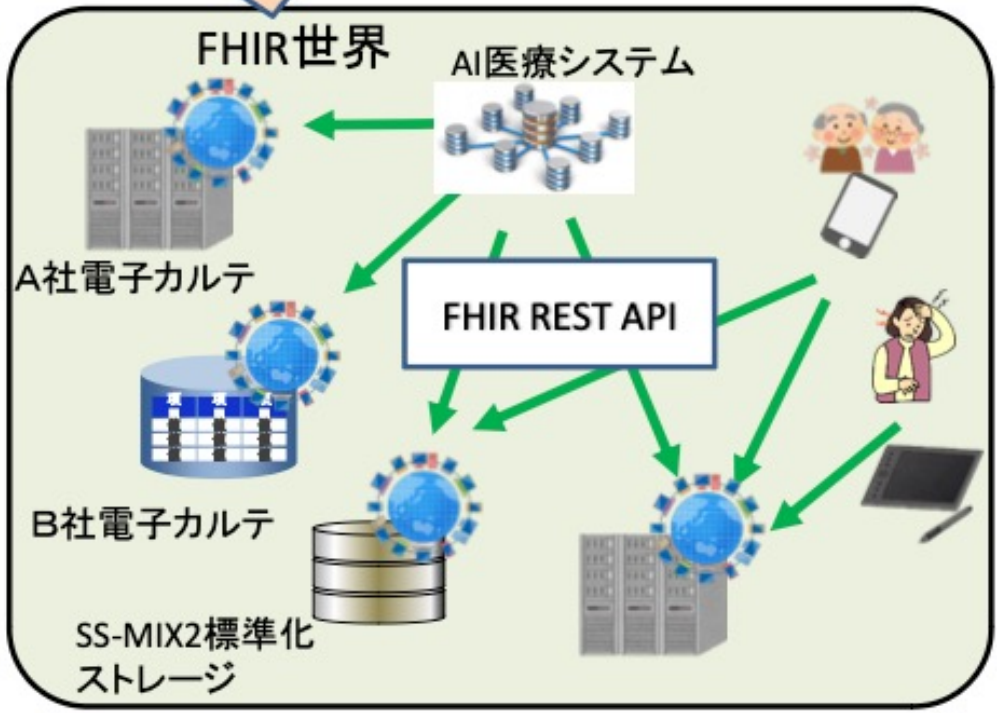
現状

データ型式や内容が標準化されている場合でも、データの出し入れの方式（ＡＰＩ）はバラバラのため、各データシステムごとに開発が必要で、そのための技術障壁が高い。

共通APIの世界

FHIR REST API を備えたアダプタまたはレポジトリを装備すれば、利活用側は既存のWebアクセスでＯＫ





FHIR（標準規格）が普及するとどうなる？

PHR普及による健康管理の自分ごと化

有事
緊急対応

日常
健康管理

医療者
コミュニケーション

健康
ライフログ

健康経営

新しい
産業の発展

高度化する全国医療情報プラットフォーム

- **診療記録共有**：病院・薬局・介護施設・自治体
- **診療への参加：**マイナポ経由でのカルテアクセス
- **カルテアクセス制御**/研究参加への制御
- **リビングウィル**（事前の意思表示）の共有
- **詳細な医療の質/経済性の評価**

公的レジストリの大規模化

がん登録　C-CAT　DPC-DB

NDB　バイオバンク

小慢DB　難病DB

介護DB　MID-NET

臨床研究の促進

- 症例登録の促進
- FHIR to OMOP

SIP 戦略的イノベーション創造プログラム
Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program

第三期　2023.8～ 2028.3

統合型ヘルスケアシステムの構築　全体構成　（PD: 永井良三）

医学知識発見のデジタルツイン

サブ課題A

研究開発支援・知識発見ソリューションの開発

- A-1 臨床情報プラットフォーム構築による知識発見拠点形成
- A-2 臨床情報プラットフォームを活用したPHRによる突然死防止・見守りサービス
- A-3 臨床情報プラットフォームと連携したPHRによるライフレコードデジタルツイン開発

医療実践・患者支援のデジタルツイン

サブ課題B

患者・医療機関支援ソリューションの開発

- B-1 がん診療についての統合的臨床データベースの社会実装
- B-2 電子問診票と個人健康情報（PHR）を用いた受診支援・電子カルテ機能補助システムの開発
- B-3 症例報告・病歴要約支援システム開発を通じた臨床現場支援
- B-4 看護師支援・医療の質向上（データに基づく看護師支援）：患者の生活のリアルタイム可視化によるインシデントリスク判定アルゴリズムの自動アップデートシステム及び自動服薬管理システムの開発
- B-5 医療機器・材料のトレーサビリティデータ収集・分析システムの構築を通じた医療機器開発・改良支援、医療資源最適化、病院経営最適化支援

地域医療のデジタルツイン

サブ課題C

地方自治体・医療介護政策支援ソリューションの開発

- C-1 地方自治体の意思決定支援システム開発による、住民の医療資源アクセスと提供体制の最適配置・財源調整、地域共生社会のための安全ネットワークの実現
- C-2 患者の疾患状態及び施設間動態の可視化を可能とするシステム開発による地域医療構想の実現

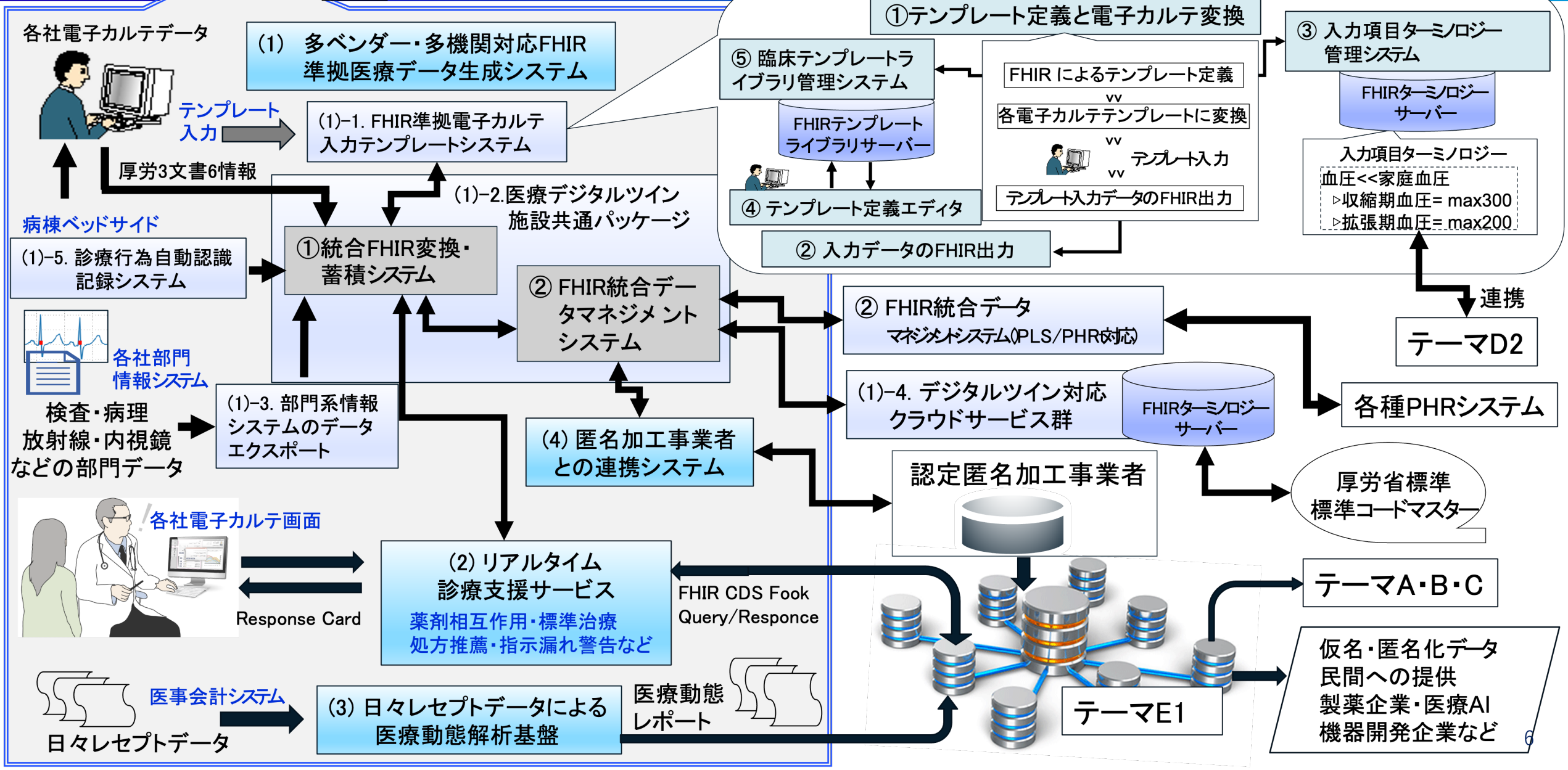
サブ課題D　デジタルツインのための先進的医療情報システム基盤の開発

- D-1 医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現
- D-2 統合型の医学概念・知識連結データベースの構築及び医療文書の自動分析基盤の整備
- D-3 僻地診療支援のためのクラウド型標準電子カルテサービスの研究開発

サブ課題E　大容量医療データ解析基盤技術の開発

- E-1 大容量医療データの高速処理・高効率管理・高次解析基盤技術の開発
- E-2 大規模医療文書の高精度解析基盤技術の開発

組織横断的な医療データ収集基盤の概要



研究体制

研究開発責任者：河添悦昌（東京大学）
役割：全開発テーマの研究総括・FHIR仕様全般の策定
(1)-3 主要部門系情報システムのデータエクスポート機能の指揮・導入推進

共同研究開発機関11機関12名
- 東北大学
- 自治医大
- 自治医大埼玉
- 国立循環器病研究センター
- 大阪大学
- 愛媛大学
- 九州大学
- 熊本大学
- 順天堂大学
- がん研有明
- 国立成育医療研究センター

(1)-3 部門データエクスポート機能

共同研究開発機関（11）
・帝京大学

(1)-3 部門データエクスポート機能
(2) リアルタイム診療支援サービス
社会実装担当

共同研究開発機関（12）
・千葉大学

(1)-3 部門データエクスポート機能
(3) 日々レセプト解析基盤

共同研究開発機関（3）
・国立国際医療研究センター

(1)-1 FHIR準拠入力テンプレート開発（JASPEHR）
(1)-3 部門データエクスポート機能
社会実装担当

共同研究開発機関（9）
・京都大学

(1)-5 診療行為自動認識記録システム

共同研究開発機関（13）
・国立がん研究センター

(1)-3 部門データエクスポート機能
(4) 匿名加工事業者連携システム

共同研究開発機関（16）
・匿名加工医療情報公正利用促進機構

(4) 匿名加工事業者連携システム

共同研究開発機関（18）
健康医療情報標準流通基盤技術研究組合

(1)-4 デジタルツイン対応クラウドサービス
社会実装・渉外調整担当

共同研究開発機関（17）
NeXEHRS

社会実装・渉外調整担当
医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現・総括補佐

協力者・機関
循環器学会

専門家よりの助言・支援

大学・医療機関等
20機関・２１名

外部有識者　２名

協力者・機関
宍戸常寿 教授（東大法学部）
法制度の助言

協力者・機関
山口育子氏（COML）
アウトリーチ

協力ベンダー33
社会実装担当

		2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度
研究開発目標		要素技術開発（TRL4）	要素技術の結合（TRL5）	5病院以上で構築（TRL6）	ベンダー4社以上で製品化事業化計画策定。15病院以上でデータ投入（TRL7、BRL6）	
(1) FHIR準拠医療データ生成システム	1)FHIR準拠電子カルテ入力テンプレートシステム	テンプレート定義／FHIR出力システム導入 定義エディタ開発		ターミノロジー・テンプレートライブラリ管理システム開発		テスト・運用
	3)共通パッケージ(統合FHIR変換/匿名化・同意管理等データマネジメント)	各施設FHIRアダプタ導入 各施設へ統合用サーバ導入 統合システム／匿名化管理／データ抽出送信／PHR対応システム開発		FHIRアダプタアップデート	開発継続＋テスト・サービス運用	
	3)部門系情報システムFHIR出力	FHIR対応部門システム開発／導入			開発継続＋テスト・サービス運用	
	4)クラウドサービス（標準コード変換等）	開発			開発継続＋テスト・サービス運用	
	5)診療行為自動認識記録システム(京都大学)	自動認識記録システム開発			開発継続＋テスト・サービス運用	
(2) 診療支援情報提供		診療支援サービスの開発			開発継続＋テスト・サービス運用	
(3) 日々レセプト動態解析		各施設への日々レセプト 出力導入 日々レセプト解析可視化システム開発			開発継続＋テスト・サービス運用	
(4) 匿名加工事業者連携		仕様検討／設計	匿名加工FHIR化システム開発		開発継続＋テスト・サービス運用	

テーマD1が目指すところ

- **FHIR標準化による医療データ統合と利活用の基盤整備**
  - 高いリアルタイム性で利活用できる新しい情報基盤
  - データにもとづいた医療の把握と資源配分の効率化
  - 臨床医学的な発見を通した産業界・アカデミア業界の発展
- **FHIR仕様の策定だけではなく社会実装がゴール**
  - システムベンダの皆様が製品化し販売することで全国に普及
  - 仕様はオープンとし協力ベンダー以外にもご利用いただく
  - システムベンダの皆様に標準化を促進いただく機会
- **これからの医療に必要な制度の議論と人材の育成**
  - 医療データを利活用するプロフェッショナル育成
  - 次世代医療基盤法の普及に向けた提言
  - 医療データの利活用に関する法制度のあり方

東京大学／東大病院
医療RWD活用人材育成講座