

医療分野におけるデータ利活用促進の研究

—妊娠糖代謝異常症患者を対象とした国際標準 IoT データ流通基盤開発—

○水口恵美子、藤原正弘、米山暁夫、目黒巧巳、大村卓士、中山志麻、泉田欣彦

Keywords : データ流通基盤, アプリ開発, 医療データ, カルテベンダー, APPM

1 目的

本研究の目的は、これまで進んでこなかった病院の診療データと個人がもつ健康データの医療分野での利活用について、データ連携を促進させる仕組みを採用し、患者も医療者も直接利益を実感できるシステムを構築し、有用性を検証した上で社会実装することである。まずは、ITリテラシーの高い年齢層の患者が対象であり医療現場のニーズも高く PHR が治療に有効活用されることが期待される周産期の糖尿病治療に焦点を当てた臨床研究を予定している。本稿では、研究の枠組みと関連する技術要素を中心に報告する。

2 方法

本研究チームでは、AMED 採択研究課題として産業界中心のコンソーシアムを組成し、産科領域の診療補助に資する先進的デジタルデバイス（アプリ）開発およびデータ流通基盤開発を進めている。埼玉医科大学では、生活習慣に関するデータを周産期糖尿病治療に役立て、治療高度化に繋げるための臨床研究を予定している。臨床研究開始に先立ち、アプリ・基盤開発を進めており、基盤開発システムについては、データ流通通信のレイヤに国際的な IoT 規格である oneM2M+APPM(Advanced Privacy Preference Manager) を、データ形式に HL7 FHIR を採用し、特定の医療情報システムに依存しないデータ流通を可能とした。また、アプリ実装では、国内の個人情報保護法のみならず、国際的なデータ保護規則（GDPR 等）も参照し、電磁的同意の仕組みを取り入れた。これにより、本人自身がパーソナルデータの共有先や共有用途に応じて柔軟に許諾を行うことが可能となる。またセキュリティ面への配慮として、患者の医療データ取得には、ワクチンの接種証明にも使われている Smart Health Cards 規格の QR コードを採用し、さらに医療データ部分を暗号化するセキュリティ拡張を行った。

3 結果

現在、産科カルテベンダーとの協議と並行して開発を進め、実証実験に入るフェーズである。倫理審査承認後に妊娠等代謝異常症患者を対象とした多施設共同臨床試験（介入試験）の開始を予定していることから、結果と考察は、実証実験後に報告とする。

4 結論

産科領域の診療補助に資する先進的デジタルデバイス（アプリ）開発およびデータ流通基盤開発を進めている。基盤開発には oneM2M+APPM(Advanced Privacy Preference Manager) を、データ形式に HL7 FHIR を採用、アプリ開発には電磁的同意の仕組みを導入することで、医療分野におけるデータ利活用を推進していく。