経理様式 1 別添

令和 6 年度 成果報告書

基本情報(公開)

事業名		戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)		
プログラム名		「統合型ヘルスケアシステムの構築」		
研究開発課題名		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		
研究開発担当者*	機関名	一般社団法人 NeXEHRS		
	所属	研究開発部		
	役職	部長(理事)		
	氏名	澤 智博		

実施期間*2	令和6年4月1日~令和7年3月31日
--------	--------------------

^{*1} 委託研究開発契約書に定義

^{*2} 年度の契約に基づき、本委託研究開発を行った期間又は中止までの期間

1. 研究開発テーマ概要

1.1 研究開発内容

例えば、研究計画書の 1.研究開発構想(1)研究開発の目的を(必要に応じて見直して)公開可能な範囲で転載してください。

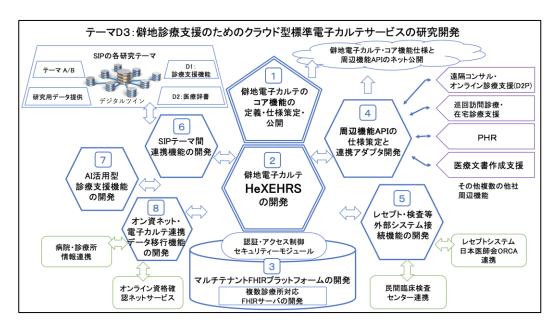
僻地診療では、通常の診療に必要となる電子カルテとしての基本的な機能に加えて、その周辺機能として、週に1日だけ拠点診療所から医師が巡回して診療する形態の巡回診療所、そこと拠点診療所との診療情報の共有、遠隔地の基幹病院との診療情報の共有、Doctor2Doctorの遠隔診療支援機能やコンサルテーション機能、訪問看護システムとの連携機能など、僻地診療所特有の機能についてその必要性が高い。さらに、一人の医師がさまざまな診療内容に対応することから、非専門領域の診療を行う必要があることも多く、日常診療の中で知識や診断技術等を向上させ、医療の質の向上と医療安全の確保に貢献することも電子カルテ機能として重要である。また、僻地診療所が置かれている地域での医療環境はさまざまであり、必要となる周辺機能もその状況により異なる。ところが、機能豊富な電子カルテを最初から契約して必要な機能だけ使うという形態では、高価格になりがちである。巡回診療所の場合では、週1日しか開院しなくても常時開院している診療所と同じ利用料が1診療所分としてかかることも多く、巡回診療所を複数持つ拠点診療所では、かなり高価格になることも多い。さらに、僻地診療では、中堅若手医師が臨時で短期間派遣されてきて、診療を一時的につなぐことが必要になることも多々あり、そのような際には普段診療している患者状況を短時間で的確に把握できるような機能が求められる他、基幹病院の同僚とのスムーズなコンサルティングを日常診療で可能とすることも望まれる。

こうした課題や要望に対応するため、本研究開発では、

- ① FHIR 標準対応で複数診療所に対応できるクラウド型電子カルテ
- ② SIP の他テーマの成果と連携した、AI による診療支援・オンライン診療・訪問/巡回診療等への対応機能の装備
- ③ 周辺機能着脱型モデル
- ④ NeXEHRS 共通プラットフォーム構築指針(後述)に準拠

のクラウド型電子カルテカルテを開発し、クラウドプラットフォームで試験的サービスを提供し、3程度の僻地等の診療所における実際の診療で運用に供することを目指す。これを通じて、最終的には地域医療ネットワークプラットフォームをクラウドサービスとして事業展開する 1 つ以上の企業が、自治体等を対象に有償サービスをスタートさせることを第一の目的とする。

また、関係機関とも調整の上で、この開発過程で策定した電子カルテのコア機能と、周辺機能着脱のためのAPI仕様を公開するとともに、可能な限りソフトウエアのソースコードと仕様書もGitHUB上などで公開する。これにより、これらの成果物を僻地診療所にかぎらず一般の診療所においても使うことができる診療所向け電子カルテの、ひとつの参照モデルとしてベンダーが利用できるようにする方針である。



以上のように、本研究開発は、主眼を「僻地での診療所利用」に置きつつ、一般の診療所においても使うことができる新たな次世代電子カルテのモデルを提供し、本研究で開発したシステムを単にサービス提供するにとどまらず、参照モデルを提供することで今後の方向性を示す。

1.2 研究開発実施体制

例えば、研究計画書の 2-1.研究開発実施体制を(必要に応じて見直して)公開可能な範囲で転載して ください。

代表研究開発機関である一般社団法人 NeXEHRS(https://www.nexehrs-cpc.jp/)の澤が、全開発項目の研究総括と推進、クラウド型電子カルテの機能に関するとりまとめ、僻地診療での導入モデルの確立を行う。共同開発機関として東京大学と国際医療福祉大学が担当し、東京大学は令和6年度までFHIR 仕様によるシステムアーキテクチャのデザイン全般、および電子カルテとプラットフォームの設計・開発の指揮・調整全般を行い、国際医療福祉大学は、僻地診療におけるシステム導入と検証・ニーズ調査、社会実装へ助言を行う。令和7年度以降は、一般社団法人 NeXEHRS が全工程の設計・開発の指揮・調整全般を行い、国際医療福祉大学は引き続き僻地診療におけるシステム導入と検証・ニーズ調査、社会実装へ助言を行う。これらの研究開発機関のもとで、約15社・団体が協力開発機関として参画し、基本仕様策定、基本設計、システム開発、周辺拡張機能との接続 API の仕様策定・開発を請負業務により担当する。

1.3 研究推進のスケジュール

例えば、研究計画書の 1.研究開発構想(9)研究推進のスケジュールを(必要に応じて見直して)公開 可能な範囲で転載してください。

項目	初年度 (R5.10~ R6.3)	2 年度 (R6.4~ R7.3)	3年度 (R7.4~ R8.3)	4 年度 (R8.4~ R9.3)	最終年度 (R9.4~ R10.3)		
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							
1:僻地電子カルテのコア機能の定義と仕様策定、公開	•	-					
2:僻地電子カルテ HeXEHRSの開発	•		•				
3:マルチテナント FHIR プ ラットフォームの開発	•						
4:周辺機能APIの仕様策定 と連携アダプタ開発	•		•				
5:レセプト・検査等外部システム接続機能の開発	•		-				
6:SIP テーマ間連携機能の 開発		•		-			
7:AI 活用型診療支援機能 の開発	4			•	*注		
8:オン資ネット・電子カルテ連携、データ移行機能の開発			4		•		

*注:SIPで LLM・MMM を始めとした AI 開発が令和 6 年度から開始されたの受けて、本開発でもこれを活用した機能の開発を行うため研究開発項目 7 の期間を最終年度まで延伸を計画する。

2. 本年度の成果・進捗の概要

<u>ここでいう「成果」・「進捗」とは、各研究開発テーマの研究開発計画書に記載された計画に対応して得</u>られた成果や進捗を指します。

当該年度の研究開発の進捗状況を、SIP 期間中の最終目標からバックキャストして記載してください。 当該年度の進捗状況が、SIP 期間の中でどういった位置づけになるのか、何につながっていくのか 等を、年度毎のマイルストーンや KPI を示して分かるように記載してください。

当該年度の成果・進捗を記載の際、切り口として 5 つの視点(技術・制度・事業・社会的受容性・人材) を参考にしてください。

(研究計画書の該当部分)

1. 研究開発構想(3)研究開発テーマと目標(社会実装・人材育成)(ア)研究開発などの進め方(9)研究推進のスケジュール

研究開発項目 1: 僻地電子カルテのコア機能の定義と仕様策定、公開 < 令和 5-6 年 7 月末 >

[計画] 電子カルテコア機能を整理し、機能モデルを作成する。その作成にあたっては、

- ① 協力企業から電子カルテシステム機能のヒアリングを行い、NeXEHRS および関連学会で公開し、意見を収集して、構造的なコア機能仕様を策定し公開する。
- ② 僻地診療所における機能仕様の検討として、協力機関の公益社団法人地域医療振興協会から 与那国町診療所等の僻地診療所を訪問してヒアリングし、僻地診療において必要な機能を追加 する。また、国が整備する「へき地・離島診療支援システム」とのシステム間連携機能を調査し、 必要な機能を追加する。

令和5年度:コア機能案についてコア機能仕様を策定し公開する。

令和6年度7月:僻地診療所に特有の機能含めてコア機能仕様を公開する。

[成果·進捗]

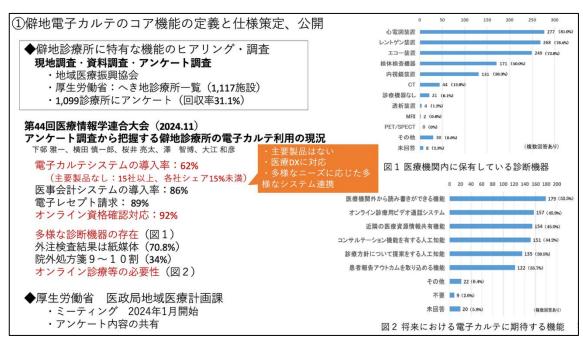
1)僻地診療所の現地調査:与那国診療所、竹富町立黒島診療所を10月に現地訪問し、医師・看護師から現地での診療ニーズ、医療資源配置、電子カルテに期待する機能などについてヒアリングを行った。

2)全国僻地診療所アンケート調査

対象:1099 診療所、実施時期:2024年2月-3月、回答:342 診療所(回収率31.1%). 電子カルテ導入率は62%と全国の診療所平均より高く、そのうち紙の診療録を使用しない診療所は約62%であった。またマイナンバーによるオンライン資格確認が利用できる診療所は92%、有線インターネット回線78%、無線インターネット回線20%であった。電子カルテに欲しい機能としては、院外から読み書きできる機能(52%)、オンライン診療用ビデオ通話システム(46%)、近隣医療資源に情報共有(45%)、AI コンサルテーション(44%)、診療方針提案型 AI(40%)などが上位を占め、興味ある結果であった。詳細は第44回医療情報学連合大会(2024.11)のポスターセッションで報告した。

3)コア機能の取りまとめ

一般社団法人 NeXEHRS 会員と日本医療情報学会会員に公募し、電子カルテコア機能策定 WG を設置した。前者から 18 社 35 名、後者から 21 名の参加があり、年度内に 3 回開催して、基本 骨格項目を取りまとめ、大分類8、中分類 17、機能分類 49、細分化機能 64 に集約した。これに 電子カルテ2企業にオーダ機能等の追加を行なってもらい、コア機能の整理をほぼ完了し公開可能 となったが、公開は、今後これに厚生労働省医療 DX 標準型電子カルテの調達仕様の機能項目を 参考にして若干の改訂をした上で、Web サイトに限定的に掲載した。





開発項目 2: 僻地診療所電子カルテ HeXEHRS の開発 < 令和 5-8 年度末 >

[計画] 一連の設計・開発は、NeXEHRS に設置する HeXEHRS 開発チーム(リーダ:大江、サブリーダ澤、開発担当:電子カルテ・医療情報システム開発関係の企業等)で実施する。

令和 5 年度:基本構想のプロトタイプ検証と基本設計が完了している。

令和 6 年度前半:詳細設計とベースフレーム開発が完了している。

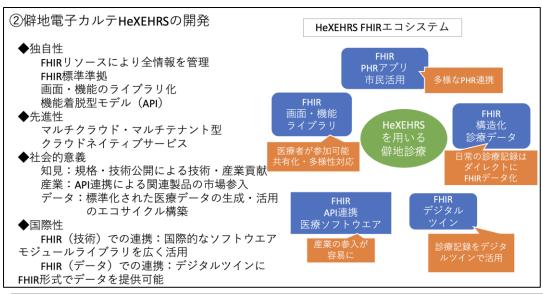
令和 6 年度後半:アプリケーションプロトタイプ開発、ベースフレーム連携が完了している。

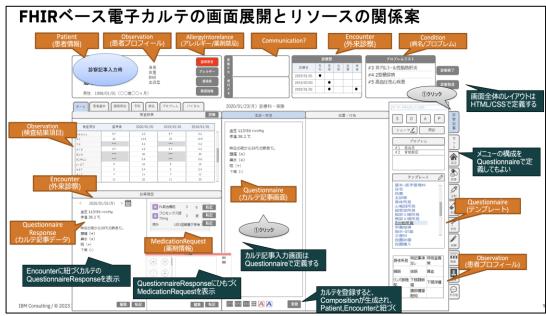
令和7年度:アプリケーション開発がひととおり完了している。

令和 8 年度:アプリケーションが周辺機能や外部システム連携がテスト完了し、システム全体として運用可能なレベルで稼働している。

[成果·進捗]

電子カルテ企業 2 社とチームを組んで基本設計構想をまとめ、その設計方針で実現可能かどうかさまざまなプロトタイプにより検証を実施した結果、基本設計を終えた。すべての診療データ、業務遂行に必要なデータは HL7FHIR のリソースとして表現し FHIR サーバで管理する手法をとることとした。画面展開は FHIR Questionnaire リソースを階層的に用いることで定義し、これをもとに画面が生成される仕組みを考案し、動作可能であることを検証した。システムはクラウド上のデータベースとアプリケーションサーバで動作し、診療所側では Web ブラウザのみで電子カルテが利用できるブラウザベースの電子カルテとして開発している。開発した API の数は約 50 となっている。





研究開発項目 3: マルチテナント FHIR プラットフォームの開発 < 令和 5-6 年度末 >

[計画] 設計・開発において協力機関で国産 FHIR サーバ FRUCtoS の権利を保有する HEMILLIONS 社、FRUCtoS の開発関係企業、東京大学が改修することで実施する。

令和 5 年度:マルチテナント FHIR プラットフォーム化に必要なインタフェイス層、サービス層、レ

ポジトリ層の設計と開発が80%完了している。

令和 6 年度前半:各層の開発とテストが完了している。

令和6年度:認証・権限制御機能の開発とテストが完了している。

[成果·進捗]

FRUCtoS サーバを構成するインタフェイス層、サービス層、レポジトリ層において、マルチテナント 化(ひとつの FHIR サーバで複数の独立した診療所の電子カルテデータサーバが稼働するように 開発すること)の設計開発完了し、国産 FHIR サーバを開発・提供している企業からリリースした。

研究開発項目 4: 周辺機能 API の仕様策定と連携アダプタ開発 < 令和 5-7 年度末 >

[計画] 連携共通 API について周辺機能を製品化している各社と協議して策定し、各社がこの共通 API に準拠した接続アダプタ開発を行う。対象として当初想定するのは、いずれも協力機関参加の同意をとりつけている企業と製品としている。

令和 5 年度:各社と協議・ヒアリング、要件調整、FHIR データ連携開発の仕様を整理。

令和 6 年度前半:共通 API の策定と API 仕様書の作成、内部共有ができ、一部の企業で FHIR データ連携開発が開始している。

令和 6 年度後半:各社で API 仕様にもとづく接続アダプタ開発が完了している。

令和7年度:HeXEHRS から実際に接続アダプタ経由で周辺機能の起動、連携が完了している。 [成果・進捗]

周辺機能 API の仕様策定にあたり、まず 1 社のクラウドシステム(ファインデックス社の Web Documaker)との連携を汎用的な方法で行う API 仕様検討を行なった。

これともとに他社のシステムとの連携 API の仕様策定の参照モデルとなる連携仕様書(医療文書システムとクラウド電子カルテ標準連携仕様)を作成し、公表した(https://d3www.sip3.jp/の公表資料ページ)。

本仕様書の内容で連携実装が行われ、以下のあるべき姿が充足されることを目指すものである。

- ①簡便にシステムが構築されること
- ②システムの利便性が損なわれないこと
- ③データの保全や情報漏洩等の安全対策ができること
- ④標準形式データを採用し、通信やストレージ保存に利用すること
- ⑤AI や今後の医学研究へのデータ提供が可能となること
- ⑥PHR のデータ管理に対応ができるようになること

令和 6 年度はこれをもとに、複数社の各システムとの連携仕様作成した。また、企業が提供するオンライン診療システムとのクラウド連携仕様を作成した。

研究開発項目 5: レセプト・検査等外部システム接続機能の開発 < 令和 5-7 年度 >

[計画]

- ①医事会計・レセプトシステム接続機能(日本医師会 ORCA 管理機構、ナイス社)
- ②臨床検査センター連携機能(臨床検査センターSRL 社または BML 社)について、電子カルテコア機能から呼び出すインタフェイス開発と連携を各社とともに実現する。

令和 5 年度:各社と協議・ヒアリング、要件調整が完了している。

令和 6 年度前半:システム間連携インタフェイス仕様策定が完了している。

令和 6 年度後半:システム間連携インタフェイスの開発が完了している。

令和 7 年度:各社とシステム間連携テストが完了している。

[成果・進捗]

23 年度はレセプト接続機構を検討するため、代表的なレセプトシステムベンダーで診療所システムに普及している ORCA システムを対象に、日本医師会 ORCA 機構株式会社と協議を行い、技術仕様書などの情報を得た。ORCA システムのクラウド連携 API に本システムが合わせるか形で医事会計/患者登録/オンライン資格確認の各機能は ORCA システム側に委ねる構成が適当であると考えられたため、今後、それを前提としたインタフェイス仕様を策定し、開発を進める方針であることを決定した。また、大手臨床検査会社と協議を重ね、FHIR REST-API に準拠した形式でAPI 接続できる仕様を策定している。

研究開発項目 6: SIP テーマ間連携機能の開発 < 令和 6-8 年度 >

D1 で開発がすすめられている FHIR の Questionnaire リソースによって電子カルテ入力テンプレートを定義して実装をする方式を本テーマでも採用して開発を進めた。また、同じく D1 で開発している FHIR を基盤とした医療-PHR システム連携方式を本テーマでも採用して、PHR と電子カルテのシームレスに連携するよう開発を進めた。

研究開発項目 7: AI 活用型診療支援機能の開発 < 令和 5-9 年度 >

「計画」

- ① LLM(大規模言語モデル)を活用した診療情報要約可視化による診療支援機能の開発本開発では、協力機関である医療系 AI 開発ベンチャー、日本語 LLM による生成 AI サービスを提供する国内電子カルテ企業の協力により研究開発を行う。
 - ② コンテクスト認識型診療支援機能の開発

本開発では、東京大学と電子カルテ企業が共同で研究開発してきた本機能を活用して同社の協力により開発する。

共涌:

令和 5 年度:基本デザインと設計方針が調整できている。

令和 6 年度:アジャイル型開発に着手でき、プロトタイプシステムのデモをすることができる。

令和7年度:システムを仮想データで運用してみることができる。

令和8年度:システムを実運用で実験可能である。

[成果・進捗]

急速に進歩する言語系生成 AI の機能を電子カルテから活用する場合に、どのような機能を実現するのがニーズに合うかについて探索的に検討を行うため、国産 LLM サービスを提供し電子カルテベンダーでもある企業の日本語 LLM サービスと試験的使用を契約し、症例サマリーの文書から重要な臨床エンティティが抽出可能であるかについて評価実験を行なった。実験は3月の3週間程度

に限られていたため、24年度に引き続き発展した評価実験を令和 5 年度の3月から開始し、令和 6 年度に引き続き発展した評価実験を行った。経過記録データを時系列構造化アノーテーションデータに変換したのちに、そのデータに対して国産 LLM を適用して、臨床イベントの検索や要約が一定程度できることが確認できた。

研究開発項目 8: オン資ネット・既存電子カルテ連携、データ移行機能の開発 < 令和 7-9 年度 > 令和 7 年度以降に実施する項目である。

3. 成果物の公表

3.1 論文など(原著論文、学位論文、プロシーディングス、総説、解説、速報など)

※ 研究開発代表者及び分担者について、著者名、タイトル(論文表題)、掲載誌名、発行年、巻、号、掲載ページ、論文の doi(デジタルオブジェクト識別子)を発行日順に記載してください。なお、研究開発代表者及び分担者には下線を引いてください。論文に doi が付与されていない場合には doi の記載は不要です。

(記載例) AMED T, AMED H, AMED K. Research for $\triangle \triangle$. Journal of $\bigcirc \bigcirc$. 2022, 111, 2222-33, doi:110.1241/ $\times \times$.60.502.

※ Researchmap のテキスト出力をコピー&ペーストでも可能です。

論文数(総数)	(内国際誌)	(内国内誌)
5	5	0

- 1. Seki T, <u>Kawazoe Y, Ohe K</u>. Clinical Feature Vector Generation using Unsupervised Graph Representation Learning from Heterogeneous Medical Records. AMIA Annu Symp Proc. 2024 Jan 11; 令和 5:618-623. PMID: 38222342; PMCID: PMC10785854.
- 2. Seki T, Kawazoe Y, Ohe K. Graph Representation Learning-Based Fixed-Length Clinical Feature Vector Generation from Heterogeneous Medical Records. Stud Health Technol Inform. 2024 Jan 25;310:715-719. doi: 10.3233/SHTI231058. PMID: 38269902.
- 3. Sawa T, Sakurai R, Ohe K. HeXEHRS: FHIR-Based Cloud EHR Services to Support Healthcare in Depopulated Areas Driven by Digital Twin. Stud Health Technol Inform. 2024 Aug 22;316:1752-1753. doi: 10.3233/SHTI240768. PMID: 39176554.
- 4. Kobayashi S, Kimura M, Kodama Y, Takada A, Ohe K. Designing Medication-Related Profiles for Japanese ePrescriptions with HL7 FHIR. Stud Health Technol Inform. 2024 Jan 25;310:1339-1340. doi: 10.3233/SHTI231184. PMID: 38270033.
- 5. Kobayashi S, Kimura M, Kodama Y, Takada A, Nagashima S, Kawazoe Y, Ohe K. Development of Japan-Specific HL7 FHIR Medication-Related Profiles. J Med

【経理様式1別添】【R6】

Syst. 2025 Apr 9;49(1):46. doi: 10.1007/s10916-025-02173-4. PMID: 40199759.

3.2 学会発表など((国内・国際)学会口頭発表・ポスター発表、招待講演で成果を公表したもの)

※ 研究開発代表者及び分担者について、発表題目、発表者氏名、発表した場所、発表した時期、国内・外の別、口頭・ポスター発表の別を記載してください。また、研究開発代表者及び分担者には下線を引いてください。

(記載例) △△について、栄目戸太郎、栄目戸花子、××フォーラム、2022/11/11、国内、口頭、

- 1. 澤 智博, 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. SIP 第 3 期 「統合型ヘルスケアシステムの構築」令和 5 年度公開シンポジウム. 2024 年 3 月 22 日,東京,国内, 口頭..
- 2. 大江 和彦,医療デジタルツインがもたらすこれからの医療システム,日本癌治療学会学術集会抄録 集 61 回 SWS13-4(令和 5.10),横浜, 口頭.
- 3. 何 勇, 大江 和彦,臨床検査マスターによる施設固有コードの標準化と評価,医療情報学連合大会論文集第43回,812-816(令和5.11)、神戸, 口頭.
- 4. 大江 和彦,AI 技術の発展と医療への応用(解説),板橋区医師会医学会誌(26),22-43(2024.01)
- 5. Sawa T, Sakurai R, Ohe K. HeXEHRS: FHIR-Based Cloud EHR Services to Support Healthcare in Depopulated Areas Driven by Digital Twin. Stud Health Technol Inform. 2024 Aug 22;316:1752-1753. doi: 10.3233/SHTI240768. PMID: 39176554. アテネ,国外,ポスター.
- 6. 大江 和彦, 小児保健領域における医療 DX の課題とあり方 医療 DX の医療現場へのインパクトと課題,日本小児科学会雑誌(0001-6543)129 巻 2 号 Page132(2025.02)
- 7. 大江 和彦, 情報を扱う医療をとりまく現状と諸課題 過去から将来へ, 日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会プログラム・抄録集 24 回 Page32(2024.08), 東京,口頭.
- 8. 大江 和彦, 医薬品コードの国内外の情勢と標準化 医薬品コード情報の FHIR 記述 , Precision Medicine (2434-3625) 7巻 12号 Page 949-952 (2024.11)
- 9. 下邨 雅一, 横田 慎一郎, 桜井 亮太, 澤 智博, 大江 和彦, アンケート調査から把握する僻地診療所の電子カルテ利用の現況, 医療情報学連合大会論文集(1347-8508)44回 Page1257-1260(2024.11), 福岡,ポスター.
- 10. 大江 和彦, 木村 雅彦, 平山 照幸, 小西 由貴範, 桜井 亮太, 下邨 雅一, 澤 智博, 僻地診療所 支援を目指した FHIR リソース駆動型電子カルテシステム HeXEHRS の設計とプロトタイプ開発, 医療情報学連合大会論文集(1347-8508)44 回 Page875-876(2024.11),福岡, 口頭.

3.3 診療ガイドライン、省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書(通知)等への反映

※ 研究成果の一部が引用されたものについても記載してください。

(記載例) \triangle \triangle について,厚生労働省, \times \times に関するガイドライン,2022/11

なし

3.4 研修プログラム、カリキュラム、シラバス、教材、e-learning 等の公表

※ 学会ホームページや外部向け e-learning の公表があれば、URL 等を記載してください。なし

3.5「国民との科学・技術対話」に対する取り組み

※ 研究開発代表者及び分担者について、発表した演題等、発表者氏名、発表した場所、発表した時期、 国内・外の別を記載してください。また、研究開発代表者及び分担者には下線を引いてください。

(記載例) △△について、栄目戸太郎、××シンポジウム、2022/11/11、国内.

健康と医療の情報をひとつながりにする NeXEHRS のとりくみ,大江和彦,国際モダンホスピタルーショー2024 特別セミナー,2024/12/11,新宿,口頭.

クラウド型電子カルテについて考える ~内閣府 SIP 事業を通じて~, 澤 智博, 国際モダンホスピタルーショー2024 特別セミナー,2 024/12/11, 新宿, 口頭.

3.6 その他

上記のほかに書籍出版や報道、展示会参加等のアウトリーチ活動実績がありましたら記載ください。 なし

以上