

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

【課題3】がんゲノム医療中核拠点病院等とC-CAT間の情報連携に関する

HL7 FHIR 標準規格仕様書案の策定に関する研究

研究分担者：土井俊祐、玉井郁夫、大垣内多徳、大江和彦、山下芳範、河野隆志、福田博政、

須藤智久、白石友一、加藤譲、高阪真路、大熊裕介、柴田大朗

研究要旨：がんゲノム医療に携わる医療機関とがんゲノム情報管理センター（以下、C-CAT）間の情報連携において、近年急速に普及が進んでいる医療情報交換の標準規格である HL7 FHIR（以下、FHIR）形式でデータを送受信するための仕様書案を策定した。今年度は臨床情報収集項目の全項目を FHIR 形式で記述するためのマッピングに関する仕様策定と、FHIR 形式でデータを送受信するためのデータ作成方法を策定した。結果として、臨床情報収集項目（2021年9月9日版）の全164項目を格納するための FHIR リソース・エレメントへのマッピングに関する仕様と、FHIR において送受信等を行う際のデータ単位である Bundle リソースの作成方法を決定した。実際に FHIR 形式でデータを作成・送受信するためには、FHIR への適合性の検証や、サンプルデータ作成を通したバリデーションが必要であり、次年度研究へと引き継ぐものとする。

A. 研究目的

ゲノム医療の普及に伴い、がんゲノムプロファイリング検査数の増加が見込まれる一方、C-CAT へ情報登録を行う医療機関の負担軽減が課題となっている。C-CAT では、医療機関の負担軽減のために、将来的に電子カルテに格納済の情報を自動入力するシステムの構築が必要と考え、次世代医療情報標準規格である HL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resource、以下単に「FHIR」という）の採用の是非について検討を進めてきた。本研究は、がんゲノム医療に携わる医療機関と C-CAT 間の情報連携を目的として、臨

床情報収集項目を FHIR 形式で記述するための仕様を検討し、実運用に関する課題を取りまとめるものである。今年度の研究に関しては、臨床情報収集項目を FHIR 形式で格納するためのマッピングの仕様を策定することと、データを FHIR 形式で送受信するためのデータ作成方法を策定することを達成目標とした。

B. 研究方法

1. FHIR リソースへのマッピング仕様の策定
はじめに、臨床情報収集項目の全項目データを FHIR 形式に格納するためのマッピング仕様を

策定した。FHIR では、医療情報は FHIR リソースと呼ばれる一定の情報単位で記述される。がんゲノム臨床情報収集項目（2021 年 9 月 9 日版）では、検体発送からエキスパートパネル（以下、EP）後までの情報収集項目として 164 項目を収載しており、本研究ではこの全ての項目に関して 1 項目ずつデータの種類や形式を調べ、FHIR において適合するリソース・エレメントを検討し決定した。

次に、FHIR では各リソース・エレメントに対して Cardinality（多重度）、Type（データ型）などの属性が規定されている。このうちデータ型には boolean や dateTime、integer などがあるが、検査コードや性別コードなどのコードを格納する code や CodeableConcept などのデータ型では、利用するコード集を制約として規定することができる。その際、既存のコード集や terminology を利用することもできるが、独自に CodeSystem やその一部を利用する ValueSet を定義することもできる。C-CAT 臨床情報収集項目では独自の回答コードを設定している例が多く、これらについては全て CodeSystem を定義することとした。

2. FHIR 形式での送受信データ作成方法の策定

次に、データを FHIR 形式で送受信するためのデータ作成方法を策定した。医療機関においてケースの情報登録をする際には、臨床情報収集項目で定義されているテンプレート単位で行われる。特に、電子カルテ等のテンプレート機能を利用している拠点病院では、C-CAT 送信用のデータを作成する際にもこのテンプレート単位で ODM（Operational Data Model）形式等のデータを作成し送信している。つまり、FHIR 形式のデータにおいてもテンプレートと同様の情報単位を表現する必要がある。FHIR では、FHIR における情報単位であるリソースを複数集合させることで、ひとまとまりの情報にまとめることができる。このと

き利用するリソースを Bundle リソースといい、まとめられる複数のリソースは、Bundle リソースに内包される仕様となっている。Bundle リソースでは、「type」のエレメント要素においてその Bundle リソースのタイプを規定することができ、例えば type = Document とすることで、ある文書に関わる FHIR リソースを構造的に表現する「FHIR Document」を記述できる。FHIR Document の仕様では、Bundle リソースの entry 要素内に resource 要素を繰り返す基本構造をとり、最初の resource 要素は Composition リソースであることと規定されている。Composition リソースとは、当該文書に含まれる他のすべてのリソース（情報単位）への参照を列挙するためのもので、いわば構成リソースの一覧目次のような役割を果たす。また、Composition リソースでは複数の section 要素を持つことができ、複数のリソース群を各 section に含むことで、Bundle リソースに内包されるリソースを複数のグループに分けることができる。本研究では、臨床情報収集項目を病院から C-CAT に送信するとき、送信用データを 1 つの FHIR Document として記述し、テンプレートを section 要素単位とすることで、送受信データを作成する仕様とした。

3. 参照する仕様等

本研究で仕様の作成にあたっては、日本医療情報学会(JAMI) NeXEHRs 課題研究会「HL7® FHIR® 日本実装検討 WG」で作成された実装ガイドドラフト Ver.1（Dec-26, 2021）（以下、「JP Core Draft V1」という）を継承する形で設計しており、特別に記載のない仕様については、JP Core Draft V1 プロファイルの仕様を継承するものとした。なお、JP Core Draft V1 及び JP Core Draft V1 が継承元としている FHIR Ver. 4.0.1（Oct-30, 2019）に変更があった場合、策定した仕様はそれに対応

する明示的な改版時までは、その変更の影響を受けないものとする。本研究で参照した仕様を以下に挙げる。

- HL7 FHIR R4 Ver. 4.0.1

[<http://hl7.org/fhir/R4/>]

- HL7 FHIR JP Core 実装ガイド Draft Ver. 1

[<https://jpfhir.jp/jpcoreV1/>]

- 処方情報 HL7 FHIR 記述仕様（厚生労働省標準 HS036）

[<http://helics.umin.ac.jp/helicsStdList.html>]

C. 研究結果

1. FHIR リソースへのマッピング仕様の策定

C-CAT 臨床情報収集項目の全 164 項目について、格納する FHIR リソース・エレメント、及び多重度やデータ型を検討し決定した。臨床情報収集項目では「検体発送まで」「EP まで」「EP 後」の 3 段階のデータ送信が求められており、それぞれの段階におけるテンプレート数、各 FHIR リソースに該当する項目数は表 1 の通りである。

「検体発送まで」のフェーズでは、「症例基本情報」「同意情報」「検体情報」の 3 つのテンプレートがあり、患者基本情報を表す Patient リソースや、同意に関わる情報を表す Consent リソース、検体情報を表す Specimen リソースを中心として採用した。

「EP まで」のフェーズでは、「患者背景情報」「がん種情報」「薬物療法 (EP 前)」の 3 つのテンプレートがあり、レジメンに関わる情報を収載する CarePlan リソースや MedicationRequest リソース、家族歴を収載する FamilyMemberHistory リソース、がん種の検査結果を収載する Observation リソース、有害事象に関わる情報を収載する AdverseEvent リソースなどを中心とし

て採用した。

最後に「EP 後」のフェーズでは、EP 後のレジメンや投与薬の情報を表す CarePlan リソースと MedicationRequest リソース、注射実施情報を表す MedicationAdministration リソースが中心で、転帰情報については Patient リソースに拡張を定義して格納した。

表 1 各 FHIR リソースに該当する項目数

該当する FHIR リソース	検体 発送 まで	EP まで	EP 後
テンプレート数	3	3	2
AdverseEvent		6	6
CarePlan		14	15
Goal		1	
Composition	2		
Condition	4	11	
Consent	5		
Coverage	1		
DiagnosticReport		2	
Encounter	1		
FamilyMemberHistory		4	
MedicationAdministration			6
MedicationRequest		10	8
Observation	2	33	2
Organization	3		
Patient	7		4
Practitioner	1		
Specimen	16		
総計	42	81	41

次に、臨床情報収集項目の中で、FHIR リソース・エレメントに該当するものがない場合や、運用上他の項目と同じ FHIR リソースで管理した方

がスムーズであることが想定される場合については、FHIR リソースの拡張定義 (Extension) を利用した。Extension とは、基底とする FHIR プロファイル (ここでは HL7 FHIR R4 Ver. 4.0.1 または JP Core Draft V1) で定義されていないエレメントを独自に定義し、データを格納することができるもので、例えば JP Core Draft V1 では他国では使用しない氏名のカナなどが定義されている。C-CAT 臨床情報収集項目でも、複数の項目について Extension を定義することとした。

本研究で検討した仕様では、表 2 に示す通り 10 の拡張を定義した。拡張を定義した項目は、「治療ライン」や「承認薬併用治験への該当有無」、「検体の解析不可理由」など特殊な設問である項目がほとんどであるが、例えば転帰に関する情報については、患者基本情報と紐付いて管理した方が運用上の利便性が高いと判断し、Patient リソースに拡張定義として格納することを選択した。

表 2 拡張定義 (Extension) のリスト

Extension 定義名	内容
JP CCAT CarePlan AfterEP CarePlanContent	薬物療法の治療ラインや承認薬併用治験への該当有無など
JP CCat CarePlan CarePlanContent	薬物療法の治療ラインや承認薬併用治験への該当有無など
JP CCAT Composition CompositionContent	過去の登録有無
JP CCAT Composition HistoryContent	過去の登録 ID
JP CCAT Consent Provision TypeA	遺伝情報の提供への同意

JP CCAT Consent Provision TypeB	第三者提供に関する同意
JP C-CAT FamilyMemberHistory agePeriod	家族歴の罹患年齢
JP CCAT MedicationRequest BeforeEP MedicationRequestContent	レジメン内容変更情報
JP CCAT Patient PatientContent	転帰に関する情報
JP CCAT Specimen SpecimenContent	検体の解析不可理由

また、CodeSystem や ValueSet の定義については、臨床情報収集項目のうち既存のコード集がある場合はそれを採用し、それ以外は新規の CodeSystem や、ValueSet を定義した。結果として、36 の CodeSystem を定義した。主なものとしては、有害事象の CTCAEv5.0 コードに関する項目 (AdverseEvent リソース)、レジメンに関する追加的な質問項目 (CarePlan リソース)、がん種の検査結果 (Observation リソース)、検体の部位や採取方法 (Specimen リソース) などが該当した。これらは、C-CAT の回答に使用しているコードと整合を取るために CodeSystem を定義したが、中には回答用のコードを見直すことで既存の標準コードで対応しうるものもあると考えられた。

2. FHIR 形式での送受信データ作成方法の策定

図 1 に FHIR Document の全体構造を、表 3 に各セクションの構造を示す。方法にて述べた通り、本研究では臨床情報収集項目を病院から C-CAT にデータを送信するとき、送信用データを FHIR Document として記述し、各テンプレートを

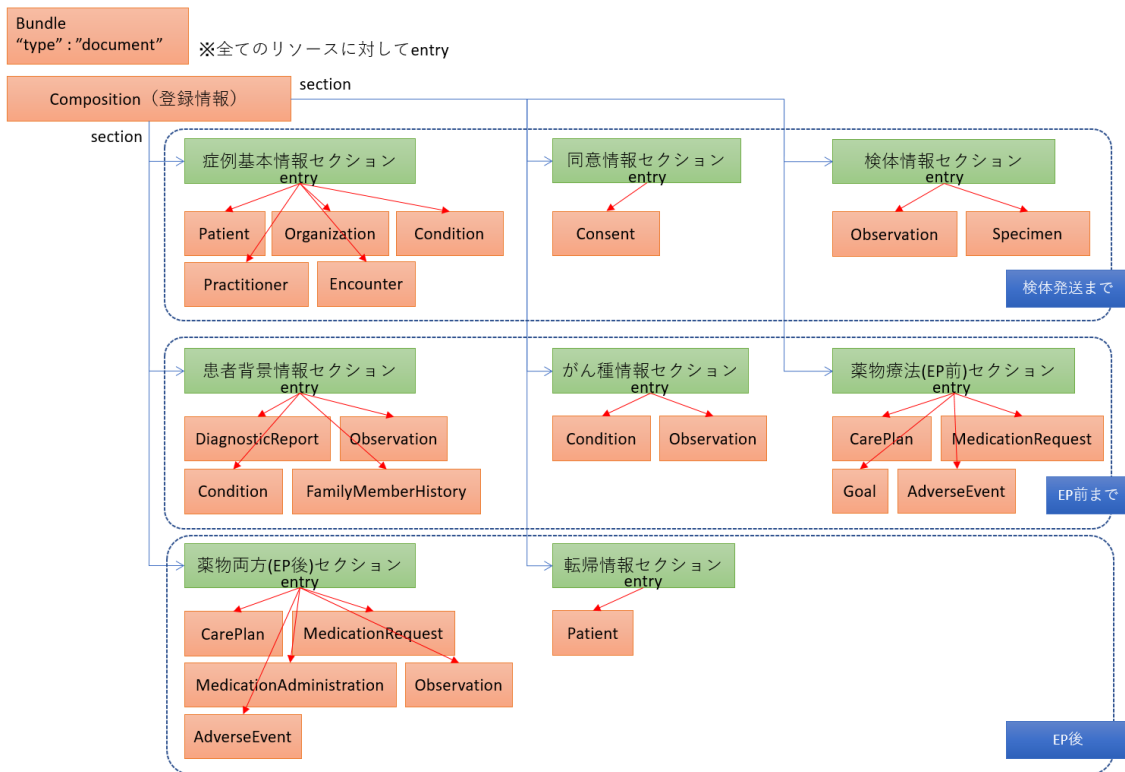
section 要素単位とする仕様とする。全てのセクション及びリソースは Bundle リソースに内包され、1つ目のリソースは FHIR Document のルール通り Composition リソースとし、送信データを作成する際には必ず Composition リソースを内包する。Composition リソースには登録情報、つまり登録 ID が含まれているので、これにより受信側である C-CAT は送信データの患者とケースを特定する。また、各セクションはそれぞれ臨床情報収集項目のテンプレートを表すが、データ作成時には送信時点で新規/修正/削除など変更が生じたテンプレートのセクションのみを作成し、変更がないテンプレートに該当するセクションは作成しない。このような仕様とすることで、送信時に必要以上にデータ量が増えることを防ぐことに期待できる。

表3 各セクションの構造

セクション・リソース名	内容
症例基本情報セクション	
Patient	性別、生年月日など
Organization	病院区分、コードなど
Condition	がん種情報
Practitioner	担当医師情報
Encounter	症例関係区分
同意情報セクション	
Consent	同意情報

検体情報セクション	
Observation	検査情報
Specimen	検体情報
患者背景情報セクション	
DiagnosticReport	病理診断情報
Observation	喫煙・飲酒歴
Condition	重複がん・多発がん情報
FamilyMemberHistory	家族歴
がん種情報セクション	
Condition	転移情報
Observation	がん腫詳細情報
※がん種ごとにプロファイルが異なることに留意	
薬物療法 (EP 前) セクション	
CarePlan	レジメン情報
MedicationRequest	薬剤情報
Goal	実施目的
AdverseEvent	有害事象
薬物療法 (EP 前) セクション	
CarePlan	EP・レジメン実施情報
MedicationRequest	薬剤情報
MedicationAdministration	注射実施情報
Observation	身長・体重
AdverseEvent	有害事象
転帰情報セクション	
Patient	転帰情報

図1 FHIR Document の全体構造



D. 考察

今年度の研究フェーズでは、全ての臨床情報収集項目を FHIR 形式で表現する方法を模索することに注力した。結果として、理論上は臨床情報収集項目の全項目を収載し、かつ医療機関と C-CAT 間の送信用データの作成方法の仕様までを策定することができた。しかしながら、現時点では実際のデータ作成までには至っておらず、次年度に予定している運用シミュレーションにおいて、実運用における課題の調査や、データのバリデーションを進める予定である。少なくとも現時点では、今回構築した仕様は JP Core Draft V1 や、厚生労働省標準となっている処方情報 HL7 FHIR 記述仕様と整合性を取る形で設計しており、実運用に利用できるものであると考える。

今年度の仕様策定を踏まえ、次年度の運用シミュレーション時には以下のような点に関する調査が必要であると考えます。

- 送信用データ作成に関する課題の調査

(全項目を正しく格納できるか、データ作成時に追加的に必要となる処理はないか)

- FHIR データとしての適合性検証 (データ型や多重度、必須パラメータなど FHIR のルールに則ったデータ作成ができるか)
- データ送信に関する課題 (医療機関から C-CAT にデータ送信するときに必要な FHIR サーバやネットワーク構成の設計)

また、運用シミュレーションにおいて今回策定した仕様に問題が生じた場合には、随時仕様を修正し再検証を進める予定である。特に、リソースへのマッピング定義については、FHIR へのルールの準拠は必要であるものの、データ作成時・受信時にかかるプログラム処理が複雑になりすぎないようにする工夫も求められるため、必要に応じ拡張を追加的に定義するなどの対応も考える。

E. 結論

臨床情報収集項目 (2021 年 9 月 9 日版) の全

164 項目を格納するための FHIR リソース・エレメントへのマッピングに関する仕様と、FHIR において送受信等を行う際のデータ単位である Bundle リソースの作成方法を策定した。実際に FHIR 形式でデータを作成・送受信するためには、FHIR への適合性の検証や、サンプルデータ作成を通したバリデーションが必要であり、次年度研究へと引き継ぐものとする。

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特記なし

2. 学会発表

特記なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特記なし

2. 実用新案登録

特記なし