

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 1】 情報連携規格の現状調査に関する研究

研究分担者 玉井 郁夫

大垣内 多徳

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)間の情報連携の標準規格を策定するため、医療情報連携の標準規格に関する現状調査を実施した。HL7 ver.2、HL7 ver.3、HL7 CDA、HL7 FHIR、CDISC 標準、ISO13606、SS-MIX2、DICOM を調査対象とし、その結果、今回調査対象とした規格のいずれにも課題が見られたが、その中でも HL7 FHIR は今後の発展に期待できる規格だと考えられた。また、C-CAT の収集項目の1つである「がん種区分」に関連し、国際疾病分類第 10 版(ICD-10)、国際疾病分類腫瘍学第 3 版(ICD-O-3)、WHO 分類、OncoTree について調査を行った。

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。情報連携の強化と効率化に向け、電子カルテに格納済みの情報を自動入力させるシステムの構築を行う必要がある。がんゲノム医療に携わる医療機関と C-CAT 間の情報連携標準規格の策定を検討するにあたり、現在使用されている医療情報連携の標準規格の現状を把握するため、各規格の策定背景、適用状況、技術要素、メリットとデメリット及び異なる規格間での相互運用性を具体的かつ客観的に調査する。

B. 研究方法

HL7 ver.2、HL7 ver.3、HL7 CDA、HL7 FHIR、CDISC 標準、ISO13606、SS-MIX2、DICOM を

調査対象とし、各規格の策定団体が公開している仕様書や資料を基に規格の策定背景、特徴及び適用事例を調査した。

また「がん種区分」に関連して ICD-10、ICD-O-3、WHO 分類、OncoTree を対象とし、分類ごとの特徴と適用事例を調査した。

C. 研究結果

現在、臨床領域における電子データ交換の主力となっている規格として HL7 ver2 が挙げられる。中でも HL7 ver2.5 は特に広範囲で適用されている。国内でも、厚生労働省標準規格として SS-MIX2 の標準化ストレージにおける患者基本情報、処方歴、検体検査結果や JAHIS 標準規格として臨床検査データ、処方データ、放射線データ、生理検査データの交換規約に採用されている。また米国でも医療機関など医療提供組織の 95%が EHR

開発等で HL7 ver2 を採用している。HL7 ver2 では ER7 というパイプ等の区切り文字を用いた形式で記述されるが、可読性が低い。また情報モデルが存在せずセグメント間の関係性や特性が表現されていないため解釈の違いを生みやすいことや、定まった開発手法がないため開発者の経験に依存する要素が多いなどの課題がある。

HL7 ver2 の課題を解決すべく、XML による拡張可能マークアップ言語を使用した HL7 ver3 が開発された。RIM(Reference Information Model) と呼ばれる参照情報モデルが使用されており、Entity、Role、Act、Participation という4つの概念を用いて医療行為そのものを記録することで複雑な業務処理も表現可能となった。しかし仕様が複雑であることや、既に HL7 ver2 が組み込まれていた事から適用事例は少ない。一方で HL7 CDA は HL7 ver3 から派生して開発された規格であるが診療情報提供書等の診療文書を交換するための規格として広く普及している。HL7 CDA も XML で記述され、特徴としてテキストやイメージなどのマルチメディアを含むことができるという点がある。

近年最も注目されている規格として HL7 FHIR が挙げられる。リソースと呼ばれるデータセットが定められており、リソース単位でデータ交換を行うことが可能である。また、既存の Web 技術である REST API を採用しているため容易に実装が可能、かつ HL7 ver2 や HL7 CDA と互換性もある。ただし現状の課題として標準リソースが少ない点や、自由度が高いため様々な API が開発されることが想定され、実装ガイド等を整備していく必要がある。

その他の規格では、医薬品の臨床データ及びメタデータの電子的な標準としては CDISC 標準があり、FDA や PMDA の治験の電子申請では CDISC 標準を使用することが義務付けられてい

る。また EHR の欧州標準規格として EHR レコードの標準化を目的とした ISO13606 がある。ISO13606 では2段階モデルを使用し、データ構造を示す参照モデルと臨床概念を表現するアーキタイプというモデルで構築される。画像に関する規格には DICOM 規格があり、データ通信方法とデータ形式を定義している。多くの医療機関で導入されており、WADO(web access to DICOM Objects)と呼ばれる WEB を通じた DICOM サービスが普及しつつある。

次のがん腫瘍分類について、ICD-10 は異なる国や地域から、異なる時点で集計された死因や疾病のデータの記録、分析、比較を行うことを目的に WHO により策定された。なお、対象はがんに限らず全疾患であり、診療報酬明細書や DPC で使用されている。また ICD-O-3 は中心分類である ICD-10 の構成や項目を使用して作られており、特徴として局在コードと形態コードの組み合わせで分類されている点が挙げられる。国内ではがん登録で使用されている。WHO 分類はがんの統一された命名法を提供することを目的とし、ヒトの各臓器に発生する腫瘍を組織学的に分類している。WHO 分類の Blue Books には対応する ICD-O-3 のコードも記載されている。OncoTree は今までのがん腫瘍分類における課題を解決するために設計された階層的な分類である。原発部位と組織学の両方の分類をサポートし、第一階層で組織部位を表し、第二階層以下で組織学的及びゲノムのサブ分類が表現される。また、腫瘍タイプの表示・検索のためのユーザーインターフェースと、プログラミングによるデータアクセスのための API が公開されている。

D. 考察

医療情報の標準規格策定の歴史を振り返ると標準規格ごとに策定の目的や技術要件が大き

く異なり、今回調査対象とした規格のいずれにも課題があった。しかし情報分類ごとの規格の統一化は進んでおり、情報連携の観点では柔軟かつ容易に実装可能な HL7 FHIR が適していると考えられる。ただし、医療機関におけるデータ保管形式や、電子カルテ項目の入力方式が統一されていない実状を踏まえると HL7 FHIR を適用する上では更なる検討が必要である。

E. 結論

がんゲノム医療に携わる多くの医療機関と C-CAT 間で情報連携の仕組みを検討する上で、容易に実装可能な HL7 FHIR を使用することはシステム導入に関する医療機関側の負担削減に繋がると考えられる。ただし、システム構築を考えるにあたり医療機関における標準規格やシステム導入状況の把握、及び使用している入力システムの各項目形式の整理を踏まえて検討を進めていく必要がある。

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