

令和2年度 厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業 (臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))
分担研究報告書

FHIRを利用した画像・レポート連携の検討に関する研究

研究分担者 田中 良一・岩手医科大学・歯学部・教授

研究要旨：

本研究は、インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築、医療データと個人データの双方向連携性の確保、PHR運用における現実的な課題の抽出と解決、PHRを介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。

分担ではPHRにつなげる連携性確保に向けた医療機関内診療データの可用性について画像・画像検査レポート、および放射線情報システム (RIS)に蓄積されたデータを中心にHL7 FHIRを用いた連携について整合性の調査を行い、連携モデルの構築を開始した。

A. 研究目的

現在 Personal Health Record (PHR) は民間企業ベースのサービスに基づいた日々の健康情報の蓄積が一般的であるが、本来健診や採血検査結果、処方データなど医療機関における臨床情報を共有し、個人の生活情報と紐付け、健康増進や疾患増悪防止に役立てることが理想である。それが可能となれば、PHR を介した生涯にわたる個人データが一元管理されることとなり、より有効な臨床データとしての2次活用も期待される。そのためには乱立する PHR において、データ項目の標準化およびデータ送受信の互換性の担保が重要である。そこで本研究では、日本において複数の病院情報システム間の情報共有目的で頻用される Standardized Structured Medical Information eXchange version 2 (SS-MIX2)を介したデータ共有から開始し、その後次世代医療情報交換標準規格 FHIR を用いた互換性の確立と対象データの拡張を進め、PHR の統一プラットフォームを構築することを目的とする。FHIR は日本に比較して欧米では導入が進んでおり (Argonaut Project - <https://argonautwiki.hl7.org/>, INTEROPen - <https://www.interopen.org/>)、Google や Apple、Microsoft など大手テクノロジー企業も相次いで FHIR を採用している。従って、本研究が目指す FHIR 準拠の PHR プラットフォームは世界標準のシステムへと発展することが期待される。日本医療情報学会 FHIR 課題研究会は早くから実装に向けて準備を行っており、本研究はそのメンバーらと協力しながら進めていく。

PHR システムの基盤としては、のべ1400万人分のバックアップデータを持ち、大学病院から診療所、調剤薬局や介護施設など、900以上の多様な施設間で情報共有を行っているみやぎ医療福祉

情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) を基に開発を行う。既に採血結果や処方データについて PHR アプリケーション表示は可能となっており、情報提供施設の許諾、PHR 参加同意患者のリクルートも開始準備が整っている。令和2年度は SSMIX2 データ共有による PHR サービスを実施し、令和3年度には FHIR を用いたデータ連携および統合プラットフォームの確立、それに伴う医療データと個人データの双方向連携を行う。データ対象は個人健康記録や医療機関データのみならず、介護・見守り情報も対象に入れ、幅広い PHR 活用を試みる。これらの活動を通して、PHR サービス運用における諸課題 (セキュリティ、利便性、有効性、医療機関および参加患者の満足度、個人情報取扱の懸念など) とそれらに対する解決策を明らかにすることで PHR サービスの国内における横展開を実践する。最終年度には PHR を介したライフコースデータの蓄積とエビデンス創出を目的とする。

B. 研究方法

令和2年度
インフラとしてのデータ統合プラットフォームの構築であるが、その素地はみやぎ医療福祉情報ネットワーク (Miyagi Medical and Welfare Information Network: MMWIN) の基盤を活用する。MMWIN は2020年3月末現在、のべ人数1400万人分、5億件以上のバックアップデータを持ち、情報共有の患者同意数は10万を超える。データは大学病院から中小病院および診療所、調剤薬局や介護施設を含めた900余りの施設から出力されたものであり、SS-MIX2 ストレージに全て蓄積されている。さらに、既に処方や採血検査は PHR アプリケーションとして開発が進んでいるため、

PHR そのもののサービスはすぐに開始が可能である。従って、本研究に対する同意患者や参加施設のリクルートは早期に実現できるため、大規模な実証実験が可能で素地は整っている。さらに、対象データ項目を広げること、日本医療情報学会 FHIR 課題研究会とともに SS-MIX2 データを FHIR 形式で変換すること、API 開発により MMWIN 以外でも PHR サービスを展開できることを令和 2 年度内に着手した。これにより、医療データと個人データの双方向連携を開始し、PHR 運用における現実的な課題を抽出した。過程においては、進捗を管理するとともに情報公開を図ることで広く多くの意見を集約することを心がけた。また、WAF の導入を始めとして、セキュリティ・監視運用フローを考慮しながら進めていく。

(倫理面での配慮)

本研究は侵襲性のある介入はなく、ヒトゲノムの情報も利用しない。但し、要配慮個人情報にあたる医療情報を利用することから、対象患者には事前の同意を得てから利用することを遵守する。また、データの提供や受取には日時等のログを管理徹底し、終了後の保存義務期間が経過したら廃棄する。同意に関しては、不参加が対象者において不利益が生じないことや途中で撤回できる旨も説明して取得する。情報流出に関しては細心の注意を持って取り組む。各省庁のガイドラインに準拠するシステムを使うことを前提に、ウイルス対策の管理徹底、研究者の倫理教育受講、チェックシートや管理ログの義務付けなどで情報を安全に取り扱う。

C. 研究結果

MMWIN では既設の情報連携が構築されているが、医療圏ごとに連携のシステムは異なり、連携仕様も異なる。よって、各医療機関と地域医療情報連携システムとの相互運用性を前提とする場合、システムの仕様に依存しない相互運用性の確保が課題であり、前提として医療機関内部での情報取り扱いにおいて次世代医療情報交換標準規格 FHIR の可用性についても検証が必要である。本研究分担では最もデータ量の多い放射線画像診断領域に関するデータ連携を基に、既存の病院システム内での蓄積情報を HL7 FHIR を用いて連携することを目的とし、本年度は HL7 FHIR のリソース定義と既存情報定義の整合性の検証、mapping 情報の可用性について検討した。ImagingStudy リソースにおいては Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) との mapping 情報が定義されているが、HL7 FHIR において必須となっている項目が、DICOM では必ず

しも必須と定義されていないことから、情報の確保においては RIS などの付帯システムの情報を連携する必要があることが見出された。

医療用画像管理システム (Picture Archiving and Communication Systems: PACS) では画像連携に DICOM 規格が用いられるが、DICOM Message Service Element (DIMSE) サービスで動作するものが多く、DICOMweb への完全対応が行われているものは限定的である。一方で HL7 FHIR では RESTful サービスが前提であり、DIMSE からは RESTful サービスへ対応するインターフェースが必要であることも確認された。

また、関連する DiagnosticReport リソースでの定義や ImagingStudy との連携、Patient リソースとの連携など、ユースケースにおいて定義に幅を持たせる必要があることも見出された。

さらに HL7 FHIR では定義に SNOMED-CT を前提としている部分があるが、本邦における既存の標準定義で整合性を持つものが必ずしも存在しないことから、相互運用性の確保を前提とした場合の項目の要件定義についても検討する必要があるが見いだされた。

D. 考察

DICOM DIMSE から DICOMweb サービスあるいは RESTful インターフェースへの変換がいずれかのシステムレベルで必要とされるなど、システム上の調整は必要であるが、既存の PACS システムから HL7 FHIR で定義されている ImagingStudy や DiagnosticReport への情報連携は、連携する情報について可用性を損なわないレベルで限定することで対応できる。

本邦では未定義の要素や施設間で整合性の無い情報も含まれるが、これらは現時点では必須で無い。したがって、情報連携において Patient リソースを軸に要件定義をかためることで、必要最小限の情報連携は既存のシステムでも対応可能であることが示唆される。また、HL7 FHIR のリソース定義は拡張性を考慮した定義であるため、初期に必須情報のみの連携として開始しても、後に情報を拡充し、相互連携を確保できる。本規格を利用するメリットであると考えられた。

一方で連携において情報変換のインターフェースの構築が求められるため、システムが乱立した状態での情報連携は費用対効果の観点からハードルが高い。何らかの連携基盤を設け、情報を集約することが、効率的な医療情報連携に必要であると考えられる。

われわれは、オーダリングや一部の検査情報の連携にミドルウェアを介した接続設計を行っており、ミドルウェア上で監視される情報を用いた

FHIRでの連携は比較的容易であると判断された。また、画像データなどデータ量が多いものはミドルウェアを介する連携ではシステム負荷の問題が生じうるが、DICOMwebに対応する中間サーバを別途設け、既存のDICOMサーバと中間サーバあるいはRISとの情報連携についてミドルウェアを介して管理することで、システム負荷を回避できる可能性がある。また、われわれはシステムを仮想基盤上に展開しているため、システムパフォーマンスに関わるハードウェアリソースはシステムの要求に応じて増やすことが可能であるため、中間サーバを介さない、ミドルウェア上での直接データ変換と連携の仕組みも構築できる。次年度以降は本年度得た知見を基に、上記システム連携のモデルを構築し、そのパフォーマンスおよび費用対効果について検証したい。

E. 結論

HL7 FHIRを用いた施設内情報連携の可用性について検討した。特にデータ量の多い画像情報連携においても可用性が示唆された。

F. 健康危険情報：

(分担研究報告書では記入不要です)

G. 研究発表：

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 田中良一. 部門システム接続における可用性向上とセキュリティ対応の工夫. 医療情報学会東北支部総会・学術研究会. 2021年3月6日 web
- 2) 田中良一. FHIR実装により切り拓かれる新しい医療情報システム活用. 第40回医療情報学連合大会・第21回日本医療情報学会学術大会 2020年11月18日 web ハイブリッド (浜松)
- 3) 田中良一. 再活用を意識した情報環境構築. 医療情報のパラダイムシフトに対応する基盤整備の試み(チュートリアル). 第48回日本Mテクノロジー学会大会 2020年10月23日 web

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし