

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)
研究分担報告書

HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた
課題整理と対応策の検討に関する研究

HL7 FHIRを用いた臨床データ二次利用のためのスキーマ間マッピング
—USCDI・FHIR・CDISCの対応関係の整理—

研究分担者 込山 悠介
国立情報学研究所コンテンツ科学研究系・准教授

研究要旨

近年、医療情報の標準化および相互運用性の確保は、医療 DX の推進において重要な課題となっている。特に厚生労働省が推進する「医療 DX 令和ビジョン 2030」においては、電子カルテ情報の標準化および医療情報の二次利用を可能とするデータ基盤の構築が重要な政策課題として位置付けられている。

その中核となる技術標準が、HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) である。FHIR は医療情報交換のための国際標準規格であり、診療情報の共有や医療機関間のデータ連携を実現するための共通フォーマットとして世界的に採用が進んでいる。

一方、臨床研究および治験においては、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) によるデータ標準が国際的に広く利用されている。CDISC では、症例報告データの収集標準として CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization)、解析データ構造として SDTM (Study Data Tabulation Model) などが整備されている。

しかしながら、診療現場で生成される電子カルテデータは FHIR 形式で記録されることが多いのに対し、臨床研究データは CDISC 形式で管理されるため、両者の間にはデータ構造の違いが存在する。このため、臨床データの二次利用を効率的に進めるためには、FHIR から CDISC へのスキーマ変換方法を整理することが重要である。

本研究では、米国における医療情報相互運用性のための共通データセットである USCDI (United States Core Data for Interoperability) v6 を参照し、USCDI に含まれるデータ要素を HL7 FHIR および CDISC 標準へ対応付けることにより、臨床データの二次利用に向けたスキーマ間マッピングの方法を整理することを目的とした。

A. 研究目的

近年、医療情報の標準化および相互運用性の確保は、医療 DX の推進において重要な課題となっている。特に厚生労働省が推進する「医療 DX 令和ビジョン 2030」においては、電子カルテ情報の標準化および医療情報の二次利用を可能とするデータ基盤の構築が重要な政策課題として位置付けられている。

その中核となる技術標準が、HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) である。FHIR は医療情報交換のための国際標準規格で

あり、診療情報の共有や医療機関間のデータ連携を実現するための共通フォーマットとして世界的に採用が進んでいる。

一方、臨床研究および治験においては、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) によるデータ標準が国際的に広く利用されている。CDISC では、症例報告データの収集標準として CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization)、解析データ構造として SDTM (Study Data Tabulation Model) などが整備されている。

しかしながら、診療現場で生成される電子カ

ルテデータは FHIR 形式で記録されることが多いのに対し、臨床研究データは CDISC 形式で管理されるため、両者の間にはデータ構造の違いが存在する。このため、臨床データの二次利用を効率的に進めるためには、FHIR から CDISC へのスキーマ変換方法を整理することが重要である。

本研究では、米国における医療情報相互運用性のための共通データセットである USCDI (United States Core Data for Interoperability) v6 を参照し、USCDI に含まれるデータ要素を HL7 FHIR および CDISC 標準へ対応付けることにより、臨床データの二次利用に向けたスキーマ間マッピングの方法を整理することを目的とした。

B. 研究方法

電子カルテで生成された臨床データは FHIR 形式で管理されることが多いが、臨床研究では CDISC 標準が使用される。そのため、FHIR から CDISC へのスキーマ変換を行うことで、臨床データの研究利用が可能となる (図 1)。これを基本として、研究を行った。

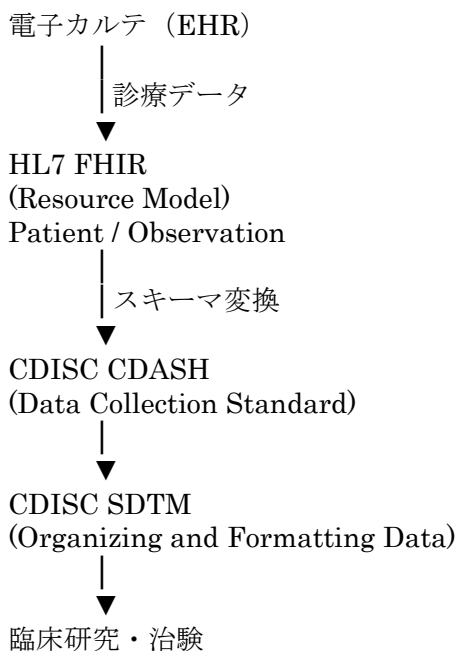


図 1 : 医療データ二次利用の概念図

C. 研究結果

1. 対象規格およびデータ項目

本研究では、臨床データの二次利用に向けたスキーマ間マッピングを整理するため、以下の国際標準を対象とした。

- USCDI (United States Core Data for Interoperability) v6
- HL7 FHIR
- CDISC (CDASH Implementation Guide v2.3, SDTM Implementation Guide v3.4)

USCDI は、医療情報の相互運用性を確保するために定義された共通データ要素 (Common Data Elements) の集合であり、FHIR 実装仕様である US Core Implementation Guide において参照される基礎的なデータ要素セットとして位置付けられている。日本においても USCDI を踏まえた JP Core があるが、本研究では項目間のマッピングを既存の資料を参考に行うため、USCDI を用いた。

本研究では USCDI に含まれるデータ要素のうち、臨床研究において利用頻度が高い以下のデータクラスを対象とした。

- Vital Signs
- Patient Demographics/Information

バイタルサインデータは、臨床現場で日常的に取得される基本的な生体情報であり、臨床研究においても重要な解析対象となる。また、患者背景 (Demographics) は、被験者特性を把握するための基本情報として臨床研究で広く利用される。

バイタルサインの測定項目は、国際的な検査コード体系である LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) により標準化されている。また、測定値の単位には UCUM (Unified Code for Units of Measure) が用いられる。

2. スキーマ間マッピングの方法

本研究では USCDI を共通データ要素として FHIR および CDISC の対応関係を整理した (図 2)。FHIR は医療情報交換のためのリソースモデルであり、Patient および Observation リソースを中心に臨床データが表現される。一方、CDISC では CDASH および SDTM により研究データ構造が定義されている。

本研究では、USCDI、HL7 FHIR、および CDISC 標準の対応関係を整理し、臨床データの二次利用に向けたスキーマ間マッピングの方法を検討した。

マッピングは以下の 3 段階で実施した。

1. USCDI データ要素から FHIR リソースへの対応付け
2. FHIR リソース要素から CDISC CDASH 変

数への対応付け

3. CDASH データ項目から CDISC SDTM データ構造への対応関係の整理

これらの対応関係を概念図として以下に示す。

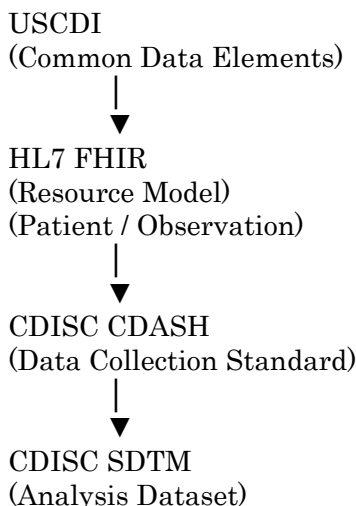


図 2 : USCDI-FHIR-CDISC マッピング構造

USCDIに定義された医療データ要素は、FHIR では主に以下のリソースにより表現される。

- Patient (患者基本情報)
- Observation (観察・測定データ)

本研究では、USCDIに含まれるデータ要素のうち、臨床研究で利用頻度の高い Vital Signs および Patient Demographics を対象とした。

バイタルサインデータは、FHIR では Observation リソースを用いて表現される。Observation リソースでは、測定項目を LOINC コードで識別し、測定値および単位を valueQuantity 要素により表現する。

FHIR Observation の基本構造を以下に示す。

```
Observation
├ code (LOINC コード)
├ subject (患者)
├ effectiveDateTime (測定日時)
└ valueQuantity
  ├── value (測定値)
  └ unit (UCUM 単位)
```

なお、Observation リソースでは、測定項目の識別には LOINC コードが用いられ、測定値の単位には UCUM (Unified Code for Units of Measure) が用いられることが多い。

本研究では、この FHIR 構造を基に、CDISC のバイタルサインデータ構造である Vital Signs

(VS) ドメインへのマッピングを整理した。

3. Demographics データのマッピング

患者背景情報 (Demographics) は、臨床研究において被験者特性を把握するための基本情報であり、CDISC では Demographics (DM) ドメインとして定義されている。

FHIR ではこれらの情報は Patient リソースにより表現される。

USCDI、FHIR、および CDISC の主な対応関係を以下に示す。

USCDI 要素	FHIR 要素	CDASH 変数	SDTM 変数
Patient Identifier	Patient.identifier	SUBJID	USUBJID
Family Name	Patient.name.family	N/A	N/A
Given Name	Patient.name.given	N/A	N/A
Date of Birth	Patient.birthDate	BRTHDAT	BRTHDTC
Sex	Patient.gender	SEX	SEX
Race	Patient.extension	RACE	RACE
Ethnicity	Patient.extension	ETHNIC	ETHNIC
Death Date	Patient.deceasedDateTime	DTHDAT	DTHDTC

FHIR Patient リソースの例を以下に示す。

```
{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "example",
  "gender": "male",
  "birthDate": "1975-03-20"
}
```

このデータは CDISC Demographics ドメインでは以下のように表現される。

CDASH 変数	SDTM 変数	値
SUBJID	USUBJID	example
SEX	SEX	M
BRTHDAT	BRTHDTC	1975-03-20

表 : USCDI → CDASH マッピング

USCDI 要素	FHIR 要素	CDASH 変数	SDTM 変数	説明
Patient Identifier	Patient.identifier	SUBJID	USUBJID	被験者ID
Family Name	Patient.name.family	N/A	N/A	姓
Given Name	Patient.name.given	N/A	N/A	名
Date of Birth	Patient.birthDate	BRTHDAT	BRTHDTC	生年月日
Sex	Patient.gender	SEX	SEX	性別
Race	Patient.extension	RACE	RACE	人種
Ethnicity	Patient.extension	ETHNIC	ETHNIC	民族
Death Date	Patient.deceasedDate Time	DTHDAT	DTHDTC	死亡日

4. バイタルサインデータのマッピング

本研究では、LOINC の「Vital Signs Panel (LOINC: 85353-1)」に含まれる代表的なバイタルサイン項目について、FHIR および CDISC との対応関係を整理した。

LOINC コード	測定項目	FHIR 要素	CDASH / SDTM 変数
8867-4	Heart rate	Observation.value Quantity	VSTESTCD='HR', VSTEST='Heart Rate', VSORRES, VSORRESU
9279-1	Respiratory rate	Observation.value Quantity	VSTESTCD='RESP', VSTEST='Respiratory Rate', VSORRES, VSORRESU
8310-5	Body temperature	Observation.value Quantity	VSTESTCD='TEMP', VSTEST='Temperature', VSORRES, VSORRESU

LOINC コード	測定項目	FHIR 要素	CDASH / SDTM 変数
8302-2	Height	Observation.value Quantity	VSTESTCD='HEIGHT', VSTEST='Height', VSORRES, VSORRESU
29463-7	Weight	Observation.value Quantity	VSTESTCD='WEIGHT', VSTEST='Weight', VSORRES, VSORRESU
59576-9	BMI-for-Age Percentile	Observation.value Quantity	VSTESTCD='BMI', VSTEST='BMI-for-Age Percentile', VSORRES, VSORRESU
8480-6	Systolic blood pressure	Observation.component	VSTESTCD='SYSBP', VSTEST='Systolic Blood Pressure', VSORRES, VSORRESU
8462-4	Diastolic blood pressure	Observation.component	VSTESTCD='DIA BP', VSTEST='Diastolic Blood Pressure', VSORRES, VSORRESU

血圧は FHIR では Blood pressure panel (LOINC: 85354-9) を用いた Observation として記録される。

この Observation の component 要素として、収縮期血圧 (LOINC: 8480-6) および拡張期血圧 (LOINC: 8462-4) が表現される。

表：FHIR → CDASH / SDTM transformation

FHIR Element	LOINC	CDASH / SDTM Variable	説明	CDASH / SDTM Domain
Observation.code. coding.code	8867-4	VSTESTCD=HR,	Heart Rate	VS

FHIR Element	LOINC	CDASH / SDTM Variable	説明	CDASH / SDTM Domain
		VSTEST=Heart Rate, VSORRES, VSORRESU		
Observation.code. coding.code	927 9-1	VSTEST=Respiratory Rate, VSORRES, VSORRESU	Respiratory Rate	VS
Observation.code. coding.code	831 0-5	VSTESTCD=TEMP, VSTEST=Temperature, VSORRES, VSORRESU	Body Temperature	VS
Observation.code. coding.code	830 2-2	VSTESTCD=HEIGHT, VSTEST=Height, VSORRES, VSORRESU	Height	VS
Observation.code. coding.code	294 63-7	VSTESTCD=WEIGHT, VSTEST=Weight, VSORRES, VSORRESU	Weight	VS
Observation.code. coding.code	595 76-9	VSTESTCD=BMI, VSTEST=BMI-for-Age Percentile, VSORRES, VSORRESU	BMI-for-Age Percentile	VS
Observation.code. coding.code	848 0-6	VSTESTCD=SYSBP, VSTEST=Systolic Blood Pressure, VSORRES, VSORRESU	Systolic Blood Pressure	VS
Observation.code. coding.code	846 2-4	VSTESTCD=DIABP, VSTEST=Diastolic Blood	Diastolic Blood	VS

FHIR Element	LOINC	CDASH / SDTM Variable	説明	CDASH / SDTM Domain
		Pressure, VSORRES, VSORRESU		

5. データ変換例

FHIR Observation リソースの例を以下に示す。

```
{
  "resourceType": "Observation",
  "code": {
    "coding": [{
      "system": "http://loinc.org",
      "code": "8480-6",
      "display": "Systolic blood pressure"
    }]
  },
  "valueQuantity": {
    "value": 120,
    "unit": "mmHg"
  }
}
```

このデータは CDISC VS ドメインでは以下のように表現される。

CDASH 変数	SDTM 変数	値
N/A	VSTESTCD	SYSBP
VSTEST	VSTEST	Systolic Blood Pressure
VSORRES	VSORRES	120
VSORRESU	VSORRESU	mmHg

D. 考察

本研究では、USCDI を共通データ要素として HL7 FHIR および CDISC 標準の対応関係を整理し、臨床データから研究データへの変換モデルを提示した。特に、バイタルサインデータおよび患者背景情報について、FHIR リソースと CDISC データ構造との対応関係を整理することにより、電子カルテデータを臨床研究データとして再利用するための基本的なデータ変換モデルを示した。

E. 結論

本研究で整理した USCDI・FHIR・CDISC 間の対応関係は、医療 DX 基盤における診療データの研究利用およびリアルワールドデータ研究の推進に向けた基礎的なデータ設計方法論として位置付けられる。

今後は、FHIR を用いた医療情報標準と CDISC を用いた臨床研究データ標準を統合することにより、診療データを臨床研究および創薬研究へ活用する研究データ基盤の構築が期待される。また、より多様な医療データ領域への適用を検討するとともに、メタデータ管理基盤やデータ変換ツールの整備を進めることが重要である。

本研究で整理したスキーマ間マッピングは、医療 DX 基盤における診療データの研究利用を支えるデータ標準化および研究データ管理 (RDM) の観点からも重要な基盤となると考えられる。

参考文献

1. HL7 International.
FHIR Release 4 (R4): Fast Healthcare Interoperability Resources.
<https://www.hl7.org/fhir/>
2. Clinical Data Interchange Standards Consortium.
Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) Implementation Guide Version 2.1.
CDISC.
3. Clinical Data Interchange Standards Consortium.
Study Data Tabulation Model (SDTM) Implementation Guide Version 3.3.
CDISC.
4. Office of the National Coordinator for Health Information Technology.
United States Core Data for Interoperability (USCDI).
5. Regenstrief Institute.
LOINC – Logical Observation Identifiers Names and Codes.

- <https://loinc.org/>
6. UCUM Organization.
Unified Code for Units of Measure (UCUM).
<https://ucum.org/>
7. Clinical Data Interchange Standards Consortium.
CDISC FHIR to CDISC Mapping (cdiscMaps).
<https://github.com/cdisc-org/cdisc-maps>

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他