

令和3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

PHRとライフコースデータに供する健診結果の標準化にかかる検討

研究分担者 木村映善 愛媛大学医学部医療情報学講座 教授

研究要旨：

PHRを診療や臨床研究に利用できるデータソースとするには、PHRも相互運用性の輪の中に入る必要がある。国の工程表の中でもデータヘルスに寄与するものとして諸健診及びPHRの存在は期待されている。一方、データヘルスに貢献する高品質な健診データを実現するには、健診項目や単位を標準化し、かつデータ発生源に近い段階でバリデーションを実施し、また由来情報を管理してデータ較正の機会を確保することが求められる。しかし、これまで諸健診のデータ構造の設計は各事業体で独自に行われており、統一される機会がなかった。日本医学健康管理評価協議会が健診の項目名、結果の値、単位の記述、入力上限下限参考値、結果値相関を一体的に管理する標準規格として「健診標準フォーマット」の策定をすすめている。本研究ではこの健診標準フォーマットをベースに、FHIR実装ガイドを設計した。さらに、わが国で活用できるように、統制用語集とバリデーションロジックをデータベース化し、計算処理可能な実装ガイドを自動生成するスキームを設計することで、相互運用性を担保する規格の開発期間の短縮と高品質化に寄与可能であることが知見として得られた。また、標準規格の策定の方向性として健診結果の項目はJLAC10に収録し、健診結果の記述については、日本医学健康管理評価協議会から標準規格として策定することを推奨することとした。

A. 研究目的

健診結果はライフコースデータとして注目されており、特に特定健診は先行してマイナポータルに提供されるようになってきている。しかし、現時点では特定健診のデータをPHRとして再利用しやすい形で提供されておらず、また健診に至っては健診受診者に直接データを提供される経路や規格が整備されていない。すなわち、当初から健診機関外での研究利用やPHRを通じたデータの流通は念頭におかれていない状態である。データを用いた研究ではデータ発生源でのデータ品質担保の取り組みが重要であり、そのデータ品質担保にむけて相互運用性を確保する標準規格の存在と適用は不可欠である。特定健診向けにはJAHISがHL7 CDAベースの健康診断結果報告書規格を出しているが、XML形式でありモバイルやWeb関連技術との親和性にはやや落ちること、またバリデーション機能が組み込まれていないために、データの品質管理や健診機関以外への流通を想定した厳密な相互運用性について確認する術がない状態である。また、特定健診以外の健診の規格として日本医学健康管理評価協議会はCSVの健診標準フォーマットの策定を進めていた。しかし、こちらは数多くの健診の項目と結果の統一という重要な試みをしているものの、同様にPHRへの利用までは想定されておらず、バリデーション能力も最低のものであり、チェックす

る場合は専用の検証ツールを提供している。すなわち、現時点では健診に関する諸規格は健診機関からのデータ提供の様式を定めているものの、その相互運用性について機械的に検証可能（つまり、人間が確認するのではなくコンピュータがアルゴリズム的に確認すること）な環境は整備されておらず、相互運用性に乏しい状態である。ライフコースデータとして活用することを想定するならば、長期間かつ複数健診機関に渡ってデータの一貫性を担保する必要がある。そこで、本研究では、計算処理可能なFHIRのProfileの仕組みを活用して、データの記述の妥当性についてチェックする能力を内包する総合運用性を担保する規格を開発することで、健診機関から提供されるデータの二次利用可能性、相互運用性を担保し、引いてはPHRへの活用に貢献することを意図した。

B. 研究方法

本研究は日本医学健康管理評価協議会が開発している健診標準フォーマットの仕様をベースに計算処理可能なFHIRのProfileとして、健診結果報告書の文書構造の定義とデータのバリデーションロジックの実装を試みる。FHIRのProfileはFHIRのリソースの組み合わせを定義し、文書及びデータ構造、使用する用語集、項目内容を確認するロジックを実装するための手段であり、これもまたFHIRリソース、そしてロジックはFHIR

Path で表現される。健診標準フォーマットを基本骨格とし、JAHIS の健診標準フォーマットに記載された内容も情報の損失なく表現できる能力を保持する規格として設計することを意図した。

また、日本医学健康管理評価協議会が健診標準フォーマットにあわせて策定した健診標準用語を FHIR の統制用語集として編纂し、健診 QR コードに出力できるように健診標準用語のコードと健診 QR コードのアライメントを意識した。

今回の研究では、健診データ交換規約の API については範囲外とした。

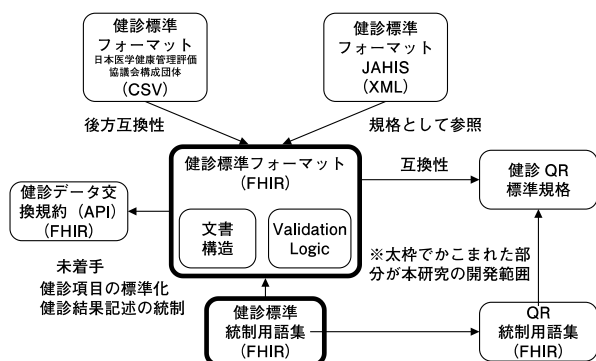


図 1 本研究の全体像

健診標準フォーマットの仕様をデータベース化し、健診項目の表記や標準コードの内容を管理する。FHIR Profile の記述には、FHIR Short Hand (FSH) というドメイン言語を使って記述し、SUSHI コンパイラによって Profile 及び実装ガイドライン(IG: Implementation Guideline)を生成する。この FSH に関連して健診標準統制用語集の定義にかかる CodeSystem/ValueSet を定義する FSH スクリプト、各種の検証ロジックを記述する FHIR Path 式を自動生成するツールを開発する。

C. 研究結果

健診標準フォーマットは 2021 年 3 月時点での最新版である V2.2 を利用した。健診結果を記述する 1,500 項目 (予約分含む) 分の、大分類、中分類、標準項目名称、標準コード表、標準単位、文字列属性、文字列長、入力上下限值、結果値相関チェック式を定義したデータベースを構築した。

健診結果を記述するために、Bundle、Composition、Observation、Patient、Organization、Coverage のプロファイルを作成し、標準コード表の語彙を管理する CodeSystem リソースは 84 種、総 2,808 語となった。各 Invariant に関して標準コード表の記述に使う CodeSystem の制御が 398 種、データ型の規則は 397 種、入力上下限値の規則が 106 種、UCUM Unit の規則が 477 種、結果値相関

の規則が 24 種、実装された JCCLS 共用基準の範囲規則が 35 種となった。

標準コード表の規則、データ型の規則、UCUM Unit の規則、入力上下限値の規則は Observation リソースの Invariants として、JCCLS 共用基準値と結果値相関の規則は Bundle の Invariants として実装された。これは前者は各リソース内で検証できるロジックであるのに対して、後者はリソース間の比較を伴うため、各リソースへの参照が記述されている Bundle でのみ記述が可能であったためである。

本研究で構築した IG は Java JAR 形式ファイルで生成され、検証したい FHIR リソースを指定して実行することでバリデーションを実施し、HTML 形式でバリデーション結果のレポートが生成された。論文[1]で、本研究の委細とバリデーション例について報告しているの、参照されたい。

D. 考察

本研究を通して、仕様や語彙をデータベースで管理し、計算処理可能な Profile を半自動的に生成し、IG の開発や IG への準拠状況を検証するといった相互運用性規格の開発の効率化と高品質化に寄与できる可能性を見いだした。

これまでの従来規格においてバリデーション能力の実装がなされなかったのは、データの品質について差し迫った社会的要請と過去の標準規格を定義する Profile においてバリデーションの為にロジックを記述する為の方策が提供されていなかったことによると思われる。PHR や二次利用のニーズが高まっている今、データ提供もにおいてデータの品質を担保できるバリデーション能力を備えた相互運用性を担保する標準規格の需要はこれから高まると思われる。

本研究の限界として、健診結果の由来情報のモデリングがなされておらず、長期間、多施設に渡る健診結果群を較正するための十分な情報を備えていない。特に、6 臨床学会にて策定がなされた生活習慣病 4 疾病の「コア項目セット」及び「自己管理項目セット」に該当する項目の由来情報の記述の整備は急ぐべきである。

健診標準フォーマットは日本医学健康管理評価協議会を中心に過去の健診結果のデータを多数の事業者から事例収集し、健診標準項目及び結果を記述する標準コードを定めている。この研究後に、2022 年 2 月に健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様が医療情報標準化指針に採択された。この仕様は様々な健診結果報告書に関する規格の母体として位置づけられるものであ

り、この仕様に準拠したプロファイルが作成されることが方向付けられた。従って本研究の成果の経験をもって、その記述仕様の Profile 策定に協力していく方向性で検討をしている。また、その健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様においては、健診項目は JLAC10 で記述することが必須とされている。従って、日本医学健康管理評価協議会とは、同協議会がこれまでまとめてきた健診項目は JLAC10 に採録戴くようにはたらしかけ、結果の記述については、日本医学健康管理評価協議会から標準統制用語集として編纂、提案する方向性で検討を進めている。

E. 結論

PHR の重要なデータソースとして健診結果があるが、現状では健診結果のデータの標準化や品質の確保について具体的な対策が取られていない。本研究では日本医学健康管理評価協議会と協力しながら、次世代標準医療情報交換規約である FHIR の Profile を汎用的な健診結果報告向けに策定し、また健診にかかる用語やバリデーションロジックを実装した。健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様が医療情報標準化指針に採択されたことをうけて、本研究の経験は同仕様の Profile 作成に活かされる予定である。今後も研究を進展させ、PHR がライフコースデータとして活用されるようになる基礎を構築することに貢献したいと考えている。

F. 健康危険情報：

(分担研究報告書により、記入なし)

G. 研究発表：

1. 論文発表

1 木村 映善, 窪寺 健, 長瀬 嘉秀 : 健診標準フォーマット実装ガイドの開発 : 医療情報学 41, 225-236, 2022.

2. 学会発表

1 田中 良一, 木村 映善 : HL7® FHIR®を用いた画像検査オーダリング情報のマッピングとワークフロー : 医療情報学 41(Suppl.), 1155-1158, 2021.

2 木村 映善, 川上 幸伸, 松田 卓也 : 日本の医薬品の RxNorm マッピングの試み : 医療情報学 41(Suppl.), 605-608, 2021.

3 木村 映善 : PHR の実装における課題 : 医療情報学 41(Suppl.), 364-367, 2021.

4 木村 映善 : リアルワールドデータを利用した国際的臨床研究への参加にむけて : 愛媛医学 40, 55-60, 2021.

5 木村 映善 : PHR と医療健康情報の標準化 : Precision Medicine 4, 22-25, 2021.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し