

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

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 ・ 岩手医科大学口腔顎顔面再建学講座歯科放射線学分野 ・ 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。

田中は画像情報の取り扱いに関するFHIRリソースの確認と本邦における既存システムとのマッピングおよびPHRに供出されるデータの発出元となる各診療機関における画像検査の起点となる情報の発出についてFHIRを用いた場合の可用性について検証を行った。

FHIRではDICOM画像と非DICOM画像で取り扱いが異なることが確認され、それぞれ異なるリソースが割り当てられる。よってPHRにおいても異なるリソースとなるが、超音波検査や内視鏡検査などDICOMでも定義があるが、実際にはDICOMで画像が提供されない場合等もあるため、PHRで利用する場合の整合性の確保が必要である。

また、既に蓄積された画像は参照画像としてDICOMから非DICOMへと変換されている可能性もあり、検査情報の一意性を確保する点で、FHIRリソースエレメントの定義を検討する必要があると考えられた。

**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3年度

令和2年度に行ったことを推し進め、SS-MIX2におけるデータおよびPHRで汎用されるデータ項目もFHIR形式として利用可能にする。FHIRに準拠したアプリケーションの開発により、世界標準のPHR規格に準拠したシステムへと発展させる。また、参加患者数や提携PHRサービス数を増加させ、PHRサービスとしての充実を図り、PHR運用における現実的な課題の解決を行っていく。

(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、ウィ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

FHIRにおける画像情報の管理について仕様の確認およびユースケースに基づく、リソースの組み合わせやステータス変化について検討した。

DICOMが医用画像では標準規格として普及しているが、医用画像には非DICOM画像も存在する。現行のFHIR R4では、DICOM画像はImagingStudyリソースを用い、非DICOM画像はMediaリソースを用いて管理される。

ImagingStudyリソースで利用されるDICOM画像にはタグ情報があり、これに患者識別の情報が含まれる。よってこれらのタグ情報からImagingStudyリソースの各エレメントへ情報をマッピングすることでDICOM画像をFHIRで取り扱うことは比較的容易である。一方で、ImagingStudyリソースで定義されている必須の情報とDICOMタグで必須の情報は必ずしも一致していないため、DICOMタグに保存されていない情報は他のシステムから取得する必要がある。また、ImagingStudyリソースではDICOM画像は既存のPicture Archiving and Communication System (PACS)にある画像情報を参照する形で定義され

る。つまり、PACSとURI連携が必要であり、ImagingStudyリソースには画像参照先となるURIが保存される。そのため、PACSはDICOM webへの対応が必須となる。地域医療連携システムでは画像情報保持にPACSの様なサブシステムを用いているか否かは設計ごとに異なるため、必ずしも参照先がPACSであるとは限らない点に留意が必要である。

一方で非DICOM画像については画像情報そのものは汎用フォーマットであるJPEG等が利用されており、これらのフォーマットには患者情報などは含まれていない。したがって、Mediaリソースに関連付ける場合には必要なエレメント情報を他のシステムから取得する必要がある。画像情報そのものはMediaリソースではcontentエレメントにbase64BinaryとしてAttachmentとして実データそのものを内包するか、参照先URIを指定するかを選択できる。

画像に関連するものとして診断レポートがあるが、FHIRではDiagnosticReportリソースが相当する。DiagnosticReportリソースでは既存のレポート文書をbase64Binary形式あるいはURIによる参照として保持することができる。付帯する患者情報等については画像情報と同様に既存のシステムから情報を取得し連携する必要がある。しかし、レポート文書内の情報を再利用できる状況であれば、他システムへの参照を行うことなくリソースを確定することが可能である。レポート内容へのアクセスが不可能な形式(PDF等)でデータが提供される場合は他のシステムから適切な情報を取得する必要がある。

## D. 考察

医用画像および画像診断レポートをPHRで取り扱う場合、院内連携とは異なる情報マッピングが必要となる。しかし、FHIRのリソース構造は柔軟な設計を可能としており、既存のPHRシステムにおいてもリソース構造に独自の変更を加えることなく利用することが可能であると考えられる。特にPHRにおいては既に情報の内容が確定したものを利用することとなるので、検査のワークフローに関する情報の遷移に影響を受けることなく、FHIRリソース内容の定義が可能である。今回の検討では既存の地域医療連携システムがあり、そのシステム内に必要な情報が存在することを前提としPHRへの展開が実装されている。この点において、DICOMと非DICOMで取り扱いが変わるという状況はあるが、医用画像をFHIRで参照する仕組みを作ることは比較的容易であると考えられる。また、同様に関連する診断

レポートを展開する際にも FHIR リソース間での連携が既に定義されているため、適切にリソース内容を定義することで大幅なシステム変更を行うことなく PHR での利用を開始可能である。

一方で FHIR ではなく地域医療連携や PHR での課題でもあるが、情報の一意性の確保については十分な配慮が必要と考えられる。DICOM 画像であれば UID 等により情報の一意性は担保可能であり、仮に他のシステムから診療用画像として参照が行われた際にもデータの取り違いや重複などの可能性を排除できる。しかし、非 DICOM 画像などを利用する場合、初めから汎用フォーマットで提供される場合と元となる DICOM 画像があり参照用として汎用フォーマットに変換され保存される場合の両社を考慮する必要がある。特に後者の場合、同一内容の画像が DICOM と汎用フォーマットの二種類で存在することになるため、これらの画像情報に関する付帯情報に矛盾が生じないように設計することが重要である。さらに、PHR の用に供される画像情報を診療用データとして取り扱うことの是非についても慎重な議論が必要で、現時点ではあくまでも参照用との位置づけで利用することが適切であると考えられる。

## E. 結論

PHR において画像情報および診断レポートの利用に FHIR を用いるための情報連携定義は比較的容易であると考えられる。一方で、提供された情報の一意性や真正性の確保については十分な配慮が必要と考えられた。

## 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

なし

### 2. 学会発表

- 1) 田中 良一. HL7 FHIR 導入の院内実装および地域連携における課題. 第 41 回医療情報学連合大会 (第 23 回日本医療情報学会学術大会). 2021. 11. 20. 名古屋.
- 2) 田中良一. HL7® FHIR®を用いた画像検査オーダーリング情報のマッピングとワークフロー. 第 41 回 医療情報学連合大会 (第 23 回日本医療情報学会学術大会). 2021. 11. 20. 名古屋.

- 3) 田中 良一. 医療 DX に貢献するプラットフォーム的アプローチ ～継続した DX の実現に向けて～ 全体最適化を見据えた医療情報活用のための情報基盤構築. 第 41 回 医療情報学連合大会 (第 23 回日本医療情報学会学術大会). 2021. 11. 20. 名古屋.
- 4) 田中 良一. 画像診断学と情報. 岩手医科大学歯学会第 91 回例会. 2021. 11. 盛岡.
- 5) 田中 良一. 医療の標準化の基礎知識：HL7 FHIR. 第 22 回日本医療情報学会看護学術大会. 2021. 7. 31. 盛岡.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし