

令和4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。

画像・レポート連携の検討では、既存の画像情報との連携に、FHIRリポジトリとDICOM webインターフェースをもつpicture archiving and communication system (PACS)をバックエンドで利用することでPHRアプリケーション上での連携の実現を確認するとともに、患者自身による画像情報の登録の仕組みを実装できることも確認された。

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4年度

令和3年度に行ったことを推し進め、FHIRを用いたPHR導入に関する技術的な課題はおおよそクリアしたが、課題の整理とさらなる改善のために、リクルートされた住民・患者・家族からのユーザーインターフェイスを含めた総合的アンケート調査、PHRを介したことによる健康疾病管理と、短期的であるが予後に与える影響を調査する。PHR導入や使用継続におけるハードルに

ついて多くの課題を把握できたため、それについての考察と検証をしていく。さらには、介護におけるインターフェースの検討、クラウドを使用する際の問題などを明らかにし、より現実的な使用における問題点を整理していく予定である。特に、一般に提供されているクラウドサービスについては利用環境の整備に伴い、互換性や活用制限などの問題について取り組みたい。最終年度につき、出来得る限り様々な分野の関係者に話を聞き、実効性につき検討する。個人情報保護法の改正の影響、ビジネスモデルの現況、データ連携についてもできる限り検討する。

(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

本年度は新規に既に蓄積された、あるいは利用者が新規に登録する画像情報のシステム上の取り扱いについて検証し、利用者が画像情報を閲覧できる環境を整えた。具体的には取り扱う画像情報は DICOM 規格であることが前提のため、バックエンドでは FHIR の ImagingStudy リソースにマッピングし、相互運用性を確保しつつ、PHR のアプリケーションで画像を閲覧できる環境とした。また、利用者が画像を登録する際の名寄せの手続きも実装し、異なる医療機関の ID をもつ画像であっても、認証を経た名寄せの仕組みにより、一意の識別符号により登録管理できる仕組みを構築した。実証実験では磁気共鳴画像(MRI)を用い利用の流れとパフォーマンスの確認、インターフェースの改善の必要性について検証した。FHIR サーバと連携する DICOM web サーバには open source software である Orthanc を用いた。

実証結果では、バックエンドを FHIR サーバを経由した DICOM web サーバへの連携を都度行う方式であったが、MRI の比較的データ量が少ない画像では必要十分な閲覧速度が確保でき

ていると考えられた。一方で、カテーテル検査等の動画像や多数のスライスを含む画像検査など大量のデータを取り扱う際はクエリの回数やデータ転送量の関係から十分な速度が得られない可能性も示唆された。

画像診断レポートについては、FHIR の DiagnosticReport リソースを用い、presentedForm エlementに既存のレポートシステムから転送される PDF や xhtml などの形式で登録を行い、関連する画像情報を imagingStudy エlement (R5 からは study エlement) で連携することで利用可能であることが確認されたが、既存の医療福祉情報ネットワークに登録されているタイムスタンプが文書作成日時と必ずしも一致しない問題点が確認された。また、本来専門職を対象とした画像診断レポートを PHR として開示することの是非や、開示範囲の設定などのセキュリティに関する事項も議論された。

D. 考察

胸部単純エックス線写真や画像枚数の少ない MRI などの検査では、FHIR リポジトリや DICOM web 用の PACS をバックエンドにした PHR のアプリケーションは十分に活用可能であると考えられた。一方で、データ量によってはバックエンドの FHIR リポジトリや DICOM web 用の PACS との連携におけるクライアントアプリケーションの設計には注意が必要と考えられた。また、FHIR は経過中に R4 から R5 へバージョンが上がっており、一部 Element 定義の変更や成熟レベルの変更が見られたが、

ImagingStudy と DiagnosticReport では大きな設計変更をすることなく継続利用できる点も確認された。

一方で医療福祉情報ネットワーク上にある既存の情報は本来の文書の持つ日時情報と管理されている日時情報が必ずしも一致しない点が確認された。具体的には文書の発行日ではなく、システムへの登録日が利用されているなどであり、文書内容の時系列的な正確性を担保するためには、情報登録時点での運用変更を考慮する必要がある。既に蓄積された情報については対応が難しい部分もあるが、医療福祉情報ネットワークに情報を登録する時点で FHIR の利用が可能となれば、本懸案も解決可能と考えられた。この点は、本研究内容の範囲を超えた部分での対応であるが、FHIR の可用性を考慮するうえで重要な点と考えられた。

E. 結論

既存の医療福祉ネットワークに蓄積された情報から画像情報および画像診断レポートを PHR に展開するにあたり、FHIR を用いた可用性が

確認された。一方で、データ量や既存情報の品質、システム構成において最適化が必要な点も確認された。また、患者自身による画像情報の登録の仕組みを実装できることも確認された。

F. 研究発表：

成果をご記入ください

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

論文発表

1. 田中良一. 画像診断学と情報. 岩手医科大学歯学雑誌 (0385-1311) 46 巻 3 号 Page151(2022.05)
2. 田中良一. 画像検査のオーダリングに関する HL7 FHIR の概要と現状の問題点及び将来展望. 月刊新医療 49 巻 6 号 Page74-77(2022.06)
3. 田中良一. 【現場を変える実践的データ二次活用】支援・貢献に何が必要か 電子カルテに依存しない情報管理基盤がなぜデータ二次活用に有効なのか 月刊新医療 50 巻 3 号 Page32-35(2023.03)

学会発表

1. 田中良一. 本格化する HL7 FHIR の活用と、普及に向けた課題と展望： 既存の院内医療情報連携における FHIR の活用手法の検討 - 特に画像検査オーダ周りについて 第 42 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) チュートリアル 2022 年 11 月 20 日
2. 田中良一. HL7 FHIR の概況と日本実装 WG の活動について 第 15 回日本医療情報学会東北支部会 総会・学術研究会 (Web) 2023 年 2 月 18 日

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

該当なし

4. 特許取得

該当なし

5. 実用新案登録

該当なし

6. その他

- ・ 田中良一. HL7 FHIR 日本実装に向けた取り組みと院内環境整備について. 第 49 回国際モダンホスピタルショー 2022