

令和4年度 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）
分担研究報告書

がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた
標準化規格の開発研究

HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定に関する研究

研究分担者 大江 和彦（東京大学 医学部附属病院 ・ 教授）

研究分担者 土井 俊祐（東京大学 医学部附属病院 ・ 助教）

研究要旨：がんゲノム医療に携わる医療機関とがんゲノム情報管理センター（以下、C-CAT）間の情報連携において、近年急速に普及が進んでいる医療情報交換の標準規格である HL7 FHIR（以下、FHIR）形式でデータを送受信するための仕様を策定することが本研究の目的である。令和4年度は、前年度に策定した臨床情報収集項目 FHIR 記述仕様案をもとに、実際に FHIR データを生成し送信する運用シミュレーションを行った。シミュレーションでは、がんゲノム臨床情報収集項目が収載されている ODM データを FHIR 形式に変換するプログラムを作成し送信用 FHIR データを生成した。結果として、C-CAT 側に用意した FHIR サーバに対して、REST API を用いて FHIR Document 形式のデータを送信し、データの登録と参照ができていないことを確認した。本研究の範囲では、FHIR リソースの分解登録ができないことをはじめとして、実際の運用に採用するためには複数課題が残るものの、将来的にがんゲノム臨床情報収集項目を FHIR データで送受信・蓄積し利活用できる可能性を示した。

研究協力者

三谷 知広（東京大学医学部附属病院）

岡本 潤（東京大学医学部附属病院）

A. 研究目的

ゲノム医療の普及に伴い、がんゲノムプロファイリング検査数の増加が見込まれる一方、C-CAT へ情報登録を行う医療機関の負担軽減が課題となっている。C-CAT では、医療機関の負担軽減のために、将来的に電子カルテに格納済の情報を自動入力するシステムの構築が必要と考え、次世代医療情報標準規格である HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource、以下単に「FHIR」という) の採用の是非について

検討を進めてきた。本研究は、がんゲノム医療に携わる医療機関と C-CAT 間の情報連携を目的として、臨床情報収集項目を FHIR 形式で記述し交換するための仕様を検討し、実運用に関する課題を取りまとめるものである。

今年度は、昨年度作成した臨床情報収集項目を FHIR 形式で格納するためのマッピングの仕様を利用し、実際に拠点病院である東京大学医学部附属病院から C-CAT 側に用意した FHIR サーバに対して、臨床情報収集項目の FHIR データを送信する運用シミュレーションを実施し、課題を取りまとめることを達成目標とした。

B. 研究方法

1. 運用シミュレーションの概要

図1に運用シミュレーションの流れを示す。拠点病院である東京大学医学部附属病院では、臨床情報収集項目をC-CATに送信する際に、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準のデータ通信規約である ODM

(Operational Data Model) を利用している。電子カルテに用意された専用のテンプレートに情報を入力すると、バッチ処理で ODM 形式データが生成され、SINET L2VPN 回線を通して C-CAT に送信される。本研究では、このとき生成されている ODM 形式の臨床情報収集項目データを、変換プログラムを用いて HL7 FHIR 形式に変換し、C-CAT 側に用意した FHIR サーバに REST API (Representational State Transfer Application Programming Interface) を用いて送信する方式を採用した。

また、昨年度までの研究成果では、理

論上は臨床情報収集項目の全項目を収載し、かつ医療機関と C-CAT 間の送信用データの作成方法の仕様までを策定することができたが、実際のデータ作成までには至っていなかった。そのため、運用シミュレーションでは実運用における課題の調査や、データのバリデーションが必要である。この状況を踏まえ、運用シミュレーションでは以下の観点の評価を行うこととした。

- 送信用データ作成に関する課題の調査（全項目を正しく格納できるか、データ作成時に追加的に必要となる処理はないか）
- FHIR データとしての適合性検証（データ型や多重度、必須パラメータなど FHIR のルールに則ったデータ作成ができるか）
- データ送信に関する課題（医療機関から C-CAT にデータ送信するときに必要な FHIR サーバやネットワーク構成の設計）

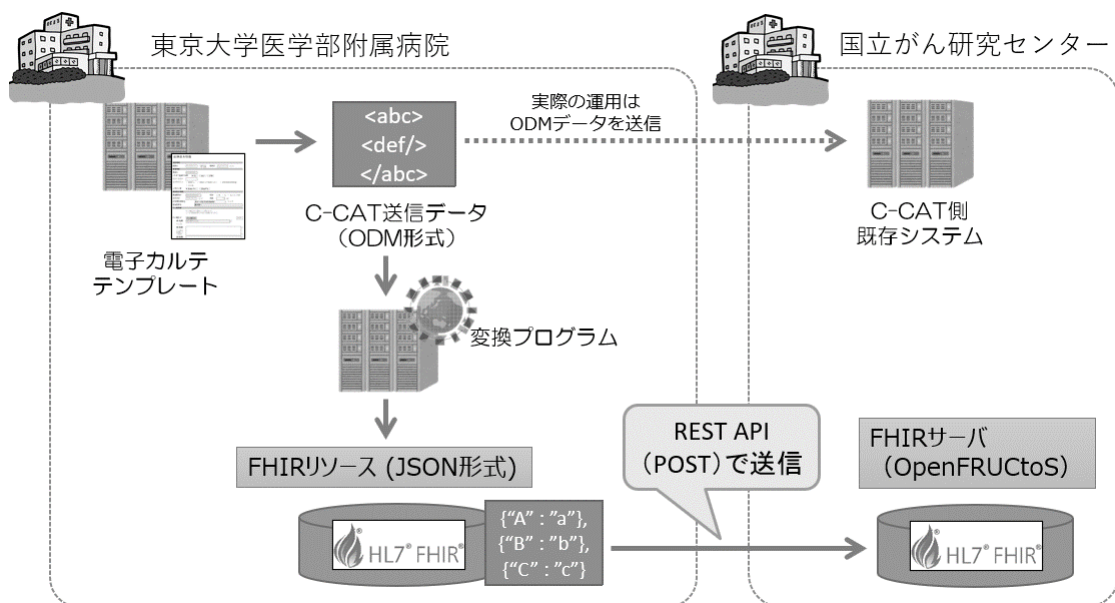


図1 運用シミュレーションの流れ

2. 送信用 FHIR データの生成

ODM とは、医薬品の臨床データやメタデータの電子的な取得・交換・申請・アーカイブ化を目的とした「CDISC 標準」のうち、アプリケーションレベルの通信規約であり、個別症例データの XML 表現である。図 2 に ODM データの例を示す。本研究では、昨年度策定した臨床情報収集項目 HL7 FHIR 記述仕様をもとに、Python を用いて ODM から FHIR 形式に変換するプログラムを作成した。

```
<ClinicalData StudyOID="C-CAT_OGR" MetadataVersionOID="1.2.2">↓
<SubjectData SubjectKey="TK00005609" TransactionType="Insert">↓
<StudyEventData StudyEventOID="EV.Biospecimen" StudyEventRepeatKey="1">↓
<FormData FormOID="FM.BE">↓
<ItemGroupData ItemGroupOID="IG.BIOSPEC">↓
<ItemDataString ItemOID="IT.BECAT">1</ItemDataString>↓
<ItemDataString ItemOID="IT.TRIALNO"></ItemDataString>↓
```

図 2 ODM データの例

東京大学医学部附属病院では、電子カルテに用意された専用のテンプレートに情報を入力すると、テンプレート単位で ODM 形式のファイルが生成される。ODM データの XML タグには、テンプレートのフォームで入力される収集項目を一意に特定するコードが振られている。本研究では、このコードと臨床情報収集項目の FHIR 仕様を利用して ODM-FHIR 変換テーブルを作成した。次に Python 環境で XML データを読みこみ、変換テーブルをもとに json 形式の FHIR データに変換した。

最後に、送信用データについては、昨年作成した仕様通りに FHIR Document 形式で作成した。FHIR では、FHIR における情報単位であるリソースを複数集合させることで、ひとまとまりの情報にまとめることができる。このとき利用するリソースを Bundle リソースといい、まとめられる複数のリソースは、Bundle リソ

ースに内包される仕様となっている。Bundle リソースでは、「type」のエレメント要素においてその Bundle リソースのタイプを規定することができ、例えば type = Document とすることで、ある文書に関わる FHIR リソースを構造的に表現する「FHIR Document」を記述できる。FHIR Document の仕様では、Bundle リソースの entry 要素内に resource 要素を繰り返す基本構造をとり、最初の resource 要素は Composition リソースであることと規定されている。

Composition リソースとは、当該文書に含まれる他のすべてのリソース（情報単位）への参照を列挙するためのもので、いわば構成リソースの一覧目次のような役割を果たす。また、Composition リソースでは複数の section 要素を持つことができ、複数のリソース群を各 section に含むことで、Bundle リソースに内包されるリソースを複数のグループに分けることができる。本研究では、臨床情報収集項目を病院から C-CAT に送信するとき、送信用データを 1 つの FHIR Document として記述し、テンプレートを section 要素単位とすることで、送受信データを作成する仕様とした。なお、実環境ではテンプレートが新規作成または変更があった場合に ODM データが生成される仕様になっているため、全てのテンプレートの ODM データが生成される仕様にはなっていない。そのため、Bundle リソースではテンプレートデータが存在するセクションのみ作成する仕様としている。図 3 に設計した FHIR Document の全体構造を示す。

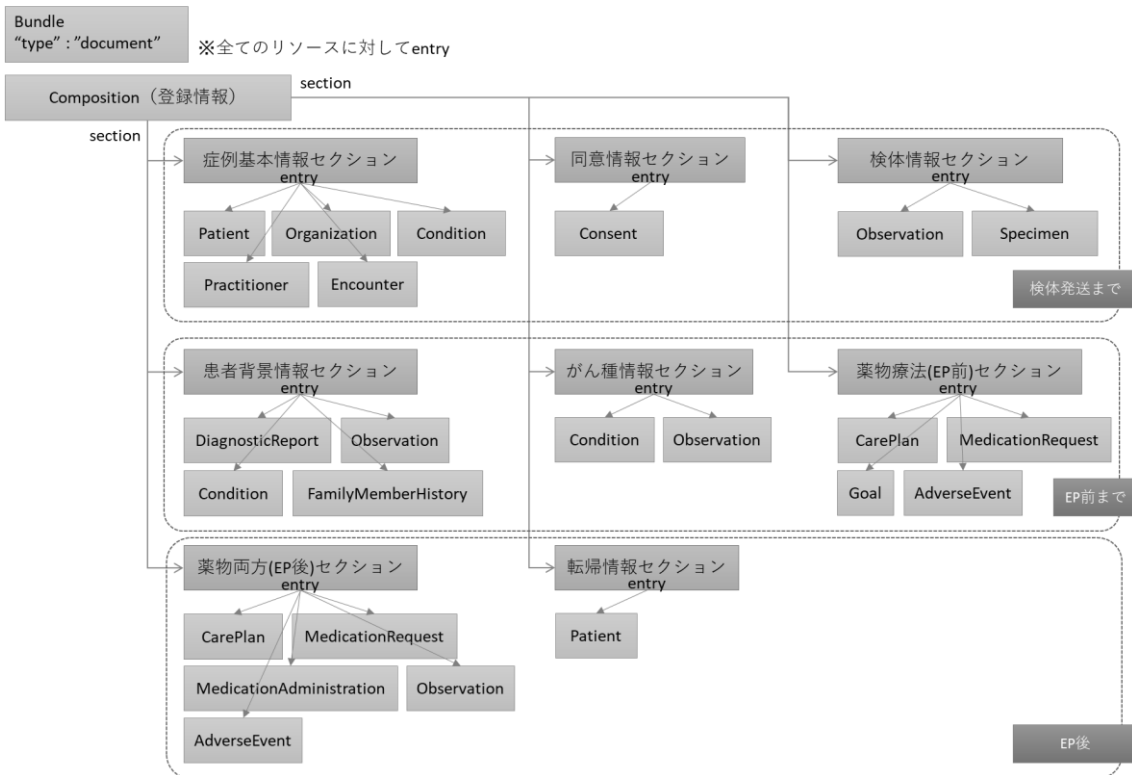


図3 FHIR Document の全体構造

また、実際に送信用データを生成するにあたり、データ作成に関する課題や FHIR データとしての適合性に関する課題を調査し、いくつかの収集項目については昨年度作成した仕様を修正する対応を行った。

3. 運用シミュレーション

がんゲノム臨床情報収集のテンプレートを変換して生成した FHIR データを、国立がん研究センター内に用意した FHIR サーバに送信する実証シミュレーションを行った。C-CAT 側の FHIR サーバには、健康医療情報標準流通基盤技術研究組合が開発した、Open FRUCtoS を利用した (<https://www.fructos.jp/>)。ネットワーク構成については、現在東京大学医学

部附属病院から国立がん研究センターの通信に利用している SINET L2VPN 回線に対して、今回の事業用に新たに設定追加を行うことで送信経路を確保した。運用シミュレーションの流れとしては、

- 1) がんゲノムサーバから ODM のサンプルデータを取得
- 2) 開発用 PC で ODM 形式から FHIR 形式に変換、FHIR Document を生成
- 3) 国立がん研究センター内の FHIR サーバに REST (POST) で送信

のように実施した。送信確認については、Postman を利用して応答を確認しながら行った。なお、送信に利用したデータはテスト患者に研究分担者が入力した疑似データのみであり、実患者のデータは取得していない。

C. 研究結果

運用シミュレーションとして、国立がんセンター内に設置した FHIR サーバに FHIR Document 形式のデータを送信した。送信実験の際には主にアクセストークンを利用した認証の設定誤りや、FHIR

データとしての不備などの理由から、当初は送信エラーが発生していたが、最終的に FHIR サーバにデータを登録することに成功した。図 4 に Postman の送信結果例を示す。

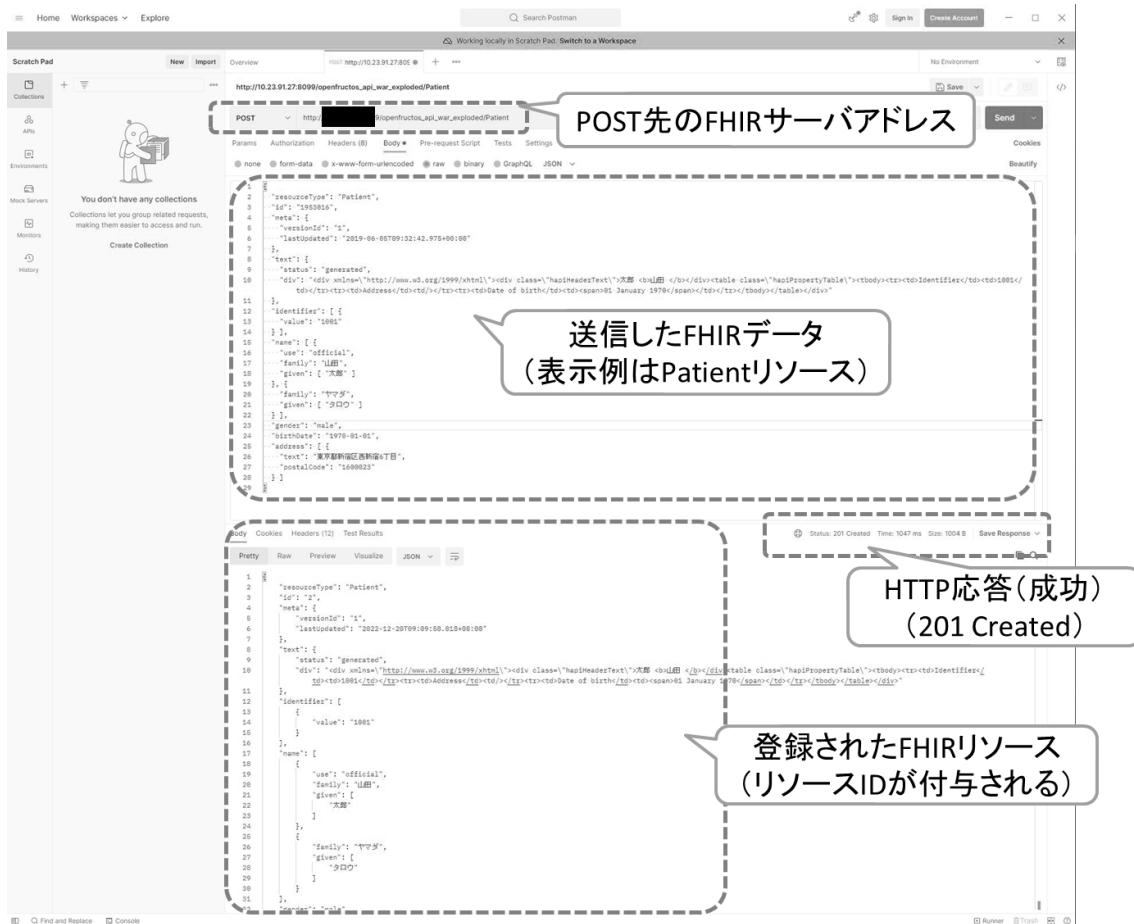


図 4 Postman を利用した送信結果確認の例

また、送信用データの生成から運用シミュレーションの実施までの段階において、FHIR データとしての適合性検証を行った結果、いくつかの記述仕様の追加/変更を行った。主な変更を以下に列挙する。(括弧内は臨床情報収集項目の項目番号を示す)

- **実施施設 (132)**

CarePlan.contributor は reference

だが、項目としては code 型のため、エクステンション定義・codesystem を追加で定義した。

- **がん種区分_NCI コード(13)**, **がん種区分_0ncoTree コード(14)**, **がん種区分_0ncoTree ver(15)**, **がん種区分_その他(16)**

Condition.code の多重度が 0..1 であり、現仕様収載できない。そのた

め OncoTree 以下のコードは新たに extension を定義し、codesystem を追加する。codesystem は既存の oid を利用する。

※重複がん部位 (51-54) についても同様の措置とした

- **薬剤名 (商品名) (104)**

薬剤情報自体は MedicationAdministration で定義するが、一連の MedicationAdministration については、CarePlan.activity.outcomeReference から参照するものとする。

- **投与開始日 (113), 投与終了日 (114)**

薬剤毎の繰り返しではなく、レジメン全体で 1 つの期間を表すため、MedicationAdministration ではなく CarePlan.period に変更

また、これ以外にも FHIR サーバに登録する際に発生するエラーを回避するため、臨床情報収集項目のマッピング以外で FHIR データとして必要な設定を複数追加する対応をしている。これについては、別途作成している仕様表に反映している。

D. 考察

国立がん研究センター内に設置した FHIR サーバに対して、東京大学医学部附属病院から臨床情報収集項目の FHIR Document 形式データを送信する運用シミュレーションを実施した。結果として、ODM サンプルデータから生成した FHIR データを登録し参照することができることを確認した。

運用シミュレーションの結果からは、臨床情報収集項目の全項目を収載した FHIR データを、FHIR サーバに保管でき

ることを示した。がんゲノム臨床情報収集項目を FHIR 形式で送受信・蓄積できることで、FHIR の利点である実装性を生かして、より多くの施設から標準形式で送受信できるようになることや、データの二次活用に繋げることに期待できる。

しかしながら、現時点ではあくまで送信と保管ができることを示したのみであり、実際に FHIR を利用して運用するためには様々な課題があることが浮き彫りとなった。FHIR を採用する理由は、REST API を通してデータの検索や再利用を促進するためであるが、現時点の仕様では十分であるとはいいがたい。本研究では仕様書案を策定することができたが、今後実際に運用フェーズに利用するためには、以下にあげるような課題を解決していく必要がある。

- **Bundle Document で登録したリソースの分解登録ができない**

分解登録ができないと、個々のリソースにリソース ID が付与されないため、後から個々のリソースをキーにして検索・再利用しようとしても document 全体を取り出す必要があるため汎用的でない。これは type=transaction としたデータを同時に送信することで回避可能だが、FHIR サーバの機能として分解登録機能が開発される可能性もある。

- **修正/削除時の工夫が必要**

Patient リソース (患者基本情報) など、同じ登録 ID の患者で複数存在しないリソースについては、過去に登録したデータがあるかどうか事前にサーバ側にデータが存在するかどうか照会する必要がある。そのため対話

的にデータをやり取りする必要がある。これには、identifier エレメントに同一患者であることを同定する情報（施設 ID+登録 ID 等）をハッシュ化して登録しておくなどの対応が考えられる。

対して、薬剤や検査など 1 患者で複数の FHIR リソースを持ちうる場合、データの修正/削除があった場合にサーバ側のリソースをどのように特定するかが課題になる。これには、個々のテンプレートを識別する ID（施設 ID+登録 ID+ファイル名+生成日時）等をハッシュ化した文字列で識別するなどの対応が考えられる。その上で、例えばテンプレートの更新によって一部が削除された場合、リソースの数が減ることがある。その場合は、削除された項目に該当するリソースを同定して削除する必要がある。これには conditional delete など、FHIR 公式でも trial use の特殊なオペレーションを利用する必要がある。

● ユーザや認証の管理

C-CAT には多数の施設が参加するため、国立がんセンター内に設置する FHIR サーバに多数の施設（ユーザ）から接続することになる。単純にサーバにアクセスできる環境のみでなく、サーバに登録された個々のリソースに対して、どの施設がどのデータにアクセスできるのかを適正に管理する手段が必要になる。FHIR サーバには認証認可の仕組みはあるものの、その管理の煩雑さを考慮すると、施設数分の FHIR サーバを用意

する方法も考えられる。

● その他

これは FHIR に限らないことだが、施設やベンダごとに異なるテンプレートデータの更新の監視方法、コード集や送信プログラムの更新の管理など、多数の施設が参加することに関して考慮することは多くある。

上記の通り、HL7 FHIR を C-CAT 事業に利用するためには、まだ多くの検討を必要とすると考えられる。しかしながら、HL7 FHIR は海外でもシステム間の相互運用や、AI などを利用した二次利用に大きく貢献することが期待されており、この検討が続けられることで、がんゲノム領域でのデータ利活用の促進に繋げられる可能性がある。

E. 結論

がんゲノム臨床情報収集項目 FHIR 記述仕様案をもとに、がんゲノム臨床情報収集項目が収載されている ODM データを FHIR 形式に変換し送信する運用シミュレーションを行った。結果として、C-CAT 側に用意した FHIR サーバに対して、REST API を用いて FHIR Document 形式のデータを送信し、データの登録と参照ができていることを確認した。本研究の範囲では、FHIR リソースの分解登録ができないことをはじめとして、実際の運用に採用するためには複数課題が残るものの、将来的にがんゲノム臨床情報収集項目を FHIR データで送受信・蓄積し活用できる可能性を示した。今後、がんゲノム領域において HL7 FHIR の利用が進むことで、システム間の相互運用の促進や、AI を利用した診療診断支援などの二

次活用に貢献することが期待できる。

F. 研究発表

1. 論文発表

特記なし

2. 学会発表

1. 土井俊祐, 岡本潤, 玉井郁夫, 他 12 名. がんゲノム臨床情報収集項目の HL7 FHIR 記述仕様の策定に関する研究. 医療情報学, 2022;42(Suppl): pp. 757-760. 第 42 回医療情報学連合大会, 北海道札幌市, 2022-11.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

特記なし

2. 実用新案登録

特記なし

3. その他