

厚生労働科学補助金（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規格の開発研究（21 I A1016）
HL7 FHIR の標準規格仕様案の策定に関する研究

研究分担者 山下 芳範（福井大学医学部附属病院 医療情報部 准教授）

研究要旨

国立がん研究センターのがんゲノム情報センターにおいてがん診療データベースの作成が進められている。ここでは、がんゲノムに関連する検査情報や診療情報を集約し、がんゲノム医療の質の向上や医療体制の確立に役立てるシステム化が行われているが、すでに 200 を超える医療機関が参画している。がんゲノムの情報収集としては医療現場からの効率的なデータ収集が課題であり、標準化を踏まえたデータ連携が求められる。本院は連携病院としてデータ登録に参画しているが、多くの情報を精度よく効率的に運用することが、今後の医療DXでの課題であり、本研究では、多くの医療機関からの情報連携基盤の構築のための標準規格対応の確認を行い、標準化によるがんゲノム医療を推進するものである。

A. 研究目的

現在、ゲノム医療体制の充実として、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）が設置され、がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院を中心に、ゲノム医療の推進のためエキスパートパネルの運用・拡充が行われてきている。さらにはがんゲノム医療を実施する連携病院がこれらの中核拠点・拠点病院と連携して運用する体制が構築されている。

この中においては、ゲノム情報や臨床情報を集約するがんゲノム情報レポジトリの運用を担うのが、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）となっており、国立がん研究センターに設置されている。この情報集約は、医療情報の保管だけでなく、情報の解析や知識ベースの構築を行うことで、さらなる発展と質の向上に役立てるものである。

このため、がんゲノム医療に関連する検査情報や臨床情報をデータとして流通させることが重要となっている。

また、がん遺伝子パネル検査を受けた患者さんのうち、がん診療データベースにデータを登録することに同意した患者さんの検査結果や診療情報のデータについては、病院よりがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に登録を行う仕組みが構築されている。

しかしながら、診療情報の登録については手作業が多く、病院内の担当者の大きな負担となっているだけでなく、情報の信頼性などの確保でも課題となっている。

本研究では、これらのデータ収集を医療情報の情報根幹の標準化の1つである FHIR を利用することで、データの確実な収集や効率化といった医療 DX からのアプローチを確立するものである。

特に、本院のような連携病院では、オンラインが前提ではなく手作業が中心となっている環境においても、各病院が利用している電子カルテ等との連携を想定し、標準化を目指したデータ抽出手法の確立と、オンライン収集に向けたデータ作成の確立を目標としている。

現在の日本での医療機関の電子カルテの利用状況を踏まえて、必要なデータ作成と標準化を目指したデータ交換手法である FHIR 形式への展開の方法論の確立を行う。

また、すでに厚労省標準として、処方情報や診療情報提供などが標準として採択されている今後の展開も含めて、現状の課題についても洗い出しを行い、将来に向けての情報交換手法の対応を考察する。

B. 研究方法

今回のデータ連携試験を行うため、連携のための環境が必要となる。このため、電子カルテからのデータ抽出として、C-CAT センターとの間の通信環境と研究班にて作成されたFHIRの実装ガイドを基にした FHIR 形式での適用が必要となる。

現在国内で普及している電子カルテ環境との連携を考慮して FHIR への出力方法として、地域連携などで活用している SS-MIX 等のインターフェース部分での適用を考慮した。

このため、電子カルテからのデータ抽出を検討し、FHIR 適用に向けてのシステム構成を検討した。

1) 電子カルテからのデータ抽出

現在広く利用されている電子カルテでは、電子カルテや関連のオーダーエントリーなどの機能の実現のため、それぞれのシステムで独自のデータベース

により構成されている。このため、これらのデータベースからの抽出が必要となる。

1つの方法としては、地域連携システム等で利用しているSS-MIXデータ出力のためのインターフェースからのデータを利用することが可能である。しかしながら、主な実装としては基本情報・検査・処方などSS-MIXで規定されている基本部分が主体であり、拡張部分の利用としては検査などのレポートの出力が中心となっている。

今回のがんゲノム情報としては、電子カルテの中においてもカルテ記載や定型記録としてのテンプレートによる記録が含まれることから、地域連携システム向けのSS-MIXだけでは情報の取得が困難である。

このため、SS-MIXの基本情報部分からの取得と、拡張部分に相当するがんゲノム関連の情報の取得を併用することでインターフェースの共用化を考慮した。

また、SS-MIXは、電子カルテシステムからのファイル出力としての利用が中心であることから、FHIRに変換するための部分に対してFHIR対応のデータベースとして受ける方法としている。これはFHIRとしての出力を取りまとめるだけでなく、将来的にFHIRデータベースとして扱うことを想定している。

本研究としては、FHIR形式へのデータ変換としての利用している。

2) データ抽出及び連携環境

データ抽出については電子カルテからの検討に基づき下記のような構成を考慮し環境を設定し、検討をすすめた。

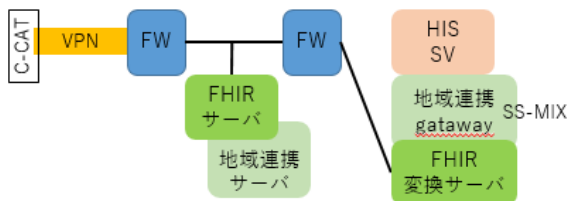


図1. 本研究での試験環境構成図

電子カルテ(HIS SV)からの地域連携向けのSS-MIX出力(地域連携 gateway)から情報を本研究で試験対象となるFHIRサーバにてデータを受け取るとともに、地域連携向けSS-MIXで不足するものは、FHIR変換サーバにて電子カルテからデータを取得する構成としている。

SS-MIXの出力は基本的にはHL7の形式であるため、FHIR形式への変換で対応が可能であるが、本研究で作成しているがんゲノム用FHIR形式への対応として追加の情報を電子カルテから取りまとめることとなる。

このため、FHIR変換の位置づけではあるが、FHIRを扱うデータベースとして構成した。

また、C-CATへの通信を想定し、個人情報扱う観点から、現在の地域連携システムと同様にVPNによる閉域運用を考慮し、情報連携は閉域相当のネッ

トワーク内に設置し、病院等の内部システムからのアクセスを確保するという観点から、VPNで接続を受けるセグメントとFHIR連携のサーバが独立して内部との安全隔離を想定した構成としている。このため、実際にFHIRによるデータ交換については、FHIRサーバが行うこととなるが、このサーバはデータ交換の中継のみを行うものとし、実際のFHIRデータはデータベースとして構成しているFHIR変換サーバで保持するため、内部との隔離の担保とともに、データの安全性を確保している。

FHIRでの連携を行う場合、こちらから相手方のFHIRに送信する方法と相手方からFHIRでの問い合わせによる方法があるが、この構成ではどちらも可能な方法としている。

(倫理面への配慮)

本研究では、情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究であることから、本院の本番環境との連携ではなく、全く同一構成である練習環境での連携としていることから、実データではなく、試験用データのみでの運用としており、実患者などのデータの運用は行っていない。

C. 研究結果

本研究で設計したがんゲノム用FHIRの記述仕様に対しての電子カルテ情報等からのFHIR形式変換及びデータベースについての作成が行え、また、検証向けシステムの構成が行えた。

その中で、本院のような連携病院で実施している情報記録については、SS-MIXでは対応できない部分となることから、電子カルテ等からのデータ抽出が必要となり、電子カルテ上においても抽出可能な方法への変更が必要となった。

今回、電子カルテ上の定型記録(テンプレート)及び補助業務組み込みの方法が利用できることから、それぞれの方法からデータの取得を行えるような方法にて確認を行った。

これについては、電子カルテシステムに依存する部分ではあるが、データ区分で識別できる記録については変換が可能である。

本研究の目的である、「情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発」という面からは、本研究で開発を行ってきたFHIR記述形式の作成は、電子カルテシステムからのSS-MIX運用の対応があれば、実装可能であることになる。

本研究全体では、FHIRのシステムとしてOpenFRUCtoSを想定して作成を行っているが、本研究では既存データベースのFHIR拡張機能での対応を行っていることから、ファイアウォールを跨いで分散構成での確認を行い、内部利用と外部向け利用の併用の可能性とセキュリティ確保を検証した。

D. 考察

データの抽出についても、今回の試行ではテストデータとしての作成であったが、電子カルテ上でのデータ抽出を考慮すると、電子カルテ上でのテンプレートの活用が1つの方法となるが、実際のFHIR実装に対応するためには、テンプレートの作成においても十分な配慮が必要となる。

また、既存の SS-MIX だけでは、患者の基本情報や検査などの情報にとどまっていることから、本研究での対象データなどへの対応が難しいことから、現状の SS-MIX への変換部分に対して、FHIR を意識した機能を考慮することが今後の FHIR 利用の拡大には必要であることがわかった。

電子カルテシステムの現状からは、本研究のように SS-MIX2 の拡張部分に相当する情報出力については、本研究での FHIR 記述仕様のような、明確な対象がないと設計が難しい。また、FHIR は双方向での対応が可能であるが、現実の電子カルテシステムでは、電子カルテの運用や関連するオーダーエントリーシステムなどの運用に適した設計となっていることから、FHIR との連携の面からも SS-MIX での運用と同様に FHIR での連携を実現することは難しい状況であった。

本研究の中では、FHIR 実装としては、病院から C-CAT 向けへの送信をターゲットとしているが、この内容でのデータ連携においても電子カルテ側の対応が必要となることから、本研究での FHIR データベースの利用が現実的な運用となると思われる。

本研究では、C-CAT に対して、FHIR の REST API により、データを送信する前提としているが、この範囲でも FHIR サーバの役割が大きい。

これらの点からも、FHIR による双方向運用としては、確実な FHIR サーバ構築が重要なポイントとなる。

研究範囲としての連携構築としては目標に到達されているが、今後の広範囲な連携への応用については、さらに FHIR の双方向利用や電子カルテシステム等との連携などの方法についても検討が必要である。

本研究においても、実際の試験において単に FHIR 形式への変換だけでなく、FHIR の実装設計(ガイド)が重要であり、FHIR データベースだけでなく、送受信を想定して実装については非常に重要な要素であった。

本研究だけでなく、FHIR によるデータ交換への拡大が医療情報交換の中で想定されていることから、本研究の中での課題については、他の情報交換での FHIR 利用にも共通することにもなると思われる。

G. 研究発表

2. 学会発表

1) 山下芳範、玉井郁夫、土井俊祐ら. がんゲノム情報における情報連携での FHIR 適用の試行. 第 42 回医療情報学連合大会, 札幌市, 2022.

H. 研究発表

該当なし