

厚生労働行政推進調査事業費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

分担研究報告書

海外における標準化を有した高品質医療リアルワールドデータ基盤整備のための調査研究

「FHIR-OMOPの相互変換に関する調査について」

研究分担者 鳥飼 幸太

研究要旨

今後我が国における医療情報の標準化を効果的に進める目的で、高品質（入力データにエラーが少なく、統計や抽出が少ない工数で行える）な医療データが求められている。リアルワールドデータは、ここではデータを取得する目的で行われる臨床試験ではなく、1次診療（患者の便益になるよう医療行為を行う）において発生、作成されるデータを指している。医療データベースにおける積年の課題のひとつとして、データ作成にかかる多大な負担ならびにデータ活用のための抽出・加工にかかる時間的・能力的負担が挙げられる。標準化団体として、HL7 International ならびに OHDSI が存在し、トランザクション（診療の進展において通信・交換される）の標準化フォーマットとして HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) があり、2022 年には厚生労働省標準規格に採用された。OHDSI は OMOP CDM と呼ばれる、多施設でデータベースならびにその内容のフォーマットを共通化し、クエリによる抽出を行う目的で、リレーショナルデータベースならびにボキャブラリーセットを整備し計測的に提供している。本研究では、FHIR-OMOP の相互変換に関する調査を行ったので報告する。

A. 研究目的

2024 年度中に導入が必須となった電子処方箋の利活用を一例とする、日本における医療全体の効率化を進める上では、診療、連携、物流、調査、開発など複数の活動に対し、包括的に活用できる標準化情報フォーマットの選定ならびに保存・抽出フォーマットを策定することが極めて重要である。診療における電子化された指示行為（オーダリング）と指示に基づく診療・検査等の病院業務の状態ならびに結果状況を複数の情報システム間で送受信し把握する情報作業をトランザクションと呼称する。HL7 FHIR はトランザクション、診療サマリーなどのドキュメント、Application Program Interface (API) の標準化を目的として整備が進められている規格である。HL7 FHIR は日本医療情報学会と日本 HL7 協会から HELICS 指針として申請し、採択された次の 4 規格が、厚生労働省第 23 回保健医療情報標準化会議にて審議され、3 月 24 日付で厚生労働省標準に採択された：

HS036 処方情報 HL7 FHIR 記述仕様

HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様

HS038 診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様

HS039 退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様

Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) は診療行為に付随して作成、発生する診療情報（リアルワールドデータの 1 種）をリレーショナルデータベース (Relational Database, RDB) として蓄積し、複数の施設間で匿名化した診療データの横断的抽出機能を提供するサービスの推進団体である。OHDSI が整備しているデータベースは Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM) と呼ばれている。本研究の目的として、診療におけるトランザクションおよびデータ蓄積の流れにおける FHIR-OMOP 間の相互データ変換にかかるサービスについて調査し、病院情報システムの接続作業に対する標準化支援の在り方について検討に資する情報を収集することを目的とする。

B. 研究方法

2023年10月22日から23日にかけて、米国ニュージャージー州にて開催された2023 OHDSI Global Symposium[1]に参加した。本シンポジウムは440以上の組織が参加している。OHDSI全体では2023年時点で3,738の協力組織が活動している。本シンポジウムにおいて、OMOP + FHIR Connectathon のグループセッションに参加し、変換の動向を調査した。ケースとして、1: FHIR repository から OMOP に向かって記録データを発生させる側、2: OMOP RDB から FHIR トランザクション等データを発生する側の2方向が存在する。本研究では1:および2:の両方向について調査を行った。

C. 研究結果

データフォーマットの変換には、異なるデータ構造が存在する場合に、同じ意味を表現する箇所を対応付ける（マッピングと呼ばれる）作業が発生する。マッピング内容には、構造間で常に1対1の対応が可能なもの（生年月日など、時間によらず不変であるデータ）と、利用の方法によって異なるものが存在する。OMOPは臨床上のトランザクションをRDBにて記録するものであるから、FHIRのマッピング対象はトランザクションデータが想定される。

1: from FHIR to OMOP

FHIRにおける標準化ツール開発はボランティアベースで進んでいる活動について、産官学が参画する非営利のFHIRツール開発グループであるVulcan[2]によりHL7公式Webサイトから参照できる。

<https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-omop-ig/>
Vulcan Conversionのバージョンは0.1であり、十分に利用できる水準ではないため、今後の充実が待たれる。

Node-RED インターフェースを応用したと推定される、フロープログラミング型 GUI を有する FHIR-OMOP 変換サービスとして、John Hopkins University で開発されている Piano[3]が存在する。Piano は変換データ数に応じた従量課金制のサービスとして設定されている。

マッピングの際には、各構造において「必須入力項目」が存在するが、FHIR と OMOP で必須入力とされている項目には違いがあり、特に FHIR は利便性を優先して必須項目が少ない。マッピングツールは、固定値などの設定欄を有し、必須項目の充足を支援する機能が具備されている。



図1 Vulcan 加入団体[2]

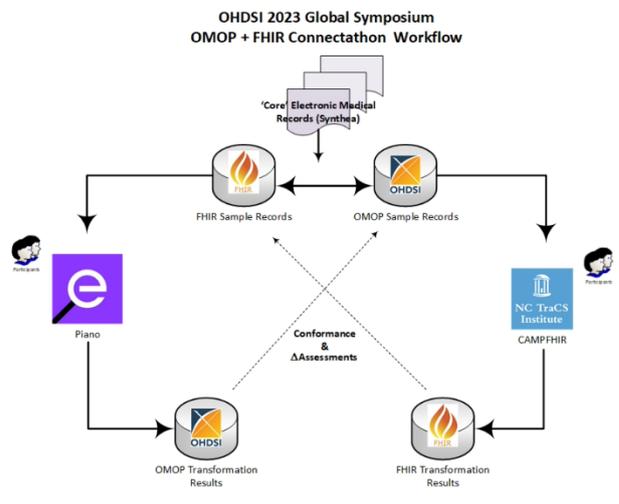


図2 Piano[3]

2: from OMOP to FHIR

本ワークショップでは CAMP FHIR[4]と呼ばれる変換ツールがオープンソースとして提供されている。このツールは OMOP 以外にも i2b2 / PCORnet

のデータベースから抽出したデータをもとに FHIR 形式へのマッピングを行った RDB レコードを作成し、この RDB レコードから FHIR 形式 (JavaScript Object Notation (JSON) 形式が広く使われている) の構造に加工するプロセスになっている。利用にはまず RDB に対して SQL 言語でマッピングする作業が必要であるが、この点がテンプレートとして提供されていることで、利用者がマッピングに必ずしも精通していない場合でもデータ変換を組み込むことが可能になる。

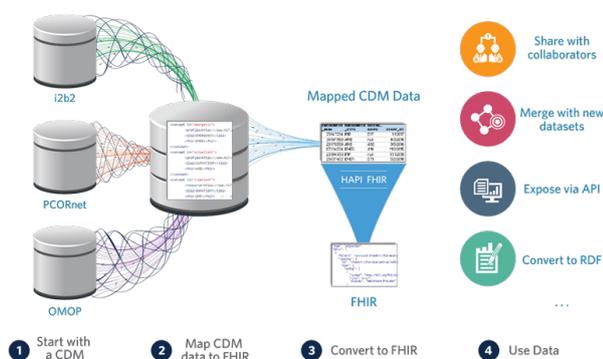


図 3 CAMPFHIR の機能概略図

D. 考察

本研究における調査で、FHIR-OMOP の相互変換に関する取り組みとして、非営利組織 (無償) による活動ならびに有償による活動の 2 種類が存在することが分かった。有償の妥当性は、経時的に変化する最新仕様に対してアップデートや適合作業としてマンパワーの投入が必要な場合、これを維持する作業に対する対価としての適切さが求められる。ソフトウェアにまつわるオープンソースの文化は今後より成熟していくことが予想されるが、課題として、「ボランティアで製作されたプログラムの質担保ならびにエラー対応」が挙げられる。OHDSI の主催者に、OHDSI で提供されている変換ツール類のプログラムの継続的利用可能性をどのように考えているか質問したところ、組織内での活動に委ねる (明確な方針を定めていない) との回答であった。オープンソースに属する

Node.js や Linux については、基金で運用される Foundation が組織され、継続的なアップデート作業などを社会全体で (=政府主導ではないが、公的に) 支持する環境が構成されている。プログラミングにおけるマッピングの実施には比較的高いプログラミング技能に加え、医療におけるデータの意味について十分に理解する必要がある、マッピング作業ができる IT エンジニアの数が少ない。一つの方法として、標準に策定された情報規格間におけるマッピングツールの継続性については公共の利益に資するため、長期に存続する公的組織体によって人員が確保され、高い技能に対する対価を適正に支出できる仕組みができることが望ましいと考える。

E. 結論

本分担研究では OHDSI2023 Global Symposium に参加し、FHIR 規格と OMOP 規格の相互変換に関するツールの整備状況ならびにツールの動作、作業、組織運営ならびに課題について調査を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第 43 回医療情報学連合大会・第 24 回医療情報学会学術大会

[1]FHIR に準拠したシステムの社会実装における利点と課題

オーガナイザー：中山 雅晴 (東北大学)

座長：土井 俊祐 (千葉大学)

上中 進太郎 (セールスフォース・ジャパン)

3-B-1-05 FHIR に準拠したシステムの社会実装における利点と課題

鳥飼 幸太 (群馬大学医学部附属病院)

[2]猪飼 裕司、神澤 嘉範、鳥飼 幸太：電子処方箋のその先へ～医療 DX の推進と安全な

活用への一歩～. 第 43 回医療情報学連合大会.

2023/11/24.

参照：

[1] OHDSI 2023 Global Symposium
<https://www.ohdsi.org/ohdsi2023/>

[2] Vulcan
<https://hl7vulcan.org/>

[3] Piano

[4] CAMPFHIR
<https://researchsoftwareinstitute.github.io/data-translator/apps/camp-fhir>

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし