

公募シンポジウム

シンポジウム5

加速する FHIR活用とその課題

2021年11月20日(土) 09:10 ～ 11:10 H会場 (2号館3階234)

[3-H-1-01] HL7 FHIRの電子カルテシステム側への実装と課題 Implementation and Challenge of HL7-FHIR based clinical logic architecture to EHR

鳥飼 幸太¹、*松山 龍之介¹（1. 群馬大学医学部附属病院）

Kota Torikai¹, *Ryunosuke Matsutayama¹（1. Gunma University Hospital）

キーワード：HL7 FHIR, EHR, CDSS, IoT, REST API

中期的な病院間データ連携と院内診療効率化を両立する手がかりとして、院内での情報フォーマットの FHIR化が有効であるとの仮説に基づき病院情報システムアーキテクチャの設計に取り組んでいる。長期的な診療の質向上には、医療アラートやクリニカルパスなどの最小構成単位となる「医療ロジック」の継続的蓄積と共通化が不可欠である。そこで「ロジック・ドリブン」機能を電子カルテシステムから独立させるコンセプトとして” In-Process Clinical Intelligence” (IPCI)を設計し、試験実装した。IPCIは Clinical Decision Support Systems (CDSS)概念モデルを含むが、「多忙な診療現場に追従する高いレスポンスの両立」、ならびに「ロジック自身の永続化」についての実装アーキテクチャを提案する点で異なる。IPCIの実装にはグルー言語として JavaScriptを選択し、スクリプト中心の記述に Node.js、医療ロジック層の記述に Node-REDを選択した。本研究ではプロトタイプベースオブジェクト指向モデルとメッセージフローモデルを活用することにより、ロジックの再利用性を高くする手法を検討した。HL7 FHIRを標準メッセージモデルとする Node-REDを医療ロジックの中核として位置付けることにより、非同期でのメッセージ分岐を安全に記述でき、迅速な機能拡張に貢献すると期待される。さらに REST APIによって接続されるアクセスポイントや Webカメラ等の各種 IoT機器との機能連動が同一のロジックで記述でき、統合的な診療ワークフロー実現に貢献することが期待される。IPCIは ISO化が検討されている e-Pathの実装モデルとしても有効であると考えられる。IPCIは2022年に本院で更新される電子カルテ機能としてベンダーにより実装される予定である。

HL7 FHIR の電子カルテシステム側への実装と課題

鳥飼 幸太、松山 龍之介

群馬大学医学部附属病院 システム統合センター

Implementation and Challenge of HL7-FHIR based clinical logic architecture to EHR

Kota Torikai, Ryunosuke Matsuyama

System Integration Center, Gunma University Hospital

Abstract: We are working on the design of a hospital information system architecture based on the hypothesis that FHIR of information format is effective as a clue to both medium-term inter-hospital data collaboration and in-hospital medical treatment efficiency.

In order to improve the quality of medical care over the long term, it is essential to continuously accumulate and standardize "medical logic," which is the smallest component unit of medical alerts and clinical paths. We designed and implemented "In-Process Clinical Intelligence" (IPCI) as a concept to make the "logic-driven" function independent from the electronic medical record system. IPCI includes the Clinical Decision Support Systems (CDSS) conceptual model, but differs in that it proposes an implementation architecture that is both highly responsive to busy medical practices and persistent in its own logic. We chose JavaScript as the glue language for the implementation of IPCI, Node.js for the script-centric description, and Node-RED for the medical logic layer.

By using Node-RED, which uses HL7 FHIR as its standard message model, as the core of the medical logic, asynchronous message branching can be safely described and the logic can be reused. By positioning Node-RED, which uses HL7 FHIR as its standard message model, as the core of medical logic, asynchronous message branching can be safely described, which is expected to contribute to rapid functional expansion. In addition, the same logic can be used to link functions with various IoT devices such as access points and webcams connected via REST APIs, which is expected to contribute to the realization of an integrated medical workflow.

IPCI architecture is scheduled to be implemented by the vendor as a function of the electronic medical record to be updated at the hospital in October 2022.

Keywords: Clinical Path, HL7 FHIR, OSS, e-Path, IoT

1. 緒論

病院情報システムにおいて、オーダーリングシステムと部門システム間でのオーダー情報ならびにステータス情報を標準化する試みは、SS-MIX のようにトランザクションデータを標準化する試みに比べて十分に浸透しているとはいえないのが実情である。この点は多数の研究者によって繰り返し指摘されてきたが、特にオーダーリングシステムの導入年数が長く、システム更新時に院内で必要となった機能を追加してきた病院ではデータベース自身の整理と再構成がより困難になるジレンマを抱えている。この原因要素には、単純な発注者-受注者の検討不足に起因するものよりも、寧ろ非医療を含む一般的な市場において提供される計算機環境が間断なく変化してきた要素が大きいことが推測される。

一例として頻用されるネットワークアダプタは ISO 8877¹⁾で 1992 年 2 月に規定された 8P8C と呼ばれるコネクタ規格から現在まで変化しておらず、また通信規格自身も 1983 年に IEEE 802.3 CSMA/CD から変化していない。その結果、旧式の配線やネットワークスイッチは性能を確認したのち再利用されている。

この「規格の定着」が生じる条件として、①利用状況が当該技術に要求する性能を十分に充足しうること、②製作、利用において人的工数が病院側で妥当であると看做されること、ならびに③費用としてのコストが病院運営費における比率として妥当であると看做される点が挙げられる。

2. OSS にみるソフトウェアインフラ化

本論で議論する医療データ構造規格ならびにトランザクション形式の標準化が定着する条件についても前述の仮説①-③はよく当てはまると推測される。

①についてデータ構造の点では、HL7 v2.X 時代の課題であった「トランザクションデータに対する診療情報の付帯」ならびに v3 時代の課題であった「実装ならびに運用にかかる工数の低減」が改善され HL7 FHIR 形式が登場したことが指摘される。

②については、FHIR 規格を活用する際のデータ処理ライブラリならびにユーザーインターフェースについては、必ずしも全ての要素が医療専用として製作されている必要はない。人的工数の面では、OSS の土台となる計算機言語の中で JavaScript/Python などのスクリプト言語について文法変更が少なくなるとともにユーザーが急増し、C++等のコンパイラ言語であっても過去に製作されたオープンソースコードの再利用手法が定着したことで運用手法も共通化されてきた。ソフトウェアにおける言語と運用手法の定着化は人的工数の削減に寄与していると考えられる。

③については、市場において多数のユーザーによって動作検証が行われ、個人の責任で利用する前提であっても信頼性を高めた一部のオープンソースソフトウェア(OSS)は、従前の信頼性担保をソフトウェア会社の限られたエンジニアで検証した商用ソフトウェアと比肩する品質を有するに至ってい

る。これにより、従前ではソフトウェア費用の計上に必要とされてきたソースコード自身またはライブラリ自身の価格低減に寄与している。

医療資源に特化して必要となる人的資源については、HL7 v2.X、v3 と FHIR を比較する仕様としてトランザクションデータの生成ならびに解釈に注目する。ソケット通信／電文形式を主として採用する v2.X では、実装者が個別に電文を解析するパーサーをコーディングしてきた。パーサーの品質が異なることで電文自身のフォーマットにエラーが残存しながら運用されることがデータ交換の際に課題となることは、MID-NET 構築時に実施されたデータ検証においても指摘されている²⁾。

FHIR におけるトランザクションデータのバリデーションは HL7 協会から公式に提供される Schema データによって統一的に検証でき、検証プログラム自身も Web 技術のひとつとしてライブラリ公開されている。HL7 を含めたソフトウェア資源、特にプログラムの共通化は「ソフトウェアインフラ」として、その実態がユーザーインターフェースのように医療従事者に可視化されない層の工数削減をもたらす、ひいては臨床現場で必要とされる、運用ワークフローの変化に対応した機能リファクタに人的工数を増加させることが可能になると期待される。

2. 稼働中電子カルテシステムの段階的リファクタ

上述の考察より、医療データ構造仮説①—③の充足が実際のものであるならば、HL7 FHIR は 8P8C と同様に、長期間にわたり変化せず定着する可能性が高いと推測される。

そこで現在稼働している病院情報システムにおいて、長期にわたり規格を定着させる手法について検討を行った。従前電子カルテシステムの3要素として捉えられてきた、医事会計システム、オーダリングシステム、電子カルテシステムの要素単位で置き換えを行うことは、限られたマンパワーを1施設で投入して達成することは困難であると考えられる。

群馬大学では 2016 年に SIP プロトコルを用いたパニック値アラートシステムの開発と運用を行った³⁾際、医療ロジックの実装方法について永続性を目的とした検討を行った。この際、メッセージトランザクションを扱うコードと、医学的な検査値異常を判定する医療ロジックを分離し、さらに医療ロジックについては汎用性と移植性を考慮して C# 言語で実装を行った。

この研究に際し、検査システム側にも検査値異常を判定する機能が存在することが判明した。このためアラート発生の数値自身をパニック値マスタによって共有する方法では、アラート発生を共有する点に課題を生じていた。2018 年には検査画像の確認忘れに対するアラート発生について医療の質・安全部より相談を受け、検討を開始した。医療現場や医療事故防止専門委員会等を含めた医療情報に関する要望調査では、オーダーに付随する薬剤・検査のアラート機能や、それらを組み合わせたクリニカルパスのアラート機能を充実させてほしいという要望が挙げられた。これらの機能はいずれも同質の「医療ロジック」を含んでいるが、コンピュータへの実装をベンダー固有のコンピュータ言語やフレームワークを用いたプログラムで記述すると、機能連携の実現に必要な工数が増加し、リファクタ性を含む保守性が悪化する。

そこで上述の課題に対する有効なアプローチとして「医療ロジック」のみを医事会計、オーダリングシステム、電子カルテシステム、部門システムのいずれからも独立して稼働させる必要があるとの方針に基づき、実装方法の検討を行った。これまでに提案されている「医療ロジック」としては、Clinical Decision Support System (CDSS) が挙げられる。CDSS の一

形態として医療アラートを位置づけた場合、CDSS は複数のアラートロジックを実装することになるが、既に各大学病院で実施されているパッケージソフトウェアの個別改造によって CDSS 概念の一部が分散されて実装されているのが実情である。この実装形態は市場競争性のためにベンダーから公開共有される可能性は低いと考えられる。さらに、現行稼働している電子カルテ系システムは OSS 系開発の流れではなく、開発ライセンスが商用ベースであり、オブジェクト指向言語が問題とされる基底クラスの肥大化ならびにコンパイラの必要性によるプログラムコードの高い OS 依存性と低いリファクタ性が機能追加の障壁となっている。

3. IPCI コンセプトの設計と電子カルテシステム自身への統合

上記の課題を総合的に勘案し、本院では 2022 年 10 月に予定されるシステム更新に合わせ、既に電子カルテシステムに実装されているアラートロジックの一部を OSS ベースのアーキテクチャに換装する計画を In-Process Clinical Intelligence (以下 IPCI) コンセプトとして立案し、実装するアーキテクチャについて提案を行った⁴⁾。本計画では既存の電子カルテシステムに実装されたアラートロジック実行時に IPCI に REST API によってアクセスする方式とした。メッセージオブジェクトは FHIR/JSON 形式とし、実装言語をプロトタイプベースオブジェクト指向かつスクリプト言語である Node.js/JavaScript とすることで、メッセージオブジェクトに含めるデータを後段の処理で変更できる機能を利用可能とすることでリファクタ性の向上が見込まれる。本計画は要求項目が仕様書に記載され 2021 年 8 月 18 日に公示された。IPCI を電子カルテシステムの内部に包含する病院情報システムは本院において 2022 年 10 月の稼働開始を見込んでいる。

4. IPCI 実装上の課題

IPCI コンセプトと CDSS の相違は医療ロジックのリファクタ性に留まらず、医療ロジックの永続化と共通化を実装モデルとして提案する点にあり、e-Path の実装モデルとしての展開を見込む。現行では診療に利用するオーダリングシステムなどの機能における「3秒ルール」の要請に対し実行速度を担保するために不可欠としてコンパイラ言語によるコーディングが採用されてきた経緯を有する。IPCI コンセプト自身はしかしながら、既存のコンパイラ言語によるプログラムと比較して動作速度が低下するため、これをサーバーハードウェア、ストレージ速度ならびにネットワークインフラの性能によって強化することが不可欠であり、IPCI の広域的導入にはハードウェア資源の強化が課題となる。

参考文献

- 1) <https://www.iso.org/standard/21311.html>
- 2) 宇山佳明、MID-NET®構築の経験を通じて得られた医療データ標準化における今後の課題、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、2018 年
- 3) 鳥飼幸太、野口怜、松山龍之介、白戸悠貴、齋藤勇一郎、e-Path 3 層構造と FHIR を擁する医療ロジックの共通化モデルに適した In-Process Clinical Intelligence (IPCI) の設計と実装、JCM141、2021 年
- 4) 高橋功二、鳥飼幸太、鈴木亮二、高木理、辻村真一、茂木勇次他 3 名、検査システムと連携したパニック値検出・緊急連絡システムの開発、JCM136、2016 年