

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-1-05] SS-MIX2データを活用するための FHIR®ベース PHRの開発

*中山 雅晴¹、宋¹（1. 東北大学大学院医学系研究科医学情報学）

*Masaharu Nakayama¹, Chong Song¹（1. Medical Informatics, Tohoku University Graduate School of Medicine）

キーワード：FHIR, Interoperability, HIS, EHR, PHR

【背景】モバイルアプリケーションとして、患者が自分自身の臨床データにアクセスできるパーソナルヘルスレコード（PHR）の開発が望まれている。PHRとして複数施設からの診療データ（例えば、投薬リストや病名、アレルギー、検査データなど）が参照できるのであれば、医師と患者間での正しい情報のやりとりが可能となり、さらに、患者の日々の記録（例えば、血圧、脈拍、食生活、運動量など）も情報として加わることができれば、予防や疾患コントロールの見地から、その有用性は格段に高められる。しかしながら、電子カルテや地域連携システムとPHR間の標準的な相互運用性は確立されていない。【目的】本研究では、地域連携システムで頻用されるSS-MIX2（Standardized Structured Medical Information eXchange version 2）の診療データをHL7（Health Level Seven）FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resources）データ形式に変換するとともに、FHIRデータとして提示するPHRアプリケーションを開発することを目的とした。【方法】SS-MIX2ストレージ内のテスト患者データを、FHIRR4規格を用いてFHIRリポジトリサーバに変換した。また、プログラミング言語Swiftを用いて、PHRアプリケーションを構築した。さらに、同意の取れた実患者データでも検討を行った。【結果】患者の基本情報、病名、処方、注射などのデータをSS-MIX2からFHIRサーバに変換した。さらに、それらをユーザビリティを意識してアプリケーションの改善を図った。【結論】SS-MIX2のデータをFHIR形式に変換し、開発したPHRアプリケーションで提示することが実証できた。今後日本におけるプロファイル（JP-core）を参考に、改善を重ねていく予定である。本システムは、医師—患者間の臨床情報の共有を促進するのに役立つと考えられる。

SS-MIX2 データを活用するための FHIR® ベース PHR の開発

中山雅晴*1、宋 翀*1

Development of Fast Healthcare Interoperability Resources-based Personal Health Records to Utilize SS-MIX2 Data

Masaharu Nakayama*1, Chong Song*1

*1 Medical Informatics, Tohoku University Graduate School of Medicine

A personal health record (PHR) as a mobile application that allows patients to access their clinical data is required. If the PHR can access medical data from multiple facilities (e.g., medication lists, names of diseases, allergies, test data), it will facilitate the exchange of accurate information between doctors and patients. Furthermore, if the patient's daily records (e.g., blood pressure, pulse, diet, amount of exercise) can be added as information, its usefulness for disease prevention and control will be greatly enhanced. However, standard interoperability between PHRs and electronic health records or health information exchanges has yet to be established. In this study, the medical data of Standardized Structured Medical Information eXchange version 2 (SS-MIX2), which is frequently used in health information exchange, was converted into Health Level Seven (HL7) Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). This study aims to develop a PHR application that presents the data as FHIR data converted from SS-MIX2. The patient test data in the SS-MIX2 storage was converted into an FHIR repository server using the FHIR R4 standard. The PHR application was built using the Swift programming language and examined using real patient data for which consent was duly obtained. Data such as basic patient information, disease names, prescriptions, and injections were successfully converted from SS-MIX2. In conclusion, we converted the SS-MIX2 data to the FHIR format and developed a PHR application to show the FHIR data. We intend to make further improvements in the future by referring to profiles (e.g., JP-core) in Japan. We believe this system will be beneficial in promoting the sharing of clinical information between physicians and patients.

Keywords: FHIR, interoperability, HIS, EHR, PHR

1. はじめに

医療情報システムにおける相互運用性の必要性および医療データの利用促進が注目されている。¹⁾⁻³⁾ 日本では、さまざまな電子カルテから患者データを収集するための標準的なデータ保存形式として、Standardized Structured Medical Information eXchange version 2 (SS-MIX2) が頻用され、2021年3月末時点で、日本では1214の病院がSS-MIX2標準ストレージを導入し、処方や採血検査結果などの臨床データを保存している。^{4) 5)} SS-MIX2のデータは、疫学研究を促進するための全国的な臨床データベースや、地域連携システムに活用されている。⁶⁾⁻⁸⁾ 一方、現在までのところ、パーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 用の標準フォーマットは定まっていない。最近では、Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) がデータ交換の次世代標準フレームワークとして重要視されており、⁹⁾⁻¹⁰⁾ 本研究では、SS-MIX2の臨床データをFHIRデータ形式に変換し、さらにFHIRデータを表示するPHRアプリケーションを開発することを目的とした。

2. 方法

システムは2つのモジュールで構成された。1) SS-MIX2 データベースの臨床データを FHIR データフォーマットに変換するデータマッピングモジュール、2) FHIR データの検索と解析を行う PHR アプリケーションモジュールである。本研究は、東北大学病院倫理委員会の承認を得た。

SS-MIX2 データ変換においては、東北大学病院の SS-MIX2 メッセージファイルを使用した。HL7 v2 メッセージの

resource item mappings を参考にして、HL7 FHIR フォーマットの R4 版に変換した。¹¹⁾ まず、患者の基本情報、病名、検査データ、処方、注射薬の4種類のSS-MIX2データ(ADT、PPR、RDE、OUL)を選択した。その後、InterSystems IRIS をベースにマッピングパイプラインを作成した。マッピング処理では、シェルスクリプトを用いて、SS-MIX2 ファイルを IRIS が監視するフォルダにコピーしてインポートした。データ変換後、データは FHIR リポジトリサーバにエクスポートされた。

また、Xcode 11 をベースにしたプログラミング言語 Swift 4 を使用して、PHR アプリケーションを構築した。PHR アプリケーションは、アプリケーションコード、FHIR リソースハンドラー2つの部分で構成されている。実際の患者データを含む FHIR リソース・インスタンスは、JavaScript Object Notation (JSON) 形式でアプリケーションと FHIR サーバー間で交換した。開発にあたっては HAPI ライブラリや FHIR Forge 設定ファイルエディタなどを利用してアプリケーションを構築した。

3. 結果

3.1 データマッピング

前述の方法で、代表的な患者10名のSS-MIX2データのうち、使用頻度の高い数種類のデータ(病名、処方、注射、検査データ、アレルギー情報)をFHIRデータ形式に変換した。変換後、各データの中からランダムに100個のデータを抽出し、その精度を確認した。その結果、ほとんどのデータがSS-MIX2から正常に変換されていた。変換の過程で、SS-MIX2のOMP-01(薬の処方情報)とOMP-02(注射の情報)が、同じ

FHIR リソース(MedicationRequest)に変換されることがわかったが、FHIR の MedicationRequest リソースには、処方情報と注射情報を区別する公式定義の要素はなかったため、MedicationRequest.dosageInstruction.route を利用して、2 種類のデータを区別することとした。例えば、MedicationRequest.dosageInstruction.route.coding.code が「PO」を示す場合、アプリケーションは内服薬と識別し、MedicationRequest.dosageInstruction.route.coding.code が「IV」を示す場合、注射薬と識別した。さらに、カナのような日本語独自の情報に関しては、FHIR の extension(拡張セグメント)を利用して、iso21090-EN-representation でマッピングした。

3.2 PHR アプリケーション

SS-MIX2 から変換した患者の FHIR データを表示する PHR アプリケーションを設計・実装した。PHR を起動すると、患者のリストが表示され、特定の患者を選択すると、その患者の基本情報が表示される。患者の基本情報のページでは、特定のメニューを開いて、病名、処方、注射、検査データなどの患者の情報を見ることができる。さらに、採血結果を時系列で表示できるようになっている。

4. 考察

本研究では、SS-MIX2 から FHIR にデータをマッピングし、臨床データの可視化を目的とした PHR アプリケーションを開発した。日本の FHIR 実装ガイド(JP コア)はまだドラフトとして進行中であるため¹²⁾、SS-MIX2 構造のデータを FHIR 形式に手動で追加してデータマッピング処理を実施することにした。JP コアが確立された後は、マッピングプロセスを変更することが可能である。今回の研究では、以前報告のある患者の基本情報、処方、採血検査のデータだけでなく、¹³⁾ 注射やアレルギーの情報、病名なども対象とした。

本研究の利点として、日本の標準的な保存形式である SS-MIX2 のデータを FHIR に変換することで、現在多くの地域連携システムやデータベース事業で蓄積しているデータを活用することが可能であることを示した。FHIR 規格を使用することで、グローバルな相互運用性が確保され、世界規模での多施設共同研究を容易に行うことも期待できる。また、日本のみならず HL7 v2.5 を継続して使用している国や地域においても、同様の意義があると考えられる。

改善点としては、SS-MIX2 データが医療概念を完全にカバーしているわけではなく、一方で FHIR も全てをリソースとして記述しているわけではないため、ユースケースに基づき、優先順位を定め、現在ミスマッチとなっている情報をいかに減らしていくかの検討が必要である。また、カタカナなどの日本特有の要素を保存するために、拡張セグメントを利用したが、他にも特定のリソースで拡張セグメントを使用しており、その整理が待たれる。なぜなら、拡張セグメントを使いすぎると、変換後の FHIR データの国際的な普遍性が損なわれる可能性があり、折角の互換性を維持できないかもしれないからである。さらに、この拡張セグメントを多用しすぎること、検索が困難になることも問題である。この問題に対処するためには、サーバーの CapabilityStatement ファイルを書き換えて、ターゲットデータを検索するための REST API を強化する必要があると考えている。同様に、変換されたデータの情報が相互に関連する FHIR リソースに過度に分散していた場合、その情報にアクセスすることで REST API の検索回数が増え、サーバーの負荷が増大する。他にもローカルコードシステムを用いることによる相互運用性の限界なども指摘される。

最後に、Smart on FHIR は、FHIR を用いた PHR 開発で頻

繁に使用されている。¹⁴⁾しかし、本研究で対象としている R4 対応はまだ十分でなく、今回用いることはしなかった。今後、活用できる部分は積極的に取り入れたいと考えている。

今後の展開としては、まず、より多くの種類の SS-MIX2 データを FHIR フォーマットに変換することを計画している。また、新しいワークフローの追加や、再利用性の検証など、提案すべき PHR アプリケーションの改良を続けていく予定である。

5. 結論

本研究では、臨床において有用と思われるデータ種別について、SS-MIX2 のデータを FHIR 経路で PHR アプリケーションに変換することができた。FHIR 規格を既存の地域連携システムや電子カルテに実装する取り組みは、重要かつ複雑な課題であるが、データ活用や相互運用性を鑑みれば、必須であると考えられる。

参考文献

- 1) Ehwerhemuepha L, Gasperino G, Bischoff N, Taraman S, Chang A, Feaster W. HealthDataLab - A cloud computing solution for data science and advanced analytics in healthcare with application to predicting multi-center pediatric readmissions, BMC Med. Inform. Decis Mak. 2020; 20: 115.
- 2) Vest JR, Gamm LD. Health information exchange: Persistent challenges and new strategies, J Am Med Inform Assoc.2010; 17: 288-294.
- 3) Kruse CS, Stein A, Thomas H, Kaur H. The use of electronic health records to support population health: A systematic review of the literature. J Med Syst. 2018; 42: 214.
- 4) Kimura M, Nakayasu K, Ohshima Y et al. SS-MIX: A ministry project to promote standardized healthcare information exchange, Methods Inf. Med. 2011; 50: 131-139.
- 5) <http://www.ss-mix.org/cons/>
- 6) Yamada K, Itoh M, Fujimura Y et al. The utilization and challenges of Japan's MID-NETR medical information database network in postmarketing drug safety assessments: A summary of pilot pharmacoepidemiological studies, Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 2019; 28: 601-608.
- 7) Yamaguchi M, Inomata S, Harada S et al. Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan, Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 2019; 28: 1395-1404.
- 8) Ido K, Nakamura N, Nakayama M. Miyagi medical and welfare information network: A backup system for patient clinical information after the great east Japan earthquake and tsunami, Tohoku J. Exp. Med. 2019; 248: 19-25.
- 9) Kasthurirathne SN, Mamlin B, Grieve G, Biondich P. Towards standardized patient data exchange: Integrating a FHIR based API for the open medical record system, Stud. Health Technol. Inform. 2015; 216; 932.
- 10) Braunstein ML. Healthcare in the age of interoperability: The promise of fast healthcare interoperability resources, IEEE Pulse 2018; 9: 24-27.
- 11) FHIR, Guide to resources. <https://www.hl7.org/fhir/resourceguide.html>, 2020
- 12) <https://simplifier.net/FHIRJPIGWG/>
- 13) Tanaka K, Yamamoto R. Implementation of a secured cross-institutional data collection infrastructure by applying HL7 FHIR on an existing distributed EMR storages, Stud. Health Technol. Inform. 2020; 272: 155-158.
- 14) Swift-Smart. SMART Docs. <http://docs.smarthealthit.org/Swift-SMART/>