

一般口演

一般口演9

病院情報システム(FHIR)

2022年11月19日(土) 09:00 ~ 10:30 E会場 (107+108会議室)

[3-E-1-05] 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

*土井 俊祐¹、岡本 潤²、玉井 郁夫³、大垣内 多徳³、大江 和彦²、山下 芳範⁴、河野 隆志³、福田 博政³、須藤 智久³、白石 友一³、加藤 譲³、高阪 真路³、大熊 裕介³、柴田 大朗³、鈴木 達也³（1. 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部, 2. 東京大学大学院 医学系研究科, 3. 国立がん研究センター, 4. 福井大学医学部附属病院）

*Shunsuke Doi¹, Jun Okamoto², Ikuo Tamai³, Tatoku Ogaito³, Kazuhiko Ohe², Yoshinori Yamashita⁴, Takashi Kouno³, Hiromasa Fukuda³, Tomohisa Sudo³, Yuichi Shiraishi³, Mamoru Kato³, Shinji Kohsaka³, Yusuke Okuma³, Taro Shibata³, Tatsuya Suzuki³（1. 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部, 2. 東京大学大学院 医学系研究科, 3. 国立がん研究センター, 4. 福井大学医学部附属病院）

キーワード：HL7 FHIR, Cancer Genomics, Standardization, Interoperability

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、がんゲノム情報管理センターに臨床情報の登録を行う医療機関の負担軽減が課題となっている。これを解決するためには、より汎用的な方法で電子カルテから自動的に臨床情報を収集するシステムが必要である。そこで本研究では、次世代医療情報標準規格である HL7 FHIRをこれに応用するため、臨床情報を FHIR形式で記述する仕様を策定することを目的とした。方法として、1)臨床情報収集項目の全項目を FHIR形式で記述するためのマッピングに関する仕様と、2)FHIR形式でデータを送受信するためのデータ作成方法を策定した。1)について、臨床情報収集項目は8テンプレート164項目を収載しており、この全ての項目に関してデータの種類や形式を調べ、適合するリソース・エレメントを検討した。2)について、現行では臨床情報をテンプレート単位で登録しているため、FHIRにおいても同様の情報単位を表現する必要がある。ここでは厚生労働省標準である「処方情報 HL7 FHIR記述仕様」を参考に送信データの仕様を策定した。結果として、臨床情報収集項目の全項目を FHIRの17のリソースにマッピングした。送信データの仕様については、送受信データを Bundleリソースを利用した FHIR Documentとして表現した上で、section要素単位で FHIRリソースをグループ化することでテンプレートを表現できるよう工夫した。考察として、本研究では全ての臨床情報収集項目を FHIR形式で記述する方法を実現したが、実際に FHIR形式でデータを作成・送受信するためには、FHIRへの適合性の検証やバリデーションが必要であり、引き続き課題とする。本研究は FHIRにおける1ユースケースに過ぎないが、今後同様の研究用データにおける利用に幅広く展開が可能であると考ええる。

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

土井俊祐^{*1}、岡本潤^{*2}、玉井郁夫^{*3}、大垣内多徳^{*3}、大江和彦^{*2}、山下芳範^{*4}、河野隆志^{*3}、福田博政^{*3}、須藤智久^{*3}、白石友一^{*3}、加藤譲^{*3}、高阪真路^{*3}、大熊裕介^{*3}、柴田大朗^{*3}、鈴木達也^{*3}

^{*1} 東京大学医学部附属病院、^{*2} 東京大学大学院医学系研究科、
^{*3} 国立がん研究センター、^{*4} 福井大学医学部附属病院

Study on the Specifications of the HL7 FHIR Format for Cancer Genome Clinical Information.

Shunsuke Doi^{*1}, Jun Okamoto^{*2}, Ikuo Tamai^{*3}, Tatoku Ogaito^{*3}, Kazuhiko Ohe^{*2}, Yoshinori Yamashita^{*4}, Takashi Kouno^{*3}, Hiromasa Fukuda^{*3}, Tomohisa Sudo^{*3}, Yuichi Shiraishi^{*3}, Mamoru Kato^{*3}, Shinji Kohsaka^{*3}, Yusuke Okuma^{*3}, Taro Shibata^{*3}, Tatsuya Suzuki^{*3}

^{*1} The University of Tokyo Hospital,

^{*2} Department of Biomedical Informatics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo,

^{*3} University of Fukui Hospital, ^{*4} National Cancer Center

To facilitate information sharing between medical institutions involved in cancer genome medicine and the Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics (C-CAT), we have developed draft specifications for sending and receiving data in the HL7 Fast Healthcare Interoperability Resource (HL7 FHIR) format, a venue for medical information exchange that has rapidly become popular in recent years. This year, we developed specifications for mapping all items of genomic and clinical information for curation in FHIR format and for a data creation method that can send and receive data in FHIR format. This work determined all necessary specifications for mapping to FHIR resource elements to store all 164 items of genomic and clinical information (September 9, 2021 version) and for a method to create an FHIR Bundle resource (the data unit for sending and receiving data in FHIR). One hundred and sixty-four items were mapped to seventeen resources. Since no corresponding resource elements were found for 10 items, extended definitions were adopted for each. Future studies will continue to examine the need to verify conformance to FHIR and will validate current specifications through the production of sample data to actually create, send, and receive data in FHIR format.

Keywords: HL7 FHIR, Cancer Genomics, Standardization.

1. 緒論

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¹⁾。一方、がんゲノム情報管理センター(C-CAT: Cancer Genomics and Advanced Therapeutics)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²⁾。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。今年度の研究に関しては、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策定することと、データを FHIR 形式で送受信するためのデータ作成方法を策定することを達成目標とした。

2. 研究方法

方法として、1)臨床情報収集項目の全項目を FHIR 形式で記述するためのマッピングに関する仕様と、2)FHIR 形式でデータを送受信するためのデータ作成方法を策定した。

2.1 FHIR リソースへのマッピング仕様の策定

はじめに、臨床情報収集項目の全項目データを FHIR 形式に格納するためのマッピング仕様を策定した。FHIR では、医療情報は FHIR リソースと呼ばれる一定の情報単位で記述される。がんゲノム臨床情報収集項目(2021 年 9 月 9 日版)

では、検体発送からエキスパートパネル(以下、EP)後までの情報収集項目として 164 項目を収載しており、本研究ではこの全ての項目に関して 1 項目ずつデータの種類や形式を調べ、FHIR において適合するリソース・エレメントを検討し決定した。

次に、FHIR では各リソース・エレメントに対して Cardinality (多重度)、Type (データ型)などの属性が規定されている。このうちデータ型には boolean や dateTime、integer などがあるが、検査コードや性別コードなどのコードを格納する code や CodeableConcept などのデータ型では、利用するコード集を制約として規定することができる。その際、既存のコード集や terminology を利用することもできるが、独自に CodeSystem やその一部を利用する ValueSet を定義することもできる。C-CAT 臨床情報収集項目では独自の回答コードを設定している例が多く、これらについては全て CodeSystem を定義することとした。

2.2 FHIR 形式の送受信データ作成方法の策定

次に、データを FHIR 形式で送受信するためのデータ作成方法を策定した。医療機関においてケースの情報登録をする際には、臨床情報収集項目で定義されているテンプレート単位で行われる。特に、電子カルテ等のテンプレート機能を利用している拠点病院では、C-CAT 送信用のデータを作成する際にもこのテンプレート単位で ODM (Operational Data Model) 形式等のデータを作成し送信している。つまり、FHIR 形式のデータにおいてもテンプレートと同様の情報単位を表現する必要がある。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。

2.3 参照する仕様等

本研究で仕様の作成にあたっては、日本医療情報学会(JAMI) **NeXEHRs** 課題研究会「**HL7® FHIR®** 日本実装検討WG」で作成された実装ガイドドラフト Ver.1 (Dec-26, 2021) (以下、「**JP Core Draft V1**」という)を継承する形で設計しており、特別に記載のない仕様については、**JP Core Draft V1** プロファイルの仕様を継承するものとした。なお、**JP Core Draft V1** 及び **JP Core Draft V1** が継承元としている **FHIR Ver. 4.0.1** (Oct-30, 2019)に変更があった場合、策定した仕様はそれに対応する明示的な改版時まででは、その変更の影響を受けないものとする。本研究で参照した仕様を以下に挙げる。

- **HL7 FHIR R4 Ver.4.0.1**³⁾
- **HL7 FHIR JP Core 実装ガイド Draft Ver.1**⁴⁾
- 診療情報提供書 **HL7FHIR** 記述仕様書(厚生労働省標準 **HS038**)⁵⁾

3. 結果

3.1 FHIR リソースへのマッピング仕様の策定結果

C-CAT 臨床情報収集項目の全 164 項目について、格納する **FHIR** リソース・エレメント、及び多重度やデータ型を検討し決定した。臨床情報収集項目では「検体発送まで」「EP まで」「EP 後」の 3 段階のデータ送信が求められており、それぞれの段階におけるテンプレート数、各 **FHIR** リソースに該当する項目数は表 1 の通りである。

「検体発送まで」のフェーズでは、「症例基本情報」「同意情報」「検体情報」の 3 つのテンプレートがあり、患者基本情報を表す **Patient** リソースや、同意に関わる情報を表す **Consent** リソース、検体情報を表す **Specimen** リソースを中心として採用した。

「EP まで」のフェーズでは、「患者背景情報」「がん種情報」「薬物療法(EP 前)」の 3 つのテンプレートがあり、レジメンに関わる情報を収載する **CarePlan** リソースや、処方や注射実施をあらわす **MedicationAdministration** リソース、家族歴を収載する **FamilyMemberHistory** リソース、がん種の検査結果を収載する **Observation** リソース、有害事象に関わる情報を収載

する **AdverseEvent** リソースなどを中心として採用した。

最後に「EP 後」のフェーズでは、EP 後のレジメンや投与薬の情報を表す **CarePlan** リソース、処方や注射実施情報を表す **MedicationAdministration** リソース、有害事象に関わる情報を収載する **AdverseEvent** リソースなどが中心で、転帰情報については **Patient** リソースに拡張を定義して格納した。

次に、臨床情報収集項目の中で、**FHIR** リソース・エレメントに該当するものがない場合や、運用上他の項目と同じ **FHIR** リソースで管理した方がスムーズであることが想定される場合については、**FHIR** リソースの拡張定義(**Extension**)を利用した。**Extension** とは、基底とする **FHIR** プロファイル(ここでは **HL7 FHIR R4 Ver.4.0.1** または **JP Core Draft V1**)で定義されていないエレメントを独自に定義し、データを格納することができるもので、例えば **JP Core Draft V1** では他国では使用しない氏名のカナなどが定義されている。**C-CAT** 臨床情報収集項目でも、複数の項目について **Extension** を定義することとした。

表 1 各 **FHIR** リソースに該当する項目数

該当する FHIR リソース	検体 発送 まで	EP まで	EP 後
テンプレート数	3	3	2
AdverseEvent		6	6
CarePlan		10	15
Composition	4		
Condition	4	15	
Consent	5		
DiagnosticReport		2	
Encounter	1		
FamilyMemberHistory		4	
Goal		1	
MedicationAdministration		10	14
Observation	3	33	2
Organization	3		
Patient	5		4
Practitioner	1		
Specimen	16		
総計	42	81	41

本研究で検討した仕様では、表 2 に示す通り 10 の拡張を定義した。拡張を定義した項目は、「治療ライン」や「承認薬併用治験への該当有無」、「検体の解析不可理由」など特殊な設問である項目がほとんどであるが、例えば転帰に関する情報については、患者基本情報と紐付いて管理した方が運用上の利便性が高いと判断し、**Patient** リソースに拡張定義として格納することを選択した。

また、**CodeSystem** や **ValueSet** の定義については、臨床情報収集項目のうち既存のコード集がある場合はそれを採用し、それ以外は新規の **CodeSystem** や **ValueSet** を定義した。結果として、36 の **CodeSystem** を定義した。主なものとしては、有害事象の **CTCAEv5.0** コードに関係する項目(**AdverseEvent** リソース)、レジメンに関係する追加的な質問項目(**CarePlan** リソース)、がん種の検査結果(**Observation** リソース)、検体の部位や採取方法(**Specimen** リソース)などが該当した。これらは、**C-CAT** の回答に使用しているコードと整合を取るために **CodeSystem** を定義したが、中には回答用のコードを見直すことで既存の標準コードで対応しうるものもあると考えられた。

表 2 拡張定義 (Extension) のリスト

Extension 定義名	内容
JP CCAT CarePlan AfterEP CarePlanContent	薬物療法の治療ラインや承認薬併用治療への該当有無など
JP CCat CarePlan CarePlanContent	薬物療法の治療ラインや承認薬併用治療への該当有無など
JP CCAT Composition CompositionContent	過去の登録有無
JP CCAT Composition History Content	過去の登録 ID
JP CCAT Consent Provision TypeA	遺伝情報の提供への同意
JP CCAT Consent Provision TypeB	第三者提供に関する同意
JP CCAT FamilyMemberHistory agePeriod	家族歴の罹患年齢
JP CCAT MedicationRequest BeforeEP MedicationRequestContent	レジメン内容変更情報
JP CCAT Patient PatientContent	転帰に関する情報
JP CCAT Specimen SpecimenContent	検体の解析不可理由

3.2 FHIR 形式での送受信データ作成方法の策定結果

図 1 に FHIR Document の全体構造を、表 3 に各セクションの構造を示す。方法にて述べた通り、本研究では臨床情報収集項目を病院から C-CAT にデータを送信するとき、送信用データを FHIR Document として記述し、各テンプレートを section 要素単位とする仕様とする。全てのセクション及びリソースは Bundle リソースに内包され、1 つ目のリソースは FHIR Document のルール通り Composition リソースとし、送信データを作成する際には必ず Composition リソースを内包する。Composition リソースには登録情報、つまり登録 ID が含まれているので、これにより受信側である C-CAT は送信データの患者とケースを特定する。また、各セクションはそれぞれ臨床情報収集項目のテンプレートを表すが、データ作成時には送信時点で新規/修正/削除など変更が生じたテンプレートのセクションのみを作成し、変更がないテンプレートに該当するセクションは作成しない。このような仕様とすることで、送信時に必要以上にデータ量が増えることを防ぐことに期待できる。

4. 考察

今年度の研究フェーズでは、全ての臨床情報収集項目を FHIR 形式で表現する方法を模索することに注力した。結果として、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。しかしながら、現時点では実際のデータ作成までには至っておらず、次年度に予定している運用シミュレーションにおいて、実運用における課題の調査や、データのバリデーションを進める予定である。少なくとも現時点では、今回構築した仕様は JP Core Draft V1 や、厚生労働省標準となっている処方情報 HL7 FHIR 記述仕様と整合性を取

る形で設計しており、実運用に利用できるものであると考える。

今年度の仕様策定を踏まえ、次年度の運用シミュレーション時には以下のような点に関する調査が必要であると考ええる。

1. 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)
2. 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)
3. 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)

また、運用シミュレーションにおいて今回策定した仕様の問題が生じた場合には、随時仕様を修正し再検証を進める予定である。特に、リソースへのマッピング定義については、FHIR へのルールの準拠は必要であるものの、データ作成時・受信時にかかるプログラム処理が複雑になりすぎないようにする工夫も求められるため、必要に応じ拡張を追加的に定義するなどの対応も考える。

表 3 各セクションの構造

セクション・リソース名	内容
症例基本情報セクション	
Patient	性別、生年月日など
Organization	病院区分、コードなど
Condition	がん種情報
Practitioner	担当医師情報
Encounter	症例関係区分
同意情報セクション	
Consent	同意情報
検体情報セクション	
Observation	検査情報
Specimen	検体情報
患者背景情報セクション	
DiagnosticReport	病理診断情報
Observation	喫煙・飲酒歴
Condition	重複がん・多発がん情報
FamilyMemberHistory	家族歴
がん種情報セクション	
Condition	転移情報
Observation	がん腫詳細情報 ※がん種ごとにプロファイルが異なることに留意
薬物療法 (EP 前) セクション	
CarePlan	レジメン情報
MedicationRequest	薬剤情報
Goal	実施目的
AdverseEvent	有害事象
薬物療法 (EP 前) セクション	
CarePlan	EP・レジメン実施情報
MedicationRequest	薬剤情報
MedicationAdministration	注射実施情報
Observation	身長・体重
AdverseEvent	有害事象
転帰情報セクション	
Patient	転帰情報

5. 結論

臨床情報収集項目(2021年9月9日版)の全164項目を格納するためのFHIRリソース・エレメントへのマッピングに関する仕様と、FHIRにおいて送受信等を行う際のデータ単位であるBundleリソースの作成方法を策定した。実際にFHIR形式でデータを作成・送受信するためには、FHIRへの適合性の検証や、サンプルデータ作成を通じたバリデーションが必要であり、引き続きの検討とする。本研究はFHIRにおける1ユースケースに過ぎないが、今後同様の研究用データにおける利用に幅広く展開が可能であると考ええる。

参考文献

- 1) 瀬戸泰之. がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議からの報告. 第3回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議資料2, 2019.
[<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000573713.pdf> (cited 2022-Sep-01)]

- 2) Mukai Y, Ueno H. Establishment and implementation of Cancer Genomic Medicine in Japan. Cancer Science 2020 ; 112(3) : 970-7.
- 3) HL7 FHIR R4 Ver.4.0.1. HL7 International, 2019.
[<http://hl7.org/fhir/R4/> (cited 2022-Sep-01)].
- 4) HL7 FHIR JP Core 実装ガイド Draft Ver.1
[<https://jp.fhir.jp/jpcoreV1/>]
- 5) 日本 HL7 協会. 診療情報提供書 HL7FHIR 記述仕様書, 2021.
[https://std.jp.fhir.jp/std/doc/eReferralFHIR_v1x.pdf (cited 2022-Sep-01)]
- 6) 標準的電子カルテ推進委員会. 最終報告. 厚生労働省医政局 研究開発振興課, 2005.
[<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/05/dl/s0517-4b.pdf> (cited 2011-Nov-11)].

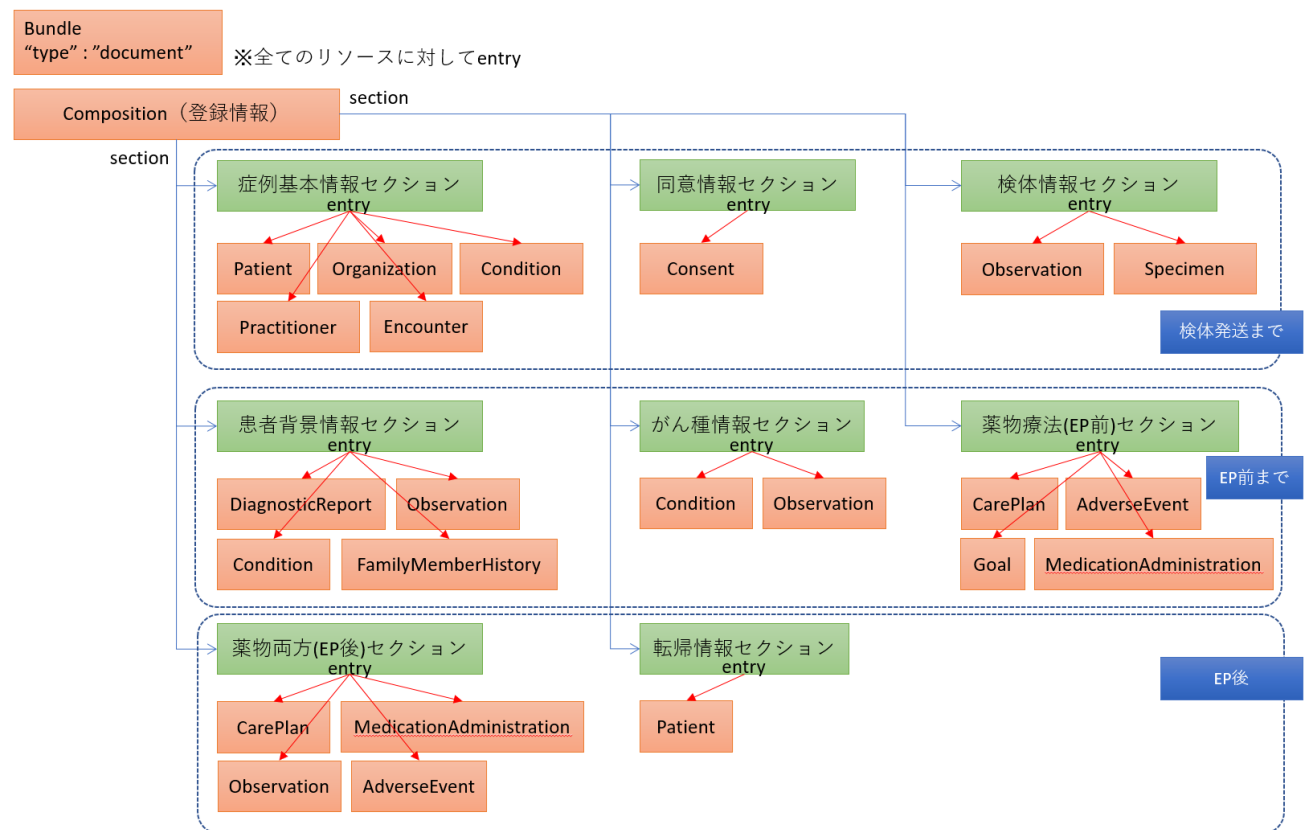


図1 FHIR Document の全体構造