

公募シンポジウム

公募シンポジウム2

次世代規格 FHIRで広がる可能性

2019年11月23日(土) 09:00 ～ 11:00 A会場 (国際会議場 2階コンベンションホールA)

[3-A-1-04] HL7 v2.5インターフェースおよび SS-MIX2への持続的変更が FHIRへの適合を促進した事例

○鳥飼 幸太¹（1. 群馬大学医学部附属病院）

キーワード：HL7 v2.5, HL7 FHIR, IHE-RO, SS-MIX2, HIS

群馬大学医学部附属病院では2010年に重粒子線治療施設を稼働させる際、HIS-RISインターフェースとして、IHE-ROフレームワークに基づくHL7v2.5のオーダリングシステムを採用した。また、2012年に調剤ステータス可視化システムを稼働させる際、インターフェースとしてHL7v2.5のMedicationDispenseを実装している。2015年の電子カルテシステム更新においては、院内のオーダリング・処方、注射、検査、入退院等のオーダ情報をSS-MIX2で保存し、電子カルテシステムダウン時でもWebビューワを通じてカレンダー表示できる機能を提供している。このように持続的な標準化対応を進めた結果、HL7v2.xからFHIRへ変換する統合エンジンが公式にサポートされたこと、SS-MIX2ではHL7v2.5詳細をJAHIS規格に揃えられたことにより、統合エンジンの活用によってv2.5、SS-MIX2でもこれまでに策定されたProfile:InterOperabilityを維持しながらFHIRへ速やかに移行し活用できる状態に移行できた。本経験を通じ、本院でのシステム更新時の標準化において重要な点は、規格の統一自体よりも、「病院ごとの個別フォーマットを共通了解されたフォーマットにマッピングする」作業自体に依拠すると考えている。本院では、数年にわたる長期間にわたり、部分的な院内システム更新が継続するケースにおいても標準化の恩恵が受けられることを事例を通じて紹介し、診療現場での活用が飛躍的に高まる点でFHIRは「フォーマットマッピング」の好機と捉えられることを示す。

HL7 v2.5 インターフェースおよび SS-MIX2 への持続的変更が FHIR への適合を促進した事例

鳥飼 幸太、野口 怜、齋藤 勇一郎
群馬大学医学部附属病院システム統合センター

The Use-Case of Accelerating FHIR Adoption by Continuous Implement of HL7 v2.5 and SS-MIX2 Interfaces

Kota Torikai, Rei Noguchi, Yuichiro Saito
Gunma University Hospital System Integration Center

Gunma University Hospital implemented the HL7v2.5 ordering system based on the IHE-RO framework as the HIS-RIS interface when operating the heavy ion radiotherapy facility in 2010. Also, when operating the dispensing status visualization system in 2012, HL7v2.5 MedicationDispense is implemented as an interface. In the upgrade of the electronic medical record system in 2015, order information such as in-hospital ordering / prescription, injection, examination, hospital discharge, etc. is saved with SS-MIX2 format. A function that can display the calendar through the web viewer, even when the electronic medical record system is down, is provided. While these ongoing standardization support, the integration engine that converts HL7v2.x to FHIR is officially supported, and SS-MIX2 integrates the HL7v2.5 details with the JAHIS standard. Based on v2.5 protocol and SS-MIX2 format, we were able to shift quickly to HL7 FHIR while maintaining the already established profile and inter-operability. Through this experience, it is assumed that the important point in standardization at the time of system update at this hospital depends on the work itself of “mapping individual formats for each hospital to a commonly understood format” rather than unifying a certain standard. In this hospital, we will introduce the benefits of standardization even in the case where partial in-hospital system update continues over a long period of several years. Implementation of HL7 FHIR will be an opportunity for “format mapping” for many hospitals.

Keywords: HL7 v2.5, HL7 FHIR, IHE-RO, SS-MIX2, HIS

1.背景

医療データ交換の標準規約として、日本 HL7 協会が 1998 年 7 月に設立されてから 21 年が経過した。HL7 v2.5 は 2009 に ISO/HL7 27391:2009 として発行された。日本では HL7 v2.5 が 2010 年に厚生労働省標準規格として採用され、JAHIS によるデータ交換規約が 2015 年 7 月に制定されている[1]。この間、一般病院におけるオーダリングシステム普及率は、22.6%(2008 年)、27.9%(2011 年)、35.2%(2014 年)、45.3%(2018 年)[2]と推移しており、病床規模別では 400 床以上の病院において 82.4%(2008 年)であるのに対し、200 床未満の病院において 19.8%(2008 年)である[3]。厚生労働省標準規格が定まるまでに既に 8 割超の病院が、部門システムと接続するオーダリングシステムを導入していることから、規格制定時には標準化以前のベンダー毎に定められたソケット通信が普及していたと考えられる。厚生労働省電子的診療情報交換推進事業 (SS-MIX : Standardized Structured Medical Information Exchange) は 2012 年 3 月に v0.96 が策定されており、電文は HL7 v2.5 形式と定められている[4]。

一般に通信プログラムは開発と検証の工数が必要であり、一度あるサイトで作成されたコードを他所でも適用する再利用性を高めることが、動作品質を担保すると同時に現場での作業工数の節約になることから、既存ソケットの接続が追加費用を抑えるために選択されてきた。既存ソケット通信を HL7 フォーマットに変更する際には、オーダリングシステムならびに部門システムの両方に変更作業が必要であることなどが導入

の障壁として存在した。また、システム接続方式変更の動機付けとして、オーダ発行においては通信対象がオーダリングシステムと部門システム間でのスター型接続となり、懸念されていた $m \times n$ 接続が生じにくかったことや、複数の外注検査データを受ける必要性がなかった日本の医療現場の事情が、HL7 導入によるデータ標準化のスケールメリットを受けにくい状態の一因になっていたと推察する。さらに、TCP/IP 自体は送受信データの終端に定義がないなど、データが適切に処理されたことを確認する方法に任意性が生じるため、HL7 では終端文字などの規則性を策定しているが、パーサの実装は各ベンダーに委ねられたため、実装工数がユーザの調達価格に反映されることとなり、導入の障壁となったと考えられる。さらに、データを集約して利活用する上では、サマリデータを活用できる電子カルテが重要な役割を果たすが、電子カルテの導入率は 2008 年における 400 床以上の病院において 38.8%であったことから、データ交換規約の標準化による記述自動化などの省力化メリットを現場として享受しづらい状況にあったとも考えられる。

2.HL7 FHIR 規格の特徴

Web は、1989 年に欧州原子核研究機構(CERN)において、Tim Berners-Lee らによって開発が開始された[5]。その後相互運用性、国際化、入出力方法の多様性および利用者への親和性を保証する観点から、W3C 等による国際的な技術標準化が継続して行われている。HL7 FHIR はその当初からデファクトとなった Web 技術を意識して構成され、HTTP verb の

中から選択された Representational State (REST) を通信インターフェースとして用いることなどが基本仕様として盛り込まれている。ソケット通信が送受信サーバを特定して行うのに対し、Web 技術はその成り立ちから、ネットワーク上に存在する複数のサーバ/端末からアクセスされることを前提としている。したがって HL7 FHIR は、TCP 層での電文形式におけるフォーマットを v3 モデルを含めて Web 技術上に投影したものと捉えることができる。また HL7 FHIR 規格はそのフォーマット情報が当初から電子データとして提供されるため、パーサを実装する上での工数が v2 や v3 の場合に比べて少ない利点がある。さらに、HL7 FHIR は v2 ならびに v3 からの変換統合エンジンをサポートしているため、既に HL7 や SS-MIX2 を導入している施設においては、HL7 FHIR のサービスを迅速に開始できると考えられる。

3.新規導入システムに対する HL7 接続の採用

群馬大学医学部附属病院(以下本院)では、電子カルテシステムへの移行が 2009 年 1 月に行われた。2009 年以降、本院では既存のインターフェースが存在しないシステム導入の機会があり、独自インターフェースを考案して実装するよりも標準化フォーマットやプロファイルを活用することによる工数削減のメリットが生じた。このため、本院では以下に示す 4 事例において、HL7 v2.5 インターフェースならびに SS-MIX2 ストレージを導入した。

3.1 放射線(重粒子線)治療における HL7 インターフェースの導入

本院では、2010 年に重粒子線治療施設を稼働するにあたり、新しく重粒子線治療情報システム(以下重粒子 RIS)を旧東芝メディカルシステムズ社と設計、製作した。病院情報システム(以下 HIS)との情報接続にあたり、重粒子線治療ではプロトコル治療が行われ、複数の治療スケジュールを変更する必要性から、治療 RIS からオーダ変更を行う必要があり、HIS-重粒子 RIS 間のオーダインターフェースとして、Public Comment 中であった HL7 v2.5、院内システムの統合モデルとして IHE-RO(Radiation Oncology)を採用した。この事例では導入対象となる重粒子 RIS が既存の HIS ソケットインターフェースを有していなかったこと、放射線治療において必要な情報要素の洗い出しを必要としており、Profile ならびに Technical Framework から診療記録に必要な情報の種類を取得する助けとなった。HIS-RIS のデータ構造の関係性では、HIS 側からは重粒子線治療オーダを親オーダとして発行し、固定具作成、CT 撮影、治療計画、治療照射の各スケジュールを子オーダとして重粒子 RIS が纏めて作成/修正する入力方式を採用した。重粒子 RIS では複数画面を用いた編集を可能とするとともに、端末へのプログラムインストールを不要にすることを目的として Web インターフェースを採用した。

3.2 処方における HL7 インターフェースの導入

本院では調剤ステータスの可視化を目的として、RFID タグを用いた調剤トレースシステムを 2012 年にトッパン・フォームズ社と開発、導入した。この際、オーダリングシステムから受けるオーダ情報のフォーマットを新規作成する必要があったため、HL7v2.5 MedicationDispence を採用し、実装を行った。運用に関しての課題点として、HL7 インターフェースのレスポンスが課題であり、運用開始後にレスポンス改善を行った。

3.3 時系列オーダリングビュー導入に付随する HL7 インターフェースの導入

本院では 2015 年 9 月に HIS ならびに部門システム更新を行った際、「診療情報の時系列表示」を目標のひとつに含めた。また厚労省標準となる SS-MIX2 をデータストレージとし、電子カルテ停止時における診療記録閲覧のバックアップ体制を構築することを目標とした。この目的のため、NTT 東日本社の光タイムラインを採用し、記録のマッピングに対して保存すべきデータの種類ならびに内容について検討を行い、院内ストレージとして SS-MIX2 形式を擁することとした。その後、国立大学病院における電子カルテデータバックアップに際し、Gemini Project ではその診療記録をベンダー独自の形式ならびに SS-MIX2 によって保存することが定められ、診療記録保存に対するフォーマット整備が進められた。

SS-MIX2 の策定時には、このデータが基本的にはデータの保存様式として考えられており、ファイルツリー構造の命名規則にデータの属性を割り当てている。データ実体は HL7 v2.5 であるため、SS-MIX2 の読み取り規則をファイル構造として指定することで、そのデータを HL7 v2.5 として活用できる。従って、SS-MIX ストレージから HL7 FHIR への変換は、ファイル構造の指定を SS-MIX2 形式で行った後、ファイル内容を HL7 v2.5 で解釈し、これを v2/FHIR コンバータに通すことで利用可能になる。

3.4 薬剤支援システムの導入における HL7v2 を利用した FHIR インターフェースの導入検討

現在本院では薬剤支援システムの導入を進めており、HIS-薬剤支援システム間の通信フォーマットとして HL7 FHIR インターフェースの導入を検討している。この際、2012 年に導入した HL7 v2.5 の MedicationDispence を電子カルテにおけるデータフォーマットの基礎として活用することを検討しており、カルテ側のインターフェース整備にかかる工数が削減されることが期待される。

4.HL7 FHIR インターフェースの導入における HL7 v2 規格ならびに SS-MIX ストレージの活用

前述の通り HL7 FHIR 規格は継続的な仕様策定が進められているが、HL7 v2/3 との整合性を意識して仕様策定が行われており、V2-FHIR 変換に対してはコンバータが公式に提供されている。また、Profile が策定されているため、情報の交換においても共通性が担保されている。結果として、デバイス出力に関する必要情報の収集に対し、規則性を持った FHIR 対応データを短期間で収集できる環境を短期間で構築することができる。

5.考察：

HL7 はその成り立ち上、病院内で利用される診療情報サーバや部門システムサーバ間で、診療行為に付随して発生するデータを交換する際の共通フォーマットとする目的で推進されてきた。しかし規格規約が紙媒体で提供され、個別に実装を行う必要が生じたこと、診療上複雑なデータの交換やデータ同期を進める際、既存のソケット通信から切り替える際の信頼性確保等で工数負担が大きかったこと、TCP/IP 接続におけるフォーマットエラーの対処を盛り込んだパーサの開発が高度な技術を要するものであったこと、HL7 v3 が UML によるオブジェクト表現となり、v2 との実装対応に技術的ハ

ドルが生じるなどの複数の要因により、HL7 の実装による恩恵を受けにくい状況下にあったと推測される。この意味で、実装フォーマットを JSON/XML/REST と規定し、そのテンプレート自身が電子データとして提供されること、複数のデータ項目に対して共通のラベル名称を採用したことなどが HL7 FHIR を導入した際、接続工数を削減する利点として挙げられる。

6. 今後の展望：

HL7 FHIR は HL7 v2/v3 での長期間にわたる検討成果を踏襲しており、オーダのラベルや項目について事前に検討された v3 モデルを核としているメリットについては、医療情報業界においてより広く周知される必要があると考えられる。また HL7 FHIR は HL7 CDA が成功した重要な理由である「機械が解釈（パース）できなくとも、医療スタッフが解釈できるように表示されれば、役立つ場面がある」という知見を最大限に活用することが望ましいと考えられる。すなわち、サーバ-サーバ間での通信から実装するよりも、サーバ-端末間における、特に表示／通知系の端末によるサービスに注目して運用を検討することで、FHIR 実装の恩恵を迅速に得られることが期待される。このように HL7 FHIR を用いたサービスが臨床現場で持続的に必要とされることで、医療施設におけるデータフォーマットのための工数に対する理解が深まり、受益者負担の構図が明確になることで、中長期的に HL7 が目的としてきた共通フォーマットの策定を進めるための基盤整備に繋がる戦略が策定できると期待される。

参考文献

- 1) JAHIS データ交換規約、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 医療システム部会 相互運用性委員会、2015 年 7 月
- 2) JAHIS 医療情報システム(オーダエントリ・電子カルテシステム) 2018 年導入調査、2019
- 3) 厚生労働省 医療施設調査、2018
- 4) SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver.1.2f 日本医療情報学会、2019
- 5) <https://www.w3.org/People/Berners-Lee/> .