

新生・公立大学がHISのリプレースを機にEDCとFHIRを連携するミドルウェアを実装し臨床研究等、医療情報の二次利用を推進する

2022年7月1日、インターシステムズジャパンは、「第26回医療情報学会春季学術大会 シンポジウム2022 inせとうち」にてランチョンセミナー「FHIRを用いた臨床研究における医療情報活用」を共催した。演者は太田恵子氏（大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター）、座長は木村映善氏（愛媛大学大学院医学系研究科医療情報学講座 教授 兼 医学部附属病院医療情報部 部長）が務めた。テーマとなったHL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)は、医療情報交換の為に次世代標準フレームワークとして注目が集まっており、同ランチョンセミナーにも多くの参加者が来場した。ここに同セミナーの講演内容を紹介する。

FHIRを用いた臨床研究における医療情報活用



大阪公立大学医学部附属病院
臨床研究・イノベーション推進センター

太田恵子氏

太田恵子（おた・けいこ）氏
1999年に文学部英文学専攻卒業。その後、ソフトウェア開発会社にてプログラマー、システムエンジニアとして勤務。2004年より国立循環器病研究センターにてデータマネージャーとして勤務し、医師主導臨床研究の支援を実施。並行して国産EDC導入プロジェクトに参加。武田薬品工業株式会社を経て2015年からは大阪大学医学部附属病院にてデータマネージャー、及びREDCap管理者、教育担当として勤務。2017年より現職。

本日の講演では、①FHIRを用いた臨床研究における医療情報活用、②臨床研究のデータ収集で使用しているシステムについて、③大阪公立大学における医療情報のFHIR化、そしてFHIRを用いたEDCシステム「REDCap（レックキャップ）」への医療情報の取り込みの3点についてお話しします。

●EDCシステム(REDCap) 煩雑な臨床研究を支援する 米国発の画期的システムを導入

2022年4月に大阪府立大学と大阪市立大学が統合し、共に「大阪公立大学」に名称変更をしましたが、今、私は同大学の医学部や学部外の先生方が研究を実施

するための機関である臨床研究・イノベーション推進センター内で、データの管理をしているデータセンターに勤務しています。

大阪公立大学では、臨床研究におけるデータ収集において、EDC (Electronic Data Capture) システムを活用しています。EDCシステムのメリットとしては、研究者によるデータ入力時に行う際の入力の手や数値の有効範囲などデータ値のチェックを行うことが容易で、データの質の確保、効率的な回収の実現、監査証跡の自動化などが可能である点を挙げることができます。

当学では、世界標準のEDCシステムである「REDCap」を導入しています。「REDCap」は、米国Vanderbilt大学が

●HIS&EDC連携 煩雑な臨床研究を支援する 米国発の画期的システムを導入

EDCシステムと病院情報システム(HIS)を連携させ、診療に関するデータを直接EDCシステムに収集することのメリットとしては、データの転記ミスを減らせ、Source Document Verification (SDV)という、報告されたデータが施設のソースデータを正確に反映してい

ストに対して、既存のデータソースにデータを確認しにいき、検索した結果をFHIR Gatewayを通じて既存のデータをFHIRに変換し、データをユーザーに返すものです。

FHIRリポジトリモデルは、定期的なFHIRデータを溜めるシステムであり、FHIRファサードモデルは、リアルタイムに既存のデータをFHIRリソースに変換するシステムであるというイ

メージですが、当学では、リアルタイム性を確保しつつFHIRリソースを溜めることが可能なFHIRリポジトリモデルでのシステム構築を目指しました。

●InterSystems IRIS for Health HISA「REDCap」をこねぐ FHIR化のミドルウェアとして導入

当学では、富士通の電子カルテシステムを採用しましたが、病院情報システムをFHIRに対応させるにあたり、病院情報システムとは別にインターシステムズの「IRIS for Health」を「REDCap」と連携させるためのミドルウェアとして導入しました。なお、電子カルテシステムを含む病院情報システムと「IRIS for Health」とは、2系統による情報連携を実施しています(図1)。

データ更新の頻度が高く、且つ研究や臨床での活用頻度が高そうな項目や、今後、FHIRを使用したアプリ開発などでも活用できそうな項目、例えばバイタルサインや臨床検査結果、微生物検査結果やインスリンのスライディングスケール、注射薬オーダー、処方オーダー等については、部門システムなどからオーダーや結果を電子カルテシステムに電文で送信するタイミングで、同じ電文をFHIRサーバにも送信するようにしておき、FHIRサーバ側で電文を処理してFHIRリソース化するというリアルタイム連携を行って

「IRIS for Health」には、FHIRサーバ以外にも、さまざまな機能を有していますが、FHIR化する際、実際の電文を受け取った際の処理をトレースできる画面があり、システム間連携がうまくいっていない状態などを可視化できるので、システムの修正等に大いに役立っています。

また、FHIR変換については、当初は当学独自のローカルコードからの変換のみでしたが、学内での運用は問題ないものの、学外との施設との研究などで標準コード化が重要です。マッピングテーブルを作成し、臨床検査を中心にJLAC10コードへの変換機能を実装しています。データ出力の際は、生年月日やカルテ番号など、個人を直接特定する情報をドロップすることができるので、臨床研究のためのデータ収集が容易です。

現在、当学ではFHIR連携について、研究への活用をメインに実施しています。が、今後は、研究の支援範囲の拡大や、日常業務への活用拡大についても検討を進めていく予定です。

るかを確認するプロセスの手間を減らされることを挙げるができます。なお、それは、コスト削減にもつながり、海外大手製薬企業などでも注目されています。



座長を務めた木村映善氏。

当学では、「REDCap」を用いて臨床研究をスムーズに実施したいという欲求がモチベーションとなり、導入に至りました。そして、2019年頃から、電子カルテシステムリプレースのタイミングでFHIRを導入し、「REDCap」と連携させて、臨床研究に関するFHIR基盤を整備すべく検討を開始したので、FHIRソリューション構築の方法は大きく2つあります。1つはFHIRリポジトリモデル、もう1つはFHIRファサードモデルです。FHIRリポジトリモデルは、FHIRの形式で、データをリポジトリに保存し、ユーザーからの診療データのリクエストに対して、リポジトリ内のFHIRデータを送る形式です。一方、FHIRファサードモデルは、ユーザーからのFHIRデータのリクエ

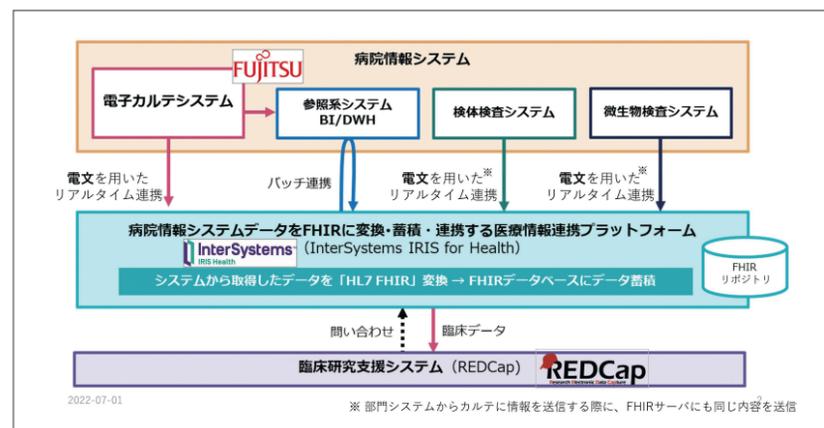


図1 大阪公立大学におけるHIS & REDCapのFHIR連携概要図