

画像情報(DICOM)と診療情報(FHIR)による 研究用統合医療情報データベースの可能性

原田 龍馬^{*1,2}, 塩川 康成^{*1}, 目黒 靖之^{*1}, 神長 茂生^{*1},
村松 禎久^{*2}, 田尻 和子^{*2}, 小林 達伺^{*2}, 土原 一哉^{*3}

^{*1} キヤノンメディカルシステムズ株式会社 ヘルスケア IT 連携事業推進部, ^{*2} 国立がん
研究センター東病院, ^{*3} 国立がん研究センター 先端医療開発センター

Possibility of integrated healthcare information data base for research combining DICOM images and FHIR repository data

Ryoma Harada^{*1,2}, Yasunari Shiokawa^{*1}, Yasuyuki Meguro^{*1}, Shigeo
Kaminaga Yoshihisa Muramatsu^{*2}, Kazuko Tajiri^{*2}, Tatsushi Kobayashi^{*2},
Katsuya Tsuchihara^{*3}

^{*1} Canon Medical Systems Corporation, ^{*2} National Cancer Center Hospital
East, ^{*3} Exploratory Oncology Research & Clinical Trial Center, National
Cancer Center

近年、画像と非画像情報を組み合わせたマルチモーダルな AI 解析の研究が行われている。しかし、Real World Data として発生する画像と非画像情報を統合し、俯瞰的に観察、研究できる手段は少ない。本研究では、仮名加工された DICOM 標準規格画像と、非画像情報を標準規格 FHIR で医療情報統合システムに連携、格納し、統合参照する環境を構築するとともに、統合型研究用データベースとしての可能性を検証した。格納した画像と非画像情報は、仮名加工後の ID をキーに統合参照する環境を実現できた。また、医療情報統合システムで定義している全データ項目の内、FHIR データからの情報の格納率は 56% だった。統合型研究用データベースとしてさらなる充足を目指すには、医療情報統合システムで格納するデータ項目の拡充が前提だが、同時に FHIR プロファイルの拡充や、その構造定義の見直し、Terminology 運用の見直しと徹底、FHIR リポジトリの提供側と利用側で密な情報連携が必要である。

キーワード: Data Integration, HL7 FHIR, DICOM, Standardization, Real World Data

1. はじめに

近年、政府は全国医療情報プラットフォーム構想の一環として、HL7 FHIR による 3 文書 6 情報の情報共有に向けた準備が進められており、各電子カルテベンダは FHIR リポジトリの構築やその普及に向けた取組みを本格化させている[1]。

また、医療 AI の研究においては、画像解析を中心とした研究が進められており、画像と診療情報(非画像情報)を組合せたマルチモーダルな AI 解析の研究も行われている。

しかしながら、実際の臨床情報を原資とした、仮名加工された研究用データベースの構築や応用研究は十分に進んでいない。

本研究の目的は、仮名加工された FHIR リポジトリのデータと DICOM 画像を統合した研究用データベースを構築し、原資との臨床的整合性を検証することである。

2. 方法

本研究実施については、国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて審議・承認(承認番号 2022-373)されている。

1) 研究対象の選定と仮名加工

2020 年 6 月～2023 年 9 月に国立がん研究センター東病院(NCCE)において複数の診療イベント(入退院、死亡など)が電子カルテに記録された 15 症例を選定した。カルテ ID と氏名はハッシュ関数を用いて規則性を有しない仮名化 ID(128 桁)へ置換し、生年月日は年月へ置換した。そして残りの個人情報情報を削除した。

2) 医療情報統合管理システムへの格納

非画像情報は NCCE の電子カルテを原資とした FHIR リポジトリ(Healthy Living Platform: HLPF, 富士通)から FHIR 形式の JSON ファイルで抽出

し、DICOM 画像は NCCE の院内 PACS から抽出した。抽出データは仮名加工を行った後に、VNA (Vendor Neutral Archiving) を備えた医療情報統合管理システム (Abierto VNA, キヤノンメディカルシステムズ) に格納し、医療情報統合ビューア (Abierto Cockpit: Cockpit, キヤノンメディカルシステムズ) で表示させた。

3) 診療情報格納率の評価

Abierto VNA のデータベースで定義しているデータ項目に対し、FHIR プロファイルのエレメントレベルでデータの格納可否や、格納上の問題が発生してなかったかを評価した。

4) データ整合性の評価

Abierto VNA に格納した画像と非画像情報を Cockpit で統合表示させ、電子カルテと比較評価し、データの整合性 (データの一致有無、データ内容の過不足など) を評価した。評価項目は患者プロフィール・検体検査・薬剤・画像およびバイタルサインを大項目とする 28 項目である。評価者は 3 名の医師で、評価内容をアンケート形式で収集した。

3. 結果

1) データ格納結果

Abierto VNA へ格納した画像と非画像情報は Cockpit で統合表示可能であった。Abierto VNA で格納可能なデータ項目の内、FHIR エレメントからの 56% のデータが正常に格納可能であった。

一方、FHIR データに医薬品 HOT9 コードが格納されていたのは 456 品目中 167 品目 (37%) で残りは変換エラーとなっていた。さらに、HLPF 実装ガイドのサンプルでは、注射の投与実施日時が `effectivePeriod` で表記されていたが、実際の FHIR データでは `effectiveDateTime` のみが格納されていた、等の課題も見受けられた。

2) データ整合性評価の結果

医師による整合性評価において、28 項目中 8 項目 (29%) で不一致が指摘された。不一致の 8 項目の内、Cockpit の画面でデータ表示無しの項目が 5 項目 (バイタルサインの測定項目 (SpO2)、患者プロフィールの感染症情報、入院歴、外来受診歴、指導管理)、表示内容が電子カルテと異

なる項目が 3 項目 (患者プロフィールの病歴、手術実施歴、検体検査の基準値) 存在していた。

4. 考察

1) データ格納に関する考察

Abierto VNA へのデータ格納率を改善させるためには、Abierto VNA のデータベースと HLPF 実装ガイドの定義の調整と見直しが必要である。

医薬品 HOT9 コードは、FHIR リポジトリ生成時のマッピング定義の見直しが必要である。

2) データ整合性に関する考察

データ不一致の原因は、①HLPF 実装ガイドで定義済みだが NCCE で実装されていない、②HLPF 実装ガイドで定義されていない、③FHIR リポジトリへのデータ変換時のエラーの 3 つが考えられる。データ表示無しの 5 項目は①もしくは②に該当し、データ内容が電子カルテと異なる 3 項目は③に該当していた。

3) FHIR リポジトリ利用時の留意点

FHIR 実装ガイドにおけるサンプルについては、実装ガイド要件を想定して架空に準備されたものであるため、実際のリポジトリの FHIR データと異なる場合がある。従って、FHIR リポジトリの提供側と、どのデータが FHIR で連携可能なのか、事前に認識合わせを行うことが重要である。

5. 結語

電子カルテを原資とする FHIR データと DICOM 画像を医療情報統合管理システムに格納し、画面表示を可能としたことで、標準規格の画像と非画像情報を組合せたマルチモーダル AI の研究開発に応用可能である。

しかしながら、非画像情報の格納率は十分とは言い難く、原資との不整合も確認された。今後は、医療情報統合管理システムと FHIR リポジトリの定義の拡大、および電子カルテから FHIR リポジトリへのマッピングの見直しが必要である。

参考文献

- [1] 厚労省 データヘルス改革・医療 DX の進捗状況について、
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai11/siryou2.pdf,
Accessed 23 January 2024.