

当院における臨床研究基盤整備： FHIR と「REDCap」のデータ連携

太田 恵子^{*1, 8}, 岡村 浩史^{*3}, 吉田 尚生^{*5}, 下岸 亮祥^{*4}, 津村 綾子^{*4}, 下野 直美^{*4},
阿多 信吾^{*6, 7}, 新谷 歩^{*2, 1}, 木村 映善^{*8}, 日野 雅之^{*3, 1}

*1 大阪市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,

*2 大阪市立大学大学院 医学研究科 医療統計学,

*3 大阪市立大学大学院 医学研究科 臨床検査・医療情報医学, *4 大阪市立大学医学部附属病院 医療情報部,

*5 大阪市立大学 健康科学イノベーションセンター スマートライフサイエンスラボ,

*6 大阪市立大学大学院 工学研究科, *7 大阪市立大学 情報基盤センター,

*8 愛媛大学 大学院医学研究科 医療情報学講座

Secondary data usage infrastructure in Osaka City University Hospital: Linking health data to REDCap using FHIR

Keiko Ota^{*1, 8}, Hiroshi Okamura^{*3}, Takao Yoshida^{*5}, Akiyoshi Shimogishi^{*4}, Ayako Tsumura^{*4}, Naomi Shiono^{*4},
Shingo Ata^{*6, 7}, Ayumi Shintani^{*2, 1}, Eizen Kimura^{*8}, Masayuki Hino^{*3, 1}

*1 Center for Clinical Research and Innovation, Osaka City University Hospital,

*2 Department of Medical Statistics, Osaka City University Graduate School of Medicine,

*3 Department of Laboratory Medicine and Medical Informatics, Osaka City University Graduate School of Medicine,

*4 Department of Medical Informatics, Osaka City University Hospital,

*5 Smart Life Science Lab, Center for Health Science Innovation, Osaka City University,

*6 Osaka City University Graduate School of Engineering,

*7 Center for Information Initiative, Osaka City University,

*8 Ehime University Graduate School of Medicine Department of Medical Informatics

Osaka City University Hospital has been using an electronic medical record in HIS (Hospital Information System) since 2007, and has accumulated the medical information on nearly 900,000 patients. In addition, nearly 300 new clinical research projects are initiated every year. The medical information is used to survey the number of patients which is used to estimate the feasibility of the study at a planning phase, and to collect data on registered subjects for research project. In many cases, however, these tasks are executed manually, which is time-consuming, costly, and increase a risk of human error. Electronic Data Capture (EDC) systems are used for data management in research, and we have introduced the EDC "REDCap". REDCap is capable of linking data using FHIR. We built REDCap-FHIR data linkage to support our clinical research. This is one of the first attempts to link EMR data to EDC using FHIR in Japan. Because in Japan, EMR is stored in a local HIS where EDC is in general connected to an internet, which makes data linkage between the two systems extremely difficult. The purpose of this project is to build an infrastructure to connect EDC to EMR using FHIR in HIS. The process involves the following steps: first, installing FHIR in the HIS and converting the medical records to FHIR, second, installing REDCap in the HIS and linking the data using FHIR, and third, the medical information of the patient specified by REDCap is imported from FHIR. Through the process we have successfully linked data between EMR and EDC, the linkage between REDCap and FHIR reduced the workload of researchers drastically.

Keywords: FHIR, EDC, REDCap, Data ware house, Clinical Research

1. 結論

当院では 2007 年から病院情報システム (HIS: Hospital Information System) 内に電子カルテが導入されており, 90 万人弱の医療情報が保存されている。

また, 本学医学部では年間 300 件弱の新規臨床研究が倫理委員会で審議されており当院の医療情報を活用した研究が実施されている。臨床研究でのデータの活用方法としては, 研究計画時に該当研究の実現可能性を検討するための対象集団の件数調査, そして研究実施時に該当研究に参加し

た被験者の臨床情報のデータ収集が挙げられる。しかし, 多くの場合データ収集はカルテの画面を見ながら転記する方法や, カルテ等から出力したファイルを元に別のシステムに入れる為にデータ形式を変換してインポートをするなど手作業で実施されており, 時間とコストがかかると共にヒューマンエラーのリスクも高くなっている。

研究のデータ管理には EDC (Electronic Data Capture システム) が活用される。本学では米国ヴァンダービルト大学が開発しているアカデミア向け EDC「REDCap」を導入しており

[1,2,3], 大阪市立大学は日本における REDCap の導入の促進、運用サポートの為に Japan REDCap Consortium を運営している。REDCap は、2021 年 8 月 31 日現在、世界 5,343 の施設で導入されており、日本では 60 の大学、病院などの非営利団体が導入し^[7]、臨床研究に広く活用されている^[4,5]。

海外では FHIR 規格の医療情報を活用した研究が数多く進められている。REDCap は HTTPS プロトコルを利用して通信する FHIR の REST API を利用してデータ連携できる機能として Clinical Data Pull (CDP) ^[4,5]を提供している。REDCap は多くの EDC 同様、インターネット上で活用されている。しかし、日本では医療情報を扱う HIS はインターネットとは独立したネットワークで運用されており、外部との接続は通常遮断されている。そのため、院内にある HIS とインターネット上に設置された REDCap とを安全に接続し、CDP を活用できるような環境を構築する必要がある。そして、わが国においては HIS と EDC とを FHIR 連携した事例は存在しない。

最終的にはインターネット上にある REDCap との連携実現を視野にいれつつ当院での臨床研究支援として、HIS ネットワーク内に設置している医療情報と REDCap との間で CDP を用いたデータ連携を実装を試みることにした。

2. 目的

HIS 内に設置した医療情報と連携した FHIR サーバと REDCap を使用して医療情報と EDC の FHIR によるデータ連携を実装し、連携における技術的課題を洗い出す。

3. 方法

3.1. FHIR サーバの導入

HIS 内に医療情報と連携する FHIR サーバを導入し、EMR (電子カルテシステム「HOPE EGMAIN-GX」(富士通株式会社)、及び参照系システム(GX-BI/DWH)) 及び検査システム(検体検査システム(株式会社トラストブレイン)、微生物検査システム(ケーディーアイコンズ株式会社))の電文(電子カルテと検査システムの連携の為に通信電文)を FHIR リソースに変換し、FHIR サーバから REST API を利用してアクセスするクライアントに FHIR リソースを提供する FHIR サーバを構築する。

3.1.1. FHIR サーバの構成

電文を FHIR リソースに変換し、FHIR の REST API を介して提供するサービスを実装するミドルウェアとしてインターシステムズジャパン株式会社製「InterSystems IRIS for Health™」(以下 IRIS)を使用した。FHIR サーバは当院 HIS 内の臨床研究用仮想化基盤上に構築する(表1)。

表 1. FHIR サーバの性能要件

CPU	4v CPU
メモリ	8GB
ディスク(SSD)	2,100GB
OS	Windows Server 2019 Standard
Web サーバ	Microsoft Internet Information Services
アプリケーション	InterSystems IRIS for Health™ Version: IRIS for Windows (x86-64) 2021.1

3.1.2. 対象 FHIR リソース

研究や臨床で活用し得るデータを FHIR リソース化することとした(表 2, 3)。

Patient リソースは日次処理でデータ連携される為、新規患者の検査情報が電文から FHIR リソース化される場合は該当患者の情報が Patient リソースに存在しない可能性がある。その場合、暫定的な Patient リソースを IRIS 上で新規作成し、電文連携しているデータから Observation リソースを作成する際にその Patient リソースを参照するようにした。その後、EMR と連携された際に、詳細な患者情報を対象の Patient リソースに更新する。以下、変換対象データと取得元を示す(表 2)。

表 2. 変換対象データとデータの取得元

#	対象医療データ	取得元
1	患者プロフィール	EMR* ¹
2	バイタルサイン	EMR* ¹ +電文* ¹
3	患者病名	EMR* ¹
4	臨床検査結果	EMR* ¹ +電文(部門)* ²
5	微生物検査結果	EMR* ¹ +電文(部門)* ³
6	血糖スケール ・血糖検査値 ・インスリン処方実施結果	EMR* ¹ +電文* ¹
7	注射薬オーダー	EMR* ¹ +電文* ¹
8	処方オーダー	EMR* ¹ +電文* ¹
9	入退院情報	EMR* ¹
10	テンプレート* ⁴ ・定義情報(タグマスタ) ・データ	EMR* ¹

*1 電子カルテシステム「HOPE EGMAIN-GX」(富士通株式会社)、及び参照系システム(GX-BI/DWH)

*2 検体検査システム(株式会社トラストブレイン)

*3 微生物検査システム(ケーディーアイコンズ株式会社)

*4 HOPE EGMAIN-GX 組み込みテンプレート、及び「eXChart」テンプレート

表 3. FHIR リソースへの変換

変換対象の医療データと変換先の FHIR リソースの対応の表を示す(表 3))。

太字は、データ毎のメインの更新先リソースを示す。

FHIR リソースのカテゴリは、HL7 FHIR の Web サイトを参考にした^[8]。

#	対象医療データ	FHIR Resource Name													
		Base	Clinical										Specialize		
	電文連携	Patient	Practitioner	Location	Encounter	AllergyIntolerance	Condition	Observation	DiagnosticReport	Specimen	QuestionnaireResponse	MedicationRequest	Medication	ServiceRequest	Questionnaire
1	患者プロフィール	X				X									
2	バイタルサイン	X	X	X				X							X
3	患者病名		X				X								
4	臨床検査結果	X	X					X	X	X					X
5	微生物検査結果	X	X					X	X	X					X
6	血糖スケール	X	X					X							X
7	注射薬オーダー	X	X									X	X		
8	処方オーダー	X	X									X	X		
9	入退院情報			X	X										X
10	テンプレート ・定義情報(タグマスタ) ・データ											X			X

3.1.3. データを FHIR リソースに変換するタイミング

リアルタイム性を確保することでデータの利活用の幅が広がるような検査データについては電文を活用することでリアルタイムにデータを FHIR リソースに変換して連携する。

データの取得元が電文の場合、部門システムが検査結果を電子カルテに送付するタイミングで、電子カルテに送付するデータ構造と全く同じデータを FHIR サーバでも受信する。IRIS は受信した電文をリアルタイムに FHIR リソースに変換して FHIR リソースリポジトリ(次節に記述)に保存する。

データの取得元が EMR の場合は、日次処理でデータ連携する。

3.1.4. FHIR リソースリポジトリ

IRIS で FHIR リソース変換後、IRIS 内の FHIR リソースリポジトリに保存する。FHIR サーバ導入前の過去データについては EMR からデータを取得し一括処理する(図 1)。

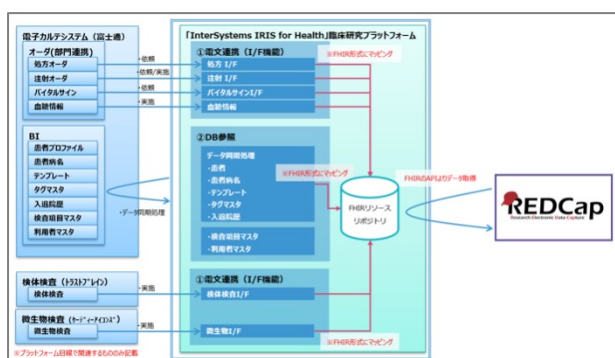


図 1. システム全体関連図

3.2. HIS 内への REDCap の導入

3.2.1. REDCap のインストール

HIS 内の臨床研究用仮想化基盤上に REDCap サーバを構築する(表 4)。REDCap は作業時点での最新の LTS (Long Term Support) 版を使用する。

表 4. REDCap サーバのリソース要件

CPU	(Web) 2v CPU	(DB) 4vCPU
メモリ	(Web) 6GB	(DB) 16GB
ディスク(SSD)	(Web) 50GB	(DB) 150GB
OS	Red Hat Enterprise Linux Standard	
Web サーバ	Apache	
REDCap	v10.6.15 (LTS, 2021/04/09 リリース)	

3.2.2. FHIR サーバと REDCap の連携

REDCap には FHIR と連携できる独自の連携インターフェース CDP (Clinical Data Pull (旧 Dynamic Data Pull on FHIR: DDP on FHIR)) がある^[5, 6]。CDP は REDCap 内に構築した eCRF (Case Report Form) のフィールドと FHIR リソースの要素を予めマッピングする。患者を特定する患者 ID に紐付けられた FHIR リソースを FHIR サーバから取り出し、得られた FHIR リソースの要素内のデータをユーザーが入力中の eCRF のフィールドに取り込むことができる。

CDP を以下の手順に従って設定を行なう。

- i. REDCap のサーバ管理者画面にて、CDP 機能の有効化、及び FHIR サーバへ接続するための情報(IP ア

ドレス、OAuth 認証情報)の登録

- ii. REDCap の研究プロジェクトページにて eCRF の構築。以下、プロジェクト内の設定である。
- iii. (Project) 使用したい FHIR のリソースを選択
- iv. (Project) FHIR リソース内の要素と eCRF 項目をマッピング

CDP 設定後は、ユーザーは下記の手順で eCRF に FHIR サーバから臨床情報に取り込むことができる。

- I. eCRF 入力画面にて、患者を特定する ID と日付 (Observation の場合)を入力
- II. FHIR サーバに問い合わせが行われ、条件に合致する FHIR リソースからの候補データの一覧が表示される。
- III. ユーザーは取り込みたいデータを指定し、該当するデータが eCRF 内に取り込まれる

手順 iii の FHIR の項目選択の画面(図 2)では選択可能な FHIR リソースの要素がツリーで表示される。カテゴリは FHIR リソース名とは必ずしも一致はしておらず REDCap で定義されたカテゴリで表示される。また、選択できるのは REDCap で対応している項目のみとなる。今回使用する REDCap のバージョンで連携できるのは Allergy Intolerance, Condition, Demographics (FHIR リソース: Patient), Laboratory (FHIR リソース: Observation), Medications, Vital Signs (FHIR リソース: Observation) である。

Allergy Intolerance, Condition, Medications については文字連結された状態でのデータ取り込みとなる(図 4)。これは今の REDCap 側の仕様の限界で、複数のリソースの要素を複数のフィールドにコピーできず、一つのフィールド内に複数要素を連結して表現するためである。臨床研究利用を考えた際、単なるナラティブデータを収集するのではなく事象や薬剤名/薬剤カテゴリでの有無といったコーディング形式でデータを収集する事が多い為、不正確な情報収集の原因となるため今回の検証の対象からは除外することとした。

Laboratory (FHIR リソース: Observation), Vital Signs (FHIR リソース: Observation) には REDCap サーバ上で取り込み可能な FHIR リソースと要素を定義した CSV 形式の設定ファイルで定義された検査一覧が表示される。但し、今回の REDCap バージョンでは LOINC コードでのデータ取得にのみ対応している為、今回は施設のローカル検査コードでデータが取得できるようにソースコードを改変して対応することとした。

手順 iv の FHIR 項目と eCRF 項目をマッピング画面(図 3)では、手順 iii で選択した FHIR リソースの要素が一番左の列に自動的に表示され、その FHIR リソースの要素のデータを取り込みたい eCRF の項目を選択していく。

Laboratory (FHIR リソース: Observation), Vital Signs (FHIR リソース: Observation) の項目は、連携したい測定項目に対応して基準となる日付の項目と、値を自動選択する際の基準として Lowest numerical value, Highest numerical value, Earliest value (based on timestamp), Latest value (based on timestamp), Nearest value (based on timestamp) から選択できる。これらを設定することで、eCRF への取り込みの際に該当患者の該当日が画面上で指定されている日付範囲(±7 など)で検索され、検索結果が複数ある場合は値の自動選択の設定内容に従って該当する値がデフォルト値として自動選択される。

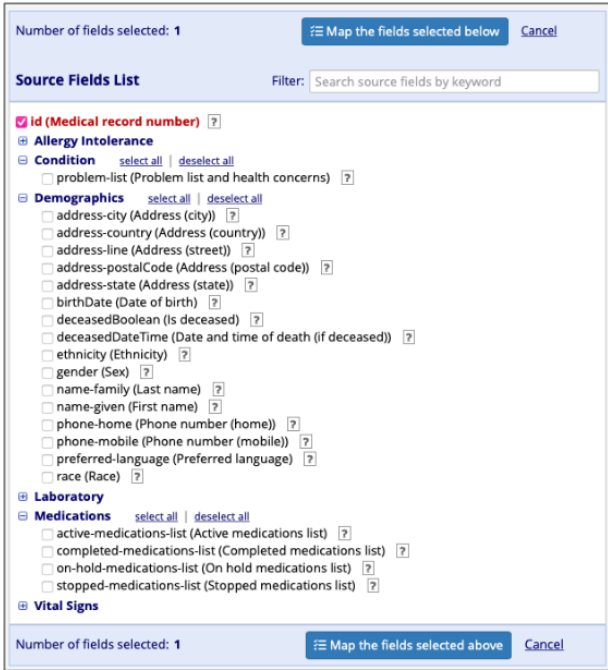


図 2. REDCap: 使用する FHIR の項目指定画面

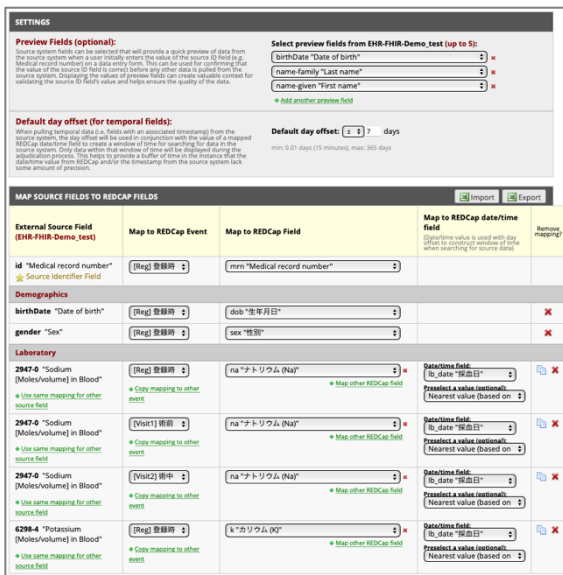


図 3. REDCap: FHIR リソースの要素と eCRF 項目のマッピング画面

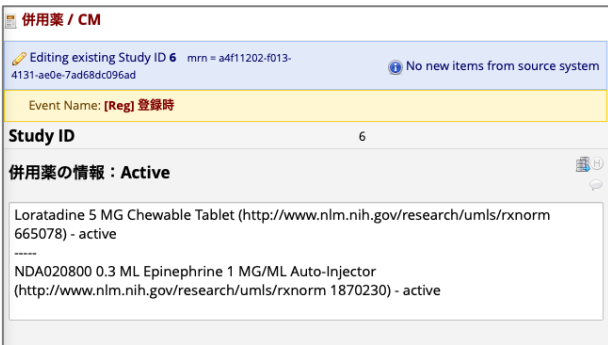


図 4. REDCap: Medications が取り込まれたイメージ

手順 II の該当するデータの確認画面では、手順 iv でマッピングされた情報を元に(図 3)手順 I で FHIR リソースが検索され結果が表示される(図 5)。

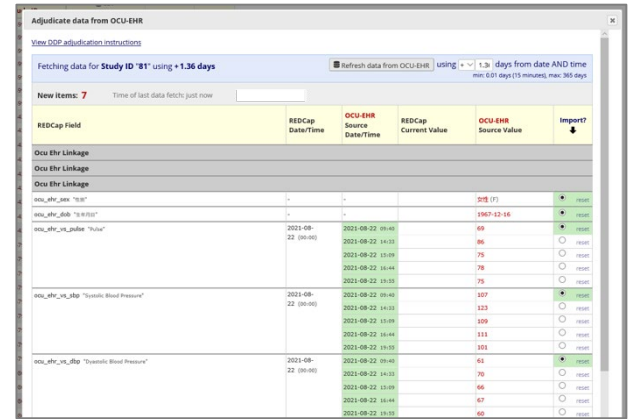


図 5. 取り込み対象のデータの確認画面

4. 結果

4.1. FHIR サーバの導入

構築された FHIR サーバの動作確認には REST API のテストツール Postman[参考文献引用]を使用して FHIR リソースの取得が行えることを確認した。電子カルテの画面に出力されている内容と電子カルテと部門システムの情報が統合されている DWH (Data Ware House) の内容と取得された FHIR リソースの内容の 3 つに相違がないか確認を行なった。検査コード等のコード類は電子カルテの画面上には表示されない為、DWH を用いて確認を行った。

検証を進める中で、FHIR サーバと電子カルテ/DWH では臨床検査のコードが異なっていた。

4.2. FHIR サーバと REDCap 連携

REDCap と FHIR サーバを接続しようとしたところ、SSL 証明書のエラーが発生した。双方のサーバに正式な SSL 証明書を設定する事でエラーが解消された。

REDCap で指定した患者の情報を FHIR サーバから取り込む検証を進める中で Observation リソースの要素を 48 個を取り込み対象として設定した際に FHIR サーバへの REST API のリクエストがエラーとなった。原因について調査したところ、REDCap では FHIR リソースを取得する際 HTTP GET メソッドの URL 上で Search Parameter を指定して FHIR リソースの取得要求を記述しており、FHIR サーバの REST API をホストしていた Internet Information Service の Web サーバの設定では URL の長さが 2,084 バイトを超えると不正な URL と認識されてエラーになる事が分かった。REDCap の仕様では GET メソッドのみに対応している為、多数の要素連携ができるように POST メソッドで連携するように REDCap のバージョンアップで対応頂くように要望をあげたい。今回の検証では連携する項目数を絞り確認した。

Observation に対して時間も含めて検索をする場合、9 時間の時差がある状態でデータが取得される事が判明した。これは FHIR リソース内のタイムスタンプは日本の日本標準時 (JST) での日時で記載しているが、CDP では Search Parameter に timezone の指定がなく結果として協定世界時 (UTC) で検索している事が原因と考えられる。

くように要望をあげたい。

5. 考察

CDP 連携では、セットアップ時にそれぞれの項目をマッピングする事で、eCRF 入力時にはデータ収集者が目視でデータをシステムに転記する、EDC へのインポート用にデータ成形をするといった手作業を省略できる為、業務負担の軽減を図ることができる。今回の実装で明らかになった問題点は以下の点である。

- i. HTTPS 通信の為の SSL 証明書
- ii. REST API を GET メソッドで利用した時に URL 文字列長の限界
- iii. タイムゾーンを考慮した FHIR データ検索
- iv. 臨床検査のコードの運用が部門システムと電子カルテシステムで異なる
- v. 標準コードへの対応
- vi. 変更発生時の FHIR リポジトリの再構築

i. HTTPS 通信の為の SSL 証明書

REDCap と FHIR サーバを接続しようとしたところ、サーバ間の認証の際に Web サーバの証明書のエラーが発生した。今回導入したいいずれのサーバも HIS 内に設置しており HIS 外へ公開はしていない。その為、FHIR サーバ、及び REDCap サーバの SSL 証明書については自己署名証明書の使用を考えていた。しかしながら、REDCap から OAuth 認証を経て FHIR サーバにアクセスする際には HTTPS 接続が用いられており信頼された証明機関から発行された SSL 証明書でない場合は接続が許可されないことが分かった。UPKI 電子証明書発行サービスによる SSL 証明書発行は本学の情報基盤センターによるサーバの疎通確認を経た上で行われる。今回は HIS 内に FHIR サーバを設置しており、疎通確認が出来ないので情報基盤センターに相談し、学内の通常の手続きとは異なるプロセスを経て UPKI の SSL 証明書を入手した。UPKI の証明書を設定することで、FHIR サーバと REDCap サーバは HTTPS 接続を正常に確立し、OAuth 認証を経て問題なく接続された。

ii. REST API の URL 文字列長の限界

CDP での FHIR リソース検索時に使用する HTTP GET メソッドで送信する URL 長が長すぎるとエラーになる点は、FHIR サーバで使用している Web サーバが IIS (Microsoft Internet Information Services) の設定が影響していた。IIS 10 の既定設定では URL の長さが 2,048 バイトを超える際に 404 エラーを返す仕様となっている。IIS の以下の設定値を一時的に修正したところデータが取得できることが確認された。

- ◇ requestLimits maxQueryString 属性: 10,240 に変更
- ※ 設定変更後に再起動

今回は IIS の設定変更でエラーは解消したが、併せて、Observation のレコードを作成する際の臨床検査の Code System の Canonical URL を見直した。当初の "http://www.med.osaka-cu.ac.jp/fhir/Observation/code" (51 バイト) から "http://hsp/Obs/code" といった短い記載に変更を予定している。この変更により GET 送信時の URL を短縮することができ、IIS の規定値で運用した場合であっても eCRF 内で 60 個程度の項目の連携ができる。しかし、本質的には多数の要素連携ができるように GET メソッドではなく、POST メソッドで連携するように REDCap のバージョンアップで対応頂

iii. タイムゾーンを考慮した FHIR データ検索

CDP での時差を考慮した FHIR リソース検索のオプションとして、REDCap のサーバ側の設定に「Convert source system timestamps form GMT to local server time?」というオプションがある。しかしながら、今回の Observation で問題となったような FHIR リソースがローカルのタイムスタンプの場合の検索オプションは無い。

現在の検索では CDP で日時を検索する際に Search Parameter でタイムゾーンの指定が入っておらず、結果として GMT (UTC) と同じタイムゾーンでの検索になってしまう。FHIR の仕様で日付の検索については以下の記載がある。「可能なかぎりシステムはクエリを実行する際にタイムゾーンを補正する必要があります。日付にはタイムゾーンがない場合は、タイムゾーンについて何らかの仮定をおいて処理すべきではありません。検索パラメータとリソース要素の日付の両方にタイムゾーンがない場合、サーバのローカルタイムゾーンを想定する必要があります。」^[9]

タイムゾーンを考慮した FHIR リソース検索については REDCap と IRIS 開発元にも確認の上、ベストな方法について検討したい。

iv. 臨床検査のコードの運用が部門システムと電子カルテシステムで異なる

臨床検査のコードの運用が部門システムと電子カルテシステムで異なる原因は次の通りである。FHIR サーバでは部門システムから電子カルテに送付される電文を FHIR リソースに変換している。このため FHIR サーバで変換された Observation リソースで記述されていた臨床検査のコードは電文内に記載されている部門システムが使用するコードであった(例:白血球検査の検査コード:123)。一方、電子カルテと同じコードを持つ DWH では部門システムのコードの前に施設コード("000")を連結した文字列を臨床検査のコードとして管理していた(例:白血球検査の検査コード:000123)。DWH へのアクセスを含めカルテ利用者がアクセスできる臨床検査のコードは「施設コード+部門システムのコード」である。よって FHIR サーバで変換された FHIR リソースで保持する臨床検査コードも「施設コード+部門システムのコード」で統一することとした。

v. 標準コードへの対応

今回の検証では院内での可用性を優先しローカルコードでの連携としたが、日本国内の対応状況と齟齬が出ないように慎重に方針を検討する必要がある。日本における CDP での標準コードへの対応について Japan REDCap Consortium 内で継続して検討する。

臨床検査の部門システムのコードを由来情報として保持しつつ、標準コードにも対応する場合、FHIR の Observation では 1 つの検査結果項目に対して複数の CodeableConcept を使用して記述できる仕様を活用する事を想定している。但し、標準コードへの対応において施設での単位と標準コードでの単位が異なる場合には換算が必要になる。Observation では value 値は 1 つしか保持できない為、extension を利用して FHIR リソースに換算値及び単位を保持する要素を追加することを検討する。

vi. 変更発生時の FHIR リポジトリの再構築

今回の臨床検査値の Code System の変更のようにリソースへの格納内容を全体的に変更すると FHIR リポジトリに保存されている該当リソースを全て更新する必要が出てくる。今後検討する標準コードへの対応を含め FHIR リポジトリ内の該当リソース全体を更新する必要が発生した場合、リポジトリ内のデータが増えるに依り反映処理にかかる時間が長くなる。運用の途中で増えるような複数コード対応については FHIR リソース上にデータを保持するのか、或いは FHIR サーバ内にマッピング情報を持っており I/F で複数コードの情報を付加してリクエスト元に返す方法が良いのかについても検討する必要がある。

以上が問題点ではあるが、REDCap のソフトウェアは新しいバージョンが随時リリースされており、FHIR 対応については積極的に機能拡張が図られている。実際、2021/06/30 にリリースされている v11.1.5 以降であれば FHIR の AdverseEvent, Encounter, Immunization リソースにも対応できるようになっている。また、今回の検証バージョンでは Observation 検索時の Code System で LOINC が前提になっている点(参照:3.2.2.)について開発元のヴァンダービルト大学に確認したところ、REDCap 導入施設で使用する Code System を選択ができるような汎用的なプログラムに変更していく方針とのことであった。REDCap の機能拡張については導入施設の REDCap 管理者が参加する米国のコンソーシアム内でも機能に対する要望を幅広く受け付けている為、日本からも意見を出すことでより使いやすいシステムになることが期待される。

また、多施設研究に対応する為に医療情報とインターネット上の EDC をどう接続するのかについては今後の更なる検討が必要である。

6. 結論

CDP 連携により、データ収集者の業務負担の軽減を図れる可能性が示唆され、臨床研究基盤整備は院内支援に貢献しうると考えられる。

謝辞

FHIR サーバ導入におけるアドバイザーとして協力頂いたインターシステムズジャパン株式会社 上中進太郎氏、紺木孝之氏、FHIR サーバの実装に協力頂いた株式会社インテック 熊谷宗久氏、一島満彦氏、渡邊一間氏、原田将希氏、山口皓平氏、川端裕二氏 に感謝する。

参考文献

- 1) Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. Journal of biomedical informatics. 2009;42(2):377-81.
- 2) 太田恵子,山本景一,榊原恵,甲斐陽子,高橋佳苗,原口 亮, et al. 研究者主導臨床研究向け無償 Electronic Data Capture システム「REDCap」を用いた Computer System Validation プロジェクトの事例報告. 薬剤と治療. 2015;43(suppl. 1):72-84.
- 3) 山本景一, 朴勤植, 新谷歩. SINET に直結したクラウドデータセンターでの多施設臨床研究データ収集システム REDCap サーバ構築の事例報告. 医療情報学. 2017;37(suppl.):1043-1045.
- 4) 新谷歩,太田恵子. 臨床研究における REDCap の活用. 腫瘍内科. 2021; 27(4): 497-502.

- 5) 木村映善, 山本景一. EDC への電子カルテからのデータ取り込みの標準化に関わる取り組み. 医療情報学. 2018; 38(Suppl.): 40-44.
- 6) A.C. Cheng, S.N. Duda, R. Taylor, et al. REDCap on FHIR: Clinical Data Interoperability Services. Journal of biomedical informatics. 2021 Jul 21; 121: 103871.
- 7) REDCap [https://projectredcap.org/]
- 8) HL7 FHIR Release 4. 1.2 Resource Index [https://www.hl7.org/fhir/resourcelist.html]
- 9) HL7 FHIR Release4. 3.1.1 Search - 3.1.1.4.7 date [http://hl7.org/fhir/search.html#date]