

4-P-  
2-03

## 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<sup>1,8</sup> 岡村 浩史<sup>3</sup> 吉田 尚生<sup>5</sup> 下岸 亮祥<sup>4</sup> 津村 綾子<sup>4</sup> 下野 直美<sup>4</sup> 阿多 信吾<sup>6,7</sup> 新谷 歩<sup>2,1</sup> 木村 映善<sup>8</sup> 日野 雅之<sup>3,1</sup>  
\*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

### 背景

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。また本学では医療情報を活用した研究が実施されているが、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) が活用されており、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」を導入している。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) 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の実装を試みることにした。

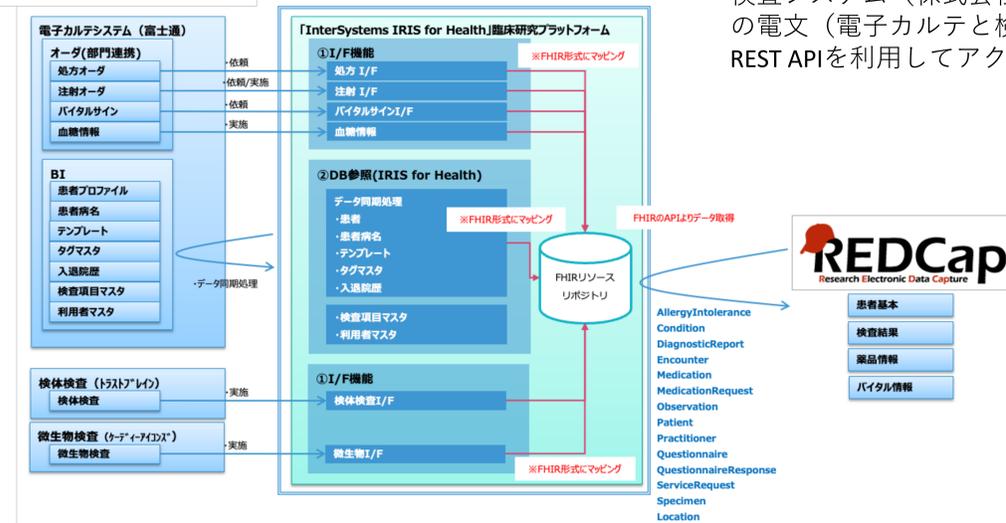
### 目的

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。

### 方法

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。

システム全体関連図



対象 #	FHIR Resource Name									
	Base	Clinical	Specialized							
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

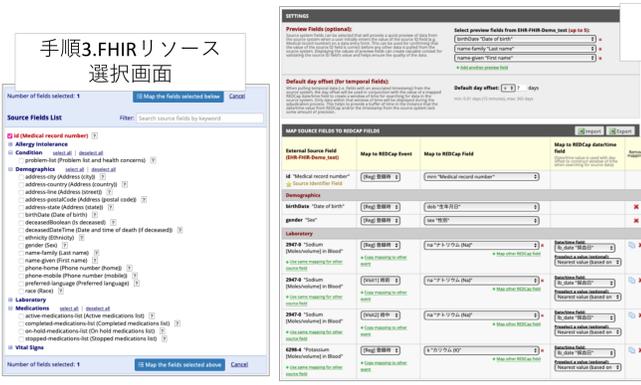
対象FHIRリソース  
及びその変換タイミング

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。

以外は、日次処理でデータ連携する。

2. HISへのREDCapの導入  
HIS内の臨床研究用仮想化基盤上にREDCapサーバを構築する。FHIRと連携できる独自の連携インターフェースCDPを使用する。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を次の手順に従って設定を行なう。

- REDCapのCDP設定手順:
1. 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
  2. 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。
  3. (Project) 使用したいFHIRのリソースを選択
  4. (Project) FHIRリソース内の要素とeCRF項目をマッピング



REDCap-FHIR連携のビデオはこちらから (短縮URL) [ocu.jp/redcap.portal](https://ocu.jp/redcap.portal) お知らせ欄のリンクからアクセスして下さい

### 結果

1. FHIRサーバ構築:  
 > 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。

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。  
 > Observationリソースの要素48個を取り込もうとした際、REST APIのリクエストがエラーとなった。REDCapではHTTP GETメソッドを使用しFHIRリソースの取得要求を記述しており、Internet Information Service(IIS)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。  
 > 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timezoneの考慮がされずデータ取得している事が原因と考えられる。

### 考察

REDCapの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データ収集時の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。その他、今回の実装で明らかになった問題点は以下の点である。

1. HTTPS通信の為にSSL証明書 ... 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の証明書を設定することで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。
2. REST APIをGETメソッドで利用した時に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IISの設定を変更することで回避できた。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くように要望をあげたい。
3. タイムゾーンを考慮したFHIRデータ検索 ... 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。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。
4. 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 ... カルテ内では部門システムのコードに施設コードを連結したコードで管理されている事が分かった。その為、電文連携で送付されるコードとの齟齬が発生した。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。
5. 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。
6. 変更発生時のFHIRリポジトリの再構築 ... 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。

### 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。