

特集：公衆衛生と臨床研究への CDISC 標準導入

<総説>

公衆衛生分野でのデータ利活用に貢献する標準医療情報規格とCDISC標準

木村映善¹⁾, 上野悟²⁾

¹⁾ 国立保健医療科学院統括研究官

²⁾ 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

The standard medical information model and CDISC Standards to contribute advanced analysis in public health domain

Eizen Kimura¹⁾, Satoshi Ueno²⁾

¹⁾ Research Managing Director, National Institute of Public Health

²⁾ Center for Public Health Informatics National, National Institute of Public Health

抄録

様々な分野で国際化と迅速なデータ収集、施策の検討が喫緊の課題となっており、公衆衛生分野でも例外ではない。情報の内容と交換手法の標準化を通して臨床研究に準じる高品質のデータ記述とマネジメントを実現し、多彩な場面で採取されるデータを収集、統合して横断的に分析できるようにし、かつそのデータはリアルタイムに公開可能な環境を実現するための要素技術の開発と普及が必要である。本稿では2つの医療情報標準規格として、FHIRとCDISC標準の歴史的経緯と開発理念を公衆衛生分野におけるユースケースを紹介する。これからの公衆衛生分野で有望と思われるアプローチは、医療機関を発生源とする情報の収集はFHIRを、サーベイランス等のデータはCDISC標準を用いて定義して運用することである。

キーワード：CDISC標準，公衆衛生情報学，標準医療情報モデル，二次利用

Abstract

Swift data collection and response across borders become urgent issues in various fields, and the public health sector is no exception. It is necessary to develop and disseminate elemental technology to realize an environment that enables high-quality data collection and management conforming clinical research protocol; collection, integration, and analysis of data in various scenes, and can be released in real-time through standardization of information content and exchange methods. In this paper, we introduce the historical background and development philosophy of FHIR and CDISC standards as the main-stream medical information standards and the use cases in the field of public health with these standards. A promising approach in the field of public health in the future is to operate FHIR for collecting information originating from healthcare settings and CDISC standards for surveillance in general.

連絡先：木村映善

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

Minami 2-3-6 Wako City Saitama 351-0197, Japan.

Tel: 048-458-6111

Fax: 048-469-1573

E-mail: kimura.e.aa@niph.go.jp

[令和元年7月31日受理]

keywords: CDISC, Public Health Informatics, Standard Medical Information Model, Secondary Use

(accepted for publication, 31st July 2019)

I. はじめに

経済、交通網、ロジスティクス発展は人や物の国境を越えた移動をこれまでにないペースで増加させることに寄与しており、その中にあって公衆衛生分野も国境を越えた迅速な情報交換と対策を立てられるようになることが喫緊の課題として認識されている。2014年の西アフリカにおけるエボラ出血熱のアウトブレイクは今までにない危機をもたらし、医療体制、アウトブレイクへの対応、研究体制に関する脆弱性が浮き彫りになった。現状では臨床試験に関する解析終了から論文発表までに数ヶ月のタイムラグがあり、効率的な対策が難しい状態である。より効果的な取り組みのために実施可能な治療方法の候補選定、事前に合意された手順やプロトコルの事前承認を含めた迅速な治療の展開を支援する体制、地域の臨床研究能力の強化、及び情報の効果的かつ迅速な拡散の実現といった一連の取り組みが組み合わされてはじめて有事に対処できる体制となりえることが指摘されている[1]。このエボラ出血熱の時には、ギニアとシエラレオネの患者から採取されたサンプルからシーケンス解析したものをGenBankという公開データベースに登録したものが、医薬品やワクチンの開発者やウイルス学者によって分析された。その結果、感染経路がコウモリ等のキャリアからではなくヒト間の感染経路であることが明らかになり、今後の感染経路の可能性や、変異がどこでいつ発生するかを予測できるようになった。オープンデータを多数のステークホルダーに迅速に共有していくことが効果的な取り組みにつながることを示した事例であった[2]。公衆衛生領域においても、データを広く公開することによって、これまでの研究調査に従事していた者達の限界による、データの未使用状態や研究の進捗の遅れを減らし、新しいデータの活用形態や治験が開拓されることが期待される[3, 4]。

サーベイランスから分析までのタイムラグをさらに短縮すべく、リアルワールドデータを活用して兆候をつかみリードタイムを稼ぐ試みもなされている。リアルワールドデータとは、ランダム化比較試験に代表されるような、バイアスを排して調整された環境のなかで分析に利用することを想定して収集されたものではなく、日々の業務、診療行為の過程で発生し、診療記録や診療報酬請求、健康診断などの研究利用を想定していないデータをさす対照的な概念である[5]。例えば、近年のソーシャルネットワークや検索エンジンの普及に伴い、世界各地で発生している事象を多角的に捉える試みが行われている。インフルエンザの世界的な感染状況を検索エンジンのクエリや[6]、Twitterによるツイート[7]から解析して予測する技術が開発され、注目を浴びた。しかし、リアルワールドのビッグデータから有用なデータを得られる

という素朴な期待に対して、その後の検証により、公的機関によって収集されたデータからの予測以上の精度を維持できないことが明らかにされている[8]。すなわち、現状では民間から得られる雑然とした情報よりも、信頼できる主体による調査の方が依然として高い精度を保ち、的確な状況判断に貢献する。しかし、現状ではサーベイランスや臨床研究から得られるデータは、リアルワールドデータのように大量、迅速かつ容易に入手できるような状態になっていない。つまり、これからの公衆衛生の情報化には、情報の内容と交換手法の標準化を通して臨床研究に準じる高品質のデータ記述とマネジメントを実現し、多彩な場面で採取されるデータを収集、統合して横断的に分析できるようにし、かつそのデータはリアルタイムに公開可能な環境を実現するための要素技術の開発と普及が必要である[9]。本稿では、この公衆衛生分野における要求を実現するのに不可欠な要素技術である「標準医療情報モデル」の考え方を紹介し、標準医療情報モデルに関する歴史を紐解きつつ、医療情報の標準化に関する問題意識を読者と共有していき、最後に現代の2つの視点からの医療情報の標準化を試みているFHIRとCDISC標準の関係性と具体的事例を紹介して、今後の公衆衛生へのCDISC標準導入にむけたビジョンを共有したい。

II. 医療情報の標準規格の歴史的経緯

現在、医療情報の蓄積、交換に関わる規格は各国ローカルな規格も含めて複数存在する。素朴な疑問として、複数の規格が乱立しているが故に情報交換が阻害されるのであり、ありとあらゆる臨床概念を記述できる統一的な標準規格があれば今日に至る問題も解決されているのではないかと考える向きもあろう。しかし、そのような視点に立った問題意識を当たり前のように持てるようになったのは、近年の情報処理技術の進歩と常時接続されたネットワークの実現によって、データの相互交換に関する技術的制約がなくなり、ビッグデータという考え方がリアルな概念として目前に迫った現在、世の中に医療情報が散在しているという実態を改めて俯瞰することになった故である。

医療機関における医療情報システムの黎明期は、診療報酬請求に関する業務を電子化するところから始まり、さらに医療機関内におけるロジスティクスを最適化するためのオーダリングシステム、物流システム、部門システムが開発されている。所謂、診療記録の電子化よりも病院経営の最適化のためのIT化が先行している。2000年代に入るまで、診療録や研究に関する記録は依然として紙媒体で管理されている状態が続いている。2001年にe-Japan構想の一環として厚生労働省は「保健医療分野

の情報にむけてのグランドデザイン」を標榜し、2006年までに400床以上の病院及び全診療所の6割以上に電子カルテシステムの普及を図ることを目標とした。しかし、2017年に至るまで、目標は達成されていない[10]。また、診療録は既存のオーダリングシステムに診療録を記録できる領域を拡張し、各種オーダと統合して閲覧できる状態にした程度の域を出ておらず、研究に利用できるような構造的なデータは少ない状態である。

医療機関内の部門システム間での情報交換のために、1987年に設立された米国HL7協会がHL7 v2規格を開発し、1998年に日本HL7協会が設立されて我が国において医療情報システム間でHL7メッセージをやり取りする手法の普及に努めてきた。このHL7 v2では患者基本情報、各種オーダ、検査結果、財務、予約等の情報を扱っている。その後、地域医療連携の為に外部機関との情報交換や、オーダ以外の構造化された診療に関する情報を格納する標準規格の開発要請に応えるかたちで、1996年頃からHL7 v3の開発がなされ、2005年頃に具体的な実装が進み現在に至っている。一方で、このHL7 v3の開発の長期化、普及の遅れに問題意識を感じたHL7協会のメンバーによって、2012年にHL7 v2,v3両規格の後継規格としてのFHIRが開発され、HL7 v.3をこえる勢いで急速に普及している[11]。HL7協会が策定した規格は、主に当事者での情報交換に主眼を置き、当事者が保有する情報システムの内部で管理されているデータの構造には言及せずに交換するデータの構造についてのみ合意する、「標準医療情報交換規約」という考え方にもとづいている(図1上)。診療報酬請求やオーダに関わるデータ交換は、ほぼこのモデルの枠組みで運用されてきた。この類の標準化は、病院の収入に直結する。すなわち診療報酬請求を電子的に行うために、データの発生源である部門システム間の情報交換の実現への要求が牽引役となり、臨臨床的、学術的な必要性に迫られてのものではなかった。アレルギーや生活習慣、検査結果等の診療報酬に直結しないものはデータ構造やマスタの標準化が立ち後れていた。結果、診療報酬請求に直結するもの以外のデータは

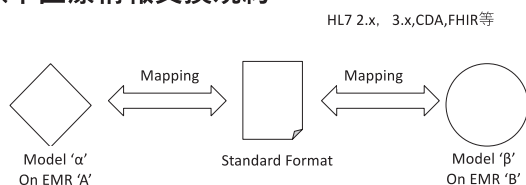
各電子カルテシステムで独自に設計され、医療従事者からの要求に対してカスタマイズ対応するという一貫性のない開発体制が長らく続いてきた。よって各医療機関で蓄積されたデータを後から二次利用のために収集して統合しようとも、データ構造や内容に統一性がないためにデータ統合、再利用について相当な困難を来している。

一方、このような標準医療情報交換規約モデルのみに依存する方法論では、将来において複数の医療機関における医療情報の統合や二次利用に支障を来すことを予見していた医療情報学の研究者グループは、大元の記録そのものの標準化(標準医療情報モデル)をすることにより、データ交換や統合において意味上のギャップが発生しないように最初から情報モデルや語彙を統制することを着想した(図1下)。内部構造からして標準化されていれば、標準医療情報交換規約と異なってデータ交換の時にデータの構造を変えずにそのままやりとりできるため、データ内容の変容や劣化も防げるという具合である。この標準医療情報モデルの構想は1990年に欧州にてGood European Health Record (GEHR) Projectを出発点とし、医療情報を格納するElectronic Health Recordシステムに関するモデルとして検討され、2009年にはISO 13606の国際規格として承認された。また、この標準を背景とし、openEHRプロジェクトが立ち上げられ、インターネット上のコミュニティベースで議論が交わされ、医療情報モデルを記述するarchetypeの開発・公開が行われるClinical Knowledge Managerリポジトリが運用されており、広範囲な医療情報のモデル化が進められている。ただし、現時点では医療機関における医療情報の収集・交換手段として世界的に主流を占めているのはHL7協会が策定した標準規格である。医療機関が保有する医療情報の標準化にHL7協会の標準規格は多大な貢献をし、公衆衛生分野への応用も期待された[12]が、現在に至るまで公衆衛生分野で、HL7関連の規格が主流的に使われるに至っていない。ここまでは、医療機関中心に流通する医療情報について論じた。

III. 規制当局が受け取る医療情報の標準化

一方、品質の高い医学研究を実現するために、臨床研究の計画、データ収集、集計、提出、分析といった一連の流れを規格化するClinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) 標準の策定が進められてきた。CDISC自体の解説は本特集号内で別途行われているので、そちらを参照されたい。CDISC標準は最終的に規制当局やスポンサーに提出するデータ内容を正確なものとし、そのデータを作成するプロセスの信頼性を高めるために標準化し、審査効率を向上することを目的としている。すなわち、CDISC標準は規制当局と規制当局にデータを提出する事業者の視点を考慮設計がなされているが、医療機関関係者にとっても、臨床試験の計画やデータ収集の視点において有用である。CDISC標準の検討は電子

標準医療情報交換規約



標準医療情報モデル

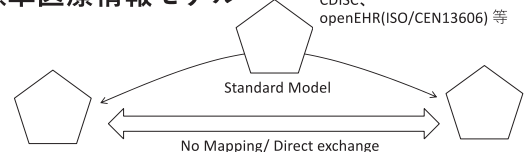


図1 医療情報情報交換の考え方

カルテが普及する以前から始められており、研究プロセスのそれぞれのステージで求められるデータの収集方法や内容の標準化について検討した時には、診療等の記録は紙媒体で管理されていることを前提にしていた。データの記述に使われる語彙も電子カルテシステムで使われている統制用語集とは独立して、Controlled Terminology (CT) というCDISC標準の世界に閉じた語彙集が策定されてきた。基本的にCDISC側からみて世界はCDISC中心にまわり、CDISCの世界以外で作成された医療情報はCDISC標準のきまりにしたがって変換し取り込む必要があった。しかし、診療録が紙媒体中心に管理されていた時代から電子カルテが主流になると、症例報告を電子的に収集するEDC (Electronic Data Capture) システムと電子カルテとで連携することにより入力の手間削減と正確なデータ収集の実現が望まれるようになった。そこで、CDISC側のアプローチは、症例報告書で収集されるデータセットや手法を定義しているCDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization) を考慮してデータを収集、あるいは最終的に規制当局に提出するSDTM (Study Data Tabulation Model) の規格にあわせて電子カルテからのデータを加工して取りこむことを求めるものであった。ここ十年は電子カルテからCDISC標準にあわせてデータを取り込む様々な方法が考案され、多数論文が発表されてきたが、いずれの方法も普及する決めに欠ける状態であった。

IV. CDISC 標準と他標準規格間のハーモナイズ

決めに欠けていた理由は、(1)データの二次利用の概念に乏しく、歴史的に独立して設計されてきたために相互の標準規格のデータ構造や意味づけに乖離が生じ、データの1対1の対応づけが困難であったこと、(2)電子カルテシステム側での標準化は診療報酬請求の事情に牽引されており、必ずしも臨床的な情報を網羅している状態ではなく、CDISC標準に提供できるデータそのものに乏しかったこと、(3)電子カルテシステムからEDCに受け渡す方法論が定まっていなかったこと、内容を記述するための語彙が統一されていなかったことによる。そこで米国HL7協会とCDISCは相互の標準規格間のギャップを埋めるために、HL7v3 RIMとCDISC諸規格の情報モデルのすり合わせを行うBRIDG (The Biomedical Research Integrated Domain Group) プロジェクトを立ち上げて、情報モデルの意味解釈のすり合わせを行ってきた[13]。この時に医療分野 (Healthcare Domain) と臨床研究ドメイン (Clinical Research Domain) での情報モデルの概念のすり合わせが行われたのである。そして、統制用語集についてもCDISC標準が使われる領域の多面化に伴い、CDISC内部で設計された統制用語 (Controlled Terminology) 以外のものも採用するようになった。米国国立がん研究所では臨床研究、診療情報における用語の体系化のために1997年からNCI Enterprise Vocabulary

Services (EVS) という用語集を編纂してきた[14]。NCIとCDISCはこのEVSと規制当局にデータを提出する様式であるSDTMから参照される語彙集について整合性をはかってきた[15]。そして、アメリカ食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) の標準規格の採用の要請[16]に応じて、医療用製品に関する報告に使われる用語を整理したICH国際医薬用語集 (MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities)、検査結果を報告する用語集のLOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)、症状や部位など広範囲な医学用語を網羅するSNOMED-CT、FDAが承認した医薬品用語集NDF-RT (National Drug File Reference Terminology)、医薬品や食品の成分情報を管理するUnique Ingredient Identifier (UNII) を外部の統制用語集として採用するようになり、これらの標準規格、統制用語集はFDA Data Standards Catalogに収録し、現在も更新されている[17]。このようにCDISC標準は適用範囲の拡大に伴い、外部の標準規格や統制用語集とのハーモナイズを進めてきた。

V. 燎原の FHIR

CDISCとHL7間のハーモナイズプロジェクトBRIDGではHL7 v3が対象となっていた。しかし、このHL7v3は規格の規模が大きく複雑であり、医療に関する概念について十分な記述能力を備えていたものの、実装が困難で普及にむけて足踏みが続く状態であった。理論的な世界では適応したのだが、現実世界で広く運用に投下させるころまでに至らなかったということである[18]。その反省を踏まえて、HL7 v3のエッセンスをIT技術の現状に即したアーキテクチャにあわせてリポートしたのがFast Healthcare Interoperability Resource (FHIR) である[17]。この命名にはFHIRの設計者の理念として、保健医療分野での相互運用性を迅速に実現することを挙げられており、その媒体としてインターネット上での情報 (Resource) のかたちで表現することにより、Webブラウザやスマートフォンなど現在最も広く使われている情報端末で容易に扱えるようにした。その結果、これまでの電子カルテベンダーを中心とした医療分野以外のIT事業者も参入し、Google, Microsoft, Amazon, IBM等の大手クラウドベンダーもFHIRを標準医療情報交換規約として支持することを表明した[19]。そして、米国のMeaningful Useプロジェクトにおける電子カルテの標準規格の採用推進や、患者への医療情報提供のためにBlue Buttonプロジェクトが推進されており、その中核規格にFHIRが採用されている。そのため米国での大手電子カルテベンダーでのFHIRの採用が進み、電子カルテからのデータ採取手段としてFHIRが注目されている。

以上のような歴史的経緯があり、あらゆる形態の臨床研究や規制当局によるデータ収集の手段としてCDISC標準、医療情報システムからのデータ収集としてHL7 CDA, FHIRという2つの大きな流れがある。公衆衛生

分野では、医療機関以外からもサーベイランスを実施するため、大きな枠組みとしてはCDISC標準をサーベイランスの標準規格として捉え、医療機関から提供される情報はデータ収集規格であるCDISC CDASHを経由してCDISCのエコシステムの中に取り込むという方法論が整合性のあるアプローチになるのではないかと考える。前項にて電子カルテからCDISC標準へのデータ収集をするには3つの課題、(1)標準規格間のハーモナイズ、(2)電子カルテ内部に記録されている医療情報の乏しさ、(3)電子カルテシステムとEDC間の情報交換の方法論を解決する必要があることを提示していた。FHIRはHL7 v3の資産を引き継いで、相当な範囲の臨床情報を表現する能力をもち、またRESTアーキテクチャ[20]を利用したデータ検索、更新、交換等の具体的なデータ操作方法も定めており、前述の(2)(3)で述べていた電子カルテシステムから引き出せる情報の拡大、EDCとの連携問題を解決する能力があることを期待している。

VI. 公衆衛生分野での標準規格の利用事例

1. 死亡診断書の電子化の試み (FHIR)

死亡診断書は集団健康マネジメント (Population Health Management) における信頼できる情報源であり、迅速な情報収集は流行疾患や新しい疾患の脅威に備えるのに役立ち、寿命予測や死亡原因の傾向把握にも役立つ。しかし、信頼性の高い死亡診断書を収集する際の課題として、医師が死亡診断書の作成に習熟していないこと、過去の病歴を系統的に検討し適切な診断の選択を支援する環境がないこと、米国では州ごとに死亡診断書のフォーマットが異なるという課題があった。そこで、アメリカ疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) はFHIRを利用して電子カルテから病歴情報を抽出し、病歴を時系列に可視化して死亡の原因となった疾患を医師が適切に選択できるようにガイドするWebアプリケーションを開発した[21]。また、同時にそのWebアプリケーション上で死亡診断書へデータを転記できるようにして正確かつ効率的なデータ入力ができるようにした。また、NCHS (National Center for Health Statistics) のMortality Dataを用いたアソシエーション分析を行い、「喫煙による精神と行動の障害と慢性閉塞性肺疾患」「慢性虚血性疾患と心停止」「本態性高血圧と慢性虚血疾患」に高い関連があることを確認し、死亡診断書のデータのみからでもデータマイニングを駆使して様々な有力な仮説を導出できることを提示した。本研究はFHIRを利用して電子カルテから情報を抽出し、医師の判断をガイドしながら正確な情報の入力を促し、かつデータ構造と情報交換手法を標準化することで全国からの迅速な情報収集を実現できる可能性を提示した点において、これからの公衆衛生に関する医療機関での情報化のありかたを提示しているといえよう。

2. 感染症レジストリ (CDISC)

これまでの感染症への対応は、非政府組織、国立公衆衛生機関、学術団体等の多数のステークホルダーによって調査されてきたが、これらのデータは世界中の研究者のPCやサーバに散在し、臨床・実験・疫学データがまちまちの形で保管・利用されており、データを集中的に蓄積し横断的に分析できる環境は提供されていなかった。そこで、西アフリカ政府、行政府、医療資金提供者、非政府組織、マラリア、エボラなどに関する学際的チームであるIDDO (Infectious Diseases Data Observatory) の共同作業のもと、としてエボラのデータプラットフォームの構築が試みられた[22]。その中で、CFAST (Coalition for Accelerating Standards and Therapies) により、エボラ治療領域ユーザガイド (TAUG-Ebola: Ebola Therapeutic Area User Guide v1.0)[23]が2016年に、IDDOとCDISCの協業によりマラリア治療領域ユーザガイド (TAUG-Malaria: Malaria Therapeutic Area User Guide v1.0) が2017年に策定された。CFASTは公衆衛生にとって重要な治療分野で研究を行うためのデータ標準、ツールを開発することにより臨床研究や医薬品開発を加速することを目指したイニシアチブであり、CDISCと米C-Path (Critical Path Institute) とのパートナーシップ下に運営されている。TAUG-Ebolaは2013年のエボラ出血熱のアウトブレイクに際して、IS-ARIC (International Severe Acute Respiratory and Emerging Infection Consortium) によって開発されたEVD CORE Clinical Dataset[24]をベースに策定されている。エボラ出血熱に関する生物医学的概念を記述するための統制用語、データ収集法を定義するCDASH、当局への提出をするためのSDTMに関してエボラ出血熱に関する特有の情報を拡張している。例えば、感染症の広がりやの追跡や発生源を特定するための地理情報、血液または体液への経皮または粘膜曝露・直に肌に触れた・確認されたEVD患者の血液または体液の処理・死体との直接接触・コウモリの直接の取扱い等の環境リスク因子、感染源、経路に関する情報、EVD患者を診察した医療従事者の情報、日々の兆候・症状のアセスメント、感染の(確定)診断、免疫応答、反応原、質問項目、評価、スケール、併用薬、測定(推測)体重等である。エボラ出血熱の感染拡大に対応するために感染源の追跡性を確保するためのデータ設計をしており、特化した内容になっている。

以上のように、FHIR、CDISC標準という標準医療情報モデルを利用した公衆衛生分野における情報収集の試みが行われているが、大まかに分類するならば、FHIRは医療機関、特に電子カルテシステムを情報の発生源とする場合、CDISC標準は観測の最前線から特定目的に特化した内容を収集する場合といった棲み分けがなされていくと思われる。

VII. 日本の公衆衛生分野がこれからとるべき方策について

FHIRは最初から仕様書や参照実装がオープンソースライセンスで公開されており、議論や投票プロセスなども公開されている。その透明性と利用しやすさが医療を取り巻くIT技術者に受け入れられ、迅速に普及する要因となっている。一方、CDISCの設立、運営の歴史的経緯から、標準規格の閲覧は有料会員に限定され、利用しやすいかたちで提供されてこなかったこと、臨床研究の経済的原理がどうしても優先し、人的リソース・経済的インセンティブが少ない希少疾患への対応が遅れがちであった[22, 25]。しかし、IDDOの参加により感染症に関する規格が開発されるなどアカデミアとの共同開発も増え、外部の標準規格との協調した開発、そしてCDISC Libraryの開発成果物が公開リポジトリで衆人環視のもとに閲覧できるようになるなど、オープン性に向けて舵を切っているようにみえる。日本医療情報学会は2019年9月に次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム(NeXEHRs)研究会を設立することを決定した[26]。現時点では具体的な活動は明らかになっていないが、その活動のなかで、これまでの医療情報交換に利用されてきた厚生労働省標準のSS-MIXに加えてFHIRも標準仕様として検討することを発表している。公衆衛生分野の先生方に期待しているのは、公衆衛生分野に関する問診や調査票の内容の標準化にむけた議論である。データ構造だけではなく、公衆衛生分野で使われる用語についても臨床現場やサーベイランスの現場においてデータ入力されることを想定した上での統制用語の整理が必要である。一方で、規制当局や保健所等公衆衛生行政を統括する立場からは、公衆衛生分野の電子化について抜本的に検討するにあたり、CDISC標準をベースに検討することが望ましいと思われる。本稿で述べたようにCDISC標準は既に規制当局へのデータ提出や臨床研究に関して長い歴史をもち、データの骨格はほぼ完成しており、新規に進出する特定領域に個別に対応するためのTAUGsの議論が中心となっている。つまり、どのようなデータを収集し分析するかのビジョンを検討し、CDISC標準を利用した規格に落とし込む。医療機関からのデータ収集が必要な部分については、今後はFHIRを経由して収集することが期待される。CDISC標準とFHIRの相互連携、棲み分けについて技術的な議論が進行しているが[27-29]、電子カルテからの情報はFHIR経由でCDISC標準の世界にやってくるであろうことを前提として、公衆衛生分野で収集するデータのデザインをCDISC標準にて行うことに専心するのでよいのではないかと考える。

文献

[1] Olliaro PL. Initiation and publication time-lags of treatment trials for Ebola virus disease. *The Lancet Infectious Diseases*, 2018;18(1):28-29.

[2] Yozwiak NL, Schaffner SF, Sabeti PC. Data sharing: Make outbreak research open access. *Nature News*. 2015;518(7540):477.

[3] Turbelin C, Boëlle PY. Open data in public health surveillance systems: A case study using the French Sentinelles network. *International journal of medical informatics*. 2013;82(10):1012-1021.

[4] Pisani E, AbouZahr C. Sharing health data: good intentions are not enough. *Bulletin of the World Health Organization*. 2010;88:462-466.

[5] Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, Gray GW, Gross T, Hunter NL, et al. Real-world evidence—what is it and what can it tell us. *N Engl J Med*. 2016;375(23):2293-2297.

[6] Ginsberg J, Mohebbi MH, Patel RS, Brammer L, Smolinski MS, Brilliant L. Detecting influenza epidemics using search engine query data. *Nature*. 2009;457(7232):1012.

[7] Cha M, Haddadi H, Benevenuto F, Gummadi KP. Measuring user influence in twitter: The million follower fallacy. in fourth international AAAI conference on weblogs and social media. 2010.

[8] Lazer D, Kennedy R, King G, Vespignani A. The parable of Google Flu: traps in big data analysis. *Science*. 2014;343(6176):1203-1205.

[9] Walport M, Brest P. Sharing research data to improve public health. *The Lancet*. 2011;377(9765):537-539.

[10] 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会. 医療情報システム(オーダーエントリー・電子カルテシステム)導入調査. 2018. https://www.jahis.jp/action/id=57?contents_type=23 (accessed 2019-07-30)

JAHIS. medical information system (order entry/electronic medical record system) introduction survey 2018. [in Japanese] https://www.jahis.jp/action/id=57?contents_type=23 (accessed 2019-07-30)

[11] Health C. Versions of the HL7 Standard. <https://corepointhealth.com/resource-center/hl7-resources/hl7-standard-versions/> (accessed 2019-07-30)

[12] Orlova AO, Dunnagan M, Finitzo T, Higgins M, Watkins T, Tien A, et al. An electronic health record-public health (EHR-PH) system prototype for interoperability in 21st century healthcare systems. *AMIA Annu Symp Proc*. 2005;2005:575-579.

[13] Fridsma DB, Evans J, Hastak S, Mead CN. The BRIDG project: a technical report. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2008;15(2):130-137.

[14] Sioutos N, Coronado S, Haber MW, Hartel FW, Shaiu WL, Wright LW. NCI Thesaurus: a semantic model integrating cancer-related clinical and molecular information. *Journal of biomedical informatics*. 2007;40(1):30-43.

[15] Haber MW, Kisler BW, Lenzen M, Wright LW. Con-

- trolled terminology for clinical research: a collaboration between CDISC and NCI enterprise vocabulary services. *Drug information journal*. 2007;41(3):405-412.
- [16] FDA. Study Data Standards Resources. 2019. <https://www.fda.gov/industry/fda-resources-data-standards/study-data-standards-resources> (accessed 2019-07-30)
- [17] Bender D, Sartipi K. HL7 FHIR: An Agile and RESTful approach to healthcare information exchange. 26th IEEE international symposium on computer-based medical systems; 2013.6.20-22; Porto, Portugal. Proceedings.
- [18] Benson T, Grieve G. Principles of health interoperability: SNOMED CT, HL7 and FHIR. Deutschland: Springer; 2016.
- [19] MANDEL J. Microsoft, Amazon, Google, IBM, Oracle, and Salesforce issue joint statement for healthcare interoperability. 2018.
- [20] Fielding RT, Taylor RN. Architectural styles and the design of network-based software architectures. University of California, Irvine Doctoral dissertation. 2000;7.
- [21] Hoffman RA, Wu H, Venugopalan J, Braun P, Wang MD. Intelligent mortality reporting with FHIR. *IEEE journal of biomedical and health informatics*. 2018;22(5):1583-1588.
- [22] Elizabeth P, Amrita G, Laura M. Data sharing in public health emergencies: A study of current policies, practices and infrastructure supporting the sharing of data to prevent and respond to epidemic and pandemic threats. 2018.
- [23] Clinical Data Interchange Standards Consortium. Ebola Therapeutic Area User Guide v1.0. 2016. <https://www.cdisc.org/standards/therapeutic-areas/ebola> (accessed 2019-07-31)
- [24] International Severe Acute Respiratory and Emerging Infection Consortium. International Severe Acute Respiratory and Emerging Infection Consortium protocols and data tools 2014.
- [25] Elizabeth P, Laura M, Amrita G, Genera C, Anne-Marie C, Yola M. Sharing health research data in low-resource settings: Supporting necessary infrastructure and building on good practices. 2018. <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.5897608.v1> (accessed 2019-07-31)
- [26] 次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム課題研究会. NeXEHRsコンソーシアム ; 2019.7.8 ; 東京. NeXEHRs Society. NeXEHRs-CPC ; 2019.7.8 ; Tokyo.
- [27] Leroux H, Metke-Jimenez A, Lawley MJ. Towards achieving semantic interoperability of clinical study data with FHIR. *Journal of biomedical semantics*. 2017;8(1):41.
- [28] Leroux H, Metke A, Lawley MJ. ODM on FHIR: Towards Achieving Semantic Interoperability of Clinical Study Data. *Semantic Web Applications and Tools for the Life Sciences (SWAT4LS)*; 2015.12.7-10; Cambridge, England.
- [29] Doods J, Neuhaus P, Dugas M. Converting ODM Metadata to FHIR Questionnaire Resources. *Medical Informatics (MIE)* ; 2016.8.28-9.2; Munich, Germany.
- [30] HL7, FHIR Resource Questionnaire. 2019. <https://www.hl7.org/fhir/questionnaire.html> (accessed 2019-07-31)