

HL7 FHIRの概況と日本実装WGの活動について

岩手医科大学 田中良一

データヘルス改革に関する工程表について

第8回データヘルス改革推進本部
(令和3年6月4日) 資料より作成

マイナポータル等を通じて、自身の保健医療情報を把握できるようにするとともに、UI（ユーザーインターフェース）にも優れた仕組みを構築する。

また、患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、医療機関や介護事業所でも閲覧可能とする仕組みを整備する。
→ これにより、国民が生涯にわたり自身の保健医療情報を把握できるようになるとともに、医療機関や介護事業所においても、患者・利用者ニーズを踏まえた最適な医療・介護サービスを提供することが可能になる。

- この方針の下、第8回データヘルス改革推進本部（令和3年6月4日）にて、データヘルス改革に関する工程表を策定。
- 工程表に含まれる主な取組は以下のとおり。
 - ✓ 自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備（P.2）
 - ✓ 医療・介護分野での情報利活用の推進（P.4）
 - ✓ ゲノム医療の推進（P.5）
 - ✓ 基盤の整備（P.5）

医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループの設置について

第7回健康・医療・介護情報利活用検討会及び第7回
医療等情報利活用WG(令和3年7月29日)資料3

- これまで地域医療介護総合確保基金及び地域医療再生基金を活用し、地域医療情報連携ネットワークの構築を進めてきたところ。
- また、電子カルテ情報及び交換方式の標準化として、データ交換は、HL7 FHIRの規格を用いてAPIで接続する仕組みを検討することとし、まずは診療への一次利用で有用な傷病名、アレルギー情報、診療情報提供書等の標準化から進めている。
- 患者紹介や逆紹介時、専門医への照会時などでの医療情報の電子的なやりとりの他、各領域における患者レジストリの構築など、一次利用、二次利用で様々なニーズがある。
- 更に、デジタルガバメント実行計画（令和2年12月25日閣議決定）では、準公共分野（医療、教育、防災等）等の情報システムについても「（仮称）Gov-Cloud」の活用に向けた検討を進めるとされている。
- 一方、地域医療情報連携ネットワークではそれぞれで活動状況に濃淡があり、医療機関の参加率が低い地域があるなど、医療情報のやりとりが広く電子的になされている現状にはない。
- これらを踏まえ、効率・効果的な医療情報ネットワークの基盤について検討を進めることが必要。

- 健康・医療・介護情報利活用検討会の下、全国的な医療情報ネットワークの基盤に関する議論を行うワーキンググループを設置する。
- 本ワーキンググループでは、データヘルス改革に関する工程表に従って、医療情報ネットワークの基盤のあり方（主体、費用、オンライン資格確認等システムや政府共通基盤との関係、運用開始時期等）及び技術的な要件について、令和4年度までに調査検討し、関係審議会に報告等を行いつつ、結論を得る。

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備	レセプト・処方箋情報					
	薬剤情報 (レセプトに基づく過去の処方・調剤情報)	システム改修			マイナポータルで閲覧可能 (2021年10月～)	
	電子処方箋情報 (リアルタイムの処方・調剤情報)	システム要件整理	システム改修		マイナポータルで閲覧可能 (2022年夏～)	
	医療機関名等 手術・透析情報等 医学管理等情報	システム要件整理	システム改修		マイナポータルで閲覧可能 (2022年夏～)	
	医療的ケア児等の医療情報		MEIS本格運用開始 (2020年7月～)			電子カルテ情報の標準化等の流れを踏まえつつ、救急搬送時の活用等の運用状況を踏まえた改善等、システムのあり方を検討・対応 (順次)
	電子カルテ・介護情報等					
検査結果情報 アレルギー情報		技術的・実務的課題等を踏まえつつ、閲覧可能な情報の優先順位付けを検討	システム要件の整理、システム改修等		マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)	
告知済傷病名		技術的・実務的課題等を踏まえつつ、傷病名の告知状況を確認できる方法を検討	告知済傷病名提供の具体的な仕組みを検討、システム要件の整理、システム改修等		マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)	
画像情報		技術的・実務的課題等を踏まえつつ、自身の健康管理に有用な観点からキー画像等画像情報の範囲や交換の仕組みを検討	システム要件の整理、システム改修等		マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)	
介護情報	CHASEフィードバック機能の開発	CHASE等の解析結果の利用者単位等のフィードバック (2021年度～) CHASE等による自立支援等の効果を検証			次期システムの運用開始によるデータに基づく更なるフィードバック等 (2024年度～)	
その他の情報			技術的・実務的な課題等を踏まえ、利用者や介護現場で必要となる情報の範囲や、全国的に介護情報を閲覧可能とするための仕組みを検討	システム要件の整理、システム改修等	マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度以降順次～)	
			技術的・実務的課題等を踏まえつつ、閲覧可能な情報の優先順位を行い、システム要件を整理、システム改修等		マイナポータル等で閲覧可能 (2025年度以降順次～)	

データヘルス改革に関する工程表について 令和3年6月4日 厚生労働省 第8回データヘルス改革推進本部(持ち回り開催)資料
<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000788259.pdf>

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
医療機関等で患者情報が閲覧できる仕組み	患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、本人同意の上で、医療機関・介護事業所等でも閲覧可能とする仕組みを整備（2020年度以降順次～） ※ 災害・救急時には、本人確認のみで情報を閲覧可能な仕組みを整備					
医療・介護分野での情報利活用の推進		すでに情報交換（画像情報・検査情報等）している医療機関など、準備が整っている機関では、下記にかかわらず共有開始	電子処方箋情報（リアルタイムの処方・調剤情報）22年夏～閲覧可 特定健診情報・薬剤情報（レセプトに基づく過去の処方・調剤情報）は2021年10月～閲覧可			
	医療機関間における情報共有を可能にするための電子カルテ情報等の標準化	医療機関間で共有（交換）するデータ項目、技術的な基準の検討・決定	異なる電子カルテシステムやPHRとデータ交換可能な技術基準に対応した仕組みの開発	医療機関NWへの組み込み	対応可能な所から順次情報共有（2022年度以降順次～）	
介護事業所間における介護情報の共有並びに介護・医療間の情報共有を可能にするための標準化		介護情報の共有や標準化に係る調査	全国的に介護情報基盤システムの構築を含めた介護情報を閲覧可能とするための基盤のあり方についてIT室（デジタル庁）とともに検討し、結論を得る	PHR等と共有する情報（画像情報等）の検討	システム要件の整理、システム改修等	システム稼働（2024年度以降順次～）
自立支援・重度化防止等につながる科学的介護の推進	CHASEフィードバック機能の開発	事業所・利用者単位のフィードバックや解析による科学的介護の推進（2021年度～）	CHASE等による自立支援等の効果を検証	新たな情報収集システムに向けた更なるデータ項目の整理	次期システムの開発	次期システムの運用開始によるデータに基づく更なる科学的介護の実現（2024年度～）
		NDB・介護DB連結解析開始	VISIT・CHASEを一体的運用、介護DBとの連結解析開始			
		全国的に電子カルテ情報を閲覧可能とするための基盤のあり方（※）をIT室（デジタル庁）とともに調査検討し、結論を得る ※主体、費用、オンライン資格確認等システムや政府共通基盤との関係、運用開始時期、医療情報の保護と利活用に関する制度の在り方		左記を踏まえたシステムの課題整理・開発		
		全国的に介護情報基盤システムの構築を含めた介護情報を閲覧可能とするための基盤のあり方についてIT室（デジタル庁）とともに検討し、結論を得る		左記を踏まえたシステムの課題解決・システム開発		
		※ 2021年度から、CHASE・VISITを一体的に運用するにあたって、科学的介護の理解と浸透を図る観点から、以下の統一した名称を用いる。 科学的介護情報システム（Long-term care Information system For Evidence; LIFE ライフ）				

HL7[®] FHIR[®] とは

- 医療情報管理の「国際」標準規格として考案されたもの
- 現在、Release 4B (ver. 4.3.0)
 - 全体としては Standard for Trial Use (STU)
 - リソースによっては Normative
- Release 4 (ver. 4.0.1) は first normative
 - 2019/10/30 release

Publication (Version) History

This table provides a list of all the versions of FHIR (Fast Health Interoperability Resources) that are available. See also the directory of [FHIR](#)

The following versions of the FHIR Specification have been published:

Date	Version	Description
Current Versions		
2022-05-28	4.3.0	FHIR Release #4B
(current)	(last commit)	Current Development build (about 30min behind version control, may be incoherent and change rapidly)
R5 Sequence (Work in Progress)		
2022-12-14	5.0.0-snapshot3	FHIR Release #5 Connectathon 32 Base
2022-09-10	5.0.0-ballot	FHIR Release #5: Ballot
2021-12-19	5.0.0-snapshot1	FHIR Release #5: Snapshot #1 (Jan 2022 Connectathon)

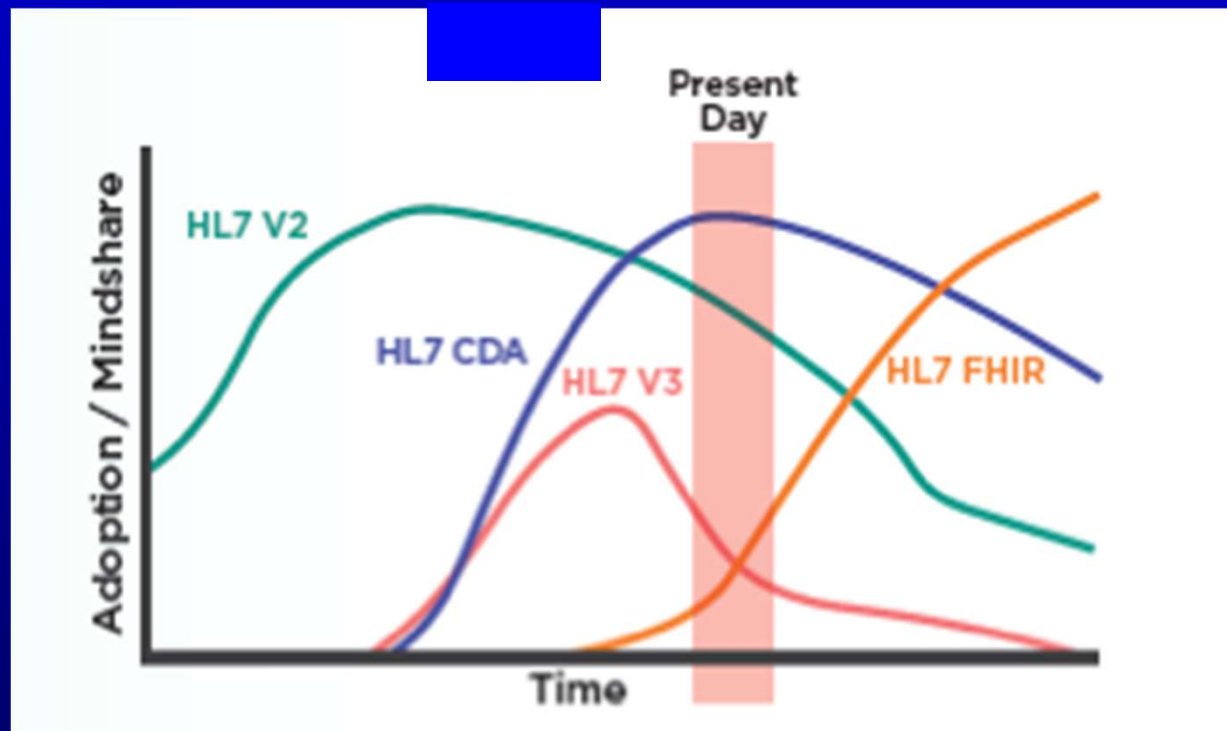
Publication (Version) History

This table provides a list of all the versions of FHIR (Fast Health Interoperability Resources) that are available. See also the directory of [FHIR](#)

The following versions of the FHIR Specification have been published:

Date	Version	Description
Current Versions		
2022-05-28	4.3.0	FHIR Release #4B
(current)	(last commit)	Current Development build (about 30min behind version control, may be incoherent and change rapidly)
R4 Sequence (Historical)		
2019-10-30	4.0.1	FHIR Release #4 First Normative Content with 1 technical errata (Permanent Home) <ul style="list-style-type: none"><i>Technical Errata Archive (zip): v4.0.0, as published Dec 27, 2018</i>
2018-11-09	3.5a.0	Special R4 Ballot #3 : Normative Packages for Terminology / Conformance + Observation
2018-08-21	3.5.0	R4 Ballot #2 : Mixed Normative/Trial use (Second Normative ballot + Baltimore Connectathon)
2018-04-02	3.3.0	R4 Ballot #1 : Mixed Normative/Trial use (First Normative ballot)
2018-04-02	3.2.0	Draft for comment / First Candidate Normative Content

HL7[®] FHIR[®] とは



HL7[®] FHIR[®] とは

- 規格としては、web技術を使った情報管理の仕組み
 - システム間連携、情報のストレージにJSONやXMLを利用
- 通信プロトコルはhttp(s)であり、REST APIを利用
- Web標準技術のため、対応できる開発者が多い
 - 医療の閉じた複雑なシステム開発からの脱却

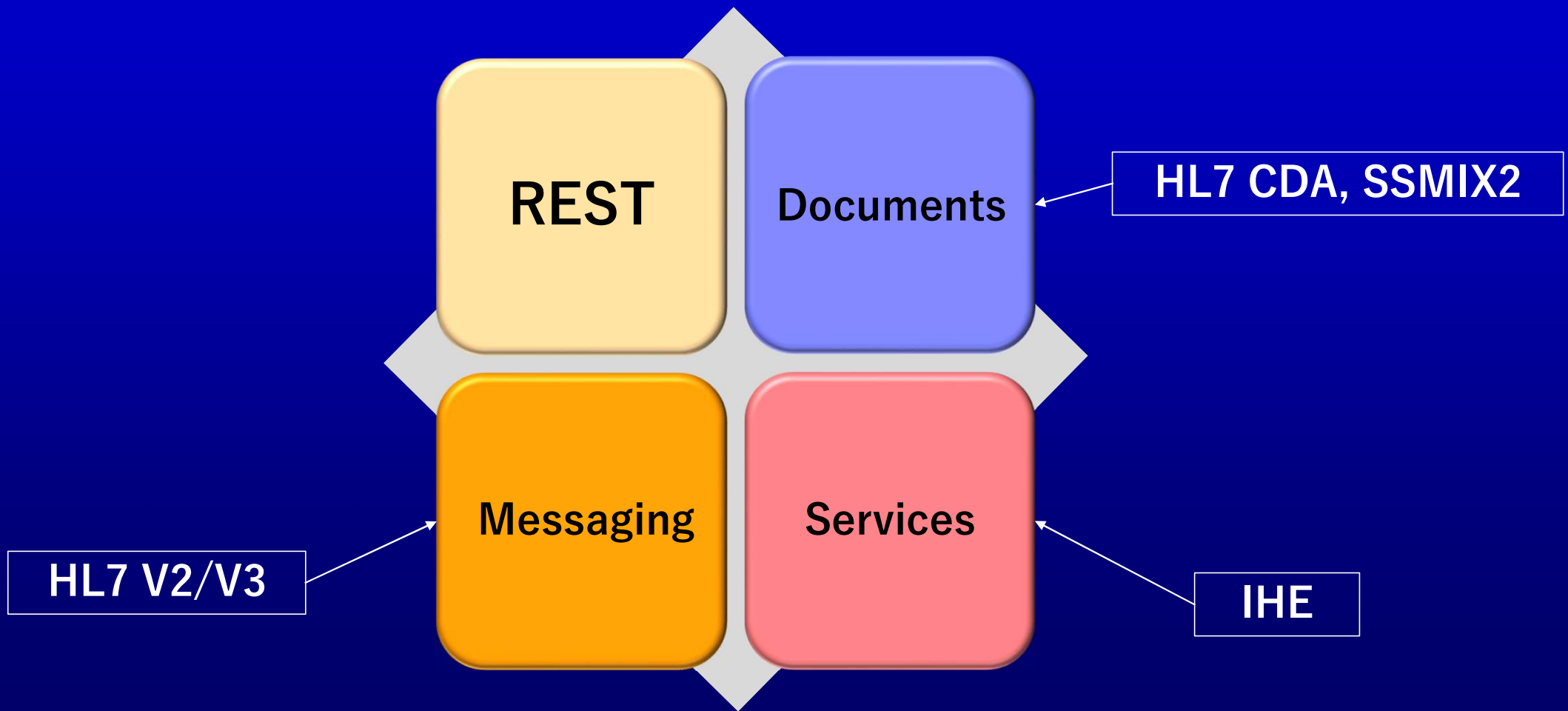
HL7[®] FHIR[®] とは

- これまでは
 - HL7 V2.x や HL7 V3、CDAなどは網羅的では無かった
 - 従来^の規格

• 「交換」規格	HL7 V2.x, HL7 V3
• 「文書(構造)」規格	CDA, SS-MIX2
• 「保存」規格	SS-MIX2

- 医療情報管理の「国際」標準規格として考案された

Interoperability paradigms of FHIR



HL7[®] FHIR[®] の特徴

- WEBの標準規格を採用
 - 汎用的通信規格 (REST API)
 - セキュリティ対応など日進月歩での進化 (FHIRでは個別定義しない)
 - Webの規格が進歩すればFHIRも進歩する
- JSONやXMLの構造を採用
 - 汎用的にプログラム処理できるだけでなく、人間が可読
 - Webプログラミング技術が使えるので、多くのプログラマが参画可能
 - 実装ガイド (implementation guide: IG) の整備
 - 医療の専門家でなくとも実装可能

HL7[®] FHIR[®] の特徴

- 80%ルール

- 80%を網羅すれば実用可能であるとの概念

- 80%が意味するところに様々な解釈があるが

– 運用やユースケースの80%を網羅すれば良い



国ごと、地域ごと、施設ごとの違いを許容する

国ごとのシステムの違いは個別の実装ガイドの作成で対応 → 日本実装検討WGでの活動

JP CoreについてChatGPTに聞いてみた



FHIR の JP Coreについて教えてください



FHIRのJP Coreは、日本でのFHIRの利用を促進するために、日本FHIRコンソーシアムが策定した日本固有のプロファイルです。

JP Coreは、日本の医療情報の取り扱いに関する法律や規制に準拠するため、FHIRの標準的なデータ要素に加え、日本の医療情報に関する項目やルールを定義しています。JP Coreは、患者、診療行為、医療機関などのリソースを定義しており、これらのリソースに対する操作や検索クエリも定義されています。

JP Coreは、日本でのFHIRの利用を円滑に進めるための重要な標準規格として、多くの医療情報システムで採用されています。JP Coreに準拠することで、異なるシステム間でのデータのやり取りが円滑になり、日本の医療情報の共有や活用に貢献しています。

間違いもあるが概ね正しい

JP CoreについてChatGPTに聞いてみた ……正確には

FHIRのJP Coreは、日本でのFHIRの利用を促進するために、**HL7®FHIR® 日本実装検討WG**が策定した日本固有のプロファイルです。

JP Coreは、日本の医療情報の取り扱いに関する法律や規制に準拠するため、FHIRの標準的なデータ要素に加え、日本の医療情報に関する項目やルールを定義しています。JP Coreは、患者、診療行為、医療機関などのリソースを定義しており、これらのリソースに対する操作や検索クエリも定義されています。

JP CoreについてChatGPTに聞いてみた ?????

JP Coreは、日本でのFHIRの利用を円滑に進めるための重要な役割を果たしており、日本国内の多くの医療情報システムで採用されています。JP Coreに準拠することで、異なるシステム間でのデータのやり取りが円滑になり、日本の医療情報の共有や活用に貢献しています。

 こうなれば良いですね

HL7[®] FHIR[®] に関する疑問

- FHIRを使うためにはすべてを変えなければいけないのか？
 - 答え: No 導入しやすいところからやればよい
- FHIRで既存の問題点がすぐに解決するのか？
 - 答え: No 既存の環境をドラスティックに変えるものではない
- それでは、FHIRを導入するメリットはないのでは？
 - 答え: No 情報の再利用性や相互運用性が向上する

FHIRを利用する環境での違い

- 医療施設外の連携等での利用の場合
 - 既に蓄積された情報(document)の利用が主眼
 - 静的な情報
 - FHIRのリソース定義にあてはめ易い
 - 一方で、日時など不正確な情報もある
 - 情報の発行日時ではなく、システム登録日時が保存されている場合がある
 - レポートや診断書等で注意が必要
- 医療施設内での利用の場合
 - 既存のシステム連携を損なわずにFHIRでの情報連携を行うことがカギ
 - 施設内(院内)情報がFHIRで標準化されれば外部との相互連携が容易となる

既存システムの問題

- 部門など局所の運用にあわせた個別最適化が先行
 - 放射線部門システムはまさにこの先駆者
- 個別最適化の結果、情報が分散
 - 部門ごと
 - 電子カルテの中のみ
 - 研究用サーバ
 - 学会登録用
 - 地域医療連携用 などなど
- 結果として情報のduplicationや管理の複雑化が発生
- システム間連携の標準化が未整備のため、情報の二重入力等も発生



医療情報標準化と相互運用性確保の必要性

標準化規格の課題とFHIRの役割

- 個別課題解決のための最適化が中心
 - HL7は文字ベースの情報交換、DICOMは画像、CDAは特定の文書、SS-MIX2は標準化ストレージ
- FHIRにより既存の規格で整備された情報も網羅的に管理が可能になる
 - ただし、**相互運用性**を意識した整備を進める必要がある

FHIR導入が医療に与えるインパクト

・ 導入前

- 部門ごとの個別最適化
- 情報の分散
 - ・ 情報の二次利用の難しさ
- データの相互運用性の欠如
 - ・ 高額なデータ移行費
- 標準化されないシステム接続
 - ・ 不明瞭な接続費算定

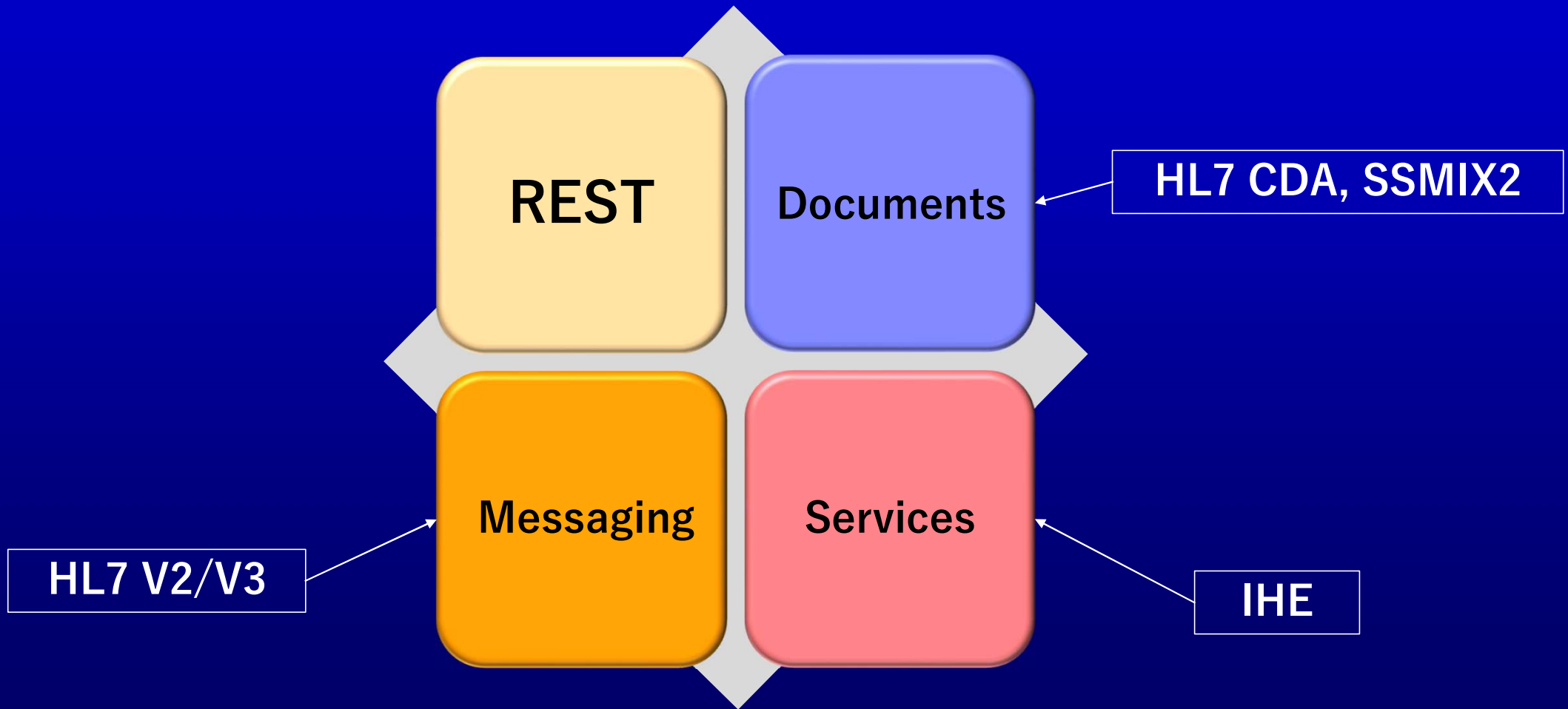
・ 導入後

- 標準化による全体最適化
- 情報の統合
 - ・ 情報活用が容易になる
- データの相互運用性の確保
 - ・ データ移行費の最小化
 - 移行する必要すらなくなるかも
- 標準化されたシステム接続
 - ・ ただしREST API対応が必須

HL7[®] FHIR[®] とは

- 定義はデータ構造が中心
- Web技術を使っているなので、定義書に記載されたデータ構造定義 (StructureDefinition) をそのままサーバに適用できる
- 構造定義を用いてデータの送受信を行うメッセージングとしての利用の他、データをためればリポジトリ(データサーバ)としても使える
- 80%ルールで定義が作られており、残りはユーザ側に委ねられている (拡張性や多態性の担保)

Interoperability paradigms of FHIR



RESTful API

- リソースのデータは、Webインターフェースを用いて CRUDにて情報のやり取りを実現 (RESTful API)

CRUD

⇒ データベースの操作

- CREATE
- READ
- UPDATE
- DELETE

それぞれが対応



REST

⇒ HTTPプロトコルインターフェイス

- POST
- GET
- PUT/PATCH
- DELETE

RESTful APIの例

- GET [base]/Patient?name={string}
- GET [base]/Patient?name=山田%20太郎
([base]はFHIRサーバのURL、%20はスペースのURLエンコード)

つまり、

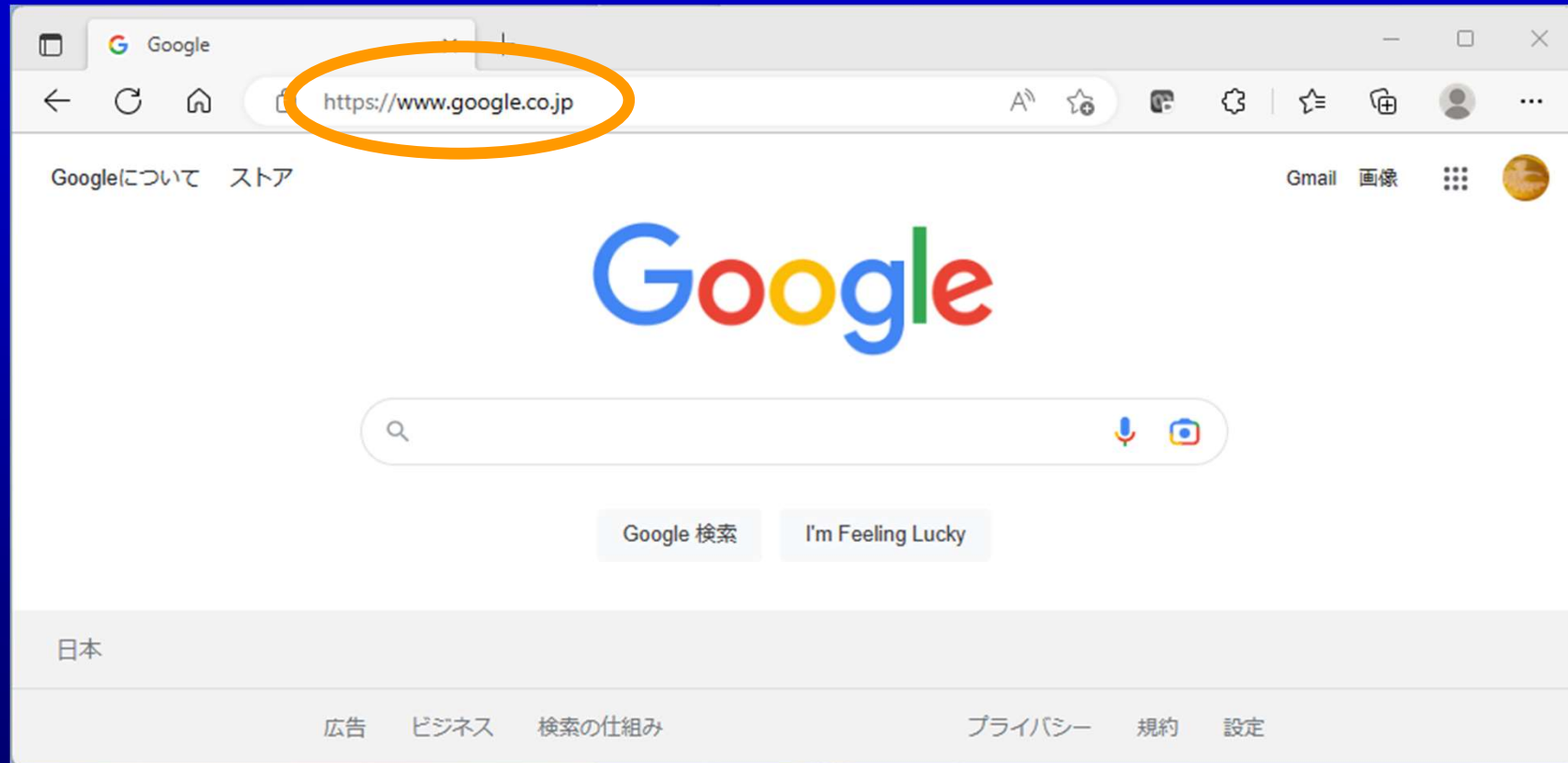
- [base]で示すFHIRサーバに対し、
- Patientリソースのname要素の値が
- 「山田 太郎」に該当するものを検索

ブラウザのアドレスバーに[base]以下を入力するのと同じ
戻り値は該当するPatientリソースがJSON(あるいはXML)で帰ってくる

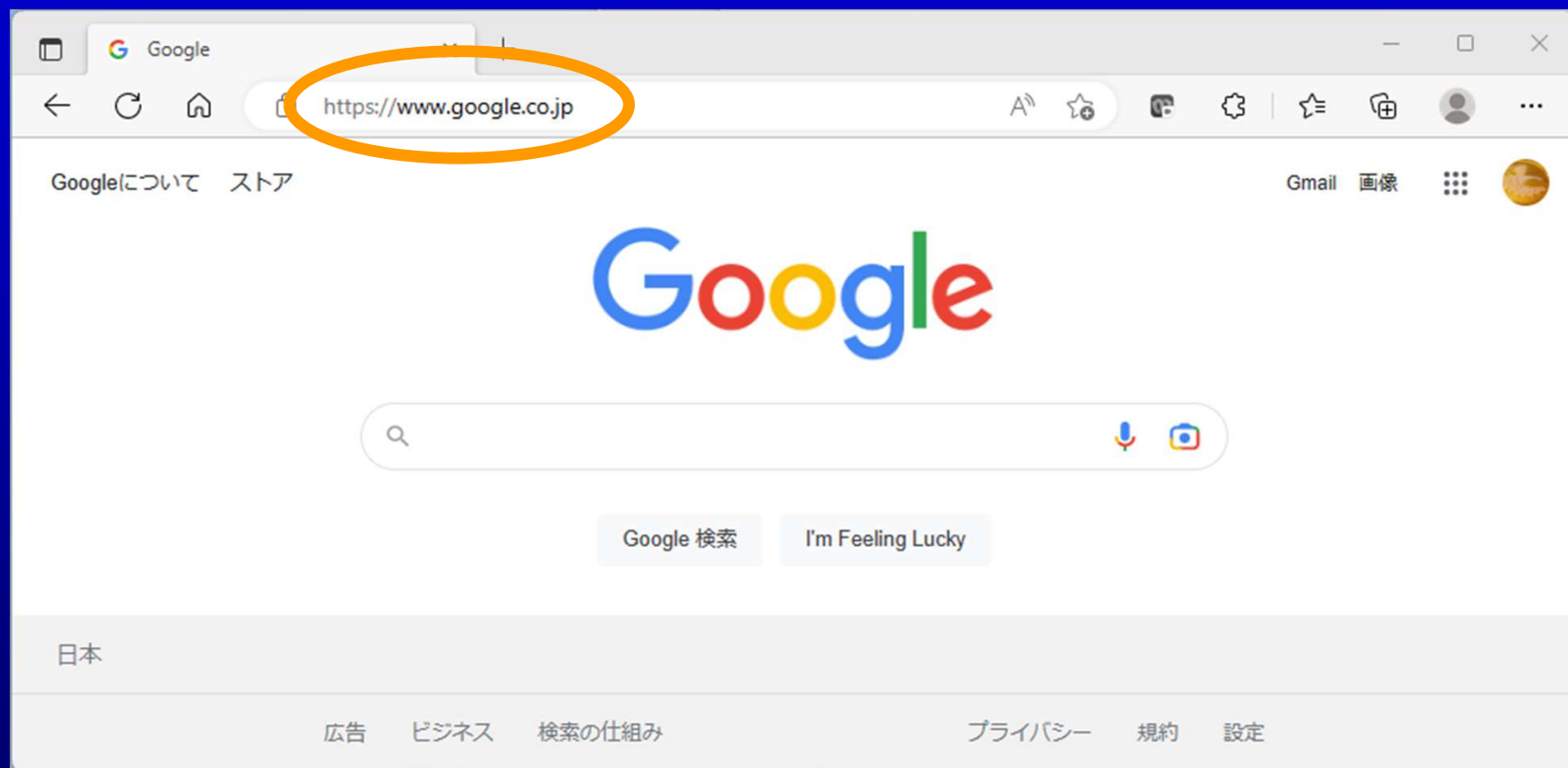
GETの例



GETの例



GETの例



つまり、「GET www.google.co.jp/index.html」を行っている

RESTful APIの例

- GET [base]/Patient?name={string}
- GET [base]/Patient?name=山田%20太郎
([base]はFHIRサーバのURL、%20はスペースのURLエンコード)

つまり,

- [base]で示すFHIRサーバに対し,
- Patientリソースのname要素の値が
- 「山田 太郎」に該当するものを検索

ブラウザのアドレスバーに[base]以下を入力するのと同じ
戻り値は該当するPatientリソースがJSON(あるいはXML)で帰ってくる

リソースのデータ構造

- JSON もしくは XML でやり取りされる
- JSON
 - 「JavaScript Object Notation」の略
 - JavaScriptのオブジェクトの書き方を元にしたデータ定義方法
 - JavaScript以外にもPythonやJava, PHPなどの幅広い言語で使われている
 - Webのサーバ - クライアント間のデータのやり取りで使われる
 - XMLより人間が理解しやすい形式

リソースのデータ構造

- JSONの書き方
 - {“key” : “value”}
 - {“key1” : “value1”, “key2” : “value2”}

読みやすくするために、以下の様に整形されることも多い

```
{  
    “key1” : “value1”,  
    “key2” : “value2”,  
    “key3” : “value3”  
}
```


PatientリソースのJSON表記

山田 太郎 male, DoB: 1970-01-01 (id: 00000010)	
Alt. Name:	ヤマダ タロウ
Contact Details:	<ul style="list-style-type: none">ph: 0312345678(HOME)東京都新宿区
Birth Place:	<ul style="list-style-type: none">東京
JP Core Patient Race Extension:	<ul style="list-style-type: none">Japanese
religion:	<ul style="list-style-type: none">Shinto

```
{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "jp-patient-example-1",
  "identifier": [ { "system": "urn:oid:1.2.392.100495.20.3.51.11311234567", "value": "00000010" } ],
  "name": [
    {
      "extension": [ { "url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-EN-representation", "valueCode": "IDE" } ],
      "use": "usual",
      "text": "山田 太郎",
      "family": "山田",
      "given": ["太郎"]
    },
    {
      "extension": [ { "url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-EN-representation", "valueCode": "SYL" } ],
      "use": "usual",
      "text": "ヤマダ タロウ",
      "family": "ヤマダ",
      "given": ["タロウ"]
    }
  ],
  "telecom": [
    {
      "system": "phone", "value": "0312345678", "use": "home"
    }
  ],
  "gender": "male",
  "birthDate": "1970-01-01",
  "address": [ { "text": "東京都新宿区", "postalCode": "1600023" } ]
}
```

HL7[®] FHIR[®] とは

- WEB標準のAPIを利用するため特別なAPIを不要
- リソースは組み合わせてバンドル (Bundle)にできる
- 同じリソースでも複数の役割を果たせる
 - EMRの観点からは
 - システム間連携 — メッセージとしての役割
 - 根拠書類、医療記録 — ドキュメントとしての役割

HL7[®] FHIR[®] とは

- 医療で用いられる意味のある最小単位の情報を定義
 - 最小単位の情報の塊をリソースと呼ぶ
 - 例:患者 (Patient)
 - リソースを組み合わせて使い, 様々なユースケースに対応
 - 例: 患者 (Patient) + アレルギー情報 (AllergyIntolerance)

本邦でのFHIR導入の動き

- HL7®FHIR® 日本実装検討WG
日本医療情報学会 NeXEHRs研究会 <https://jpfhir.jp/>
 - 本邦でFHIRを利用する際の標準定義や日本語の実装ガイドの作成
 - JP CORE DRAFT V1を公開 <https://jpfhir.jp/jpcoreV1>
- 日本医療情報学会 HL7®FHIR®研究会 <http://fhir.jp/>
 - ユースケースを中心としたFHIR利用の在り方を議論
 - FHIRに関する啓発活動
- 2022年4月 診療報酬改定にて施設内でのFHIR利用に関する調査が明記

厚生労働省標準規格

医政発0324第13号
政統発0324第3号
令和4年3月24日

各
〔 都道府県知事
地方厚生(支)局長 〕 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

厚生労働省政策統括官(統計・情報政策、労使関係担当)
(公印省略)

「保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)について」の
一部改正について

今般「保健医療情報標準化会議」において「新たに厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」(令和4年3月22日保健医療情報標準化会議)が提言されたことを受け、新たに、下記の規格についても、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格(平成22年3月31日医政発0331第1号。以下「厚生労働省標準規格」という。)として認めることとし、別紙のとおり改正することとしたため、貴職におかれても、御了知の上、関係者に周知方をお願いする。

記

HS036 処方情報 HL7 FHIR 記述仕様
HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様
HS038 診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様
HS039 退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様

HS036 処方情報 HL7 FHIR 記述仕様
HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様
HS038 診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様
HS039 退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様

HL7®FHIR® 日本実装検討WG

■ FHIR WG情報

🕒 2022.10.24 🕒 2019.07.12

■ 全体WG開催日程（当面ZOOMのみ）

#generalを参照ください（会員限定：下記に参加登録申込み必要）

ZOOMアクセス情報は[Slack\(hl7fhir-jp-wg.slack.com\)](https://hl7fhir-jp-wg.slack.com)

■ HL7FHIR® HL7 FHIR Jp Core 実装ガイド

▶ **JP CORE V1.1** を公開しました。

▶ **FHIR公式レジストリ** (<https://registry.fhir.org/package/jp-core.r4%7C1.1.0>) にも登録されています。

公式Webサイト：<https://jpfhir.jp/jpcoreV1>

Simplifier.net：<https://simplifier.net/guide/jpcorev1/fhirjp>

GitHUB：<https://github.com/jami-fhir-jp-wg/jp-core-draft.git>

▶ **JP用TerminologyServer**を公開しました。

<https://tx.jpfhir.jp/>

■ HL7 FHIR® 医療関連文書FHIR準拠仕様の公開

<https://std.jpfhir.jp/> をご覧ください。

【情報一覧】

■ English Information

■ FHIR WG情報

■ JP FHIR Tool&Tips&Info.


Welcome to JAMI NeXEHRs Research Group

<https://jpfhir.jp/>

日本実装ガイド



HL7 FHIR JP Core Implementation Guide

JP Core実装ガイド 

HL7 FHIR Jp Core Implementation Guide(Jp Core実装ガイド)

公開バージョン履歴 Publication (Version) History

JP Coreにて公開を行なった実装ガイドの履歴

Date	IG Version	FHIR Version	Description	Package
Current Versions				
2022-11-02	1.1.1	4.0.1	正式に公開された最新バージョンの実装ガイド	
R4 Sequence(current)				
2022-11-02	1.1.1-dev	4.0.1	最新版のプレ開発版	
2022-10-24	1.1.0	4.0.1	開発環境のSushi&IG Publisherへの移行 ver1.0.5のブラッシュアップ実施	
2022-02-26	1.0.5	4.0.1	初期バージョン	



HL7 FHIR JP Core ImplementationGuide - Local Development build (v1.1.1). See the [Directory of published versions](#) ↗

1 HL7 FHIR JP Core 実装ガイド

項目	内容
定義URL	http://jpfhir.jp/fhir/core/ImplementationGuide/hl7.fhir.jp.core
Version	1.1.1
Name	FHIRJPCoreImplementationGuide
Title	HL7 FHIR JP Core ImplementationGuide
Status	Active (2022-11-02)
Copyright	Copyright FHIR Japanese implementation research working group in Japan Association of Medical Informatics (JAMI) 一般社団法人日本医療情報学会 NeXEHRs課題研究会FHIR日本実装検討WG

このドキュメントは日本医療情報学会NeXEHRs課題研究会「HL7®FHIR® 日本実装検討WG」で作成した実装ガイドのドラフトVer.1.1.1である。このバージョンは日本HL7協会による承認を受けていない。今後、予告なく内容に変更がある。また実装や利用は全て自己責任で行なうこと。

<https://jpfhir.jp/fhir/core/1.1.1/index.html>

JP Core V1

- 現在, V1.1.1の作業が終了
 - パブコメを受けV1.1.2あるいはV1.2に反映するよう作業中
- V1.x は主要なリソースの日本語訳と本邦の実情に合わせた調整
 - 基本は本家FHIR R4
- リソースの定義と検索項目等の設定が主眼
 - 運用におけるステータス変化やリソースの組み合わせについては現時点では限定的対応
 - JAHIS標準プロファイルやSS-MIX2との互換性確保

HL7[®]FHIR[®] 日本実装検討WGでの活動

- SWGによる仕様検討
 - SWG1- Infrastructure
 - SWG2 - Diagnosis & Observation
 - SWG3 – Patient
 - SWG4 - Summary
 - SWG5 – Medication
 - SWG6 – Vocabulary
 - SWG SS-MIX

HL7[®]FHIR[®] 日本実装検討WGでの活動

- SWGによる仕様検討
 - SWG1- Infrastructure
 - **SWG2 - Diagnosis & Observation**
 - SWG3 – Patient
 - SWG4 - Summary
 - SWG5 – Medication
 - SWG6 – Vocabulary
 - SWG SS-MIX

日本実装検討WG – SWG2

- Diagnosis & Observation
 - ボトムアップアプローチでユースケースを想定しながら作業
 - Diagnosis
 - **ImagingStudy** – DICOM(放射線)画像関連
 - Media – 非DICOM画像関連
 - DocumentReferenceの検討 – FHIR R5に向けての準備
 - **DiagnosticReport** – 画像診断レポート
 - 放射線、病理、内視鏡、歯科口腔内審査 等
 - Specimen
 - 病理

日本実装検討WG – SWG2

- Diagnosis & Observation
 - Observation
 - 検体検査
 - 細菌検査
- その他のSWGとの連携
 - 用語やコード SWG6 Vocabularyとの連携

日本医学放射線学会 診断報告書小委員会 委員長よりパブコメをいただき、
Practitioner Roleに専門医の役割を入れることで調整中
=> これから作業に入るところ

HL7 FHIR JP Core ImplementationGuide - Local Development build (v1.1.1). See the [Directory of published versions](#)[Content](#) [Detailed Descriptions](#) [Examples](#) [XML](#) [JSON](#)

6.16.1 Resource Profile: JP Core DiagnosticReport Radiology Profile

項目	内容
定義URL	http://jpfhir.jp/fhir/core/StructureDefinition/JP_DiagnosticReport_Radiology
Version	1.1.1
Name	JP_DiagnosticReport_Radiology
Title	JP Core DiagnosticReport Radiology Profile
Status	Active (2022-10-24)
Copyright	Copyright FHIR Japanese implementation research working group in Japan Association of Medical Informatics (JAMI) 一般社団法人日本医療情報学会 NeXEHRs課題研究会FHIR日本実装検討WG

このプロファイルはDiagnosticReportリソースに対して、放射線検査のデータを送受信するための制約と拡張を定めたものである。

本プロファイルは、DiagnosticReportリソースのうち、放射線画像検査における患者、患者群、機器、場所、およびこれらから得られた画像に対して実施された診断結果またはその解釈を示す「報告書」を表現するリソースの定義である。ここでは、DiagnosticReport リソースに対して本プロファイルに準拠する場合に必須となる要素や、サポートすべき拡張、用語、検索パラメータを定義する。報告書は、依頼者や撮影の情報などの臨床的背景のほか、いくつかの計測値、画像、テキストおよびコード化された解釈、テンプレート化された診断報告書により構成される。

6.16.2 背景および想定シナリオ

本プロファイルは、以下のようなユースケースを想定する。

- 施設内で発生するオーダをもとに実施される画像検査に対する診断レポートの保存
- 他のリソースからの放射線検査レポートの参照
(例: [ImagingStudy](#)リソース) や [ServiceRequest](#)リソースの [reasonReference](#) エレメントで参照される放射線検査レポート)

<https://jpfhir.jp/fhir/core/1.1.1/StructureDefinition-jp-diagnosticreport-radiology.html>

6.16.4 関連するプロファイル

以下のリソースは関連情報として presentedForm にて参照されるレポート内に保持される可能性がある。ただし、レポートシステムの仕様に依存するため、レポートシステムでは各リソースとの相互運用性の確保に配慮することが求められる。

- 患者 (Patient)
- 依頼医, 読影医, 確定医など (Practitioner)
- 身長 (Observation)
- 体重 (Observation)
- アレルギー情報 (AllergyIntolerance)
- キー画像 (media)
- 尿素窒素 (BUN) (Observation)
- クレアチニン (Cre) (Observation)
- 感染症情報 (RiskAssessment) あるいは (Observation)

運用のフローに関連する TASK、Procedure 等のリソース定義についてはここでは触れない。

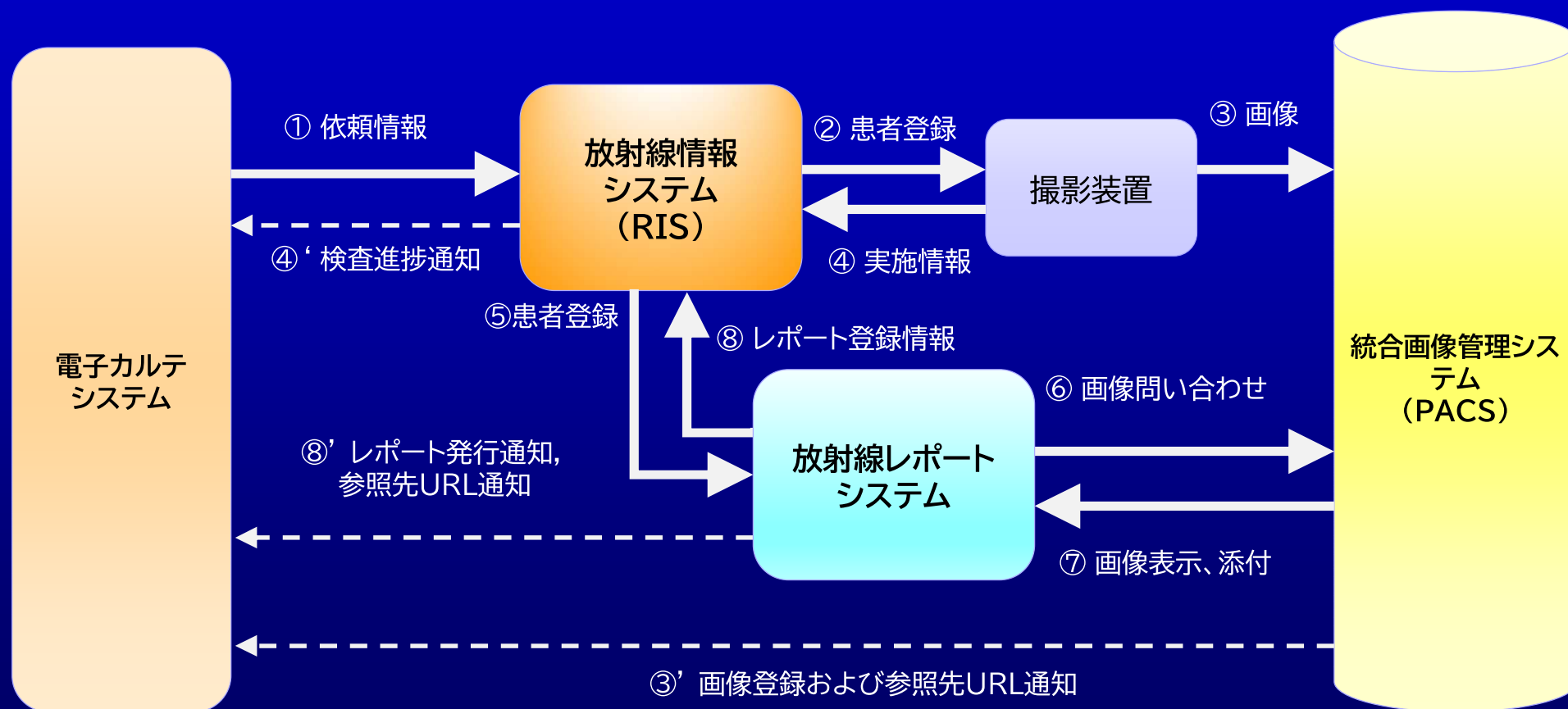
6.16.5.1 プロファイル詳細

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

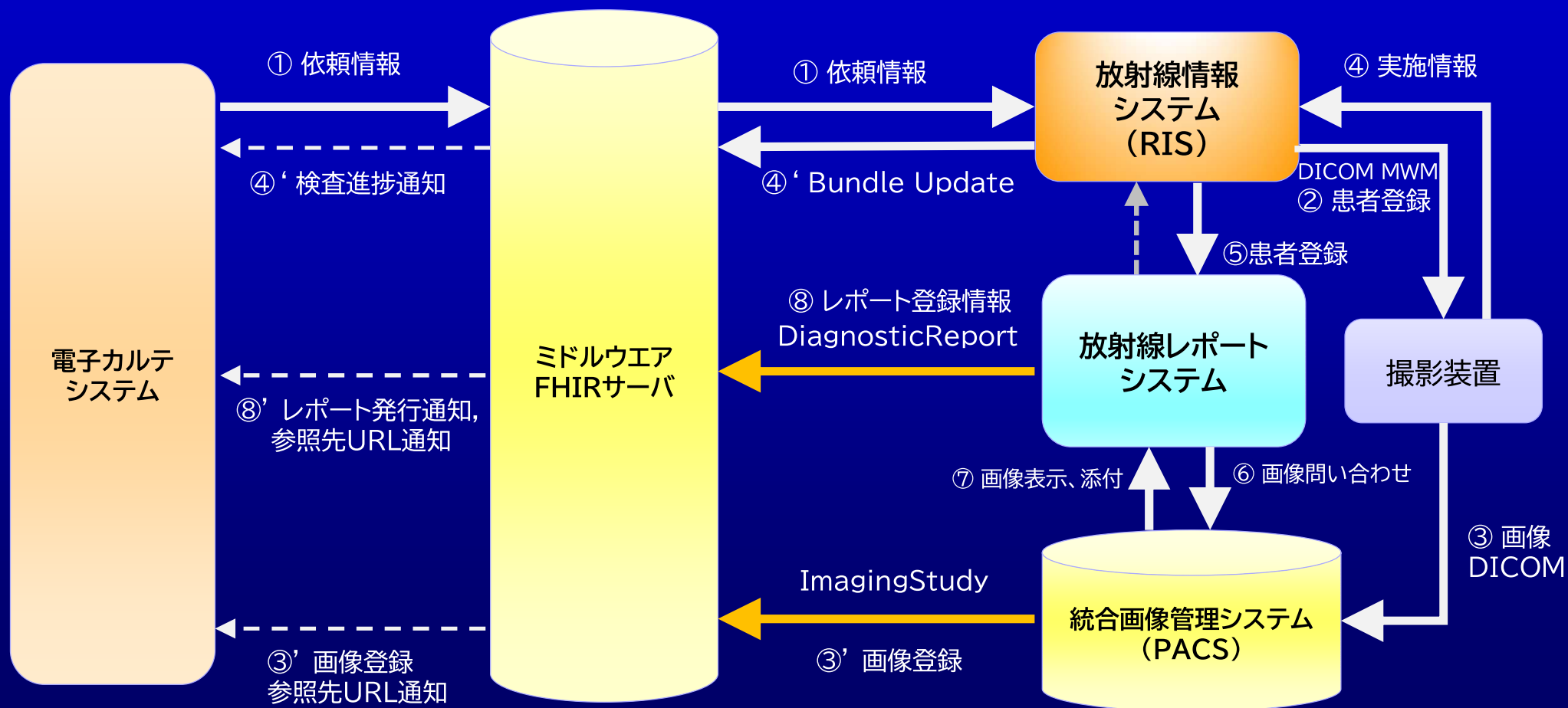
Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
DiagnosticReport		0..*	JP_DiagnosticReport_Common	診断レポート-依頼情報、1項目単位の結果、画像、解釈、およびフォーマットされたレポートの組み合わせ【JP Core仕様】画像結果レポートのプロフィール。【詳細参照】
id		Σ 0..1	id	Logical id of this artifact
meta		Σ 0..1	Meta	Metadata about the resource
implicitRules		?! Σ 0..1	uri	A set of rules under which this content was created
language		0..1	code	Language of the resource content Binding: CommonLanguages (preferred): A human language.
text		0..1	Narrative	人が読める形式で提示された情報。放射線レポートの場合はレポートの所見が保持される。【詳細参照】
contained		0..*	Resource	Contained, inline Resources
extension		0..*	Extension	Additional content defined by implementations
modifierExtension		?! 0..*	Extension	Extensions that cannot be ignored
identifier		Σ 0..*	Identifier	レポートを識別するビジネス識別子。【詳細参照】
basedOn		Σ 0..*	Reference(CarePlan ImmunizationRecommendation JP Core MedicationRequest Profile JP Core MedicationRequest Injection Profile NutritionOrder ServiceRequest)	レポート作成サービスに対する要求の詳細。【詳細参照】
status		?! Σ 1..1	code	診断レポートの状態。【詳細参照】 Binding: DiagnosticReportStatus (required): The status of the diagnostic report.

<https://jpfhir.jp/fhir/core/1.1.1/StructureDefinition-jp-diagnosticreport-radiology.html>

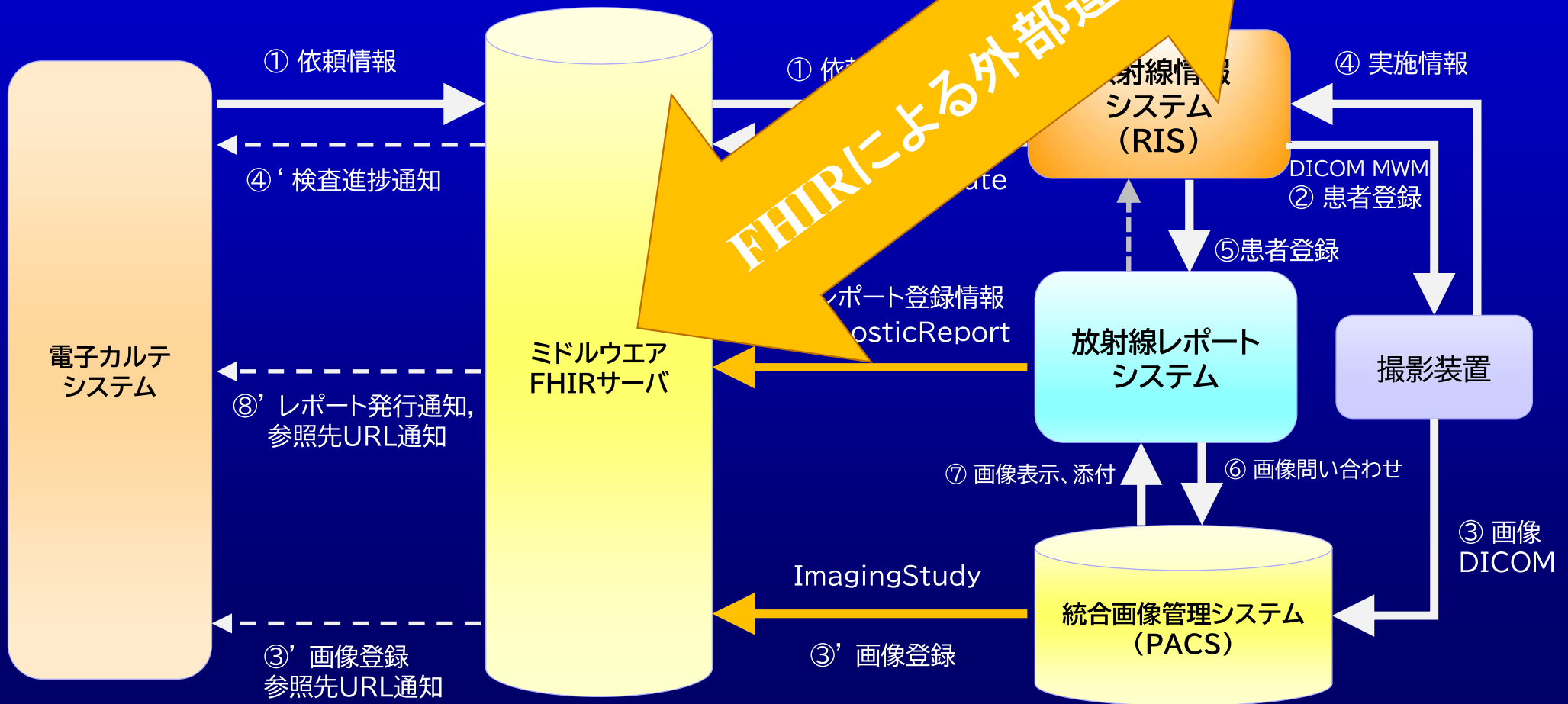
画像検査の情報連携フロー（既存システム）



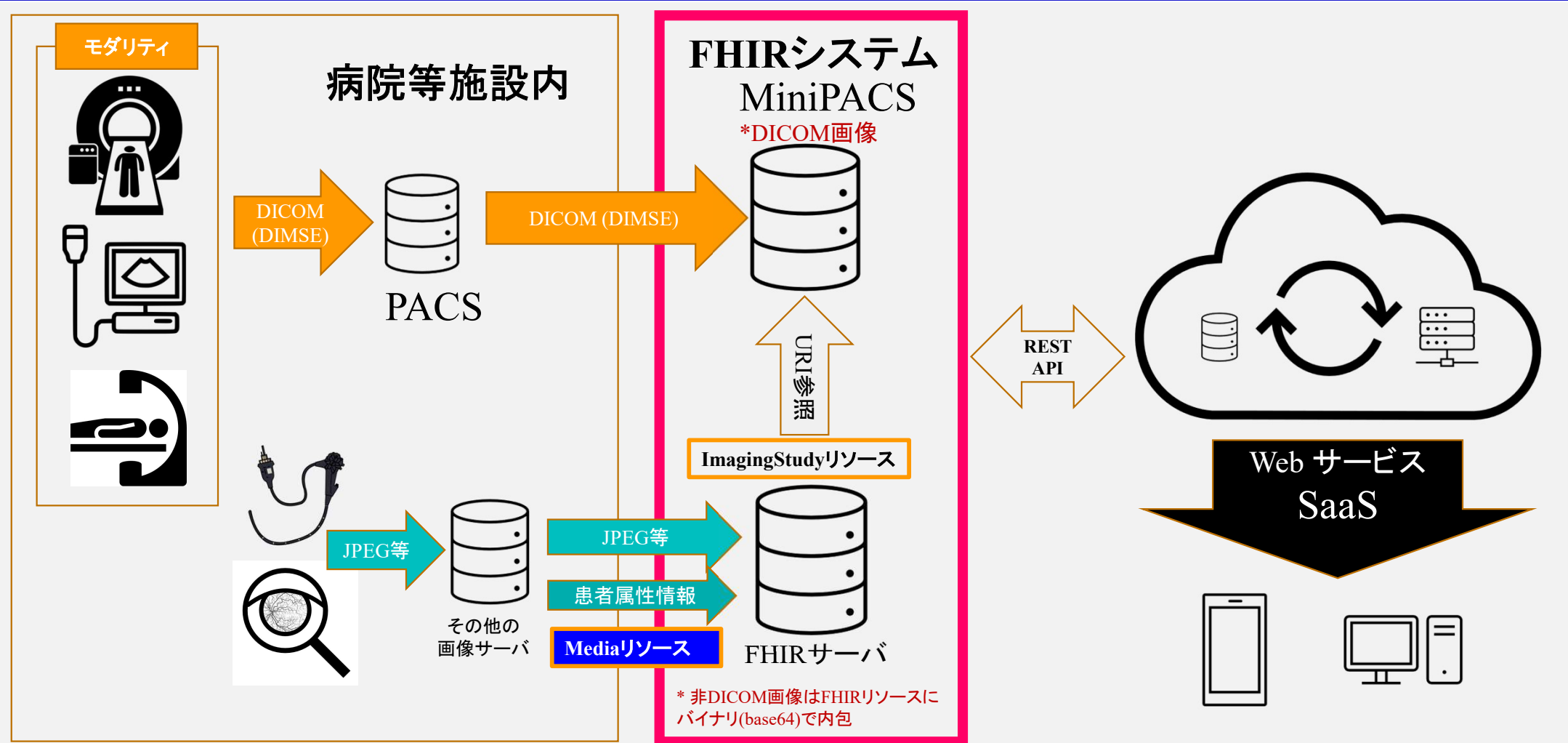
FHIRサーバを介した画像検査のワークフローの想定



FHIRサーバを介した画像検査のワークフローの想定



FHIRを利用した連携モデル



画像検査とFHIR

- DICOM

- ImagingStudyリソースで管理

- 条件)

- PACSがDICOM webに対応すること

- 画像の管理サーバはあくまでもPACS

- » ImagingStudyリソースは画像への連携を司る

- DICOMビューアは必要

- » ただし, 様々なプログラミング言語にDICOMライブラリは整備されており実装は比較的容易

ImagingStudyリソース

6.20.1 Resource Profile: JP Core ImagingStudy Radiology Profile

項目	内容
定義URL	http://jpfhir.jp/fhir/core/StructureDefinition/JP_ImagingStudy_Radiology
Version	1.1.0a
Name	JP_ImagingStudy_Radiology
Title	JP Core ImagingStudy Radiology Profile
Status	Active (2022-09-26)
Copyright	FHIR Japanese implementation research working group in Japan Association of Medical Informatics (JAMI)

6.20.2 背景および想定シナリオ

本プロファイルは、一般的な画像検査でDICOMで定義される画像情報を取り扱うことを想定している。Non-DICOMの画像を取り扱う場合はMediaリソースを利用すること。

ImagingStudy リソースはDICOM画像検査において作成された内容（主としてDICOM タグ情報に相当する）を表す。一つの検査はシリーズを構成しており、それぞれのシリーズにはService-Object Pairインスタンス(SOPインスタンス) が一般的なタグ情報の中に含まれる。一つのシリーズにはただ一つのモダリティ(例えば単純エックス線撮影, CT, MRI, 超音波のいずれか) から成り立つが、一つの検査は異なるモダリティによる複数のシリーズから構成されることがある。

- Patientリソースから指定された日時、期間での画像検査情報の参照
- ImagingStudyリソースから指定したモダリティに関する検査の画像検査情報の参照
- ImagingStudyリソースから指定したモダリティに関するシリーズの画像検査情報の参照
- ImagingStudyリソースから指定した部位の画像検査情報の参照
- ImagingStudyリソースから使用可能な画像検査情報の参照
- Encounterリソースから画像検査を実施した検査の画像検査情報の参照
- ServiceRequestリソースから画像検査を実施した検査の画像検査情報の参照

なお、ServiceRequestリソースは画像検査を実施するために発生するオーダ情報等を格納しうるリソースであるが、オーダリング情報の標準化の状況や情報の粒度によりユースケースが異なることが想定される。よって、ServiceRequestから提供され本リソースにマッピングされるべき情報の定義についてはServiceRequestおよび一連のTASK管理あるいはProcedureに関連するユースケースで別途検討される。

HL7 FHIR JP Core 実装ガイド

- FHIR ImagingStudy -

背景および想定シナリオ

- 本プロファイルは、一般的な画像検査でDICOMで定義される画像情報を取り扱うことを想定している。Non-DICOMの画像を取り扱う場合はMediaリソースを利用すること。
- ImagingStudy リソースはDICOM画像検査において作成された内容(主としてDICOM タグ情報に相当する)を表す。

<https://jpfhir.jp/fhir/core/1.1.1/StructureDefinition-jp-imagingstudy-radiology.html>

画像検査とFHIR

- RIS
 - 標準化されていない情報のかたまり
 - ただし, 利用されている情報はベンダー間でさほど差が無い
 - 共通項を抽出しFHIRリソースへのマッピングを行えば良い
 - RISもVNAの対象となり得る
 - オーダ回りは電子カルテ側の問題があり, 検討が必要

画像検査とFHIR

- レポート
 - DiagnosticReportリソースで管理
 - Human Readableであることが前提
 - PDFやxhtmlなど既存の表現形態で登録・管理が可能
 - DomainResourceと呼ばれる部位にテキスト(xhtml可)で所見等のデータを保存することでレポート内容の検索性を担保

DiagnosticReportリソース

6.17.1 Resource Profile: JP Core DiagnosticReport Radiology Profile

項目	内容
定義URL	http://jpfhir.jp/fhir/core/StructureDefinition/JP_DiagnosticReport_Radiology
Version	1.1.0a
Name	JP_DiagnosticReport_Radiology
Title	JP Core DiagnosticReport Radiology Profile
Status	Active (2022-09-26)
Copyright	FHIR Japanese implementation research working group in Japan Association of Medical Informatics (JAMI)

6.17.2 背景および想定シナリオ

本プロファイルは、以下のようなユースケースを想定する。

- 施設内で発生するオーガをもとに実施される画像検査に対する診断レポートの保存
- 他のリソースからの放射線検査レポートの参照
(例: [ImagingStudyリソース](#) や [ServiceRequestリソース](#) の `reasonReference` エレメントで参照される放射線検査レポート)

6.17.3 スコープ

放射線検査レポートで取り扱う診断報告書は、検査の終了後に、検査の診断結果として提供される一連の情報である。この情報には、テキストレポート、画像、コード、および計測値などが含まれる。この組み合わせは、診断手順や特定の検査の結果の性質に応じて変化する。FHIRでは、レポートはドキュメント、RESTful API、メッセージングフレームワークなど、さまざまな方法で伝達することができる。これらの方法に含まれるのは、DiagnosticReportリソースそのものである。

DiagnosticReportリソースは、診断レポート自体の他に、患者など対象者に関する情報を持つ。また、オーガに関する情報や所見の詳細、画像を参照することもできる。レポートの結論は、テキスト、構造化されたコード化データ、またはPDFなどの完全に標準化された添付レポートとして表現することができる。

もっとも典型的にはレポートの診断結果を `DiagnosticReport.conclusion` エレメントに保持し `DiagnosticReport.presentedForm` エレメントでレポート全体のデータを持つ。また、キー画像等の添付データは `DiagnosticReport.media` エレメントに `Media` リソースへのリンクとして保持する。

レポート全体のデータは、レポート生成システム等により作成された多彩な表現型 (PDF, RichText, xhtml等) でBase64のAttachmentとして提供される。ただし、結果参照や検索の汎用性を担保しHuman readableな形で提供されることを目的とし、レポートの内容はDomainResourceである `DiagnosticReport.text` エレメントにも格納される。

DiagnosticReportリソースは、過去の結果 (リソース内での過去および現在の結果) の提示をサポートすることを意図していない。DiagnosticReportリソースは、シーケンスの構造化を含めレポートの完全なサポートをまだ提供できていないが、将来実装される予定である。

DiagnosticReportの例

```

{
  "resourceType": "DiagnosticReport",
  "id": "jp-diagnosticreport-radiology-example-1",
  "meta": { "profile": [ "http://jpfhir.jp/fhir/core/StructureDefinition/JP_DiagnosticReport_Radiology" ] },
  "text": { "status": "generated",
    "div": "<div xmlns=¥\"http://www.w3.org/1999/xhtml\"¥>
      <h2><span title=¥\"Codes: {http://loinc.org 18748-4}¥\">Diagnostic imaging study</span>
        ( <span title=¥\"Codes: {http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v2-0074 RAD}¥\">Radiology</span> ) /12
      <table class=¥\"grid\"¥><tr><td>Subject</td><td><b>山田 太郎</b> male, DoB: 1970-01-01 ( id: 00000010)</td></tr><tr><td>When: For</td>
      <td>2008-06-17</td></tr><tr><td>Reported</td><td>2008-06-18 09:23:00+1000</td></tr><tr><td>Identifier:</td><td> id: 123456(USUAL)</td>
      </tr></table><p><b>Report Details</b></p><p>胸部造影CT</p><p>依頼目的:10月20日の単純写真でひだり肺に異常陰影あり。精査目的。</p>
      <p>所見:</p><p>心拡大は無く、心嚢液も見られない。</p><p>胸部大動脈は蛇行があるも径は正常範囲内。ひだり椎骨動脈が大動脈弓より直接分岐している。
      大動脈壁に小さな石灰化がみられ動脈硬化性変化が軽度見られる。</p><p>ひだり肺上葉に2.2 x 1.5 cm大の空洞性病変を認める(Image 31/110)。壁には充実
      成分を含み不整な造影濃度を示す。みぎ肺上葉に気管支拡張を伴う線状影を認めるが、こちらは炎症性瘢痕として矛盾しない。気管には異常を認めず。肺
      尖部に炎症後変化と思われる胸膜肥厚は見られる。胸水は認めない。</p><p>腋窩、縦郭および肺門リンパ節の腫大は認めず。甲状腺は正常範囲。</p>
      <p>スキャン範囲内の腹部には異常を認めず。明らかな骨病変も認めない。</p><p>インプレッション: ひだり肺上葉の空洞性病変。肺腺癌を疑う。みぎ肺上葉
      陳旧性炎症性瘢痕。</p></div> ",
    "identifier": [ { "use": "usual", "system": "http://jpfhir.jp/fhir/core/IdSystem/resourceInstance-identifier", "value": "123456" } ],
    "status": "final",
    "category": [ { "coding": [ { "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v2-0074", "code": "RAD" } ] } ],
    "code": { "coding": [ { "system": "http://loinc.org", "code": "18748-4", "display": "Diagnostic imaging study" } ] },
    "subject": { "reference": "Patient/jp-patient-example-1" },
    "effectiveDateTime": "2008-06-17",
    "issued": "2008-06-18T09:23:00+10:00",
    "performer": [ { "reference": "Practitioner/jp-practitioner-example-male-1", "display": "大阪 一郎" } ],
    "imagingStudy": [ { "reference": "ImagingStudy/jp-imagingstudy-radiology-example-1", "display": "CHEST CT DICOM imaging study" } ],
    "conclusion": "インプレッション: ひだり肺上葉の空洞性病変。肺腺癌を疑う。みぎ肺上葉陳旧性炎症性瘢痕。",
    "presentedForm": [ { "contentType": "image/jpeg", "language": "ja",
      "data": "/9jxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx/",
      "title": "HTML Report" } ]
  }
}

```

レポート本文

レポートファイル
(バイナリをbase64エンコーディング)

DiagnosticReportリソースの代表的なエレメント

- 必須要素
 - **status** : レポートの状態・進捗状況
 - **code** : レポートの種別 (LOINCコード “Diagnostic imaging study” を指定)
 - **category** : “RAD” をデフォルト、ここでは複数のコードが許容される
 - 第一コードをRADを示すLOINCコード変更、
第二コード以下をDICOMのモダリティコードに変更の予定
- MustSupport
 - **basedOn** : レポートあるいは画像検査のServiceRequest
 - **subject** : 患者リソース(Patient)への参照
 - **effectiveDateTime** : レポート作成日時
 - **issued** : レポート確定日時
 - **performer** : Practitionerでレポートの関係者(作成者、読影者、確定者など)を列挙
 - **resultInterpreter** : Practitionerでレポート確定者を示す
 - **imagingStudy** : 診断の対象となる画像
 - **link** : キーイメージの参照先
 - **conclusion** : 診断の結果、impression
 - **presentedForm** : レポート本体(全体のイメージあるいは所見等のテキスト)

診断報告書における課題

- 構造化レポーティングの元素定義を行うか否か
 - 構造化の粒度に依存する
 - 計測値の構造化も視野に
 - AIの教師データ収集を考慮する場合はresult元素等の利用も考慮
 - 注) result元素は検体検査項目の設定を前提としたobservationリソースで、項目名を表すコードが必要
- 重要)
放射線情報システムのweb対応 (特にDICOM web)

診断報告書における課題

- 構造化レポーティングの元素定義を行うか否か
 - 構造化の粒度に依存する
 - 計測値の構造化も視野に
 - ただし、極端に構造化を押し進めると適応できないシステムが増える
- レポートを記述する**職種**の定義
 - 診療報酬算定やタスクシフトに影響
 - JP Core V1.1.2 or V1.2で**機構認定専門医等のコード**を設定予定

医用画像をPHRとして用いる場合の課題

- 多くの医用画像は画像の解釈が必要
 - 画像診断レポートの重要性
 - 開示範囲の問題
 - 医療リテラシーのある職種(主に医師・歯科医師)を対象として記述
- 画像診断レポートのFHIR定義
 - DiagnosticReportリソース
 - 既存のレポートシステムとのデータ互換性を担保
 - システムから提供されるレポートのファイル形式(PDFなど)に依存
 - JP Coreでは検索性を高めるためにテキストでも内容保持を推奨

画像検査とFHIR

- RIS

- RISの情報をFHIRで表現する場合

- 既存のリソースの組み合わせ

- Patientリソース

- AllergyIntoleranceリソース

- Observationリソース

- MedicationStatementリソース など

- 照射録

- DocumentReferenceリソースを活用して管理が可能

- Bundle documentとして真正性を担保

- データ移行や被ばく管理等の二次利用に有用

医用画像におけるFHIRの利用と展望

- 画像の規格
 - DICOM規格の画像はImagingStudyリソースで対応
 - DICOMタグは必須部分を除き多くのタグは空白(null)
 - ImagingStudyリソースの必須エレメントとDICOM必須タグの不一致部分は放射線部門システム等からの情報で補完が必要
- 画像関連情報
 - レポートの構造化をどこまで進めるかは要検討
 - 日本医学放射線学会 電子情報・人工知能委員会 画像診断報告書小委員会にて今後検討
- 継続的に正確な情報の抽出 → 施設から直接の連携を行うのが理想
 - 施設内にFHIRリポジトリあるいはゲートウェイ(ファサード)の設置
 - 必要時の情報取得

おわりに

- FHIRはメッセージングやリポジトリのいずれでも利用可能な汎用性の高い規格
- WEB標準技術がベースのため、システム構築のハードルは低い
- 既存規格とマッピングされ現行のシステムを活用しつつ導入が可能
- これまで個別最適化されていた規格やコードの統合作業が必要
 - ユースケースにあわせたさらなる検討が必要

ご清聴ありがとうございました