

公募シンポジウム6

FHIRに準拠したシステムの社会実装における利点と課題

3-B-1-01

IBMにおけるHL7 FHIRへの取り組み状況について

2023.11.24

デジタル・ニューワールド推進事業部

木村 雅彦

IBM Consulting



**第43回医療情報学連合大会
(第24回医療情報学会学術大会)
COI開示**

演題名: IBMにおけるHL7 FHIRへの取り組み状況について

筆頭演者名: 木村 雅彦

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

目次

1. HL7 FHIRに関する取り組みの概要
2. HL7 FHIRに関する取り組み事例
 1. 電子カルテFHIRサーバー
 2. SS-MIX2 FHIRサーバー
 3. 高機能電子カルテチャート (AiMedics)
 4. 多施設臨床研究用データ収集基盤
3. 社会実装にあたっての課題と考察
4. おわりに

1. IBMにおけるHL7 FHIRに関する取り組みの概要

1. 電子カルテFHIRサーバー (※)

※：今回ご紹介

弊社電子カルテの診療データをHL7 FHIRのREST APIで取得できるファサード型のFHIRサーバー

2. 上記FHIRサーバーでのFHIRベースの厚労省標準規格への対応

(診療情報提供書、退院時サマリー、処方情報)

3. SS-MIX2 FHIRサーバー (※)

SS-MIX2標準化ストレージの診療データをHL7 FHIRのREST APIで取得できるファサード型のFHIRサーバー

4. 高機能電子カルテチャート (AiMeDics) (※)

HL7 FHIRをデータソースとする高機能な症例ビューア

5. 多施設臨床研究用データ収集基盤 (※)

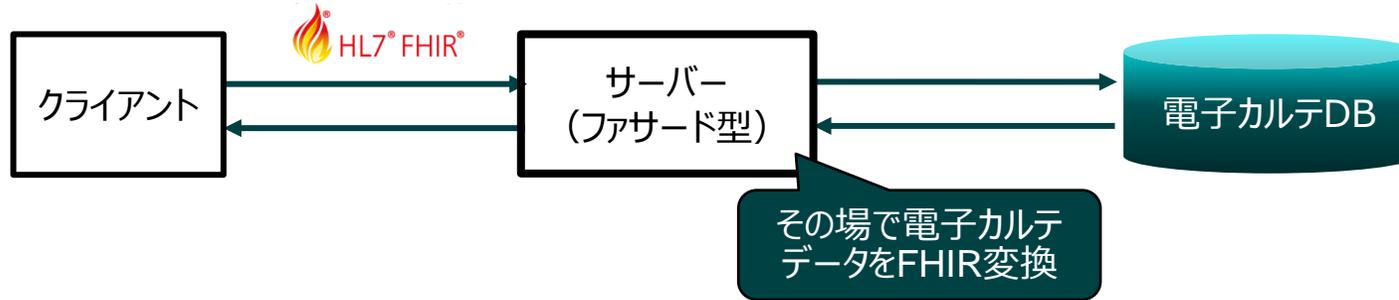
上記のFHIRサーバーを利用してグループ病院の診療データを収集し、仮名化した上で中央のFHIRリポジトリに登録して、臨床研究で活用できるようにする情報基盤

6. その他

民間保険診断書のデジタル化PoC、COPD再入院・死亡リスク予測、ダイナミック症例サマリー、など

2.1 電子カルテFHIRサーバー

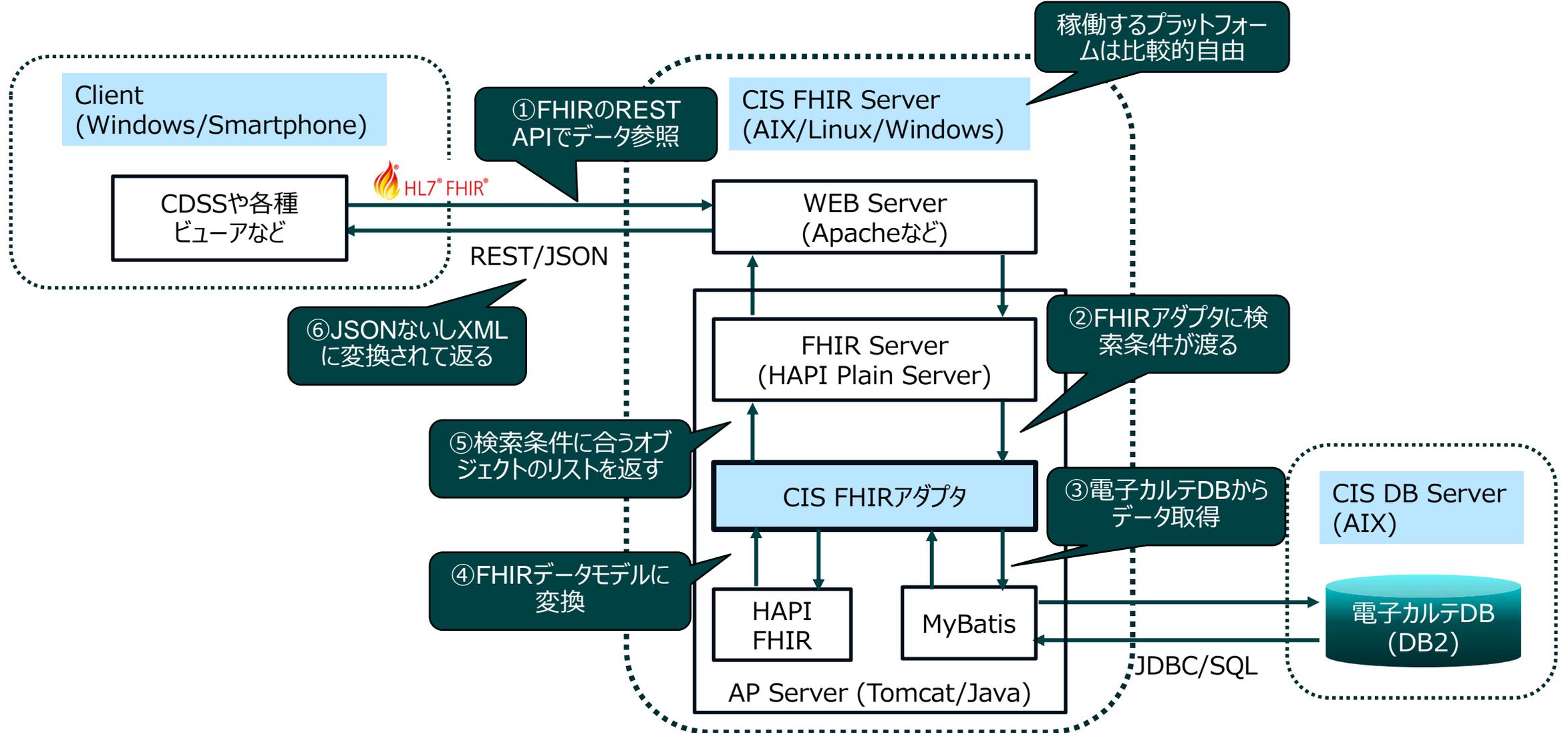
- 弊社電子カルテCISの診療データをHL7 FHIRのREST APIで取得できる**ファサード型**のFHIRサーバーで、様々な目的のために汎用的に使用することを想定している



- ファサード型のため、**専用のストレージ**や**事前の出力**などの作業が必要なく、導入が容易に行え、仕様変更や機能拡張にも対応しやすい
- オープンソースの**HAPI FHIR**をライブラリとして利用し、HAPIで用意されている**HAPI Plain Server**に**電子カルテ用のアダプタ**を組み込む形で実装
- 現時点では、後述する**21種類**のFHIRリソースの**検索(R)のみ**に対応
- HL7 FHIR日本実装検討WGが策定した「**JP Core V1.1.1**」に暫定対応
- すでに10近い顧客病院に**導入済**で、**臨床研究や医療DX**などでの利活用を開始

2.1 電子カルテFHIRサーバー

電子カルテFHIRサーバーの構成とデータの流れ



2.1 電子カルテFHIRサーバー

電子カルテFHIRサーバーが対応しているリソース①

リソース	内容
AllergyIntolerance	アレルギー
Bundle	処方情報、診療情報提供書、退院時サマリー
Condition	病名登録、プロブレム、依頼病名、入院時病名、入院中主病名、サマリー病名、手術病名、DPC病名
Coverage	保険
DocumentReference	診療記録の添付ファイルや添付画像
Encounter	入退院（病床移動歴含む）、病床マップ、診療予約
FamilyMemberHistory	家族歴、看護家族情報
Immunization	ワクチン接種歴
Location	病棟、病室、病床マスター
Medication	薬剤マスター
MedicationAdministration	処方実施、注射実施
MedicationRequest	処方オーダ、注射オーダ
Observation	検体検査結果、患者プロフィール（一部）、バイタルサイン、看護観察項目（一部）、看護サマリー

厚労省標準に準拠

様々な病名情報
に対応

様々な結果情報
が混在する

2.1 電子カルテFHIRサーバー

電子カルテFHIRサーバーが対応しているリソース②

リソース	内容
Organization	診療科情報
Patient	患者基本情報
Practitioner	職員情報
Procedure	手術結果、処置結果、DPC手術処置
Questionnaire	テンプレート雛形
QuestionnaireResponse	テンプレート入力データ
ServiceRequest	各種オーダー（明細なし）
Specimen	検体情報

太字：JP Coreのプロファイルに準拠

2.1 電子カルテFHIRサーバー

電子カルテFHIRサーバーが対応している検索パラメータ①

リソース	検索パラメータ
AllergyIntolerance	identifier, patient
Bundle	identifier, composition.patient [+composition.date][+composition.type], composition.date [+composition.type]
Condition	identifier, patient [+onset-date][+recorded-date][+category]
Coverage	identifier, patient
DocumentReference	identifier, patient [+date], date
Encounter	identifier, patient [+date][+class][+type][+practitioner], date [+class][+type][+practitioner]
FamilyMemberHistory	identifier, patient [+date]
Immunization	identifier, patient
Location	identifier, partof [+name]
Medication	identifier , [+code][+form][+status]
MedicationAdministration	identifier, patient [+effective-time][+category]*[+code]*[+_lastUpdated]
MedicationRequest	identifier, patient [+date][+category][+authoredon][+code]*[+_lastUpdated], date [+category][+authoredon][+code]*[+_lastUpdated]

基本的にはpatientパラメータが必須だが、一部省略可

データ種別の絞込み

差分出力への対応

太字：各系列での必須パラメータ、[]:各系列での省略可能パラメータ、*:複数コードOR指定可能パラメータ、*:独自のパラメータ

2.1 電子カルテFHIRサーバー

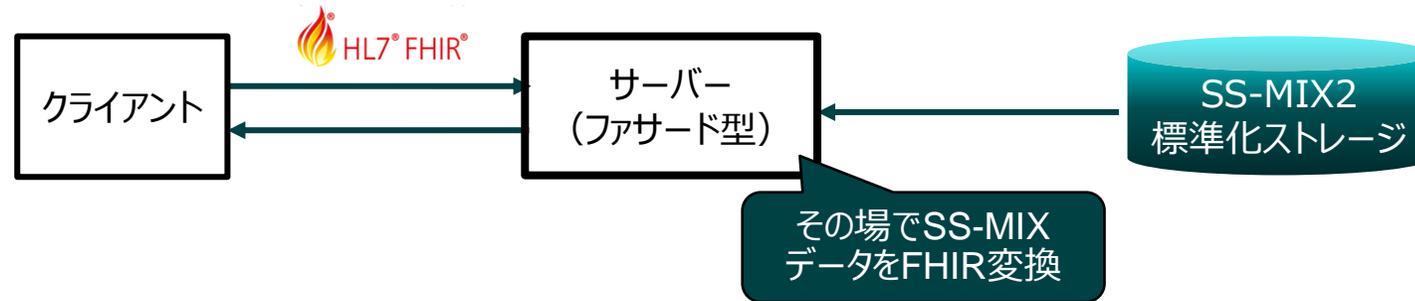
電子カルテFHIRサーバーが対応している検索パラメータ②

リソース	検索パラメータ
Observation	identifier, patient [+date][+category][+code]*[+_lastUpdated], date [+category][+code]*[+_lastUpdated] (検体検査結果のみ)
Organization	identifier, partof
Patient	identifier , [+family][+given][+birthdate][+gender][+telecom][+address][+active] [+_lastUpdated]
Practitioner	identifier , [+family][+given]
Procedure	identifier, patient [+date][+category][+code]*[+_lastUpdated], date [+category][+code]*[+_lastUpdated] (DPC病名、処置のみ)
Questionnaire	identifier, name
QuestionnaireResponse	identifier, patient [+authored][+author][+questionnaire][+_lastUpdated], authored [+author][+questionnaire] [+_lastUpdated]
ServiceRequest	identifier, patient [+occurrence][+category][+_lastUpdated], occurrence [+category][+_lastUpdated]
Specimen	identifier

太字：各系列での必須パラメータ、[]:各系列での省略可能パラメータ、*:複数コードOR指定可能パラメータ

2.2 SS-MIX2 FHIRサーバー

- SS-MIX2標準化ストレージの診療データをFHIRのRESTインターフェースで直接取得するためのファサード型のFHIRサーバー



- FHIRサーバーに未対応の電子カルテでも、SS-MIX2の出力に対応していれば、診療データをFHIR形式で容易に取り出すことができる
- 現在対応しているリソースは10種類（後述）で、検索(R)のみに対応
- HL7 FHIR日本実装検討WGで策定した「JP Core V1.1.1」に暫定対応
- 新たにトランザクションストレージやインデックスデータベースに対応し、それらのある環境では差分での出力や患者をまたがる検索が可能
- すでに数件の契約をいただいております、実環境への導入も進んでいる

2.2 SS-MIX2 FHIRサーバー

SS-MIX2 FHIRサーバーが対応しているリソース

リソース	内容
AllergyIntolerance	アレルギー(ADT-61)
Condition	病名(PPR-01)
Coverage	保険(ADT-00)
Encounter	入院(ADT-22)、退院(ADT-52)、外来診察(ADT-12)
MedicationAdministration	処方実施(OMP-11)、注射実施(OMP-12)
MedicationRequest	処方オーダー(OMP-01)、注射オーダー(OMP-02)
Observation	検体検査結果(OML-11)、患者プロフィール(ADT-00)
Patient	患者基本情報(ADT-00)
Procedure	放射線実施(OMG-11)、内視鏡実施(OMG-12)
ServiceRequest	検体検査オーダー(OML-01)、放射線オーダー(OMG-01)、内視鏡オーダー(OMG-02)、生理検査オーダー(OMG-03)

太字 : JP Coreのプロファイルに準拠

電子カルテよりは取得できる
情報の種類は少なくなる

2.2 SS-MIX2 FHIRサーバー

SS-MIX2 FHIRサーバーが対応している検索パラメータ

リソース	検索パラメータ
AllergyIntolerance	identifier, patient [+_lastUpdated]
Condition	identifier, patient [+_lastUpdated]
Coverage	identifier, patient [+_lastUpdated]
Encounter	identifier, patient [+class][+type][+date] [+ _lastUpdated]
MedicationAdministration	identifier, patient [+category]*[+effective-time][+code]*[+_lastUpdated]
MedicationRequest	identifier, patient [+category][+authoredon][+code]*[+_lastUpdated]
Observation	identifier, patient [+category][+date][+code]*[+_lastUpdated]
Patient	identifier[+_lastUpdated]
Procedure	identifier, patient [+category][+date][+code]*[+_lastUpdated]
ServiceRequest	identifier, patient [+category][+authoredon] ※[+_lastUpdated]

標準化ストレージの構造上の制約により、ほぼすべてのリソースでpatientの指定が必須

患者ID、データ種別、診療日での検索が可能

太字：各系列での必須パラメータ、[]:各系列での省略可能パラメータ、*:複数コードOR指定可能パラメータ、※:独自に定義したパラメータ

一部の検索パラメータは独自に定義

2.3 高機能電子カルテチャート (AiMedics※)

- **電子カルテの診療情報**を俯瞰的に参照することを目的としたWebアプリ
- FHIRサーバーから直接**REST API**で**FHIRリソース**を取得して利用する
- 以下の情報を**4つのペイン**で表示する
 - ◆ **患者基本情報(Patient)**
 - ◆ **病名(Condition)**
 - ◆ **薬剤 (処方、注射) (MedicationRequest, MedicationAdministration)**
 - ◆ **入退院、外来診察(Encounter)**
 - ◆ **検査結果(Observation)**
- **音声やスクリプトでの操作**や、選択した薬剤や検査結果の**グラフ表示**にも対応

※ AiMedicsは、東大病院大江研究室とソフトバンクとの共同研究事業の一部を日本IBMが受託し、共同開発している成果物です。

2.3 高機能電子カルテチャート (AiMedics)

画面構成と使用するリソース

患者基本情報 (Patient)

入退院、外来診療 (Encounter)

ナビゲーション

時系列な分布を概観できる

項目遷移

グラフ表示

経過表で選択した項目の推移を表示

経過表

一日詳細

経過表で選択した日付の明細を表示

病名(Condition)、薬剤情報(MedicationRequest)、検体検査結果(Observation)、各種オーダー(ServiceRequest)を温度板形式で表示

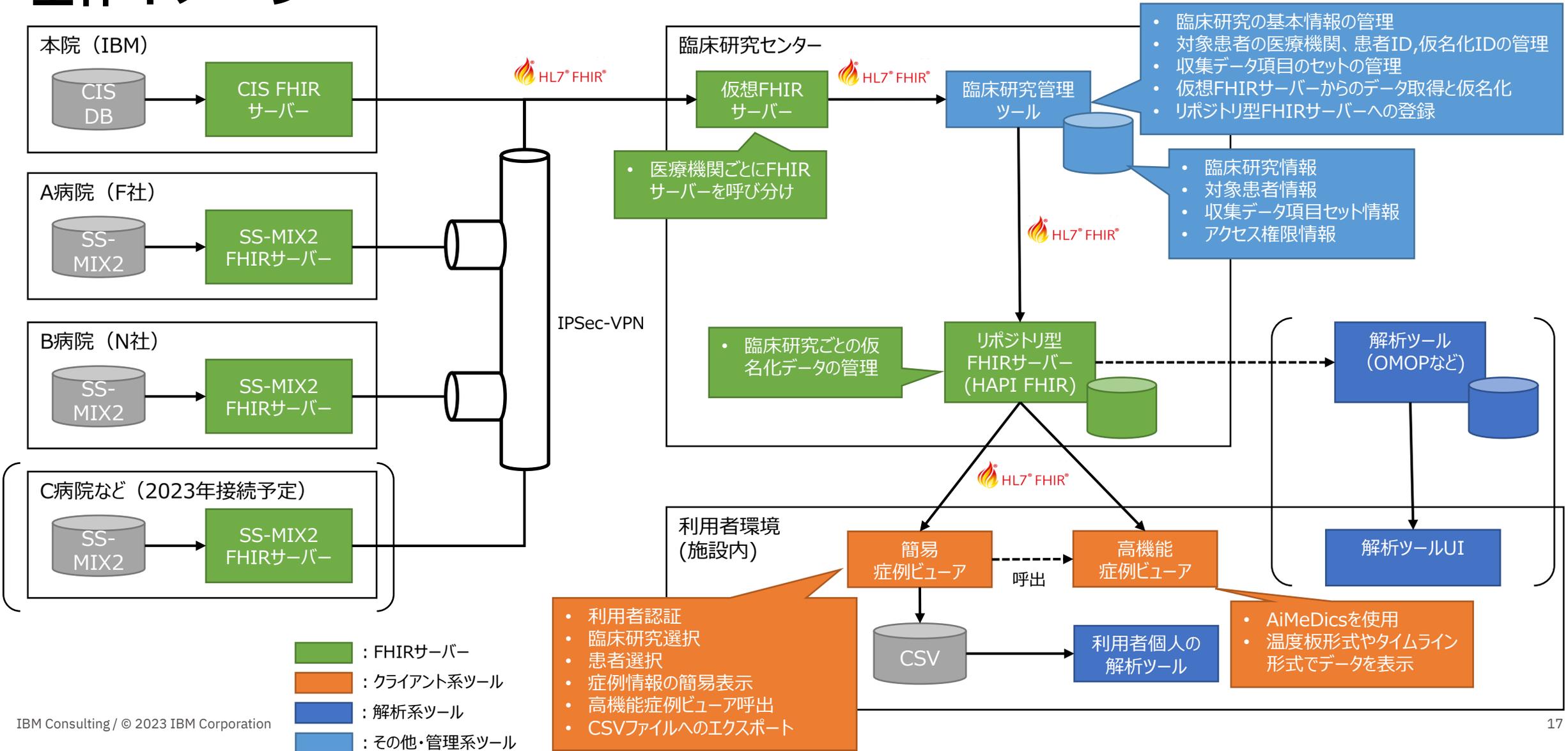
項目	診療科	単位	期間の範囲	2018
アルブミン_定量値_血清	泌尿器科	g/dL	2018/09/18	3.1
推定糸球体濾過率 (eGFR) : ...	泌尿器科		2018/09/18	39.5
尿薬窒素_クレアチニン補正値_血清	泌尿器科		2018/09/18	13.03
尿薬窒素_定量値_血清	泌尿器科	mg/dL	2018/09/18	18.9
クレアチニン_定量値_血清	泌尿器科	mg/dL	2018/09/18	1.45
GPT_定量値_血清	泌尿器科		2018/09/18	66
カルシウム_定量値_血清	泌尿器科		2018/09/18	8.4
カリウム_定量値_血清	泌尿器科		2018/09/18	4.1
GOT_定量値_血清	泌尿器科		2018/09/18	218
アルブミン補正後カルシウム	泌尿器科	mg/dL	2018/08/24	9.5
G O / G P 比	泌尿器科		2018/09/18	1.44
クロール_定量値_血清	泌尿器科		2018/09/18	98
ナトリウム_定量値_血清	泌尿器科		2018/09/18	133
アルカリホスファターゼ	泌尿器科		2018/09/18	576
糞ビリルビン_定量値_血清	泌尿器科		2018/09/18	0.6
無機リン_定量値_血清	泌尿器科		2018/09/18	3.1
Ca × IP	泌尿器科		2018/09/18	26.97
α-GTP 率	泌尿器科		2018/09/18	84

2.4 多施設臨床研究用データ収集基盤

データ収集基盤の概要

- グループ病院内の**複数の医療機関**から、**臨床研究用**のデータを**FHIRリソース**の形で収集するための基盤
- **臨床研究ごとに、収集対象患者**の情報（患者ID、仮名化ID、収集期間、同意有無）や**収集対象データ**（リソース名、カテゴリー、項目コード）を管理する
- 各施設に設置した**ファサード型**の**FHIRサーバー**を利用して電子カルテから対象データを収集する
- 収集したFHIRリソースは**仮名化※**を行った上で**リポジトリ型FHIRサーバー**に保存する（※患者ID、患者名、生年月日の日部分、電話番号、住所を削除し、仮名化IDを付与）
- ユーザーごとに設定された権限に基づいて、**FHIR対応の簡易症例ビューア**や**高機能症例ビューア**での閲覧、**CSVファイルでの出力**が行える

2.4 多施設臨床研究用データ収集基盤 全体イメージ



2.4 多施設臨床研究用データ収集基盤

簡易
症例ビューア

高機能症例ビューアで選
択した患者を表示する

プルダウンで施設を選
択する (オプション)

一覧の内容をCSV
ファイルに出力する

期間や項目名などで絞り込む

プルダウンで臨床研究
を選択する (必須)

選択した臨床研究、
施設の仮名化された
患者の一覧が表示さ
れる

選択した患者のアレルギーや入退
院歴が表示される

選択した患者の処方、注射、検体検査
結果、病名の一覧をタブで切り替えて表
示する (全患者の表示も可能)

臨床研究データ収集基盤 - クラウドツール (ユーザー: IBMSE)

臨床研究デモ (全病院) CSV出力 全患者CSV出力 ログオフ

仮名化患者一覧 高機能ビューア

処方 処方実施 注射 注射実施 検体検査結果 病名 期間指定: yyyy/mm/dd ~ yyyy/mm/dd 項目名: 異常値のみ リセット

医療機関	仮名化ID	性別	生年月日	リソースID	仮名化ID	入外	診療科	検査日	検査項目名	検査結果値	H/L	基準値範囲
本院	00000001	女性	1939-07-01	7516	00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	RDW	13.8 %		11.9-14.5 %
本院	00000002	女性	1991-01-01	6696	00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	コントロール	32.9 秒		
本院	00000003	男性	1937-04-01	1	00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	コントロール	13.7 秒		
他病院	00000004	男性	1970-01-01	15302	00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	PT(%)	73 %		70-100 %
(全患者)					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	PT(INR)	1.17	H	0.9-1.1
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	PT(R)	1.18	H	0.9-1.1
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	FIB-4 In	0.27		0-3.49
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	eGFR	110.8		
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	フィブリノゲン	0.001 IU/mL		0-0.004 IU/mL IU/mL
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	T-Bil	0.41 mg/dL		0.4-1.2 mg/dL mg/dL
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	D-Bil	0.05以下	L	0.1-0.3 mg/dL
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	WBC	22.9 10 ⁹ /L	H	3.6-8.9 10 ⁹ /L 10 ⁹ /L
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	RBC	4.13 10 ¹² /L		3.8-5.04 10 ¹² /L 10 ¹² /L
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	Hb	11.1 g/dL		11.1-15.2 g/dL g/dL
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	Hct	35 %	L	35.6-45.4 %
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	Plt	512 10 ⁹ /L	H	153-346 10 ⁹ /L 10 ⁹ /L
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	PDW	10.1		9.8-16.2
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	Pct	0.46 %	H	0.18-0.368 %
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	MCV	84.7 fL		84.2-99 fL fL
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	MCH	26.9 pg	L	27.2-33 pg pg
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	MCHC	31.7 g/dL	L	31.8-34.8 g/dL g/dL
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	APTT	37 秒		
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	PT(S)	16.1 秒		
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	FDP D	3.3 µg/mL	H	0-1 µg/mL µg/mL
					00000002	外	呼吸器外科	2023-01-26	ABOカチ	A型		

< ページ: 1 / 25 > >> レコード数: 604

2.4 多施設臨床研究用データ収集基盤

高機能
症例ビューア

AiMedicsを使用

簡易症例ビューアで選択した匿名化患者のデータをグラフィカルに表示する

タイムライン形式で外来診療や入院-退院を表示する

タイムライン形式で病名、処方・注射、検体検査結果の分布を表示する

温度板で選択した項目の時系列の推移

温度板形式で病名、処方・注射、検体検査結果の情報を表示する

温度板で選択した日付の項目の一覧

The screenshot displays the AiMedics interface for a clinical study. At the top, there are browser tabs for 'IBM SS-MIX2 FHIR', 'HAPI FHIR', and 'Results - IBM CIS FHIR'. The main header shows patient ID '00000002', name '匿名患者00000002', gender '女', and birth date. A date range selector is set to '2023/01/01' to '2023/12/31'. Below this, a timeline visualization shows '外来診療' (outpatient visits) and '入院-退院' (admission-discharge) events. A central table lists various medical conditions and treatments, such as '肺癌' (lung cancer), '糖尿病' (diabetes), and 'カルボシステイン錠500mg'. A bottom table displays laboratory test results for '血液凝固・他(46)' (blood coagulation and others), with columns for dates from 2023/02/08 to 2023/02/27. On the right, a '温度板' (temperature board) shows a list of test results for 'FIB-4 In', 'eGFR', 'T-Bil', etc., with values and dates. A filter sidebar on the left allows users to filter by '病名' (disease name), '処方・注射' (prescription/injection), and '検査' (tests).

3. 社会実装にあたっての主な課題と考察

1. 複数のデータ種別を記述できるObservationなどをFHIRサーバーから取得する際に**それらを区別する方法が標準化されていない**。
 2. FHIRサーバーから定期的に**差分データとして取得する方法が標準化されていない**。また、その機能を実装することも容易ではない。
 3. ユースケースによっては**検査やオーダなどのまとまった単位**で情報を扱う必要があるが、その方法がほとんど標準化されていない。
 4. 入外区分や診療科など、ユースケースによっては**必要なデータ項目**を記述する方法が標準化されていない。
- **標準化**の問題は、今後**JP Core**や**ユースケースごとの標準仕様**を検討する中で解決すべきである。
(Observationについては**JP Core V1.1.2**で一部解決済)
- **差分出力の実装**が難しい問題は、**SS-MIX2 出力**で採用している方法（テーブルの更新をトリガーで検出してログテーブルに出力する）であれば、**大掛かり**にはなるものの**対応は可能**。

3. 社会実装にあたっての主な課題と考察

5. 臨床研究の対象患者の候補を絞り込む、いわゆるリクルーティングに使用するには、FHIRで定義されている検索パラメータは**機能的に不十分**と思われ、**実装も容易ではない**。
→ **FHIRでの対応は難しい**のではないかと。電子カルテと同期した**DWHを活用**する、OMOP-CDMに登録後**ATLASなどのツール**を利用する、などの方法が考えられる。
6. 臨床研究で利用するには薬剤や検査項目などが**標準コードで出力**される必要があるが、実際の医療機関では**ローカルコード**しか出力できていないことが多い。
→ 根深い問題で**解決が難しい**。暫定対応として、弊社のSS-MIX2 FHIRサーバーでは、臨床研究で利用する薬剤や検査項目の**限られたセット**について、マッピング表に基づき**標準コードを付加して出力**する機能を実装している。
7. 臨床研究等のために**大量の診療データを出力**するには、FHIRのREST APIは**適していない**。
→ 以下の対応方法が考えられ、一部対応を始めている。
 1. **DB アクセスを最適化**してレスポンスを早くする
 2. 臨床研究用に**専用のFHIRサーバー**を用意する
 3. 検索(search)と取得(read)で**情報の詳細度を変えて**検索処理を軽くする
 4. **根本的な対応策**として、**FHIR Bulk Data API**に対応したFHIRサーバーを開発する

4. おわりに

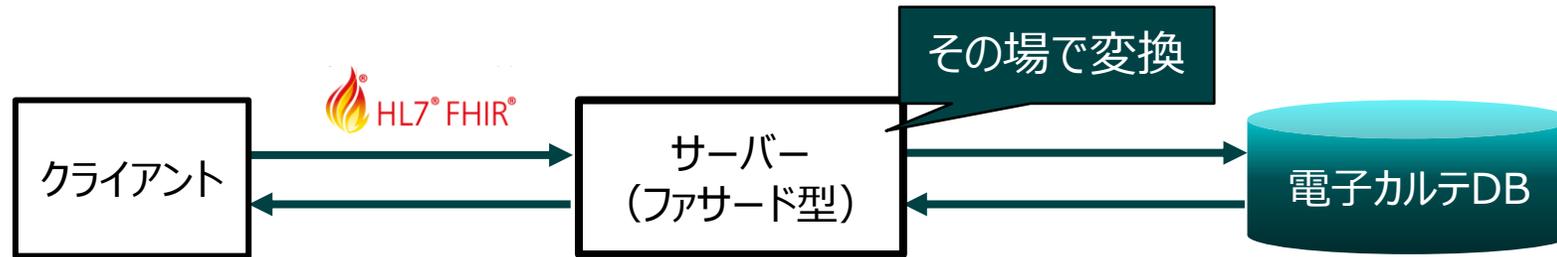
- IBMでのFHIRに関する取り組みについて紹介し、その中で浮かび上がってきた課題について取り上げ、**原因や対応策**について考察した。
- **標準化に関する課題**については、JAMIのHL7 FHIR 日本実装検討WG や、場合によってはJAHISでの**標準化活動**の中で取り組んでいきたい。
- **FHIR サーバーの実装に関する課題**については、**様々なユースケースで利用を進める中で1つ1つ取り組み、社会実装で十分実用に耐えうるものに改善**していきたい。



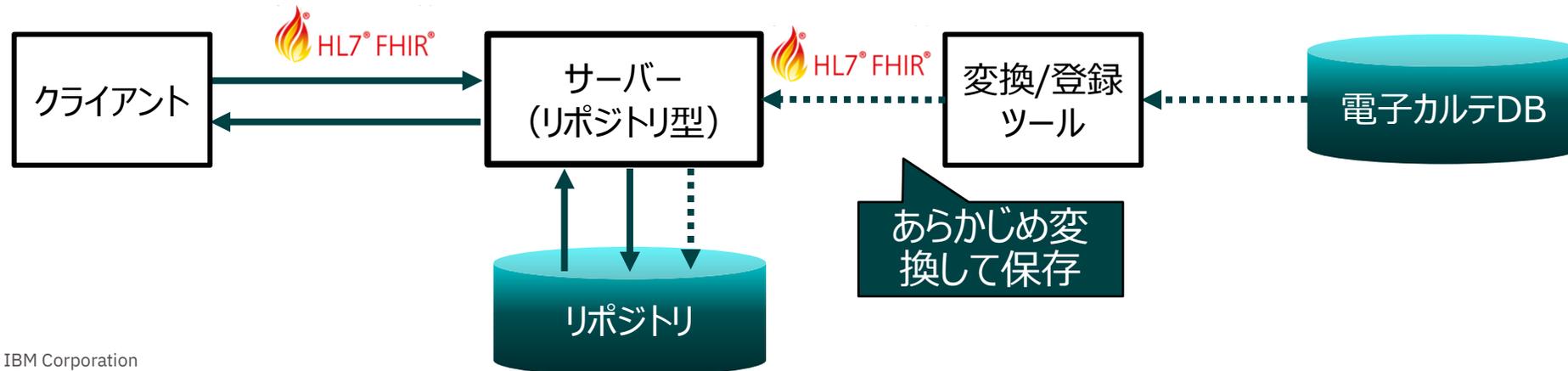
(以下、補足資料)

ファサード型とリポジトリ型

- **ファサード型**：クライアントからの要求時に、その場で**電子カルテDB**から必要な情報を取得し、**FHIRリソース**に変換して返す



- **リポジトリ型**：あらかじめ**FHIRに変換して保存**しておき、クライアントからの要求時には**保存しておいたものをそのまま返す**



ファサード型とリポジトリ型の比較

比較の観点	ファサード型	リポジトリ型
データのリアルタイム性	◎ ほぼリアルタイム	△ 登録に時間がかかる
データの訂正や仕様変更	○ プログラムないしマスターを修正するだけで済む	× 修正したデータを個別に登録し直す必要がある
検索時のレスポンス	△ その場で変換するため比較的遅い	◎ 事前に変換済みのため早い
検索パラメータの実装	△ 個別に実装する必要があり、複雑なものは困難（HAPI FHIRの場合）	◎ 汎用的に実装されており、複雑なものでも利用可能（HAPI FHIRの場合）
検索パラメータの自由度	△ 電子カルテDBの構造に制約を受ける（patientが必須など）	○ 検索に適したDB構造にできる
複数のプロファイル（仕様）への対応	○ インスタンスを分ければ対応可能	△ インスタンスを分けた上で、それぞれデータを登録する必要がある
複数のデータセットへの対応	× 検索条件などで仮想的に設定するぐらいしかできない	○ インスタンスを分ければ対応可能