

HL7 FHIR関連

木村通男

浜松医科大学医療情報部

日本HL7協会会長



厚労省： 標準的電子カルテシステム検討会



- 中医協での永井先生の「電子カルテが標準化できてないから連携、研究が進まない」
- 300億の通常予算
 - 半分は保険資格の電子的確認
 - 「標準的電子カルテ」導入インセンティブ
 - で、上記検討委員会
 - SS-MIX w/標準コード、はいいけど、国民に見えるメリット
 - 大江先生のJAMI NextEHRs研究会
 - HL7 FHIRに関する調査事業

HL7 FHIRに関する調査研究一式について (受託事業者:株式会社富士通総研)



概要

- 医療情報の相互運用性の確保、患者中心の医療サービスの医療ITの実現のため、旧来からのHL7 version 2.xやversion 3に続く、新たな標準規格として、HL7 FHIRが、近年Web関連技術(REST, XML・JSON、OAuth等)を採用し、可動性の高いリソースモデルとして海外にて注目されている。本事業は、我が国でのHL7 FHIRを次世代標準規格とする場合の課題及び整備すべき事項の整理を目的として実施する。
- 本事業では、1. FHIR仕様、関連技術、実装事例の整理 2. 日本の標準規格へのFHIR適用に係る検討 3. 日本におけるFHIR普及の課題等整理を実施。また、有識者会議を開催。インタラクティブな会議運営により、様々なステークホルダーの発案・意見・知見を集積。

1 調査概要

- FHIRを軸とした海外の医療ITの動向等を整理・共通理解を得る。
- その上で、日本における標準規格適用、普及課題等を調査の上、有識者会議での意見を踏まえて整理。

1.FHIR仕様、関連技術、実装事例の整理

- ①海外情報の収集・翻訳(FHIR登場の背景、仕様化状況、関連技術、その他規格との比較整理等の整理)
- ②海外事例の実装状況調査(医療IT/相互運用性確保政策、FHIRユースケース例等整理)

2.日本の標準規格へのFHIR適用に係る検討

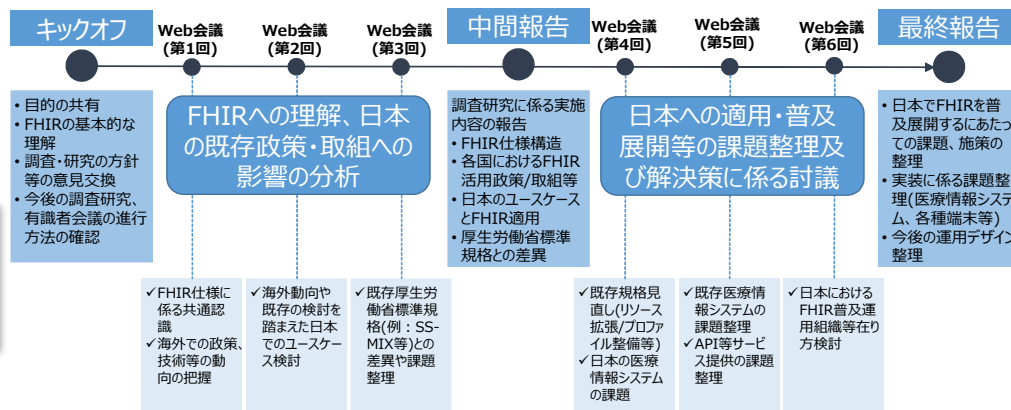
- ③日本におけるユースケース(シナリオ)の整理
- ④厚生労働省標準規格とのマッピング(比較)
※NeXEHR FHIR日本国内実装検討WG等と連携
- ⑤日本におけるリソース拡張の検討状況調査
※NeXEHR FHIR日本国内実装検討WG等と連携

3.日本におけるFHIR普及の課題等整理

- ⑥日本の医療情報システムで実装する際の課題等の整理(電子カルテのモダンIT化等)
- ⑦API等のサービス提供時のHL7 FHIR適用に関する課題等の整理(クラウドサービス等課題)
- ⑧継続的に運用管理するための組織・運用方式等意見整理(次世代規格、導入ガイドのメンテ体制等)

2 有識者会議

- 学識経験者、標準化団体、ベンダー、医療機関やIT専門家等約50名による会合。
- 対面会議3回に加え、WEB会議にて活発な意見/情報交換、資料集積を行い、意見集約を行う。
- 対面会議はストリーミング配信の上で、積極的に各種ステークホルダーの意見をインタラクティブな仕組み等受け付ける

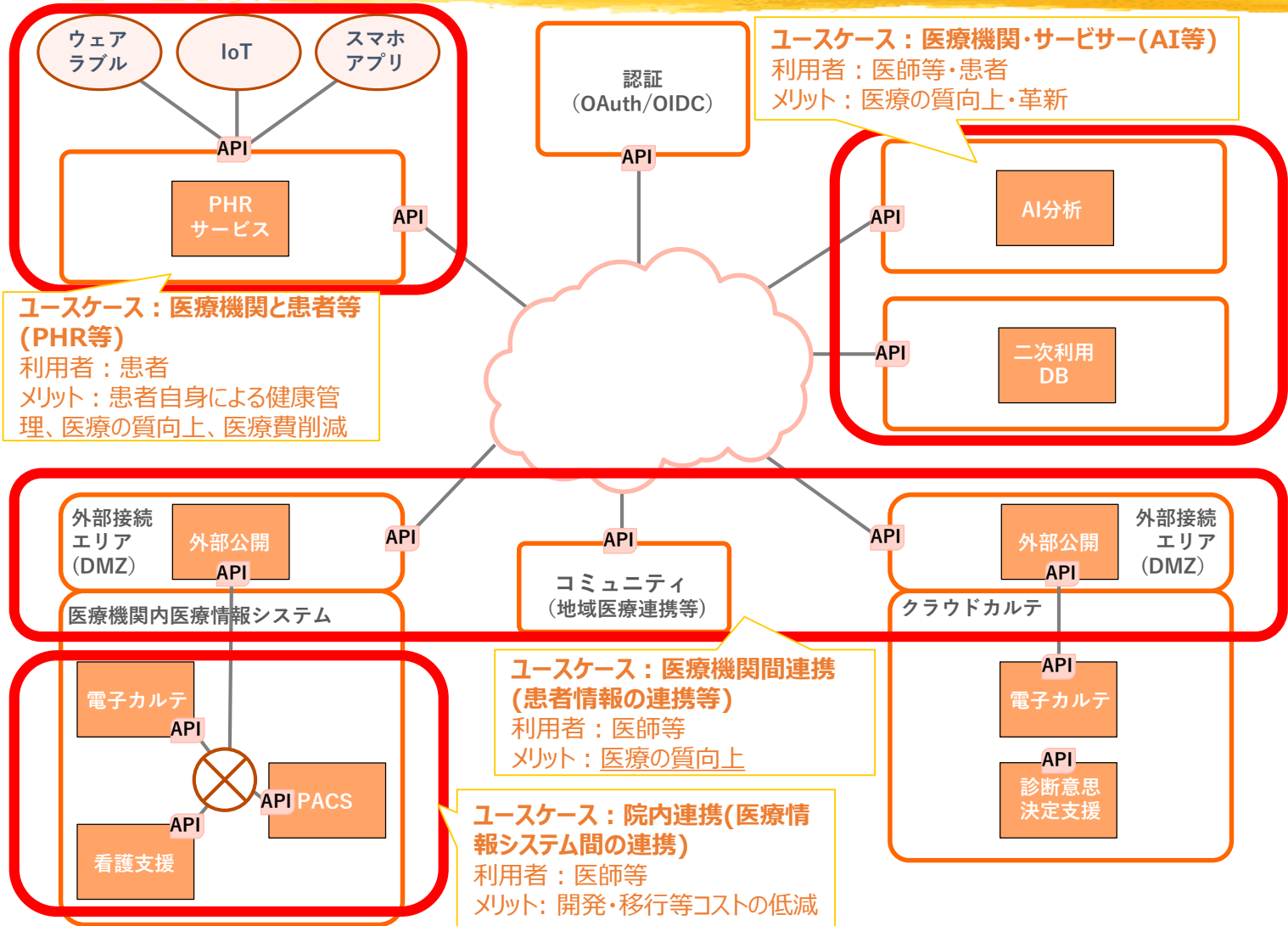


3 スケジュール

- 11月初旬(キックオフ)
 - 1月初旬(中間報告)
 - 3月中旬(最終報告)
- ※WEB会議はその間、隔週程度で開催

HL7 FHIRのユースケースとメリットの整理(案)

- HL7 FHIRのユースケースとして、医療機関と患者、医療機関間、院内の他、医療情報を二次利用したクラウドサービス・AI等の利用(医療機関・サービサー間等)への展開もメリットの発生が期待される。



F (Fast) H (Health) I (Interoperable) R (Resources) 【背景】



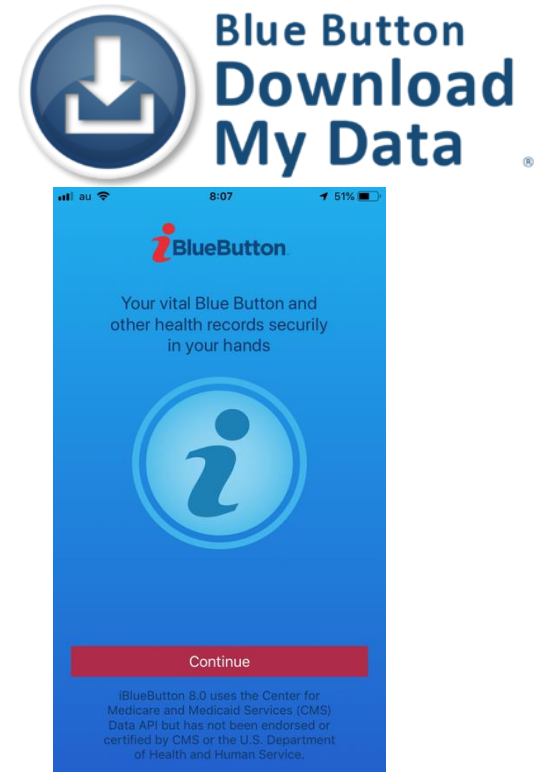
- 2004年4月ブッシュ政権 Health IT Initiative →1億ドル
 - 医療の質の向上、医療コストの削減、医療ミスの防止、医療データの管理コストの削減等
 - 2014年までに、アメリカ人の半数が自身の医療データにアクセスできる
- 2009年2月オバマ政権 (ARRA)HITECH act→ 200億ドル
 - Health IT Initiativeを継承、さらにMeaningful Use
 - 2014年までに、全アメリカ人が自身の医療データにアクセスできる

Meaningful Use

1. 医療の質、安全性・有効性の改善と医療格差をなくす
2. 患者と家族を健康につなげる
3. ケアの改善
4. PopulationとPublic Healthの改善
5. 個人の健康情報に対する適切なプライバシーとセキュリティの確保

F (Fast) H (Health) I (Interoperable) R (Resources) 推進の背景

- 高額な税金を医療情報システムに投資する
 - 米国民のためになることを説明できる必要がある
 - PCスマホ等で誰でも (米国民全員が)容易に自身のデータにアクセスできる
 - (国民自身が参加することで)処方 of 正しさを評価、確認でき、費用削減、ミス of 防止につながる
 - HL7 v2、DICOM QRを書けるSEは少ないが、RESTならSEは多くいる
- 米国のStandard strategy
 - 国際標準にしてビジネスを展開する





大手ITベンダーによる共同声明

- 2018年8月Amazon、Microsoft、Google、IBM、Oracle、Salesforce.comは、以下共同声明に署名・公表。
- FHIRは、クラウドとAI(人工知能)技術のユースケースに活用する点を発表。

私たちは、医療の相互運用性のための技術、特に**クラウドとAI**によって実現される技術の採用に対する障壁を取り除くことに共同で取り組んでいます。私たちは、医療データの可能性を解き放ち、低コストでより良い結果をもたらすという共通の探求を共有しています。

この対話に取り組む際に、これらの基本的な前提から始めます。

- 適切な許可と制御を備えたヘルスケアデータの摩擦のない交換は、ヘルスエコシステム全体での患者ケアの向上、ユーザー満足度の向上、およびコストの削減につながります。
- ヘルスケアデータの相互運用性は、成功のために、すべてのグローバルな利害関係者のニーズを考慮し、患者、ヘルスケア提供者、支払者、アプリ開発者、デバイスおよび医薬品メーカー、雇用主、研究者、市民科学者、および新しいツールとサービスの開発、テスト、改善、拡張する他の多くの人々を支援する必要があります。
- オープンスタンダード、オープン仕様、およびオープンソースツールは、摩擦のないデータ交換を促進するために不可欠です。これには、業界が**HL7 FHIR**や**Argonaut Project**などの医療データの相互運用性に関する新たな標準を収束および採用するためのさまざまな技術戦略と継続的なコラボレーションが必要です。
- 摩擦のない健康データ交換を達成することは継続的なプロセスであることを理解しており、ヘルスケア標準の開発と、イノベーションの加速ペースを説明する俊敏性を促進するための適合性評価のために、オープンソースおよびオープン標準コミュニティ間で積極的に関与することを約束します。

共に、ヘルスケアの相互運用性のニーズに関する強固な業界対話がこの原因を前進させると信じており、したがって、この共同声明を発行することを喜ばしく思います。



We are jointly committed to removing barriers for the adoption of technologies for healthcare interoperability, particularly those that are enabled through the cloud and AI. We share the common quest to unlock the potential in healthcare data, to deliver better outcomes at lower costs.

In engaging in this dialogue, we start from these foundational assumptions:

- The frictionless exchange of healthcare data, with appropriate permissions and controls, will lead to better patient care, higher user satisfaction, and lower costs across the entire health ecosystem.
- Healthcare data interoperability, to be successful, must account for the needs of all global stakeholders, empowering patients, healthcare providers, payers, app developers, device and pharmaceutical manufacturers, employers, researchers, citizen scientists, and many others who will develop, test, refine, and scale the deployment of new tools and services.
- Open standards, open specifications, and open source tools are essential to facilitate frictionless data exchange. This requires a variety of technical strategies and ongoing collaboration for the industry to converge and embrace emerging standards for healthcare data interoperability, such as HL7 FHIR and the Argonaut Project.
- We understand that achieving frictionless health data exchange is an ongoing process, and we commit to actively engaging among open source and open standards communities for the development of healthcare standards, and conformity assessment to foster agility to account for the accelerated pace of innovation.

Together, we believe that a robust industry dialogue about healthcare interoperability needs will advance this cause, and hence are pleased to issue this joint statement.

Signed by,

Amazon
Google
IBM
Microsoft
Oracle
Salesforce

Headquarters
1101 K Street NW, Suite 610
Washington, D.C. 20005
202-737-8888

Europe Office
168 Avenue de Cortenberg
1000 Brussels, Belgium
0032 (0)2 380 7764

info@itic.org
itic.org

FHIR(ROA)のリソース

全てのリソースは一意的なアドレスで識別される



Resource type

http://server.org/fhir/Patient/1234

endpoint

Resource id

FHIRリソースは

- データ交換の小さな論理的に独立したユニット
- 振る舞いと意味が定義されている
- 身元と所在が明確
- トランザクションの最小単位
- 医療に関連すること

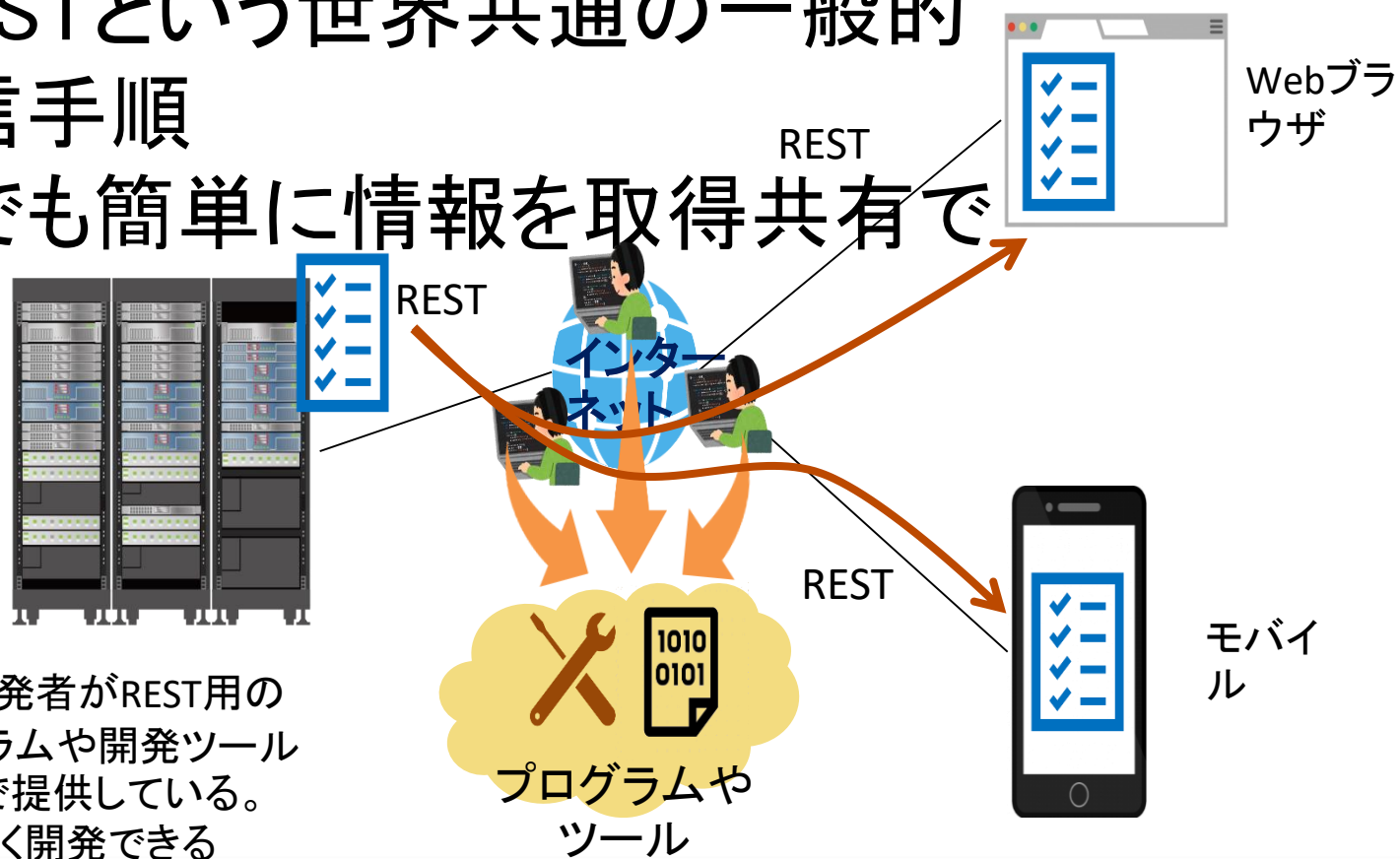


FHIR が Web通信を採用した理由



- 世界中の情報共有はブラウザ経由で簡単に
→ RESTという世界共通の一般的な通信手順
＝誰でも簡単に情報を取得共有できる。

データサーバー



世界中の開発者がREST用の通信プログラムや開発ツールをオープンで提供している。
→ 生産性高く開発できる

FHIRリソース【例】Patient

1.2 Resource Index

FHIR Infrastructure Work Group	Maturity Level: N/A	Standards Status: Informative
--	---------------------	-------------------------------

This page is provided to help find resources quickly. There is also a more [detailed classification, ontology, and description](#). For background to the layout on the layers in this page, see the [Architect's Overview](#). See also the abstract Base Resources [Resource](#) and [DomainResource](#).

- Categorized**
- Alphabetical
- R2 Layout
- By Maturity
- Security Category
- By Standards Status
- By Committee

Foundation	Conformance <ul style="list-style-type: none"> CapabilityStatement N StructureDefinition N ImplementationGuide 1 SearchParameter 3 MessageDefinition 1 OperationDefinition N CompartmentDefinition 1 StructureMap 2 GraphDefinition 1 ExampleScenario 0 	Terminology <ul style="list-style-type: none"> CodeSystem N ValueSet N ConceptMap 3 NamingSystem 1 TerminologyCapabilities 0 	Security <ul style="list-style-type: none"> Provenance 3 AuditEvent 3 Consent 2 	Documents <ul style="list-style-type: none"> Composition 2 DocumentManifest 2 DocumentReference 3 CatalogEntry 0 	Other <ul style="list-style-type: none"> Basic 1 Binary N Bundle N Linkage 0 MessageHeader 4 OperationOutcome N Parameters N Subscription 3
	ase	Individuals <ul style="list-style-type: none"> Patient N Practitioner 3 PractitionerRole 2 	Entities #1 <ul style="list-style-type: none"> Organization 3 OrganizationAffiliation 0 HealthcareService 2 	Entities #2 <ul style="list-style-type: none"> Substance 2 BiologicallyDerivedProduct 0 Device 0 	Workflow <ul style="list-style-type: none"> Task 2 Appointment 3 AppointmentResponse 3

Patientリソース

Patientリソース仕様書の構造



8.1.2 Resource Content

Structure UML XML JSON Turtle R3 Diff All

Structure

Name

Patient

XMLでの表記

Turtle(RDF)での表記

JSONでの表記

UMLでの表記

Flagの意味

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient	N	0..*	DomainResource	Information about an individual or animal receiving health care services Elements defined in Ancestors: id, meta, implicitRules, language, text, content An identifier for this patient
active	?! Σ	0..1	boolean	Whether this patient's record is in active use
name	Σ	0..*	HumanName	A name for the individual with the patient
telecom	Σ	0..*	ContactPoint	A contact point for the individual with the patient
gender	Σ	0..1	code	male female other unknown AdministrativeGender (Required)
birthDate	Σ	0..1	date	The date of birth for the individual
deceased[x]	?! Σ	0..1		Indicates if the individual is deceased or not
deceasedBoolean			boolean	
deceasedDateTime			dateTime	
address	Σ	0..*	Address	An address for the individual
maritalStatus		0..1	CodeableConcept	Marital (civil) status of a patient MaritalStatus (Extensible)
multipleBirth[x]		0..1		Whether patient is part of a multiple birth
multipleBirthBoolean			boolean	
multipleBirthInteger			integer	
photo		0..*	Attachment	Image of the patient

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

```
<Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
```

```
<id value="glossy"/>  
<meta>  
  <lastUpdated value="2014-11-13T11:41:00+11:00"/>  
</meta>
```

Resource, Identity, Metadata

```
<text>  
  <status value="generated"/>  
  <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">  
    <p> Henry Levin the 7th</p>  
    <p> MRN: 123456. Male, 24-Sept 1932</p>  
  </div>  
</text>
```

Human Readable Summary

安全確保のための Fallback

```
<extension url="http://example.org/StructureDefinition/trials">  
  <valueCode value="renal"/>  
</extension>
```

Extension with reference(URL)
to definition

```
<identifier>  
  <use value="usual"/>  
  <type>  
    <coding>  
      <system value="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v2-0203"/>  
      <code value="MR"/>  
    </coding>  
  </type>  
  <system value="http://www.goodhealth.org/identifiers/mrn"/>  
  <value value="123456"/>  
</identifier>  
<active value="true"/>  
<name>  
  <family value="Levin"/>  
  <given value="Henry"/>  
  <suffix value="The 7th"/>  
</name>  
<gender value="male"/>  
<birthDate value="1932-09-24"/>  
<generalPractitioner>  
  <reference value="Practitioner/example"/>  
  <display value="Dr Adam Careful"/>  
</generalPractitioner>  
<managingOrganization>  
  <reference value="Organization/2"/>  
  <display value="Good Health Clinic"/>  
</managingOrganization>
```

Standard Data

- MR(v2 0203 Medical Record Number)
- Name
- Gender
- Date of Birth
- Provider



```
</Patient>
```

FHIRのRESTful API

Instance Level Interactions

- **Read** : リソースの現在の状態の読み込む
 - GET [base]/Patient/100
- **Update** : id指定の既存のリソースの更新。但しなければリソースを作成する
 - PUT [base]/Patient/100
- **Delete** : リソースを削除する
 - DELETE [base]/Patient/100
- **History** : 特定のリソースの変更履歴を参照する
 - GET [base]/Patient/100/_history
- **Vread** : リソースの特定バージョンの状態の読み込む
 - GET [base]/Patient/100/_history/{vid}
- **Patch** : 既存のリソースの位置指定した所を書き換える
 - PATCH [base]/[type]/[id] {?_format=[mime-type]}

統一インターフェースには完全に適合していない

HTTPメソッド	操作
GET	リソースの取得
PUT	リソースの更新
POST	リソースの作成
DELETE	リソースの削除
HEAD	リソースのメタデータの取得
OPTIONS	リソースがサポートするメソッドを調べる

Type Level Interactions

- **Create** : サーバが特定したidで新しいリソースを作成する
 - POST [base]/Patient
- **Search** : いくつかののフィルター基準でリソースを検索する
 - GET [base]/Observation?code=3141-9
- **History** : 特定のリソースタイプの変更履歴を参照する
 - GET [base]/Patient/_history

Whole System Interactions

- **Capabilities** : システムの機能宣言を取得する(mode: full, normative, terminology)
 - GET [base]/metadata{?mode=[mode]} {&_format=[mime-type]}
- **Batch/Transaction** : 単一のインターアクションでリソースのセットを更新、作成、削除する
 - POST [base] {?_format=[mime-type]}History
- **History** : 全てのリソースの変更履歴を参照する
 - GET [base]/_history{?[parameters]&_format=[mime-type]}
- **Search** : いくつかののフィルター基準に基づいた全てのリソースタイプにまたがって検索する
 - GET [base]/Patient?name=eve

PostmanによるFHIR RESTfulの確認



□ Hapi サーバに患者を登録

REST サーバURL
(<http://hapi.fhir.org/baseDstu3/Patient>)

Create(POST)

<http://hapi.fhir.org/baseDstu3/Patient?Content-Type=application/fhir+json>

KEY	VALUE	DESCRIPTION
<input checked="" type="checkbox"/> Content-Type	application/fhir+json	
Key	Value	Description

Content-Type

application/fhir+json

リソース DEMO

HAPI Java開発Tutorialより



- サンプルプログラム

<https://github.com/FirelyTeam/fhirstarters>

- RESTクライアント(Postman)

<https://github.com/FirelyTeam/fhirstarters/tree/master/postman/crud>

- FHIR Hapiサーバ

<http://hapi.fhir.org/baseDstu3/Patient>

Header name → Key: Content-Type

Header value → Value: application/fhir+json

- JAVAクラス仕様 (R4 注:1月末STU3)

<http://hapifhir.io/apidocs-dstu3/index.html>

FHIRのコンセプト

- 情報をリソースとして定義する
 - Metadata、Data elementをそれぞれタグ(URI)付けする
- 80%ルール(8割ルール)
 - 標準・規格の全てが常に使用される訳ではない
 - 国、地域ごとに言語、医療・保険制度、ルール、コード体系等は同じではない(異なる)
 - Extensionの仕組み、ルールを明確にする
- Narrativeエレメントは必須
 - XHTMLで記述する
 - Narrative部は必ず処理(表示)

カテゴリー レベル1、2

(成熟度レベルではない)

レベル 1: Foundation(基礎)

仕様作成時の基本フレームワーク

レベル 2: Implementer support(実装者支援)

実装者が利用できるための支援

2: Security & Privacy(セキュリティとプライバシー)

セキュリティ、完全性、プライバシーを構築、維持するための支援

2: Conformance(適合性)

実装ガイドを定義し、適合性をテストする方法

2: Terminology(用語集)

用語および関連する成果物

2: Exchange(データ交換)

Rest API、Document、メッセージ交換、データベース等の規定

カテゴリー レベル 3、4、5

レベル 3: Administration(管理)

患者、医療従事者、組織、機器、物質などを管理、トレースするための基本規定

レベル 4: Clinical(臨床情報)

プロブレム、アレルギー、治療過程(治療計画、紹介)等の主な臨床情報

4: Diagnostics(診断情報)

所見、各種報告書、指示等

4: Medication(投薬管理)

処方、調剤、投薬管理、予防接種等の管理とトレース

4: Workflow(ワークフロー)

ケアプロセス、治療行為の技術的な成果物の管理

4: Financial(会計管理)

会計、保険請求の支援

レベル 5: Clinical Reasoning(臨床支援)

意思決定支援、品質管理支援

US事例：PULSE (Sequoia Project)



PULSE Queries for Records

PULSE connects to health information networks so that providers and emergency responders have a way to access health information across systems



Leveraging Existing Interoperability



PULSE

Disaster Healthcare Volunteers Deployed to Alternative Care Facilities

PULSE is activated and available for use

Volunteers use PULSE to request and access critical patient information to treat patients who are displaced or seeking care in Alternate Care Facilities



USにおけるFHIR実装状況

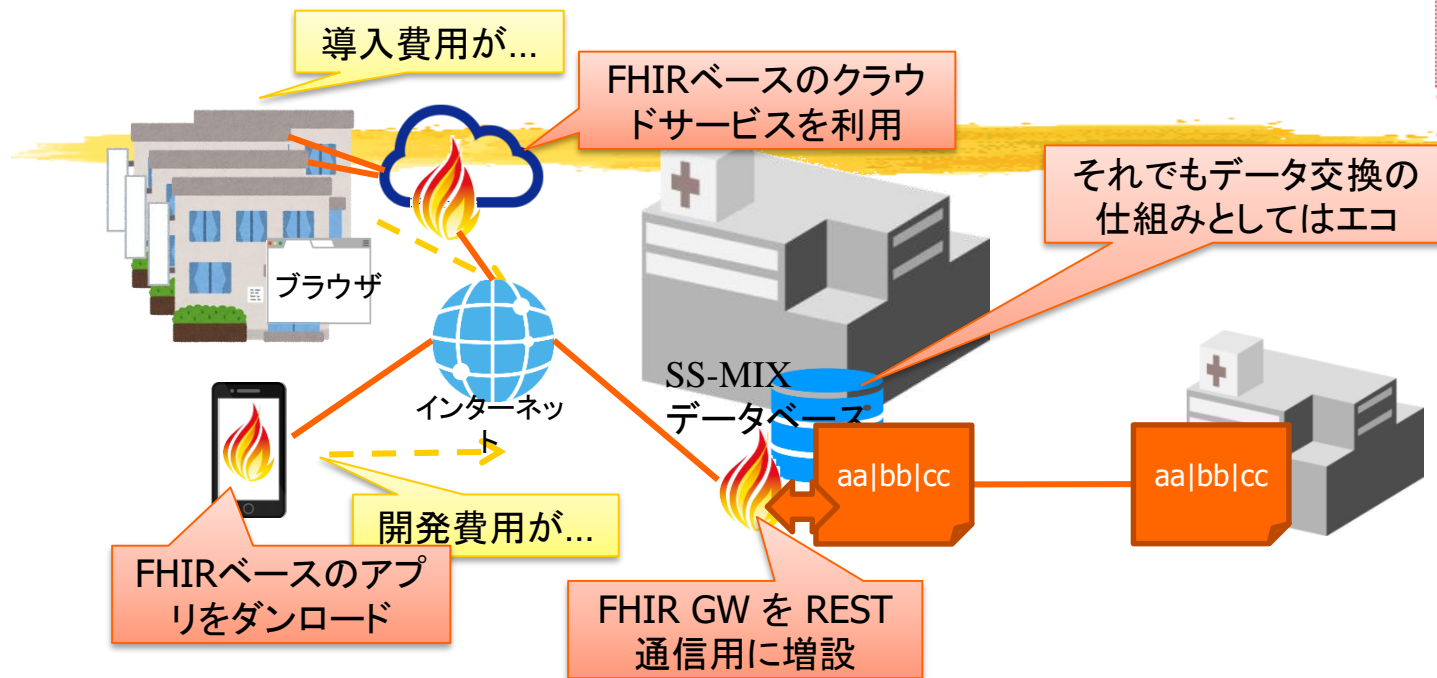


ベンダ(シェア大)	FHIR API Version	病院での採用率	医療者の利用率
Allscripts	FHIR R2	5%	9%
athemahealth	FHIR R2	<1%	5%
Cerner	FHIR R2	21%	5%
CPSI	FHIR R2	10%	-
eClinicalWorks	FHIR R2	-	7%
Epic	FHIR R2	21%	27%
GE	FHIR R2	<1%	5%
MEDHOST	FHIR R2	5%	-
MEDTECH	FHIR R2	20%	<1%
NextGen	FHIR R2	<1%	6%

出典: InterSystems Global Summit, FHIR Update session, 2019.09.24

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, FHL7, Hamamatsu University

SS-MIX × FHIR による診療情報共有案



SS-MIX は HL7 V2 を標準採用し、データベースもフォルダ構成ルールのみで単純であるため、開発負担は実は小さい仕組みである。

しかし、モバイル端末からアクセスしようとする、HL7 V2 通信を開発する必要があり、技術者が少ない。



SS-MIX に FHIR GW を追加採用することにより、データ共有対象が広がる。モバイル端末の FHIR 対応アプリも今後、開発、普及が期待できる。クラウドサービスでの SS-MIX アクセスサービスが登場すれば、様々な施設が安価に情報共有を実現できるようになるだろう。

End of presentation



バーデンバーデンカップ (オープン) 2019. 7. 14 優勝 カラクレナイ号