

HL7 FHIR ー背景ー

日本HL7協会会長
浜松医科大学医療情報部
木村通男



HL7 FHIR 医療データの種類(上の方が扱いやすい)



- 画像
- 処方、検査結果、病名、医
事行為、DPCコード他
- 各種文書、カルテ記事
- 外注検査(ゲノムなど含む)
- 外部サーバアクセスデータ
- 連携系カルテ記事
- IoTデバイスからのデータ

DICOM PACS

巨大なデータ以外は、

SS-MIX標準ストレージ

コード、値の定義の標準化

SS-MIX拡張ストレージ

ここまでのものは、すでにまとまっているので、今すぐFHIRに替える必要はない。

必要であれば、SS-MIXストレージからRESTで取り出すAPIを作っては？

これらのアプリに | を数えろ(v2)
とは言わない

- 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**

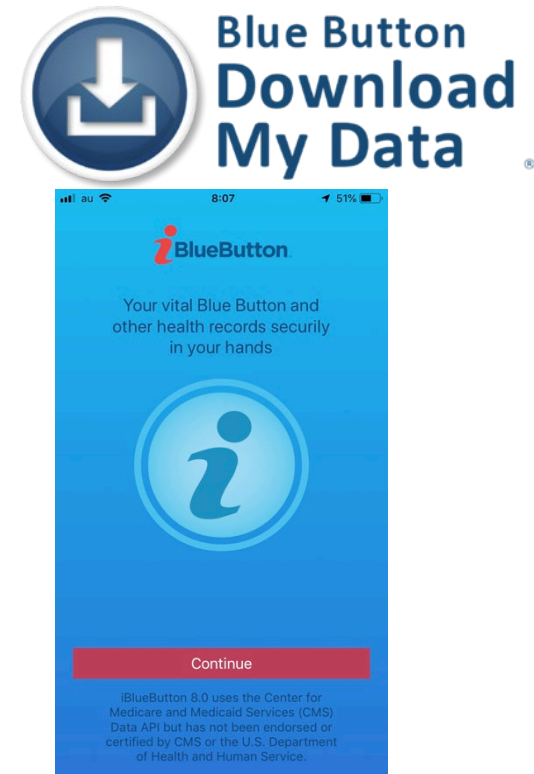
Meaningful Use

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

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

University

- 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、ミスの防止につながる
- 米国の Standard strategy
 - 国際標準にしてビジネスを展開する



HL7 v2 メッセージ例 (検体検査結果報告)

```
MSH|^~\&||Hama-LIS||Hama-HIS|19980217||ORU^R01  
|mn256|T|2.3|||||ISO IR14~ISO IR87|JP|ISO2022-1994  
PID||MIA05|PID001||浜松^太郎^^^L^I^はままつ^たろう  
^^^L^P||19571118|M  
OBR||0217001|123^Hama-LAB|^生化学肝セット^L||  
19980217|19980217|||||19970217|023  
OBX||NM|3B035000002327201^GOT^JC9||50|U|6-38|H||N|F  
OBX||NM|3B045000002327201^GPT^JC9||15|U|3-35|N||N|F
```

- | で仕切られている。これは ASTM E1238-1988, "Standard Specification for Transferring Clinical Observations between Independent Computer Systems"による
- このコーディングを受ける外注先は見つかるか？
 - 当時日本には世界最多のHL7準拠システムがあった
- 2010年ごろ、v2.xmlという試みがあった。

- 検体検査結果の場合
 - メッセージヘッダ、日時、出しシステム、受けシステム、、
 - 患者情報ヘッダ、名前(性、名、middle)、生年月日、性別、、
 - 結果ヘッダ、項目コード、コード体系名、項目綴り、結果、単位、基準値、ステータス、、
- これでは定型的な検体検査(Lab chemical)にしか対応できない
- このモデルを拡張し、医療で使われるすべてのオブジェクトに対応しよう！
 - 折しもオブジェクト指向が流行
- →v3

HL7 V3 RIM v0.99 (Reference Information Model)



HEALTH LEVEL 7 REFERENCE INFORMATION MODEL RIM_0099

released September, 2000 reflects RIM changes
through Harmonization on 8/31/2000

Entities

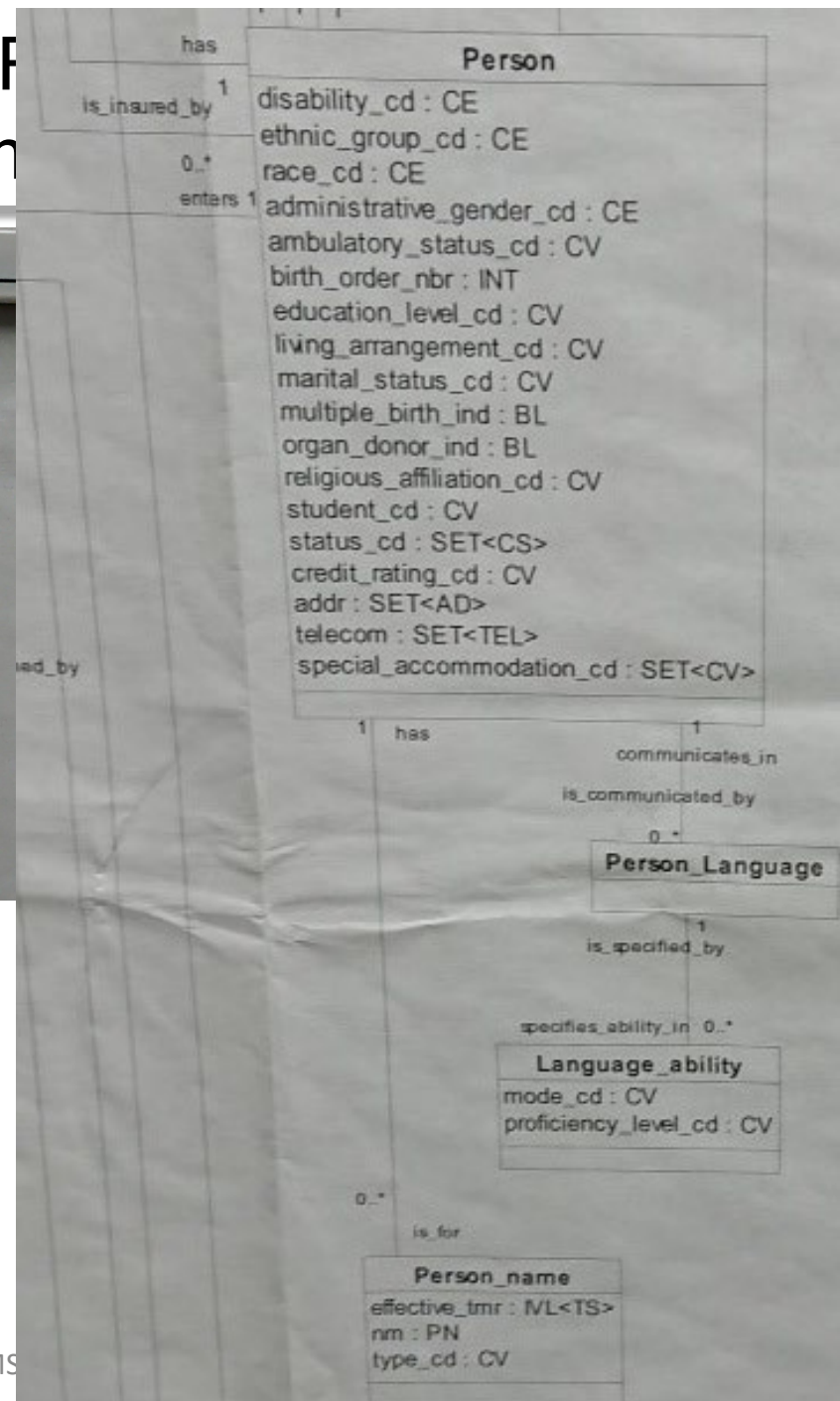
Acts (Services)

Roles

Message_control

- version 1に向けて最大となった0.99
- 医療情報の「世界地図」
- この完全主義の反動で、agileという言葉が流行りだした。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, FHL7, MS



- Agile -ユースケースごとに要るエレメントをまとめればいい
- 80%ルール -100%の相互運用性を求めない、80%でいい
- |でなく、エンコードはJSONならプログラマーは居る、というか、そうでないと遍くは広まらない
- 第5層、つまり通信もRESTで
- 結局、全インプリメンテーション間の100%相互運用性を求めず、プロジェクトごとにテストすればいい。

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

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

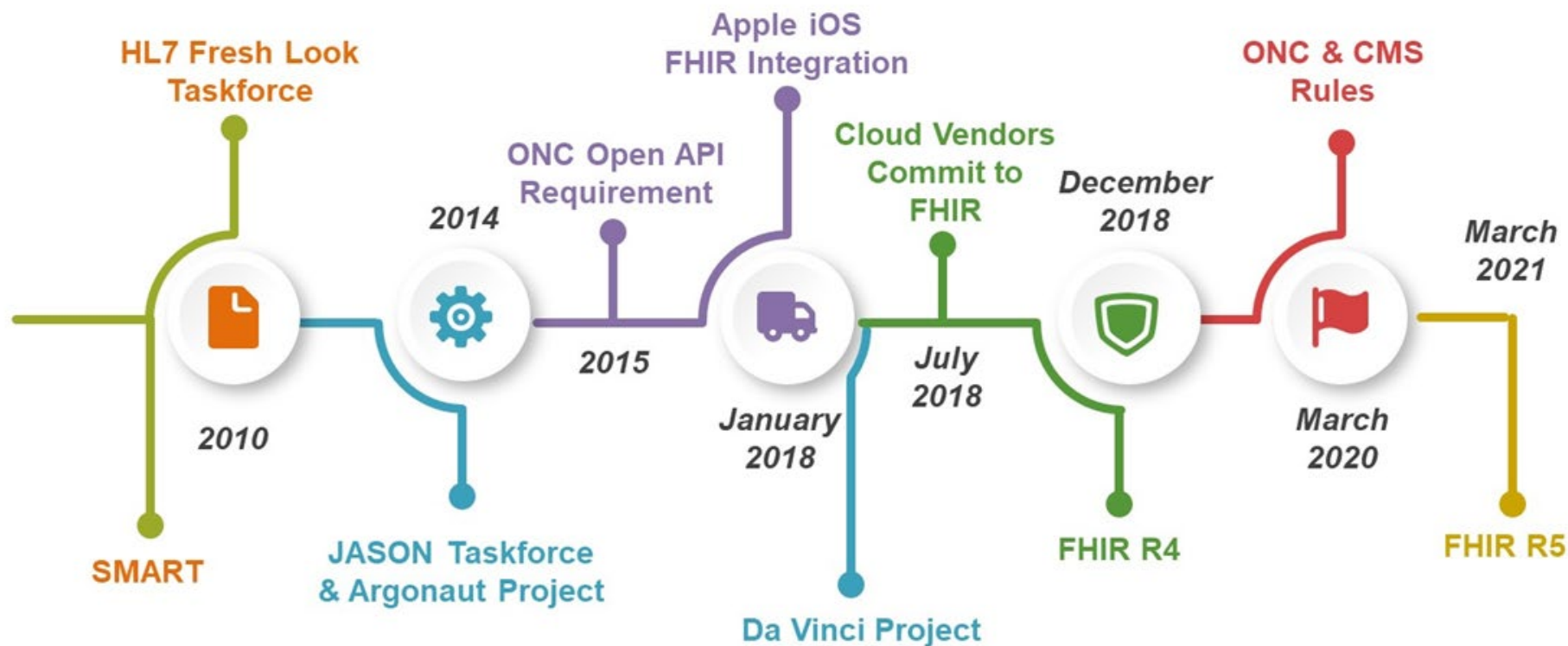
レベル 5: Clinical Reasoning(臨床支援)

意思決定支援、品質管理支援

- Chuck Jaffe MD, HL7 Int'l CEO, at HL7 Asia Conference 2021
- Why FHIR?
 - After 25 years of making the standards that powered half of all healthcare data around the globe, the HL7 reimagined data sharing the way other industries had successfully done...open APIs.

- Base implementation framework by Graham Grieve, HL7 Australia, 2011
- Early pilots
 - FHIR framework for Security and Authentication
 - SMART on FHIR
 - CDS Hooks
 - Bulk Data on FHIR.

US Timeline



- Courtesy by HL7 Int'l

- HL7 FHIR Accelerator Programs
 - Argonaut, Da Vinci, CodeX, Carin, Gravity, Vulcan
- Collaborating Federal Agencies
 - NIH, FDA, CDC, DoD, VA and CMS
- Collaboration on FHIR API for Healthcare Cloud Interoperability and to implementation of Bulk Data on FHIR
 - Microsoft, IBM, Google, AWS, Salesforce and ORACLE.

日本のHL7 —来し方、行く先—

HL7 v2 メッセージ例 (検体検査結果報告)

```
MSH|^~\&||Hama-LIS||Hama-HIS|19980217||ORU^R01  
|mn256|T|2.3|||||ISO IR14~ISO IR87|JP|ISO2022-1994  
PID||MIA05|PID001||浜松^太郎^^^^L^I^はままつ^たろう  
^^^^L^P||19571118|M  
OBR||0217001|123^Hama-LAB|^生化学肝セット^L||  
19980217|19980217|||||19970217|023  
OBX||NM|3B035000002327201^GOT^JC9||50|U|6-38|H||N|F  
OBX||NM|3B045000002327201^GPT^JC9||15|U|3-35|N||N|F
```

- 日本では、厚労省規格のこれにHISベンダーが応え、SS-MIX標準化ストレージは全国で1500(2021年)
 - オーダ業務に耐える高速トランザクション実現
 - ISO TS 24289-2021
- 「レセコンベンダー、部門システムベンダーには荷が重い」
- 「ましてやIoT系ベンダー」

- v2は日本では2.5が主流で、ほぼここで固まっている
 - 高速のトランザクションが実現している
- v2で扱いにくいもの
 - 検体検査でも、複数シリーズが結果になるもの
 - 血糖、0, 30, 60, 90, 120分値など
 - 結果に画像が伴うもの
 - なにより、文書
- これらに対応するため、2005年あたりから、v3が提唱された。

- 「定型的オーダーメッセージ、つまり検体検査オーダー、結果、処方、画像検査オーダー、病名オーダー、患者基本問い合わせは今後は拡張しないので、枯れたv2.5が適している」
 - 「10年後にはわからんけど、、なので今から始めるアメリカやアジアにはいきなりFHIRでいいだろう」
- 「複雑な結果報告(マトリックス)、リアルタイムデータ(PoCT, Point of Care Test)、看護(何を指す?)、外部とのやり取り(外部サーバでのシミュレーション、在宅データ取り込み、民生に普及したテレビ電話、チャットなど)、は課題である」
- 「文書は問題なくCDA、しっかり項目ごとの属性を管理してこそその相互運用性、例えば紹介状がスムーズに届いて、患者基本起こせるし、研究データの集計も進む」。

データヘルス改革に関する閣議決定(2020年度)(抜粋)

経済財政運営と改革の基本方針2020(令和2年7月17日閣議決定)

- ・関係府省庁は、PHR(※)の拡充を図るため、2021年に必要な法制上の対応を行い、2022年を目途に、マイナンバーカードを活用して、生まれてから職場等、生涯にわたる健康データを一覧性をもって提供できるよう取り組むとともに、当該データの医療・介護研究等への活用の在り方について検討する。
(※) Personal Health Record。生まれてから学校、職場など生涯にわたる個人の健康等情報をマイナポータル等を用いて電子記録として本人や家族が正確に把握するための仕組み。
- ・感染症、災害、救急等の対応に万全を期すためにも、医療・介護分野におけるデータ利活用やオンライン化を加速し、PHRの拡充も含めたデータヘルス改革を推進する。
- ・被保険者番号の個人単位化とオンライン資格確認の導入のための「保健医療データプラットフォーム」を2020年度に本格運用を開始するとともに、患者の保健医療情報を患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関し、特定健診情報は2020年度中に、レセプトに基づく薬剤情報については2021年中に稼働させ、さらに手術等の情報についても2022年中に稼働させる。それ以外のデータ項目については、情報連携の必要性や費用対効果等を検証しつつ、技術動向等を踏まえ、2020年中を目途にデータヘルス改革に関する工程を具体化する。医療分野の個人情報の保護と利活用の推進策を検討する。
- ・電子処方箋について、既存の仕組みを効率的に活用しつつ、2022年夏を目途に運用を開始する。

成長戦略フォローアップ(令和2年7月17日閣議決定)

vi) 次世代ヘルスケア

① 技術革新等を活用した効果的・効率的な医療・福祉サービスの確保

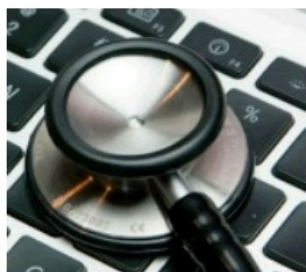
ア) 健康・医療・介護サービス提供の基盤となるデータ利活用の推進

(オンライン資格確認等)

- ・医療保険の被保険者番号を個人単位化し、マイナンバーカードを健康保険証として利用できる「オンライン資格確認」の本格運用を2021年3月から開始する。そのため、医療情報化支援基金を活用し、2020年8月から医療機関及び薬局のシステム整備を着実に進め、2023年3月末までに概ね全ての医療機関及び薬局にシステムの導入を目指す。
(医療機関等における健康・医療情報の連携・活用)
- ・レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報といった患者の保健医療情報を全国の医療機関等が確認できる仕組みについては、2021年3月から特定健診等情報、10月から薬剤情報を確認できるようにする。さらに、手術の情報など対象となる情報を拡大し、2022年夏を目途に確認できるようにする。
- ・医療情報化支援基金の活用等により、技術動向を踏まえた電子カルテの標準化や中小規模の医療機関を含めた電子カルテの導入を促進するため、2020年度中に具体的な方策について結論を得る。
- ・処方箋の電子化について、2020年4月に改定を行ったガイドラインの内容を周知するとともに、電子化に向けて必要な環境整備を2020年度中に開始し、2022年度から環境整備を踏まえた実施を行う。

HELICS

一般社団法人
医療情報標準化推進協議会（HELICS協議会）
HEaLth Information and Communication Standards Organization

[トップページ](#)
[医療情報標準化指針一覧表](#)
[入会のご案内](#)
[標準規格・レポート等の申請](#)
[お問い合わせ](#)


明日の医療を拓く”医療情報の標準化”
HELICS協議会は医療情報の標準化を推進します！

Contents

- ▶ [トップページ](#)
- ▶ [会長あいさつ](#)
- ▶ [HELICS協議会とは
医療情報の標準化とは](#)
- ▶ [医療情報標準化指針一覧表](#)
- ▶ [厚生労働省標準規格について
厚生労働省通知](#)
- ▶ [正会員・理事等名簿](#)
- ▶ [定款・規則等](#)
- ▶ [入会のご案内](#)
- ▶ [標準規格・レポート等の申請](#)
- ▶ [過去のイベント](#)
- ▶ [会議録・計画書・報告書](#)
- ▶ [パブリックコメントに寄せられた
意見等](#)
- ▶ [関連リンク集](#)
- ▶ [お問い合わせ](#)

お知らせ

* 過去のお知らせはこちらにあります。

2022/2/28

日本医療情報学会ならびに日本HL7協会より申請された以下の4件の規格がHELICS指針に採択されました。 **更新**

- ・処方情報HL7 FHIR記述仕様（日本医療情報学会）
- ・健康診断結果報告書HL7 FHIR記述仕様（日本医療情報学会）
- ・診療情報提供書 HL7 FHIR記述仕様（日本HL7協会）
- ・退院時サマリー HL7 FHIR記述仕様（日本HL7協会）

2022/1/14

日本医療情報学会ならびに日本HL7協会より出された以下の4件のHELICS指針申請のパブリックコメント募集を行いました。（パブリックコメントは締め切りました）

- ・処方情報HL7 FHIR記述仕様（日本医療情報学会）
- ・健康診断結果報告書HL7 FHIR記述仕様（日本医療情報学会）
- ・診療情報提供書 HL7 FHIR記述仕様（日本HL7協会）
- ・退院時サマリー HL7 FHIR記述仕様（日本HL7協会）

日本医療情報学会ならびに日本HL7協会より申請された以下の4件の規格がHELICS指針に採択されました。

[幹事会員用ページ](#)

- 「80%ルールで大丈夫か？日本全体で80%か？A地域で作った救急システムは、例えば従事するスタッフ数が異なる、つまり前提とするデータが得られないB地区で使えるか？」
- 「IHEはFHIRの適合性の低さを見ていて、適合性チェックツールとテストの運営ならこちらの出番、と思っている」
 - 上級者コースでは、厚労省の求める適合性試験について触れる
- 「外部とつなぐ危険性は、、」
- 「外注業者の候補が増えるのは100%いいことか？」.



Sapporo, Japan