

# FHIRのご紹介

2019年6月6日

日本HL7協会

高坂 定

## FHIRとは

### FHIRとは

HL7により開発された医療情報関連の標準規格

#### 【略称】

##### F - Fast

短期間で開発・導入が可能

##### H - Health

医療が対象分野

##### I - Interoperable

医療情報の相互運用性

##### R - Resources

リソース

#### FHIRのコンセプト

ONCの方針への対応

Simple  
Easy  
Modular

医療情報は特殊？

金融、商取引、その他一般の技術は使えないか？

プライバシー、アクセス権の扱いは少し特殊かも？

経済的であること

# FHIRとは

## FHIRとは

最新のWebサービス技術を活用

HL7 V2、HL7 V3、およびCDAの優れた機能を組み合わせ

「リソース」と呼ばれるモジュラーコンポーネント

リソースを組み合わせることで臨床的および管理上の問題を実用的な方法で解決

HL7によって開発

最初の標準版は2018年にリリース

## FHIRとは

医療情報は長期間共有が必要

HL7 V2は30年以上が経過

範囲拡大要求の増加

団体、専門分野の垣根を越えて  
モバイル&クラウドベースのアプリケーション

導入期間 - 月、年単位ではなく数日から数週間

HL7は医療分野で何を提供可能か？

導入に関する支援は、FHIR財団がおこなう

V3は、これらの問題のいくつかを解決しようとしたが、  
開発に時間がかかる

CDAは、最も成功を収め、開発期間は短くなったが、  
まだ時間がかかる

# 既存の標準との比較

## HL7 V2

施設内でアプリケーションを接続するための機能

ユニークなシンタックス、カスタムツールのため経験が必要

患者データを活用するには最新のデバイスやアプリを限定

プライバシーとセキュリティの実装が難しい

制限は、患者の関与に対する障壁

## HL7 V3

HL7 V2の後継機種であることを前提

RIMに基づき最新の標準技術を活用するが実装が複雑

HL7 V2との下位互換性もなく、新しい標準へ移行は複雑

## CDA

Meaningful Use基準に組み込まれており、米国での普及率が高い

Meaningful Useの要件によって公開されている多くの欠点がある

HL7 V3と同じ複雑さのため、経験が必要で人間と人間のレベルを超えた相互運用性は依然として課題

HL7はConsolidated CDA(C-CDA)のFHIRプロファイルを開発中

# FHIRのマニフェスト

## マニフェスト概要

### 実装に焦点

一般的なシナリオを支援

### Web技術の採用

視認性を持つ(相互運用の基本)

コンテンツは自由に利用可能

複数のダイアグラムと方式をサポート

事例収集と管理実装に焦点

## Web 技術

インスタンスは、XMLとJSONで記述

ATOMフィードを使用

毎日のニュースの概要を提供するのと同じ技術

独自の発行/承認

Web呼び出しは、Facebook & Twitterと同じ

セキュリティ機能はHTTPS、OAuth2等を採用

## 実装者の視点

仕様は実装者向け

論理的根拠、モデリング手法は、他のWGで対応

最初から複数の機能を実装

公開利用可能なテストサーバーの準備

最初のAPIは仕様と共に公開

Delphi, C#, Java - その他

仕様検証のためにコネクタソンを実施

インスタンスは、読んで理解可能

## 共通のシナリオをサポート

仕様の内容は、「80%」ルール

Resourcesを維持するデータ要素の80%を含む

他のコンテンツを継続拡張

課題管理が容易

# FHIRのマニフェスト

## 視認性

CDAから得た教訓

送信内容の99パーセントをコンピュータが理解できなくとも、適切に臨床医が視認できれば伝達は可能

ドキュメントだけではなくメッセージ、サービス等の表現の重要性



## 自由に利用可能

会員以外でも無償で使用可能

FHIRの著作権はHL7に帰属

FHIRを再配布することが可能

デリバティブ仕様、実装関連製品やサービスを作成可能

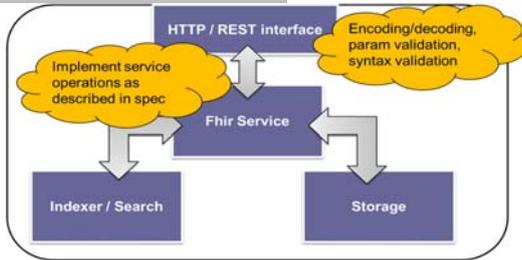
デリバティブ仕様でFHIRの適合性再定義は不可

コンテンツ仕様を使用したデリバティブの問題にHL7は責任を持たない

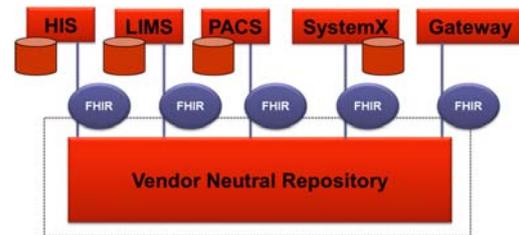
HL7も仕様開発者もFHIRの使用についての責任を負わない

# FHIRアーキテクチャアプローチ

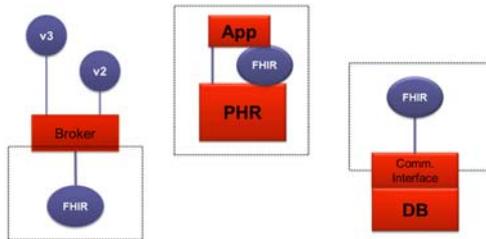
## Overview of a server



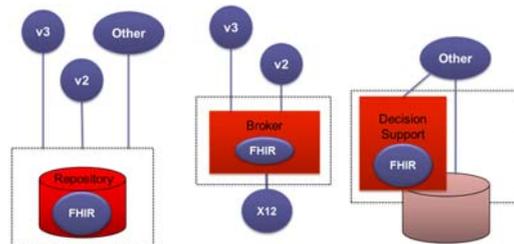
## Repository model Beyond



## Some possible uses



## Beyond exchange



# パラダイム

## FHIRの相互運用性: 4つのパラダイム



パラダイム
内容はパラダイムに関係なく同値
パラダイム間で内容を共有することが簡単
パラダイム間で制約の共有が可能
例: 血圧のプロファイルを定義し、メッセージ、ドキュメント、RESTおよびサービスのリソース上で使用

【ガイダンス】
絶対ではない
「適さないこと」を考慮
例) V2のバックエンドであれば、メッセージング
従来の機能/アーキテクチャが決め手
アーキテクチャはレガシー要件によって推進、アーキテクチャ上の好み、企業アーキテクチャのコミットメントなど、etc.

# REST



HL7 FHIR

## REST

相互運用性のためシンプルに使用可

HTTPを活用する: GET, POST など

事前定義された操作

Create, Read, Update, Delete

History, Read Version, Search, Updates, Validate, Conformance & Batch

FHIR Resource URLs

<http://hl7.org/fhir/R4/resourcelist.html>

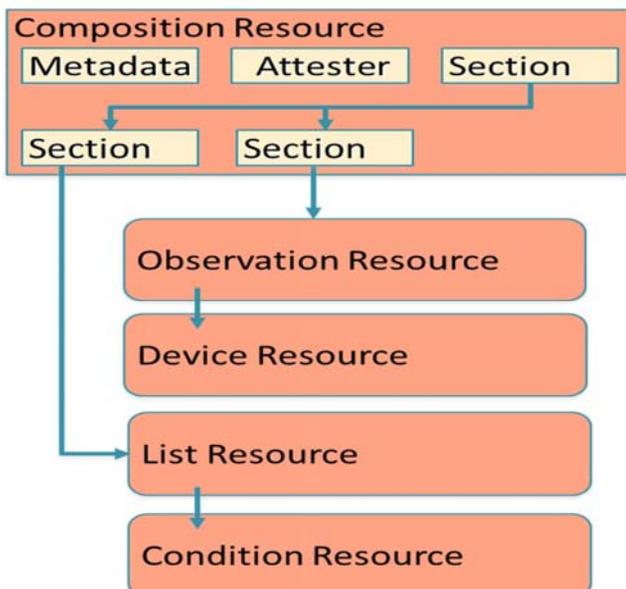
処理	HTTPメソッド	CRUD操作
登録	POST	CREATE
取得	GET	READ
更新	PUT	UPDATE
削除	DELETE	DELETE



# Documents



HL7 FHIR



## Documents

### リソースの集合体

CDAのような「独立型」文書または集約されたリソースのタイプ(多くは切り出し可能)

「子」のリソースは、CDAセクションと同等

CDAヘッダーの様なリソースの合成

バンドルリソースとして送信

一つのコンテンツ

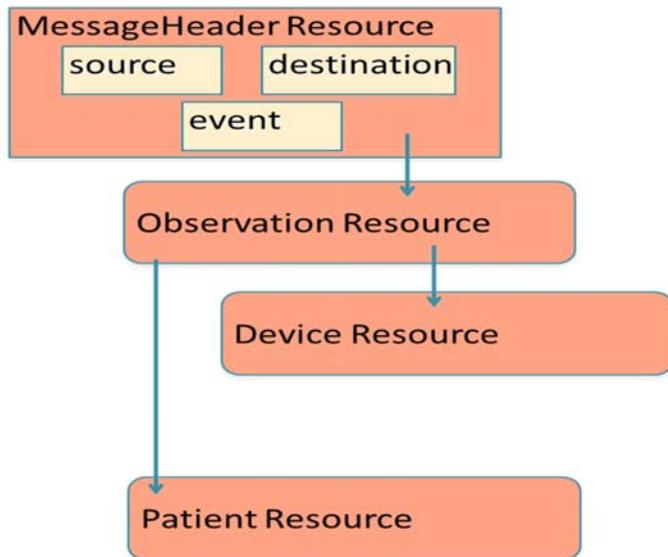
署名、認証などが可能、etc.



# Messages



HL7 FHIR



## Messages

特定の目的達成のため実世界のイベント結果としてリソースを送信

送信されるHL7 V2のようなイベントコード及び定義

V2セグメントが広くリソースにマッピング

MSHセグメントとメッセージラッパーによりメッセージと同等のリソースを包含

動作の関連付けが可能

MLLP、SOAPまたは他の手段を用いて伝達



10

# Service Oriented Architecture (SOA)



HL7 FHIR

## SOA原則に基づき何でも可

超複雑なワークフロー

個々のリソースまたはコレクション  
(バンドルorその他の形式)

HTTPまたは他のものを使用

制約は、FHIRリソースに適した形or方法



11

# Resources



## Resources : 情報素材

交換の論理的に分離した小さな単位
定義されている動作と意味
既知の定義と仕様書
トランザクションの最小単位
医療に「関連する」もの
設計された構文に基づいてXML構造として定義
要素は階層を持つ
V2:セグメントと同様
V3:CMETsと同様

## 3つのパートからなるResources



12

# Extensions



## Extensions

既存のHL7の仕様での問題

### V2のZセグメント

これは何を意味するのか?  
ZSB|20080117|Q^57|4.30^uL

CDA/V3の外国人NameSpace

スキーマでは対応不可

無条件で設計し**全ての拡張機能を操作可能**

## 容易な拡張機能…

決まった形式に組込む拡張機能

適合システムでは、全ての拡張機能が可能

「状況を変える」というフラグの拡張機能を利用するためには**拡張機能の理解が必要**

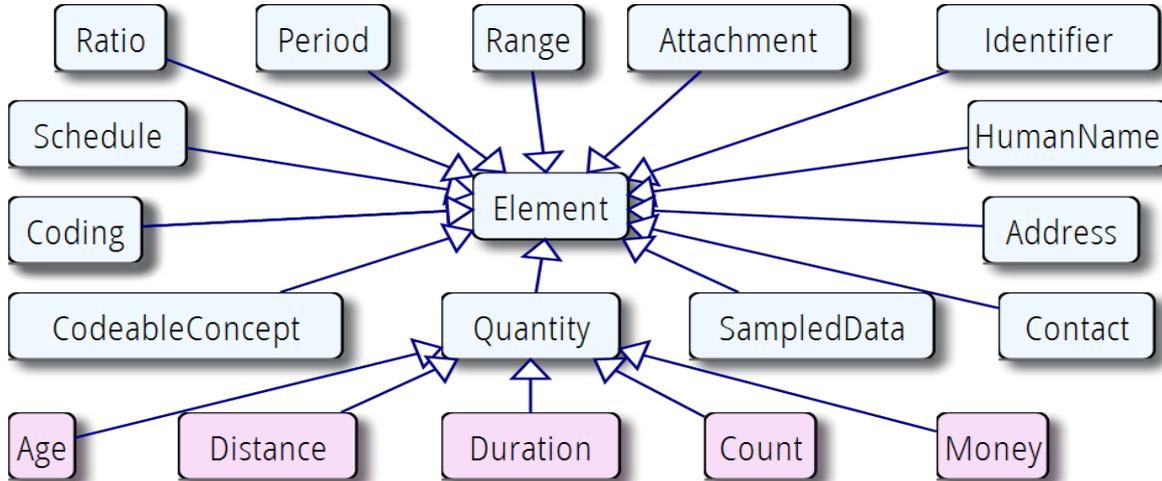
相互運用性の環境で利用するために拡張機能の正式な定義が必要

拡張機能は視認可能な形式



13

# Data types



# Data types & Vocabulary

## 例 - CD datatype

FHIR

Code, code system, ~~code system name, code system version, value set id, value set version coding rationale, updateMode, flavorId, nullFlavor, controlAct root & extension, validTime low and high~~

displayName ~~with language and translations~~

originalText ~~with mediaType, language, compression, integrityCheck, thumbnail, description, translations, reference~~ (can be text, video, whatever)

Translations (most of same info as code)

Source code

<https://www.hl7.org/fhir/datatypes.html>

## Vocabulary

複雑で様々な符号化データをサポート

一部のコードはResourcesのとして定義、それ以外は外部参照

LOINC, SNOMED, UCUM, etc.

実装スペースによって異なる認識

許可されたコード・リストを定義するためにResourcesバリューセットを使用

# Profiles

## Profiles

Resourcesに対するDocumentの制約と拡張機能

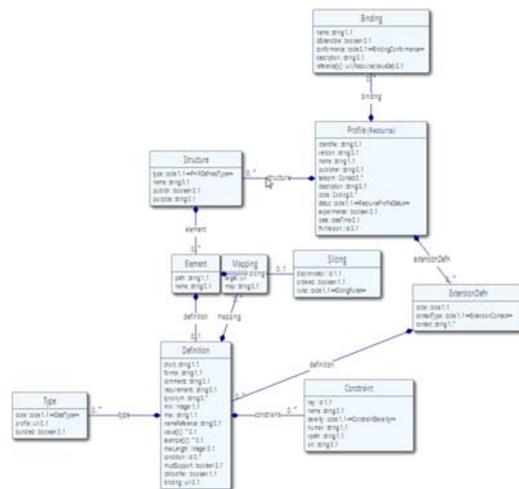
新しい機能、Document、Messageを定義

テンプレート、実装プロファイル、DCM(詳細臨床モデル)他を包含

Resourcesの定義に類似

全てのResourcesのプロファイルXMLをダウンロード可能

<http://hl7.org/fhir/R4/profilelist.html>



# Conformance

## Conformance

FHIRへの適合性を文書化するResources

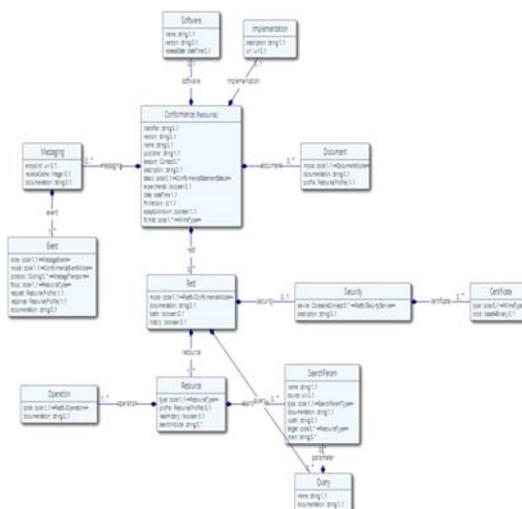
使用法:

特定のシステムインスタンスの動作を記述

システム(コンフィギュレーション・オプションを含む)の可能な振る舞いを定義

要求セットを特定(例えば、RFP)

「FHIR適合性」を宣言するために、システムは適合インスタンスを公開



# FHIRへの移行

## 利用法の想定

施設内での相互運用性
バックエンドのe-ビジネス・システム(金融等)
Regional Health Information Organizations (RHIO)
National EHR systems
Social Web (Health)
Mobile Applications

## FHIRへ移行

既存のインターフェースをすぐに移行することは困難
FHIRの初期対象は、新フィールドや新しい技術
FHIRの採用は、基幹システムで使用する前にV2システムでのバックエンドを想定

## V2からの移行

V2とFHIR間を変換する統合エンジンをサポート
Resourcesは、合理的にセグメントにマッピング
V2マッピングの課題は、V2のインターフェースの多様性
「共通」マッピングは可能、しかし、全てにはフィットしない

## V3からの移行

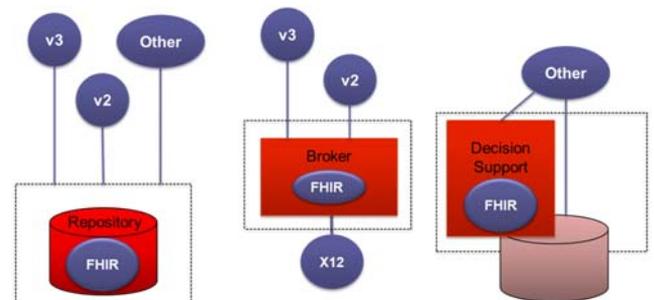
V3からの移行は容易
移行は、国際的仕様よりもテンプレートと地域の制約による
リバーシブルな変換が可能
実施は実装者次第

# FHIRの活用

## FHIRの活用

カバーシステム
小型モバイル機器から大型多施設病院情報システム
さまざまなワークフローで使用できる機能を持つ
患者の関連の新しいワークフローだけでなく、アプリケーション間のより伝統的な通信も可能
従来のアプリケーション間の相互運用性
外部接続性
IHE / ACO
ソーシャルウェブ
モバイルアプリケーション
ホームヘルス機器等

## FHIRワークフロー



# FHIRの活用

## FHIRの活用

従来の標準を使用しているアプリケーションと新しいFHIRベースの標準を使用しているアプリケーション間でミドルウェアとして機能するために、**インタフェースエンジンなどのブローカアプリケーションが必要**

患者情報がFHIRの主要な課題

アプリは軽量のREST標準を活用して、患者にタイムリーなデータと警告を提供

患者データレポジトリへのリンクとしても利用

プロバイダ施設全体のすべてのアプリケーションが、患者の該当部署用のみ患者データにアクセス

## FHIRの活用

患者データレポジトリへのアクセス

多くの部門のアプリケーションは、FHIRデータベースレポジトリに、必要なときに必要なデータを問い合わせ、非常に効率的なデータ転送と、すべてのデータに対する正確な単一の情報源を提供

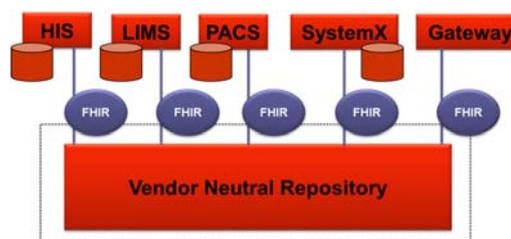


図 FHIRデータベースレポジトリ

# その他

## 業界の推進

Amazon、Microsoft、Google、IBM、Oracle、Salesforce.com

Blue Button 2.0のような業界標準として確立しているAPIを使用し相互運用性を実現

Blue Button 2.0は、メディケア(高齢者と体が不自由な人を対象とした米国の公的医療保険制度)向けのAPI

## ISAによる勧告

ONC's 2019 **Interoperability Standards Advisory (ISA)** Reference Edition

<https://www.healthit.gov/isa/sites/isa/files/inline-files/2019ISAReferenceEdition.pdf>

# その他

## NRPM: Notice of Proposed Rulemaking (US centric)

規制緩和計画、ONCは6つの既存の規制を見直し評価した。負担を軽減し、規制緩和措置を実施するための修正

共通データセットとしてUSCDI v1を採用(ISAサイト参照)

1月発効の電子処方箋および関連認定基準の更新

HL7 品質の報告ドキュメントアーキテクチャ (QRDA)規格の要件が、QRDA実装ガイド(IG)に置き換え

EHRからの臨床データに焦点を当てたFHIR APIの規格 (ARCH(API Resource Collection in Health))

データエクスポートに代わるEHIエクスポート

## FHIRリリース状況

1月はコメントのドラフト

R5では25のリソースが規格化を勧める

R5は2020年末にリリースされる予定

国際支部からの意見を求めている

FHIRが市場のニーズに応える能力について懸念があるだろうか？

HL7 Internationalは、より多くの実装ガイドを作成するが対応できるか？

成長する能力に投資する必要がある

教育と認証の取り扱いについてHIMSSと協議

# 普及促進

## FHIR Accelerator program

FHIRコミュニティプロセスとは異なる新しい米国のプロジェクト

現在のメンバー: Argonaut, Da Vinci, CARIN, Gravity (旧 SIREN), AHRQ, CDC, AMA, 社会的決定要因連合, VA Lighthouse Gateway, 腫瘍学(Mitre, ASCO, NIH, ACSなど)によるディスカッションが進行中

DaVinci and ArgonautプロジェクトはFHIRの作業に大きな影響を与える

参加者は実装ガイドやプロファイルには興味がなく、FHIRを使うための団体

コンサルテーションサポートは有償

## FHIR Community Process

実装ガイドを作成したい組織は、コミュニティプロセスを使用して制作することが可能

彼らが何に取り組んでいるのかを周知

参加者が参加FCPリーダーになるための権限を与えることが重要

参加者はこれまでのところ国際的に協力するためのイニシアチブに対応していない。コミュニティに協力することを要求する必要

FCPはベースラインである。FCPは、実装ガイド/プロファイルを作成するための支援を一切提供していない

FCPに関連する費用または会費は無料

FCPに関して、HL7会員と非会員、国際支部会員の権限や、すでに公開されている実装ガイドは承認されているのが問題ないか？

計画の一部は新しい会員を引き付ける

# Argonaut Project

## Argonaut Project

JSONタスクフォース、HITSPの勧告に対処し、HL7と以下の団体とでFHIRを推進するプロジェクト

Athenahealth、Beth Israel Deaconess Medical Center、Cerner、Epic、Intermountain Healthcare、Mayo Clinic、MEDITECH、McKesson、Partners HealthCare System、SMART at the Boston Children's Hospital Informatics Program、The Advisory Board Company

Argonautはボランティア主導の米国におけるFHIRの支援運動

MU3 ドキュメントクエリー、データクエリー

## 実装ガイドの作成

SMART App Authorization Guide

Argonaut Data Query Implementation Guide Version 1.0.0

Argonaut Provider Directory Implementation Guide (v 1.0.0)

Argonaut Scheduling Implementation Guide

CDS Hooks Implementation Guide

# SMART

## SMART

(Substitutable Medical Apps, Reusable Technology)

<https://smarthealthit.org/an-app-platform-for-healthcare/about/>

ハーバード大学ボストン子ども病院が中心となり推進 (国家予算援助)

医療用アプリケーションプラットフォーム

オープンスタンダード

FHIR標準を採用

ツールとインフラストラクチャ

ツールとドキュメント 9ツール

SANDBOX、ビューアー等

## アプリギャラリー 57AP (2019年1月)

ケアコーディネーション

臨床研究

データの可視化

疾病管理

ゲノミクス

薬

患者の関与

健康管理

リスク計

SMART Health IT プロジェクト

# SMART

## SMART

### アプリ開発者

オープンソースのツールとリソースにより、アプリ作成が簡単

Open App Galleryは革新的なアプリを潜在的な顧客に公開

EHRシステムと統合するコストと複雑さを軽減

### 医療提供者および患者

テクノロジーベンダや政府委員会に加えユーザーに健康IT製品の有益性の価値判断

リスク、傾向、および軌跡を視覚化

新しいデータをシステムに統合し、臨床記録を外部のデータソースとマッシュアップし、センサー、デバイス、および患者レポートからの新しいデータフローを取り込む

## SMART

### 医療機関

内部EHRカスタマイズ・プロジェクトを合理化しEHR投資に対する収益を向上

既存のシステムへの最善のコンポーネントの統合を単純化

革新的なアプリのライブラリを簡単に利用、品質、コスト、使いやすさに関する市場競争が促進

### 公衆衛生

アプリはアイデア、機能、ワークフローを1つのパッケージにまとめて転送

広く配布されたアプリであれば修正は簡単

意思決定支援は、EHRごとにカスタマイズする必要なしに更新可能

発生時やガイドラインの変更時の迅速にサポート

# Questions?

参照先	URL
FHIR	<a href="http://hl7.org/fhir/">http://hl7.org/fhir/</a>
FHIR財団	<a href="http://www.fhir.org/">http://www.fhir.org/</a>
SMART	<a href="https://smarthealthit.org/">https://smarthealthit.org/</a>
COREPOINT health社 FHIR説明資料:	<a href="https://corepointhealth.com/thank-you/hl7-fhir-primer/">https://corepointhealth.com/thank-you/hl7-fhir-primer/</a>
FHIR日本語サイト	<a href="https://sites.google.com/site/fhirjp/">https://sites.google.com/site/fhirjp/</a>

