「FHIR」相互運用性の為のProfileの紹介

木村映善
国立保健医療科学院　統括研究官
愛媛大学医学部附属病院医療情報部　客員教授

自己紹介

- 北海道大学医学部卒
- 愛媛大学大学院医学系研究科博士課程医学専攻 社会・健康領域医療情報学講座
  - 大学時代は電子カルテシステムの導入・運用に寄与
  - 機械学習，秘密分散，データマイニング，情報処理，匿名加工
  - リアルワールドデータの活用0
- **国立保健医療科学院・統括研究官（保健医療情報管理分野）**
  - 標準医療情報規格に関する研究
  - 医療情報の匿名加工

国立保健医療科学院は、保健、医療、福祉に関係する職員などの教育訓練や、それらに関連する調査及び研究を行う機関として設置されています。

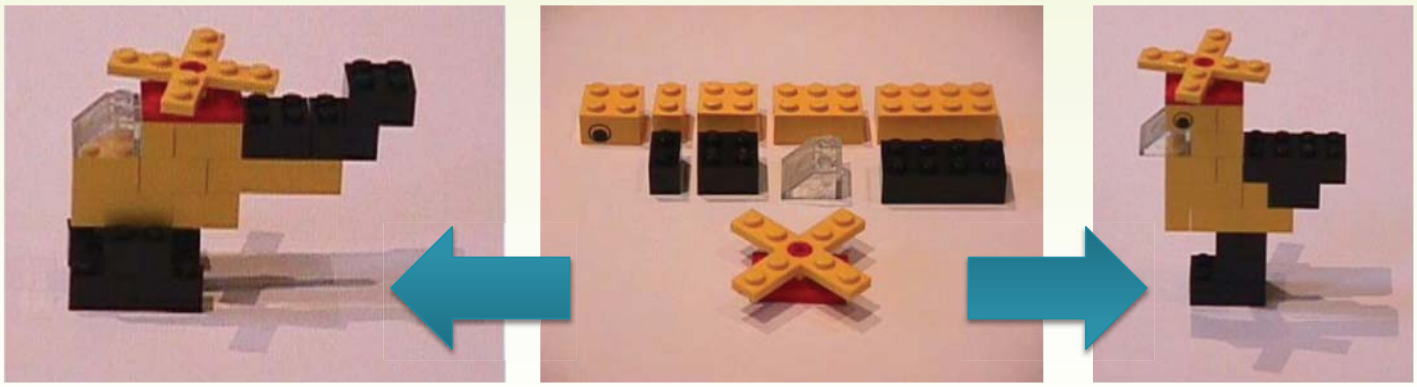
データ匿名化手法
—ヘルスデータ事例に学ぶ個人情報保護

Agenda

- Profileの必要性
- FHIRにおけるConformanceとは
- Profileの事例
- ProfileとProfileにおける記述の解説
  - Profile
  - Extension
  - Package
  - Implementation Guides
  - Registry etc…
- Profileの編集

情報モデルの意義

特定のコンピュータに
依存しない仕組みを提供

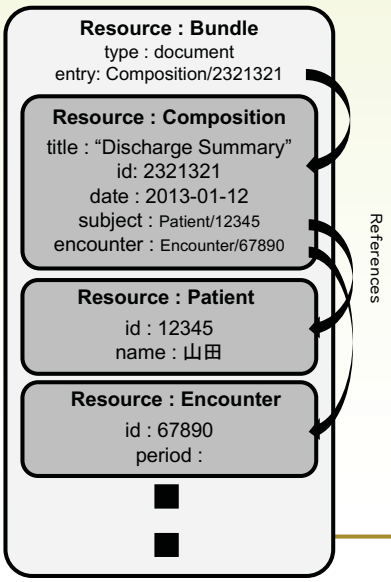


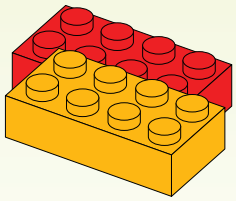
“データの持ち方”と“データ構造”を論理的に分離

“HL7 CDA, Clinical Modelling and OpenEHR” Thomas Beale http://www.isdscotland.org/Products-and-Services/Data-Recording-Advisory-Service/Interoperability-Working-Group/Presentations-and-Workshops/tom%20beale.pdf

FHIRの情報モデルの特徴

- FHIRでは”Resource”を構成要素として組み合わせることで、医療情報を表現する。





- 退院サマリ文書の例
  - リソースを束ねる Bundle
  - 文書構造を定義するComposition
  - 構成要素: Patient, Encounter….

Resourceにおける既定のカーディナリティは殆ど0..1か0..*”

Patient Resourceの例

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient	N		DomainResource	Information about an individual or animal receiving health care services Elements defined in Ancestors: id, meta, implicitRules, language, text, contained, extension, modifierExtension
identifier	Σ	0..*	Identifier	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 associated with the patient
telecom	Σ	0..*	ContactPoint	A contact detail for the individual
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

https://www.hl7.org/fhir/patient.html

Validationに合格する Patient Resource

```
<Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <contact>
    <telecom>
      <system value="phone" />
      <value value="011-111-1111" />
      <use value="home" />
    </telecom>
  </contact>
</Patient>
```

名前すら入っていない
患者情報・・・

FHIR R4 Patient Resourceでの制約情報

8.1.2.2 Constraints

id	Level	Location	Description	Expression
pat-1	Rule	Patient.contact	SHALL at least contain a contact's details or a reference to an organization	name.exists() or telecom.exists() or address.exists() or organization.exists()

参考: FHIR .Net APIでの Validation

```
var ctx = new ValidationSettings() {
 ResourceResolver = new ZipSource(pathSpecification),
  GenerateSnapshot = true,
  Trace = false,
  EnableXsdValidation = true,
  ResolveExteralReferences = false
};

var validator = new Validator(ctx);

Patient pat = new Patient();
var contact = new Patient.ContactComponent();

contact.Telecom.Add(new ContactPoint(ContactPoint.ContactPointSystem.Phone, ContactPoint.ContactPointUse.Home, "011-111-1111"));
pat.Contact.Add(contact);

Console.WriteLine(XmlUtil.tidyXMLString(XmlUtil.generateXML(pat)));

var oc = validator.Validate(pat);

foreach(var issue in oc.Issue) {
 Console.WriteLine(oc);
}
```

- 名前の記載でも様々なバリエーションが考えられる


```
"name": [
  {
    "family": "ヤマダ",
    "given": [
      "タロウ"
    ],
    "text": "タロウ ヤマダ"
  },
  {
    "family": "山田",
    "given": [
      "太郎"
    ],
    "text": "太郎 山田",
    "use": "official"
  }
],
```

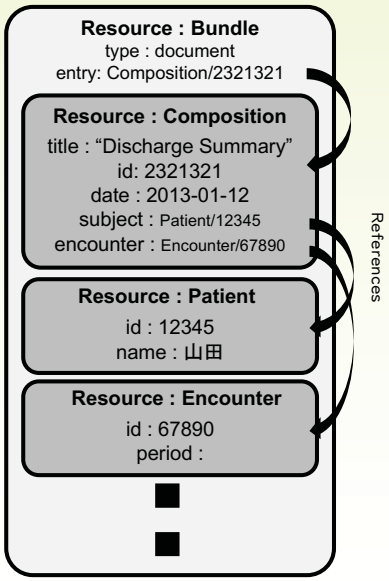
```
"name": [
    {
      "use": "usual"
      "family": "カンジャ",
      "given": [
        "タロウ"
      ]
    },
    {
      "use": "official"
      "family": "患者",
      "given": [
        "太郎"
      ]
    }
  ]
```

```
"name": [
  {
    "extension": [
      {
        "url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-EN-representation",
        "valueCode": "SYL"
      }
    ],
    "family": "ヤマダ",
    "given": "タロウ",
    "use": "official"
  },
  {
    "extension": [
      {
        "url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-EN-representation",
        "valueCode": "IDE"
      }
    ],
    "family": "山田",
    "given": "太郎",
    "use": "official"
  }
```

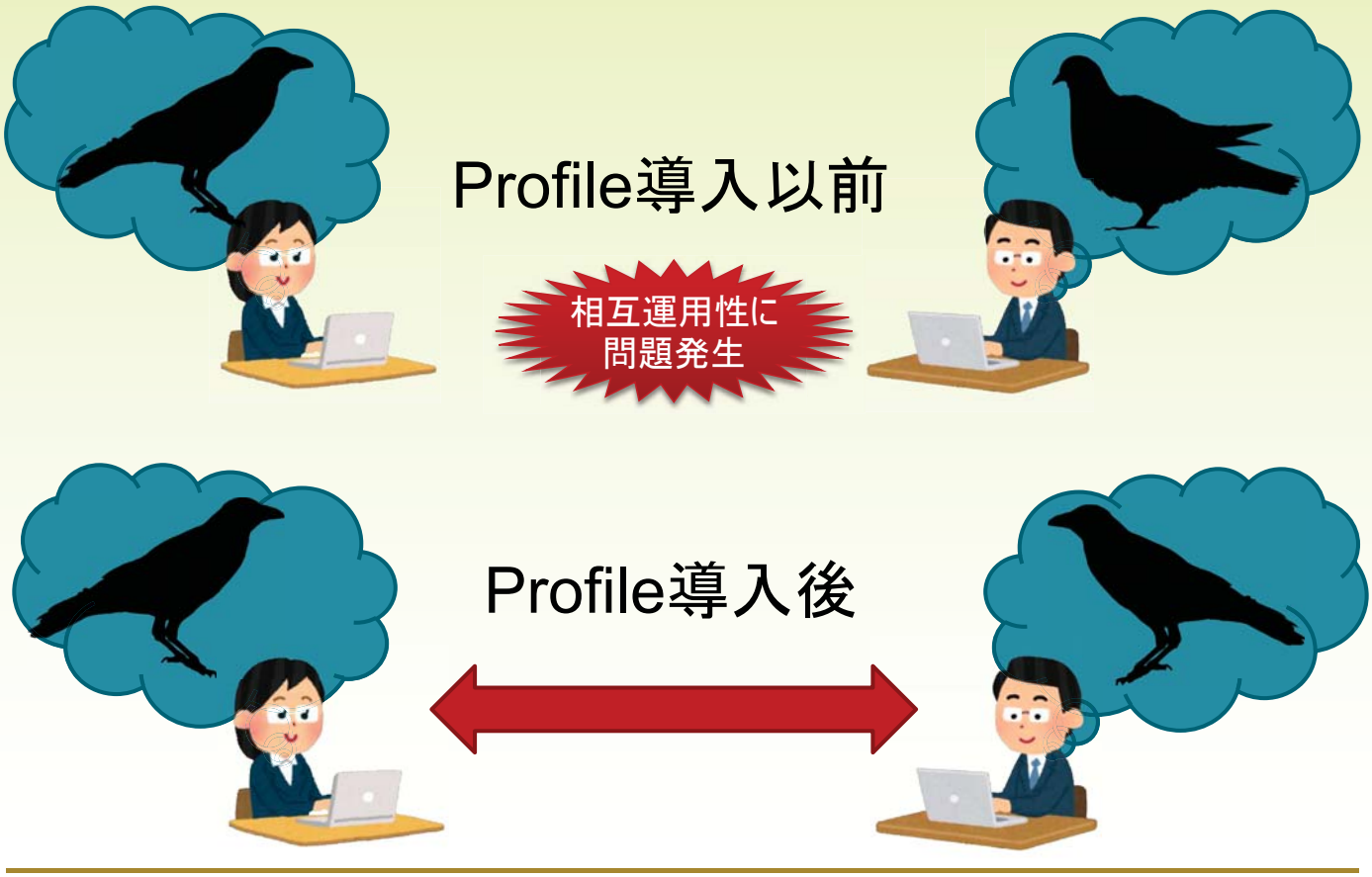

項目の使用の有無のみならず、記述方法にもバリエーションが発生しうることを理解する。

InterSystems Corporationの上中氏より提供

制約は複数のResourceにわたる



- 退院サマリーを記述するResourceを定義したい
  - 何のResourceを使う？
  - それぞれのResourceの中では何の項目を使う？
  - 用語集は何を使う？
  - etc…



Profileの必要性

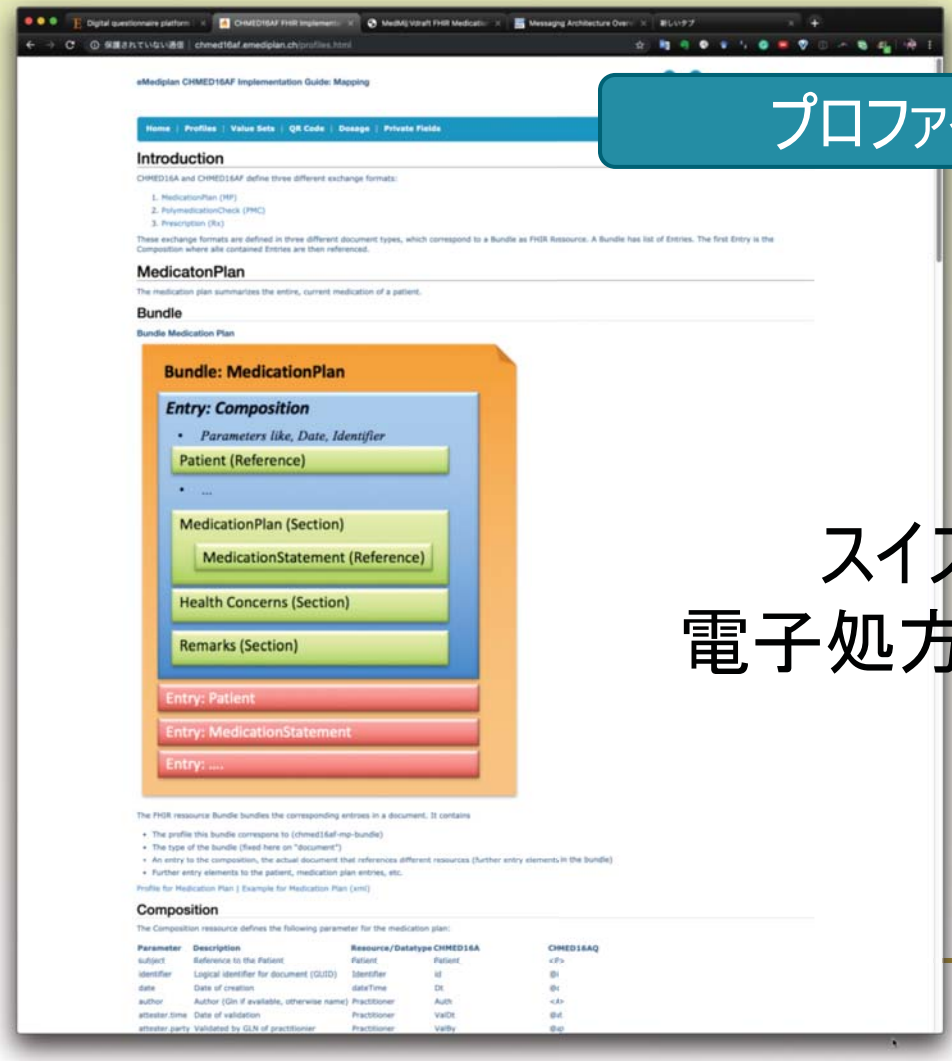
- 情報を利用する場面は多様
- Resource内で記述可能な内容も多様
  - Resource内に記述する内容に関する「制約」について、当事者間で合意する必要がある
- 「制約」をコンピュータに理解できるDSLで記述することにより、解釈違い・誤解による実装のずれを減少させることを狙う
  - DSL: Domain Specific Language

FHIRとは”platform specification”

- 5.0.1 Introduction
- The core FHIR specification describes a set of resources, frameworks and APIs that are used in many different contexts in healthcare. However, there is **wide variability between jurisdictions and across the healthcare ecosystem** around practices, requirements, regulations, education and what actions are feasible and/or beneficial.
- For this reason, the FHIR specification is a **"platform specification"** - it creates a common platform or foundation on which a variety of different solutions are implemented. As a consequence, **this specification usually requires further adaptation to particular contexts of use.**
- Typically, these adaptations specify:
  - Rules about **which resource elements are or are not used, and what additional elements** are added that are not part of the base specification
  - Rules about which of FHIR's RESTful API, messaging and document **features are used, and how**
  - Rules about **which terminologies are used** in particular elements
  - Descriptions of how the Resource elements and API features map to local requirements and/or implementations

https://www.hl7.org/fhir/conformance-module.html

FHIR自体は相互運用性のある規格を記述するための”プラットフォーム”であり、それ自体では相互運用性は担保されない。
相互運用性は、このプラットフォーム上で定義されているResourceに関する利用方法、制約についてProfileを定義し、それに準拠した実装、コネクタソンの検証を通して実現される。



プロファイルの例 (1)

スイスにおける電子処方箋プロファイル

プロファイルの例 (2)

英国NHS eDigitalにおける
退院サマリープロファイル

日本でPatient Resourceを使うには？(共通編)

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient	N		DomainR	tion about an individual or animal
				g health care services
				s defined in Ancestors: id, meta, implicitRules, language, text, contained, extension, modifierExtension
identifier	Σ	0..*	Identifier	r this patient
active	?! Σ	0..1	boolean	atient's record is in active use
name	Σ	0..*	HumanName	A name associated with the patient
telecom	Σ	0..*	ContactPoint	A contact detail for the individual
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	vidual
maritalStatus		0..1	CodeableConcept	Marital (civil) status of a patient

保険証の被保険者番号を使うべき

姓名（漢字）、振り仮名に対応

既婚の女性に関しては旧姓の情報も欲しい?

日本でPatient Resourceを使うには？(調査票等)

Profile Resource

- Resourceの使い方を制御するDSLは、Profile Resourceによって記述される
  - FHIRは、これに限らず全ての領域でResourceを使うエコシステムを構築している
- FHIRサーバはProfileに関する情報をProfile Resourceとして保有する
  - → FHIRサーバはProfileリポジトリとしても機能
  - → ProfileについてREST APIを用いて照会できる
  - → 指定したProfileに対して提出したResourceのValidationを依頼することもできる。

Conformanceにかかわる Resource群

HL7 FHIR FHIR R4

Home | Getting Started | Documentation | Resources | Profiles | Extensions | Operations | Terminologies

Conformance

This is the current officially released version of FHIR, which is R4 (v4.0.0). For a full list of all versions, see the Directory of published versions.

Work Group FHIR Infrastructure	Standards Status: Informative

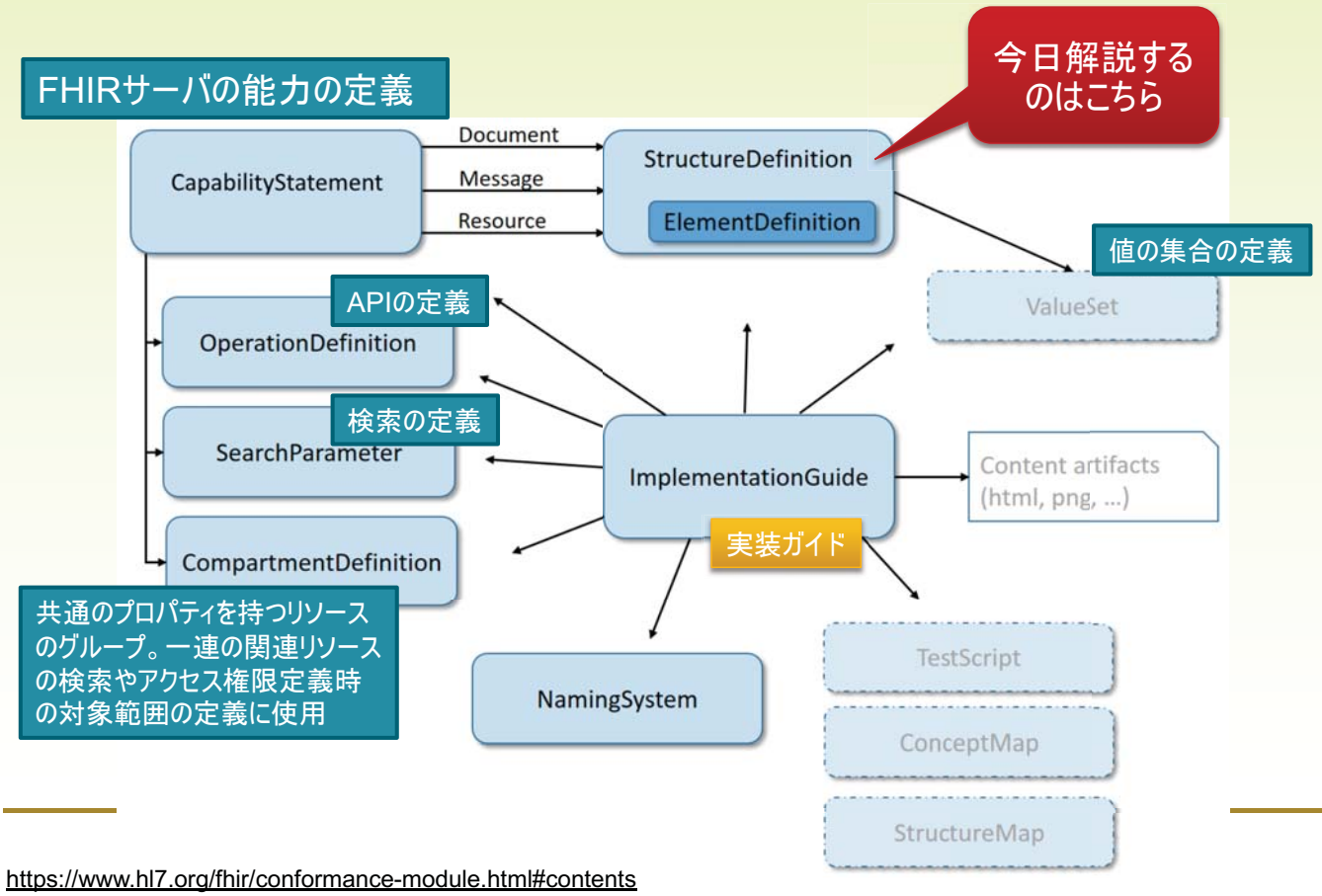
5.0 Conformance Module

The Conformance Module represents metadata about the datatypes, resources and API features of the FHIR specification and can be used to create derived specifications.

- CapabilityStatement
- StructureDefinition
- OperationDefinition
- SearchParameter
- CompartmentDefinition
- ImplementationGuide
- ElementDefinition (datatype)
- Full profiling details
- Detailed conformance rules

https://www.hl7.org/fhir/conformance-module.html

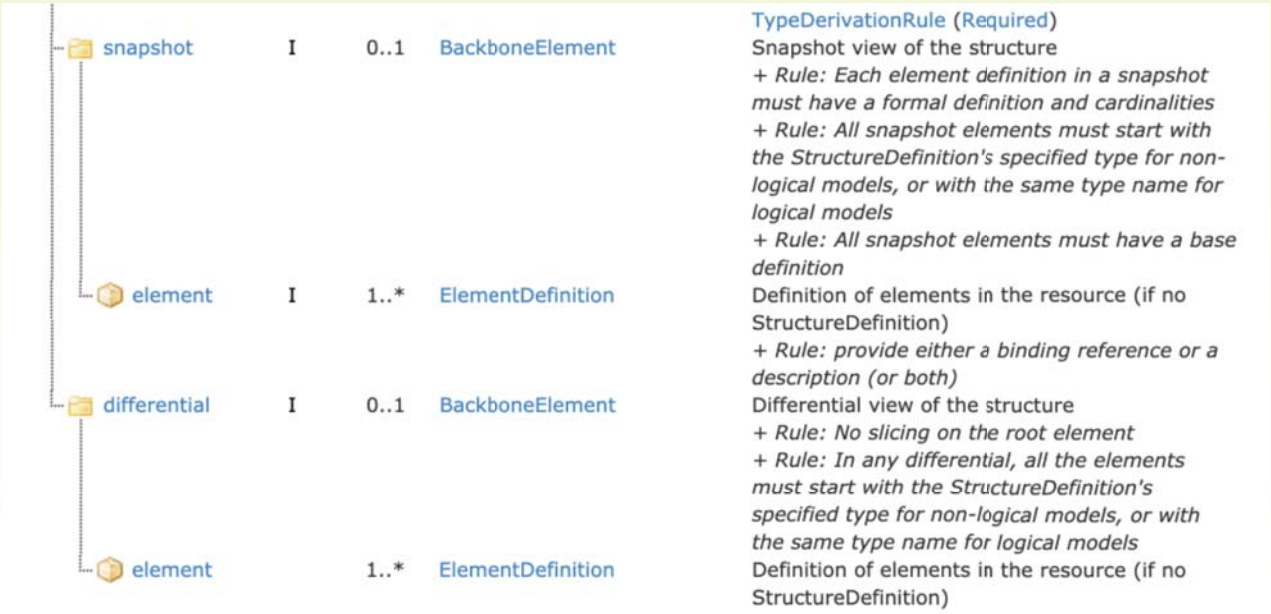
Profileの定義にもResourceを使う



https://www.hl7.org/fhir/conformance-module.html#contents

StructureDefinition

- FHIRのリソースの構造を定義するResource



snapshot	I	0..1	BackboneElement	TypeDerivationRule (Required) Snapshot view of the structure *+ Rule: Each element definition in a snapshot must have a formal definition and cardinalities* *+ Rule: All snapshot elements must start with the StructureDefinition's specified type for non-logical models, or with the same type name for logical models* *+ Rule: All snapshot elements must have a base definition*
element	I	1..*	ElementDefinition	Definition of elements in the resource (if no StructureDefinition) *+ Rule: provide either a binding reference or a description (or both)*
differential	I	0..1	BackboneElement	Differential view of the structure *+ Rule: No slicing on the root element* *+ Rule: In any differential, all the elements must start with the StructureDefinition's specified type for non-logical models, or with the same type name for logical models*
element		1..*	ElementDefinition	Definition of elements in the resource (if no StructureDefinition)

https://www.hl7.org/fhir/structuredefinition.html

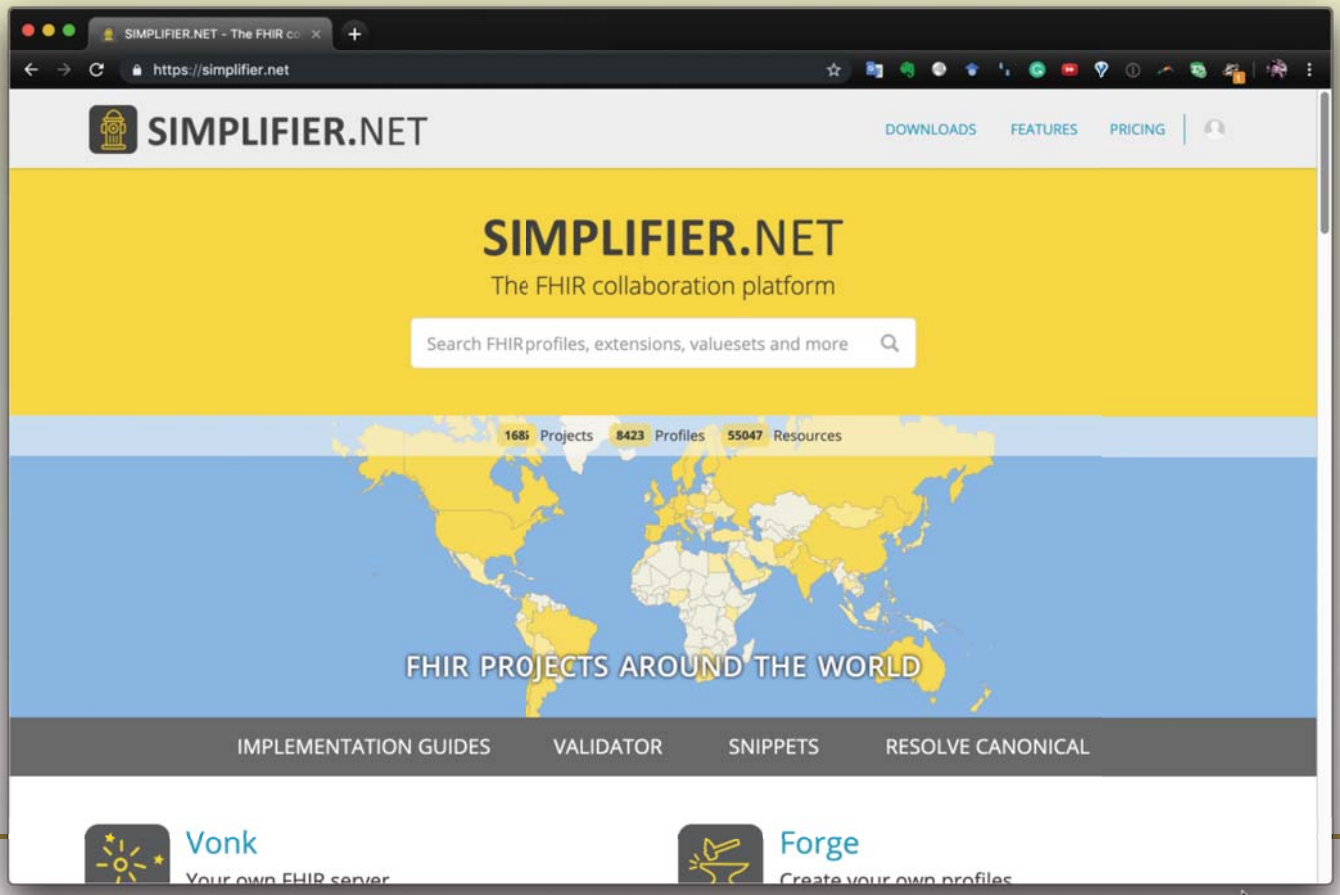
Patient リソースの定義

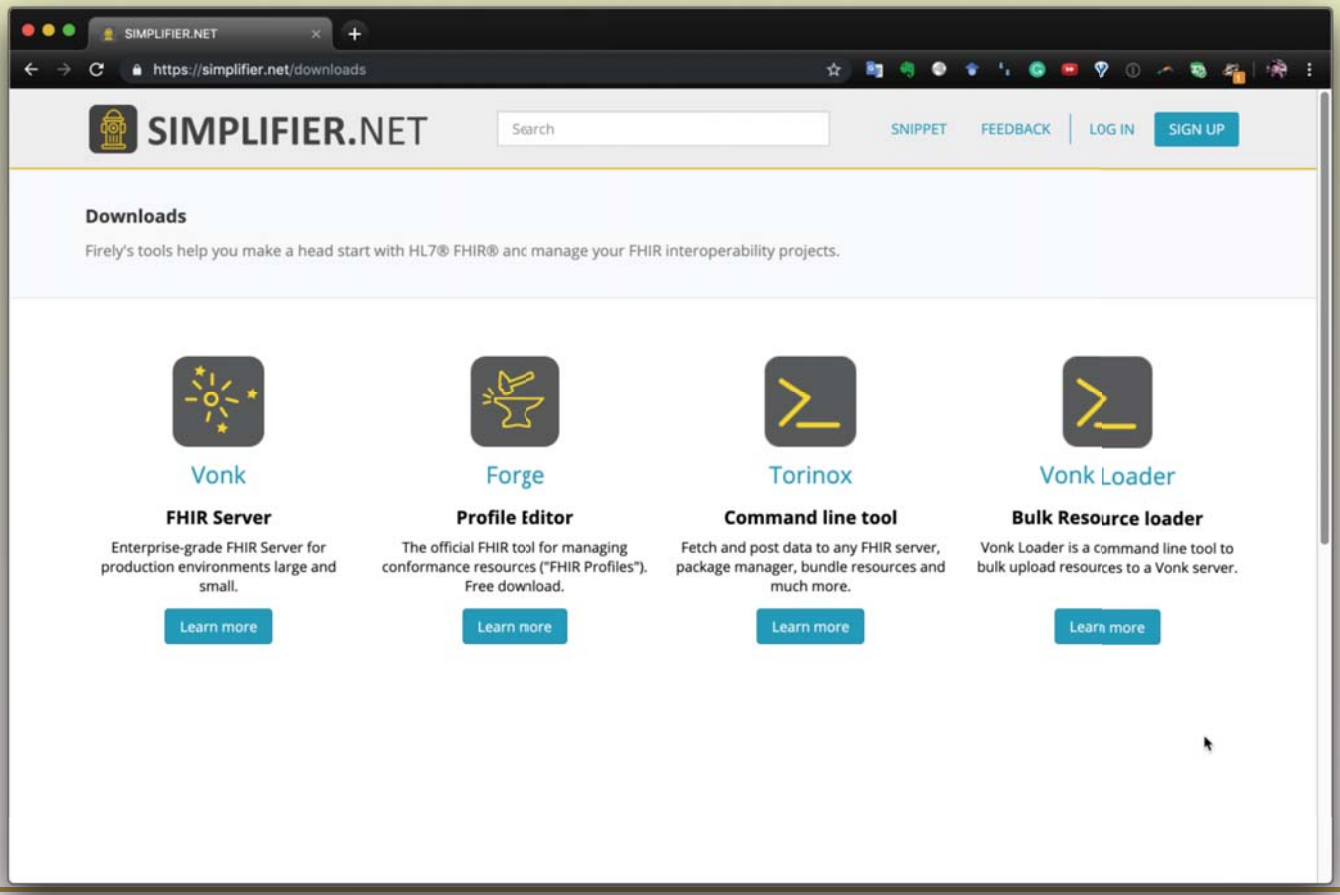
```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>

<StructureDefinition xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="Patient"/>
  <meta>
    <lastUpdated value="2018-12-27T22:37:54.724+11:00"/>
  </meta>
  <text>
    <status value="generated"/>
    <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">
      <table border="0" cellpadding="0" cellspacing="0" style="border: 0px #
        <tr style="border: 1px #F0F0F0 solid; font-size: 11px; font-family:
          <th style="vertical-align: top; text-align : left; background-colo
            <a href="formats.html#table" title="The logical name of the elem
          </th>
```

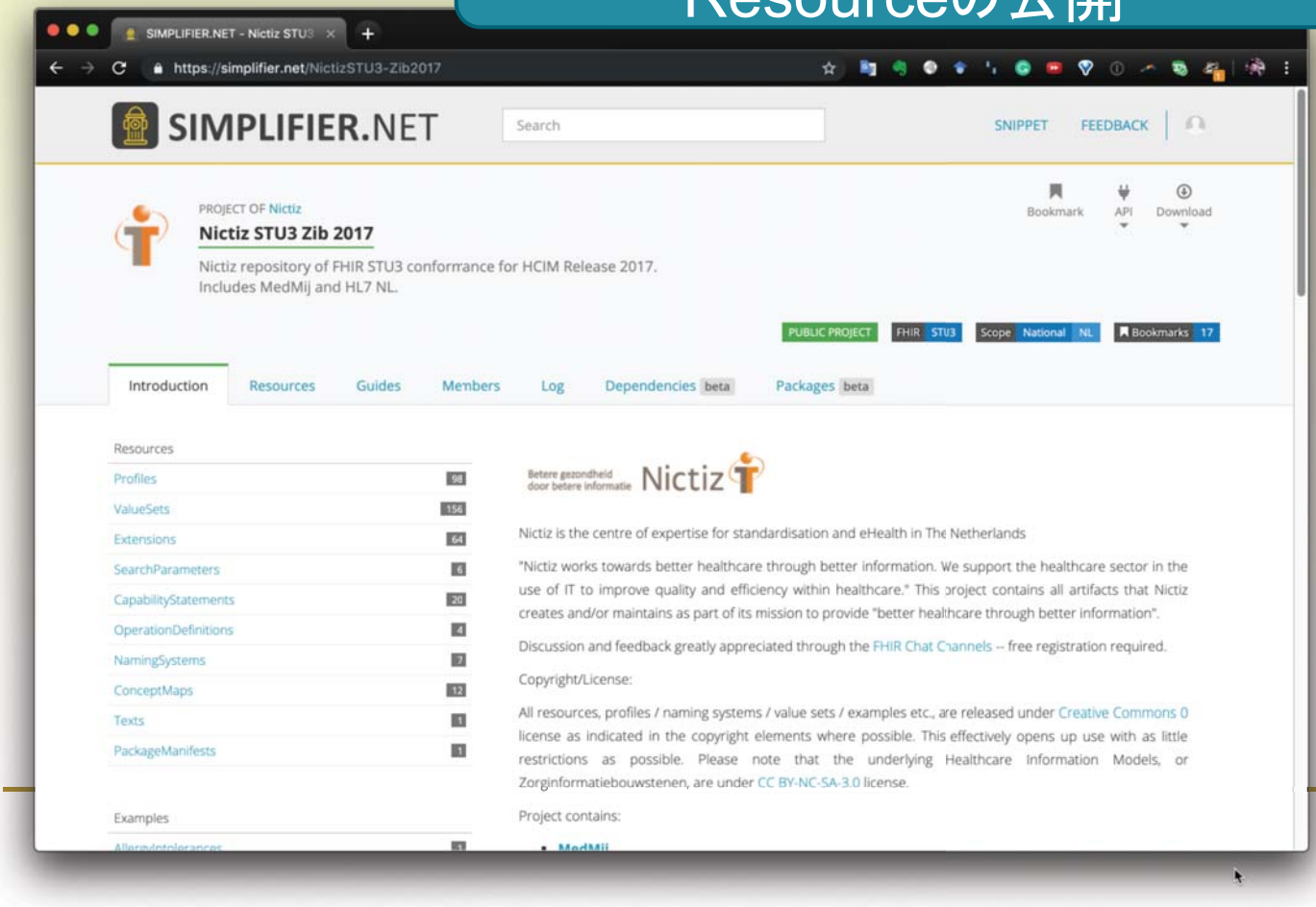
XMLを手動で編集するのは大変・・・

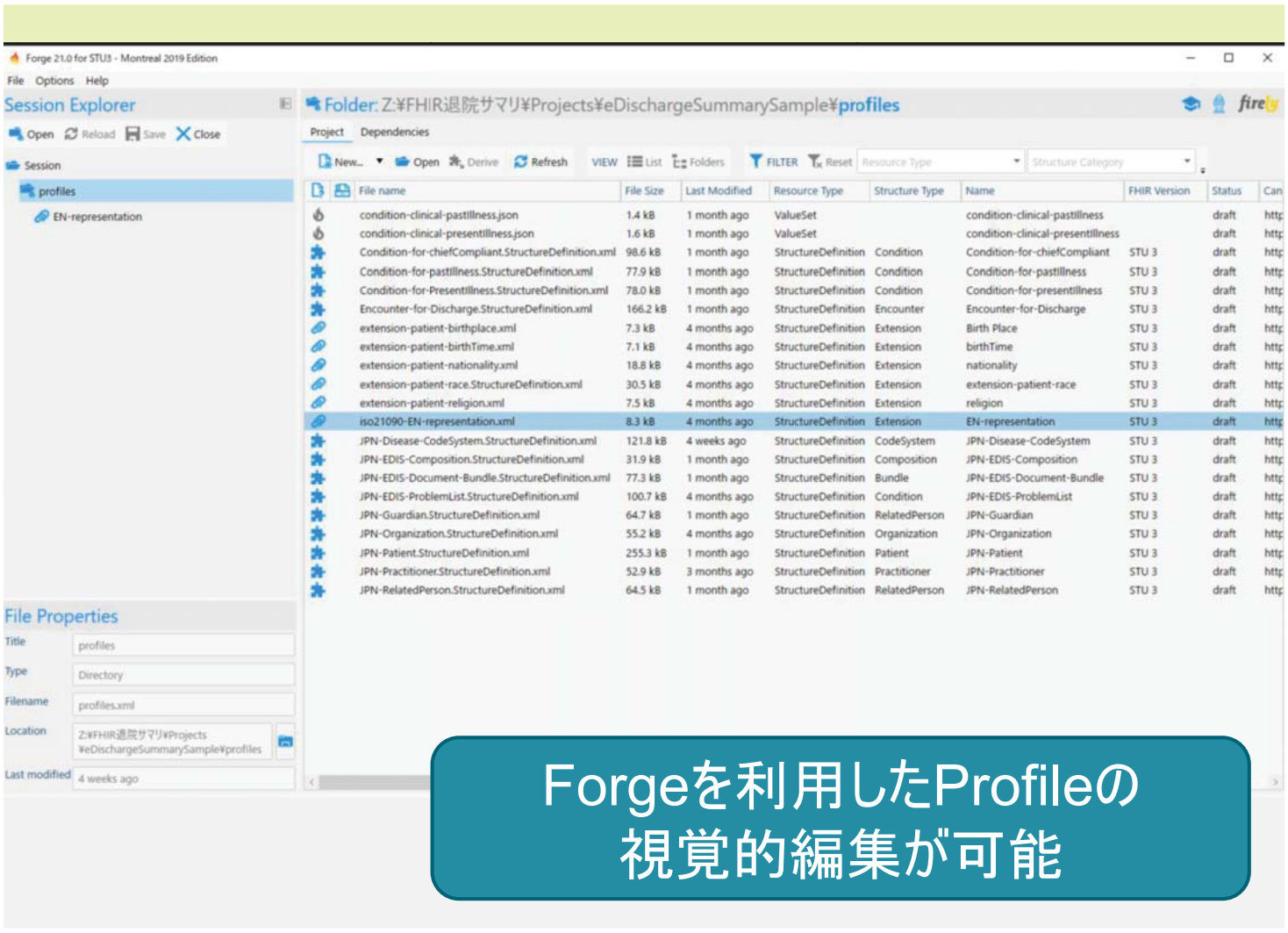
プロファイル作成の公式ツール





コミュニティによるProfile, Resourceの公開





Forgeを利用したProfileの視覚的編集が可能

本日扱うProfile関連の話題

- 既存のResourceに拡張、制約
  - Extension　拡張
  - Restriction　制約
    - Cardinality
    - Value Domain
    - Binding　ValueSets / CodeSystem統制用語の指定
  - Formal Constraints 評価式による制約記述
  - Slicing 項目の指定
- 上記の手法を組み合わせて
  - 文書等を定義していく

本日扱うProfile関連の話題

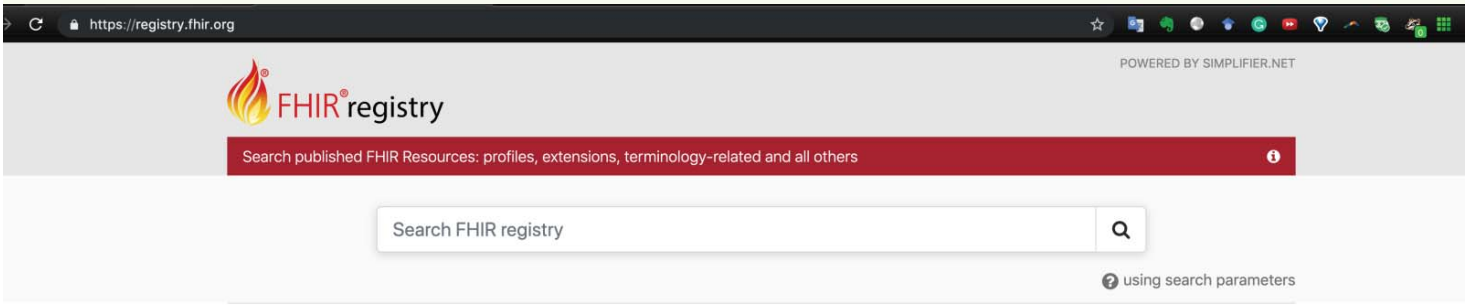
- 既存のResourceに拡張、制約
  - **Extension　拡張**
  - Restriction　制約
    - Cardinality
    - Value Domain
    - Binding　ValueSets / CodeSystem統制用語の指定
  - Formal Constraints 評価式による制約記述
  - Slicing 項目の指定
- 上記の手法を組み合わせて
  - 文書等を定義していく

Extension

- FHIRは80%のケースで使われているものを中心に実装。残りの20%はExtensionを利用した拡張で対応させる、という方針
- FHIR公式Webサイト等でextensionの事例公開（後述）
- Extensionを作成するのは上記のWebサイトやSimplifer.netで既に定義されているextensionがないかを確認してから

Profile/Extensionを作成する前に

- Profile、Extension等の必要性を感じたら、まず先行事例がないかを探す
- FHIR profile registry(HL7公式)
  https://registry.fhir.org



FHIR Core-defined Extension Registry (HL7公式)

https://www.hl7.org/fhir/extensibility-registry.html

1.4 FHIR Core-defined Extension Registry

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

All extensions in this list are defined in this specification and have a base URI of `http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/`. Additional exten
HL7 FHIR registry at http://hl7.org/fhir/registry.

Identity	Conf.	Type	Context	FMM
capabilities	0..*	code	CapabilityStatement.rest.security	1
oauth-uris	0..1	(complex)	CapabilityStatement.rest.security	1
11179-objectClass	0..1	Coding	ElementDefinition.mapping	1
11179-objectClassProperty	0..1	Coding	ElementDefinition.mapping	1
11179-permitted-value-conceptmap	0..1	canonical	StructureDefinition.snapshot.element.binding.valueSet, StructureDefinition.differential.element.binding.valueSet, Questionnaire.item.answerValueSet	1
11179-permitted-value-valueset	0..1	canonical	StructureDefinition.snapshot.element.binding.valueSet, StructureDefinition.differential.element.binding.valueSet, Questionnaire.item.answerValueSet	1
DiagnosticReport-geneticsAnalysis	0..*	(complex)	DiagnosticReport	1
DiagnosticReport-geneticsAssessedCondition	0..*	Reference	DiagnosticReport	1
DiagnosticReport-geneticsFamilyMemberHistory	0..*	Reference	DiagnosticReport	1
DiagnosticReport-geneticsReferences	0..*	(complex)	DiagnosticReport	1
allergyintolerance-assertedDate	0..1	dateTime	AllergyIntolerance	1

Simplifier.net（コミュニティ）

SIMPLIFIER.NET

Search

SNIPPET FEEDBACK LOG IN SIGN UP

discharge summary

Search Type

- Resources
- Projects
- Organizations

Resource Categories

or not

- Profiles
- ValueSets
- CodeSystems
- Extensions
- SearchParameters
- CompartmentDefinitions
- CapabilityStatements
- OperationDefinitions
- NamingSystems
- ConceptMaps
- StructureMaps
- ImplementationGuides
- TestScripts
- DataElements
- GraphDefinitions
- ExpansionProfiles
- Examples
- LogicalModels
- Texts
- Images

Document Type Value Set — Active
ValueSet
Project: Core ValueSets - DSTU2 — 2015/10/1
This is the code specifying the precise type of document (e.g. Pulmonary History and Physical, Discharge Summary, Ultrasound Report, etc.). The Document Type value set includes all LOINC values listed in HITS...

Document Class Value Set — Active
ValueSet
Project: Core ValueSets - DSTU2 — 2015/10/1
This is the code specifying the high-level kind of document (e.g. Prescription, Discharge Summary, Report, etc.). The Document Class value set is reproduced from HITSP C80 Table 2-144 Document Class Value S...

Document Type Value Set — Draft
ValueSet
Project: Core ValueSets - STU3 — 2017/7/18
This is the code specifying the precise type of document (e.g. Pulmonary History and Physical, Discharge Summary, Ultrasound Report, etc.). The Document Type value set includes all LOINC values listed in HITS...

Document Class Value Set — Draft
ValueSet
Project: Core ValueSets - STU3 — 2017/7/18
This is the code specifying the high-level kind of document (e.g. Prescription, Discharge Summary, Report, etc.). The Document Class value set is reproduced from HITSP C80 Table 2-144 Document Class Value S...

Discharge Summary — Test SE
Project
Discharge Summary — 2019/3/22

Page Size: 25

Extensionを導入する事例
--Patient での「名前」の扱い --

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient	N		DomainResource	Information about an individual or animal receiving health care services Elements defined in Ancestors: id, meta, implicitRules, language, text, contained, extension, modifierExtension
identifier	Σ	0..*	Identifier	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 associated with the patient
telecom	Σ	0..*	ContactPoint	A contact detail for the individual
gender	Σ	0..1	code	male | female | other | unknown AdministrativeGender (Required)
birthDate	Σ	0..1	date	The date of birth for the

HumanNameの構造

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient	N		DomainResource	Information about an individual or animal receiving health care services Elements defined in Ancestors: id, meta, implicitRules, language, text, contained, extension, modifierExtension
identifier	Σ	0..*	Identifier	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 associated with the patient
telecom	Σ	0..*	ContactPoint	A contact detail for the individual
gender	Σ	0..1	code	male | female | other | unknown AdministrativeGender (Required)
birthDate	Σ	0..1	date	The date of birth for the

Extensionなしの素の状態での運用？

```
"name": [
  {
    "family": "ヤマダ",
    "given": [
      "タロウ"
    ],
    "text": "タロウ ヤマダ"
  },
  {
    "family": "山田",
    "given": [
      "太郎"
    ],
    "text": "太郎 山田",
    "use": "official"
  }
],
```

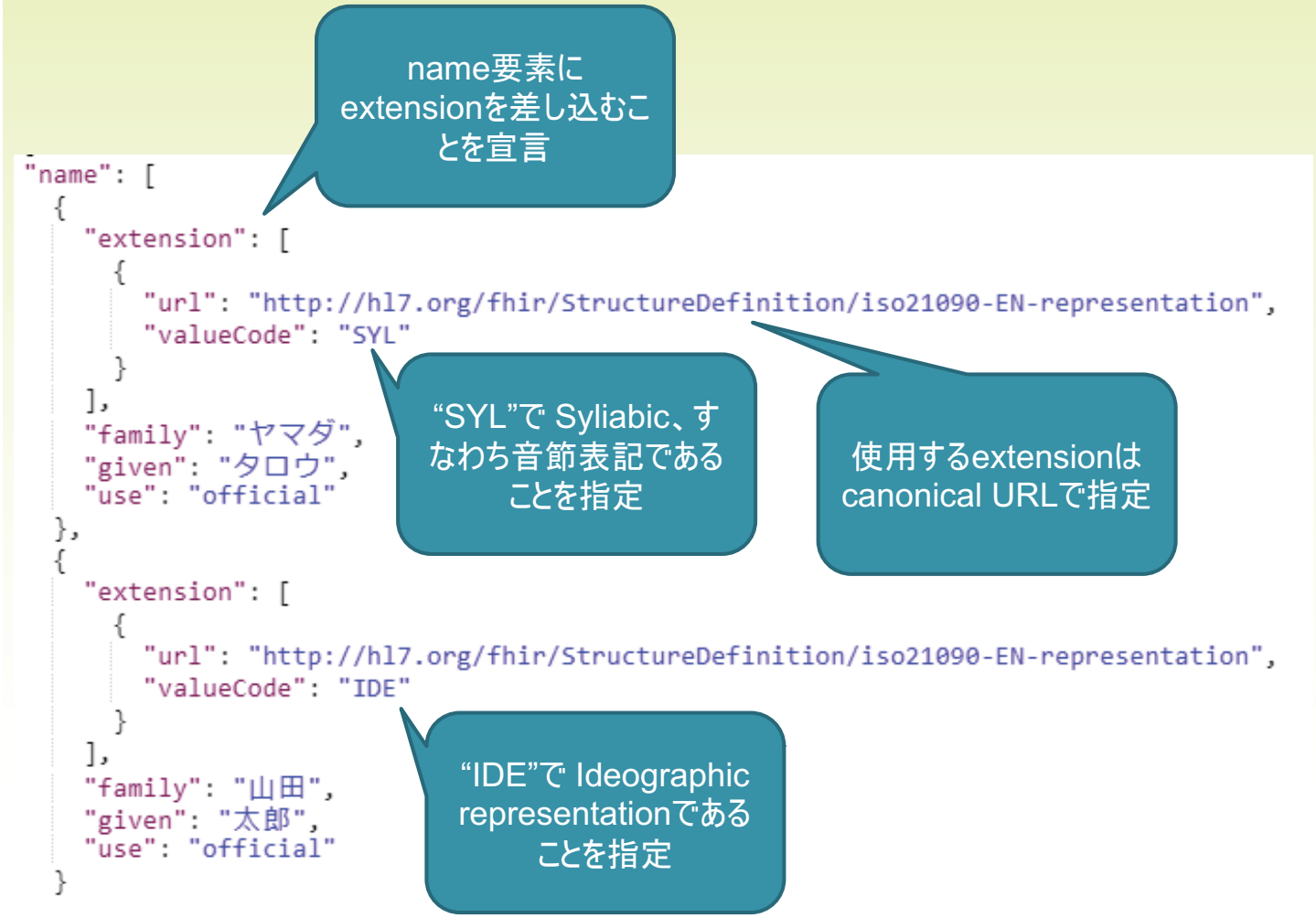
- HumanResourceの定義に準拠している。
- しかし、「漢字」「ふりがな」の表記を区別するSemanticがない
- 結果、実装者によって記載が様々となる原因に。

Extension導入: EN-representation

https://www.hl7.org/fhir/extension-iso21090-en-representation.html

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
EN-representation		0..1	code	URL = http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-EN-representation EN-representation: Name Representation. **Binding:** NameRepresentationUse (required) Use on Element ID HumanName

Code	Display	https://www.hl7.org/fhir/valueset-name-v3-representation.html
ABC	Alphabetic	Alphabetic transcription of name (Japanese: romaji)
IDE	Ideographic	Ideographic representation of name (e.g., Japanese kanji, Chinese characters)
SYL	Syllabic	Syllabic transcription of name (e.g., Japanese kana, Korean hangul)



これだけでは不完全

- Extensionで拡張内容を定義
- しかし、その拡張内容を「必ず使うよう」に強制しなければならない（そのままだと使わない「自由」が残されている。）
- PatientかHumanName ResourceでEN-representationを使うことを「強制」する
- 適用範囲の検討

→Patientへの設定

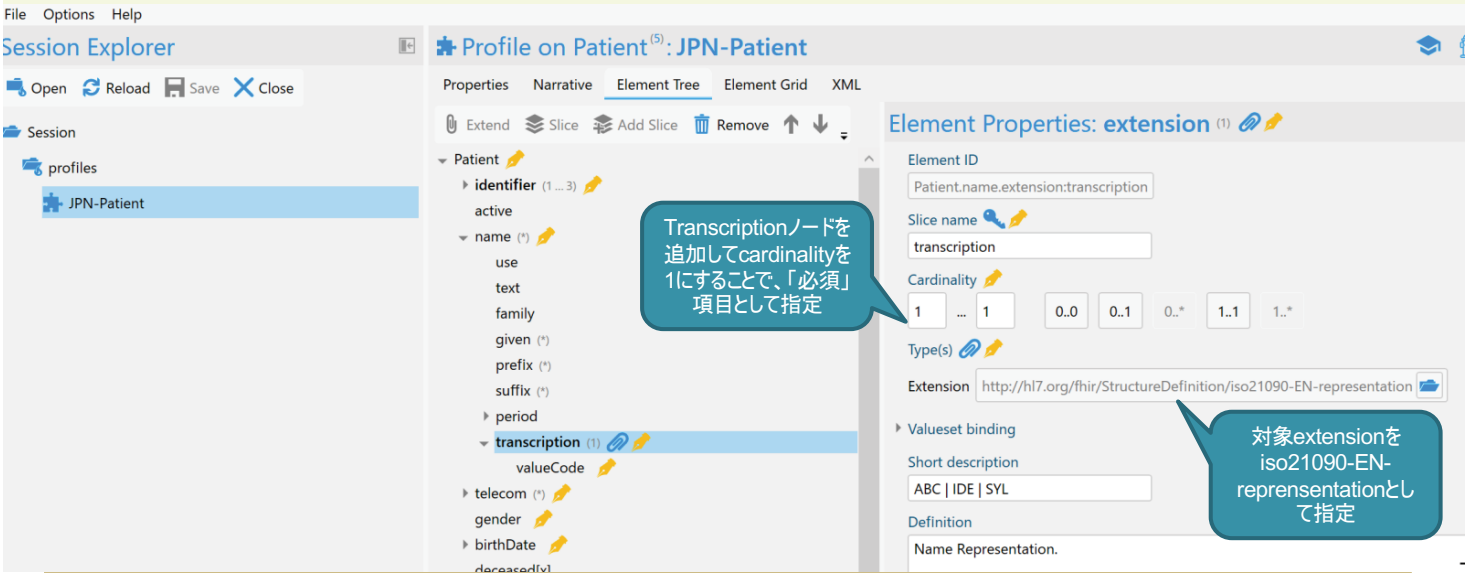
→患者の名前のみに適用され、医療従事者等の他の人物エンティティには適用されない

→HumanResourceへの設定

→全ての人物エンティティに適用される。

PatientのProfile作成

- PatientのNameにextensionを強制する例



本日扱うProfile関連の話題

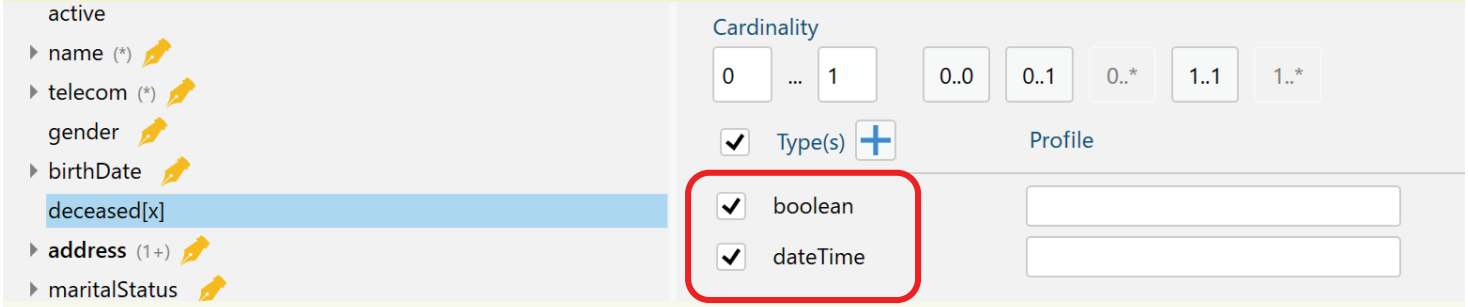
- 既存のResourceに拡張、制約
  - Extension　拡張
  - **Restriction　制約**
    - Cardinality
    - Value Domain
    - Binding　ValueSets / CodeSystem統制用語の指定
  - Formal Constraints 評価式による制約記述
  - Slicing 項目の指定
- 上記の手法を組み合わせて
  - 文書等を定義していく

Cardinalityの制限

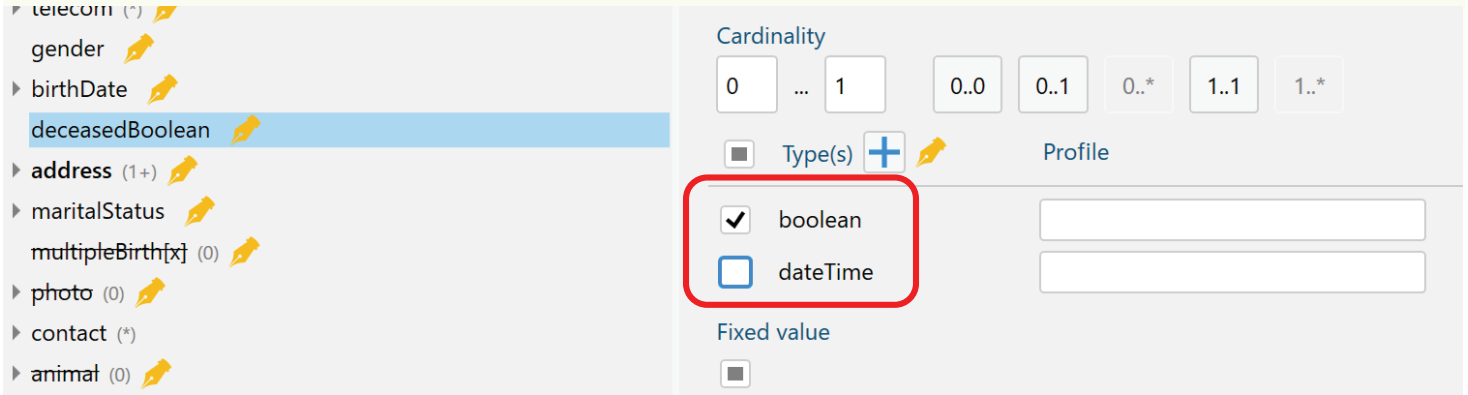
本日扱うProfile関連の話題

- 既存のResourceに拡張、制約
  - Extension　拡張
  - Restriction　制約
    - Cardinality
    - Value Domain
    - Binding　ValueSets / CodeSystem統制用語の指定
  - Formal Constraints 評価式による制約記述
  - Slicing 項目の指定
- 上記の手法を組み合わせて
  - 文書等を定義していく

Value Domainの制約(1)

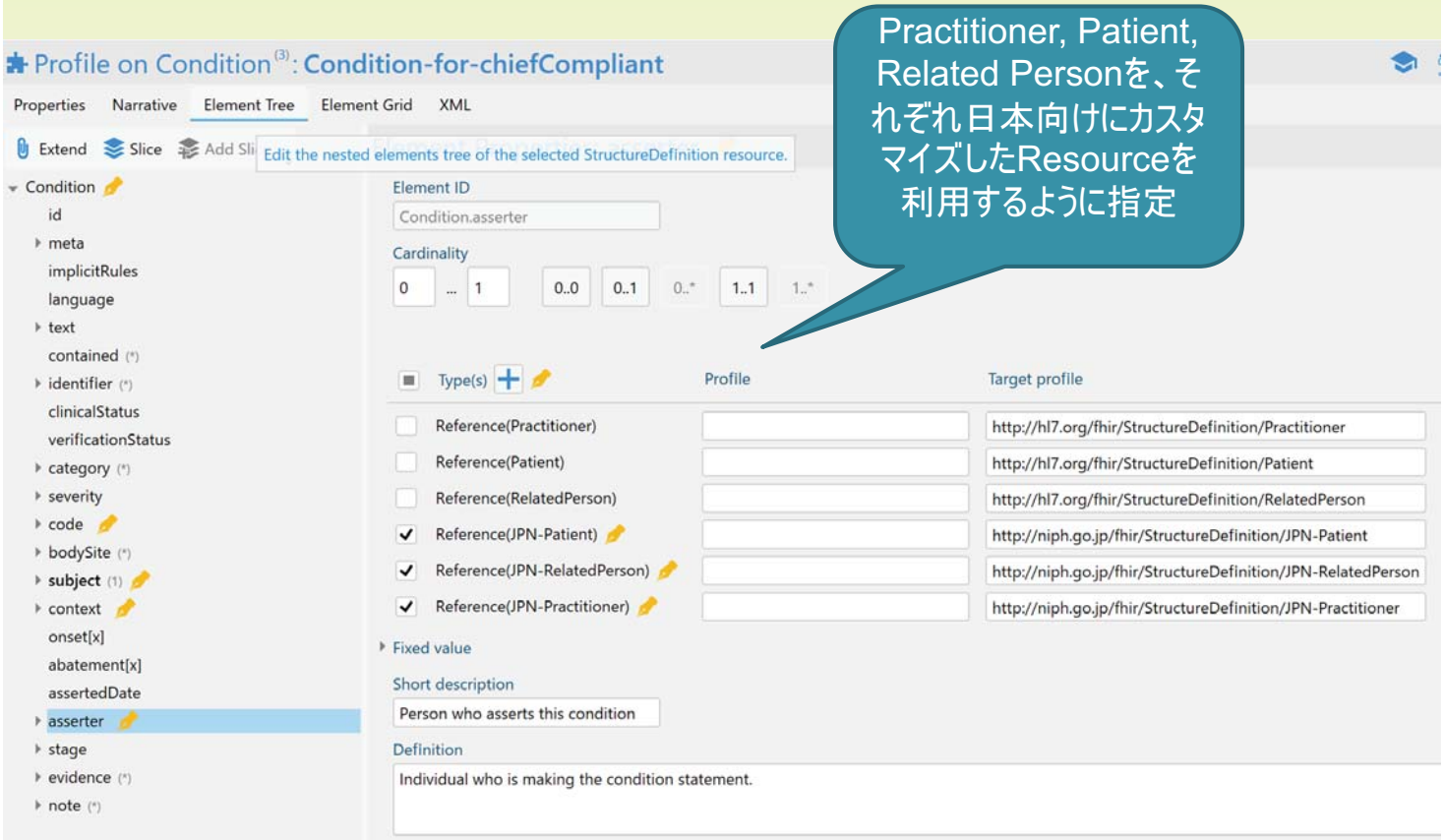


デフォルトでは、死亡に対して、有無(Boolean)か、日付(dateTime)を選べる

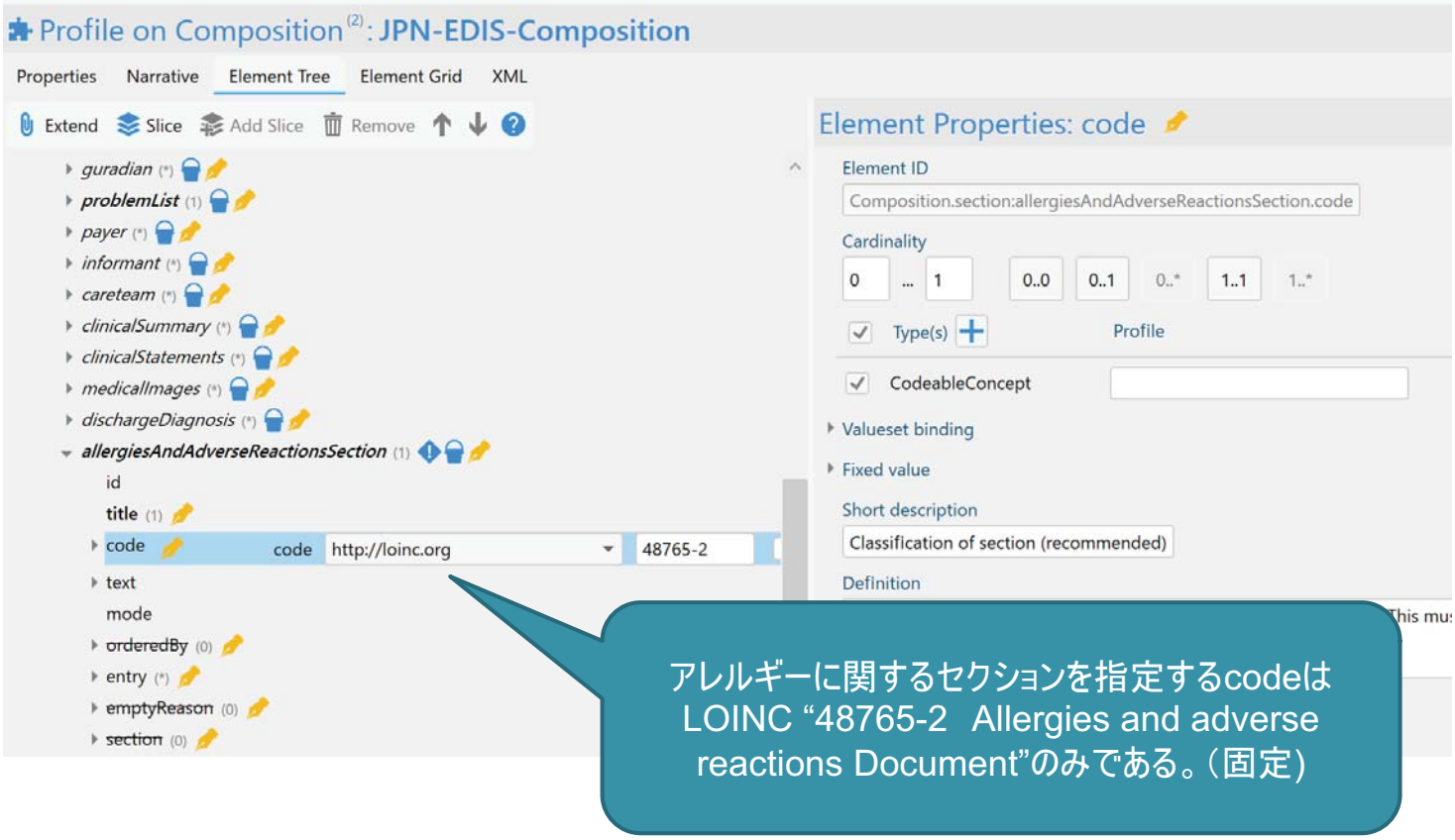


死亡に対して、有無(Boolean)のみにするように制約

Value Domainの制約(2)



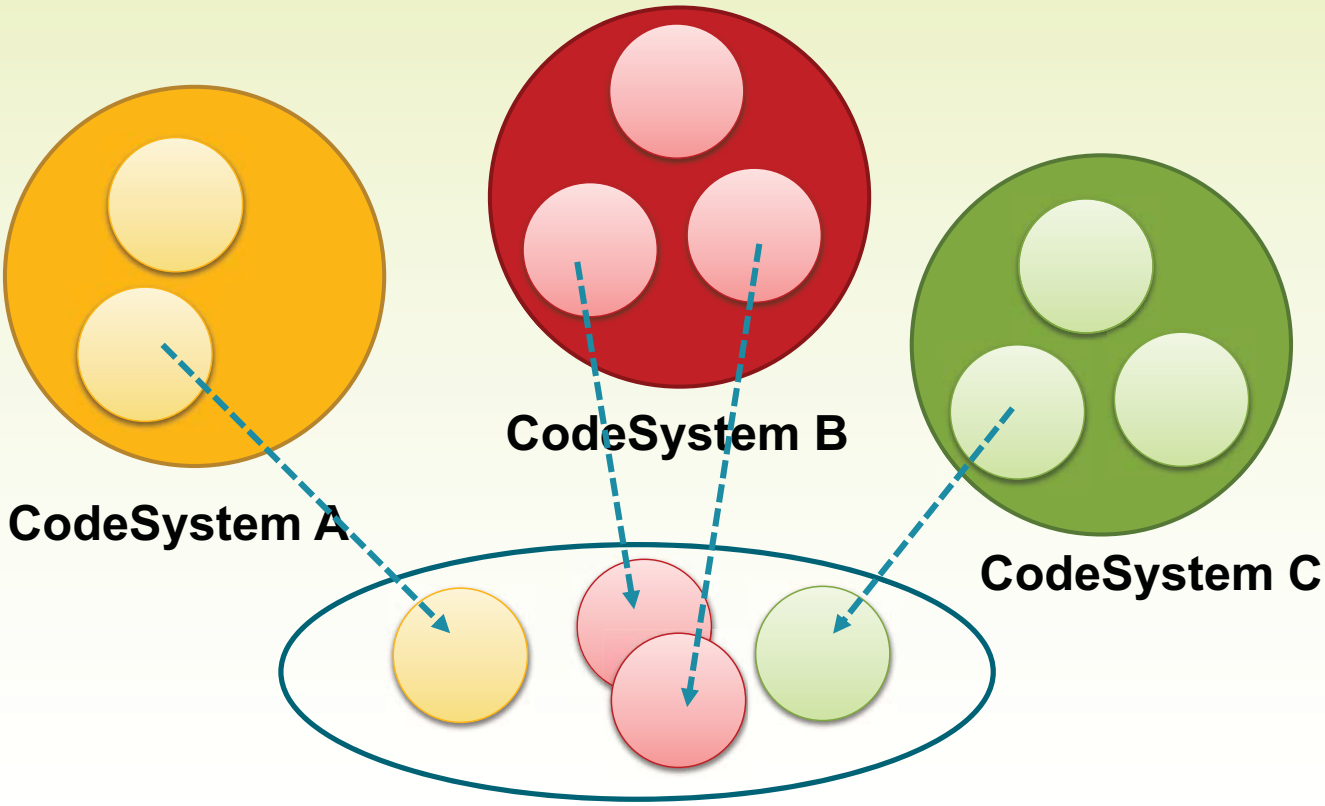
Value Domainの制約 (3)



本日扱うProfile関連の話題

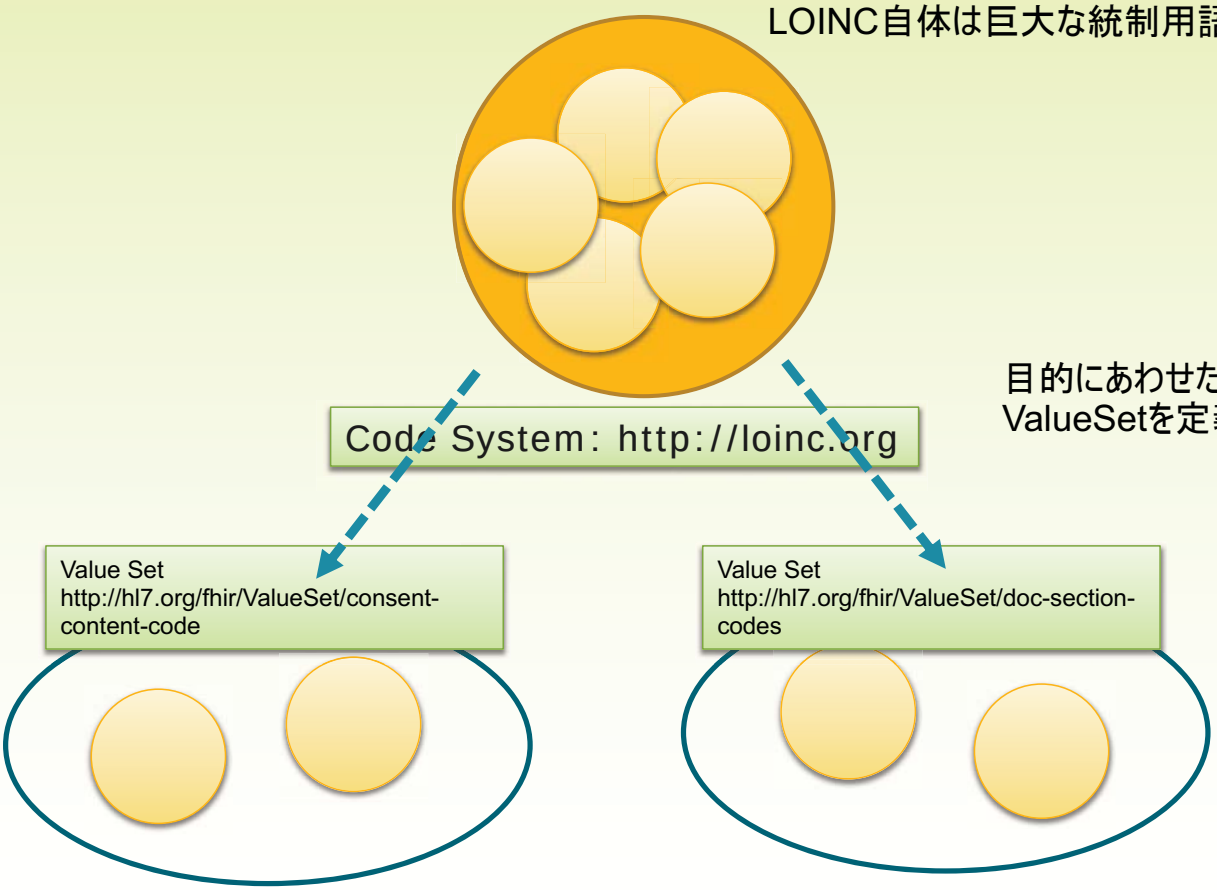
- 既存のResourceに拡張、制約
  - Extension　拡張
  - Restriction　制約
    - Cardinality
    - Value Domain
    - **Binding　ValueSets / CodeSystem統制用語の指定**
  - Formal Constraints 評価式による制約記述
  - Slicing 項目の指定
- 上記の手法を組み合わせて
  - 文書等を定義していく

CodeSystemとValueSet



複数のCodeSystemからCodeを
採用してValueSetにまとめられる

ValueSet



インフォームドコンセントに
関するコードをあつめたValueSet

文書のセクションに関する
コードを集めたValueSet

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Condition	I TU		DomainResource	Detailed information about conditions, problems or diagnoses *+ Guideline: Condition.clinicalStatus SHALL be present if verificationStatus is not entered-in-error and category is problem-list-item* *+ Rule: If condition is abated, then clinicalStatus must be either inactive, resolved, or remission* *+ Rule: Condition.clinicalStatus SHALL NOT be present if verification Status is entered-in-error* Elements defined in Ancestors: id, meta, implicitRules, language, text, contained, extension, modifierExtension
identifier	Σ	0..*	Identifier	External Ids for this condition
clinicalStatus	?! Σ I	0..1	CodeableConcept	active | recurrence | relapse | inactive | remission | resolved Condition Clinical Status Codes (Required)
verificationStatus	?! Σ I	0..1	CodeableConcept	unconfirmed | provisional | differential | confirmed | refuted | entered-in-error ConditionVerificationStatus (Required)
category		0..*	CodeableConcept	problem-list-item | encounter-diagnosis Condition Category Codes (Extensible)
severity		0..1	CodeableConcept	Subjective severity of condition Condition/Diagnosis Severity (Preferred)
code	Σ	0..1	CodeableConcept	Identification of the condition, problem or diagnosis Condition/Problem/Diagnosis Codes (Example)
bodySite	Σ	0..*	CodeableConcept	Anatomical location, if relevant SNOMED CT Body Structures (Example)
subject	Σ	1..1	Reference(Patient | Group)	Who has the condition?
encounter	Σ	0..1	Reference(Encounter)	Encounter created as part of
onset[x]	Σ	0..1		Estimated or actual date, date-time, or age
onsetDateTime				

4.4.1.118 Value Set http://hl7.org/fhir/ValueSet/condition-code

Patient Care Work Group	Maturity Level: 1	Draft	Use Context: Any

This is a value set defined by the FHIR project.

Summary

Defining URL:	http://hl7.org/fhir/ValueSet/condition-code
Version:	4.0.0
Name:	Condition/Problem/DiagnosisCodes
Title:	Condition/Problem/Diagnosis Codes
Definition:	Example value set for Condition/Problem/Diagnosis codes.
Committee:	Patient Care Work Group
OID:	2.16.840.1.113883.4.642.3.161 (for OID based terminology systems)
Copyright:	This resource includes content from SNOMED Clinical Terms® (SNOMED CT®) which is copyright of the International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO). Implementers of these specifications must have the appropriate SNOMED CT Affiliate license - for more information contact http://www.snomed.org/snomed-ct/get-snomed-ct or info@snomed.org
Source Resource	XML / JSON

Profile on Condition(3): Condition-for-presentIllness

Properties | Narrative | Element Tree | Element Grid | XML

Extend | Slice | Add Slice | Remove

- Condition
  - id
  - meta
  - implicitRules
  - language
  - text
  - contained (*)
  - identifier (*)
  - clinicalStatus
  - verificationStatus
  - category (*)
  - severity
  - code
    - id
    - coding (*)
      - id
      - system
      - version
      - code
      - display
      - userSelected
    - text
  - bodySite (*)

Element Properties: code

Element ID: Condition.code.coding.code

Cardinality: 0 ... 1 | 0..0 | 0..1 | 0..* | 1..1 | 1..*

Type(s) | Profile

code

Valueset binding

Strength: required

Description

Value set reference: https://medis.or.jp/standardssiease

Is a ResourceReference

Fixed value

required	Required	To be conformant, the concept in this element SHALL be from the specified value set.
extensible	Extensible	To be conformant, the concept in this element SHALL be from the specified value set if any of the codes within the value set can apply to the concept being communicated. If the value set does not cover the concept (based on human review), alternate codings (or, data type allowing, text) may be included instead.
preferred	Preferred	Instances are encouraged to draw from the specified codes for interoperability purposes but are not required to do so to be considered conformant.
example	Example	Instances are not expected or even encouraged to draw from the specified value set. The value set merely provides examples of the types of concepts intended to be included.

https://www.hl7.org/fhir/valueset-binding-strength.html

現病歴プロファイルの実装例

本日扱うProfile関連の話題

- 既存のResourceに拡張、制約
  - Extension　拡張
  - Restriction　制約
    - Cardinality
    - Value Domain
    - Binding　ValueSets / CodeSystem統制用語の指定
  - **Formal Constraints 評価式による制約記述**
  - Slicing 項目の指定
- 上記の手法を組み合わせて
  - 文書等を定義していく

Formal Constraints

- 形式的な制約(条件）の記述
  - フリーテキストによる定義 (人間)
  - XPATH/Fire Pathを利用した定義（機械処理）
- 深刻度(severity) ”error” “warning” “guidline”

Constraints have a severity level:

Error (rule)	A rule that all resources must conform to. Validators should report it as an error if the rule is violated, and applications processing the content can reject it as an invalid resource
Warning	Report this as a warning that there may be a problem with the resource, but it is considered valid and can be processed normally
Guideline	A warning marked with an extension (http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/elementdefinition-bestpractice) that indicates that it should be a treated as an error if the implementation context asks a validator to enforce best practice rules. See Best Practices for a full list

https://www.hl7.org/fhir/conformance-rules.html#rule

PatientでのConstraintの例

id	Level	Location	Description	Expression
pat-1	Rule	Patient.contact	SHALL at least contain a contact's details or a reference to an organization	`name.exists() or telecom.exists() or address.exists() or organization.exists()`

- 名前、電話、住所、組織の何れかは必須
- Cardinalityのみでは、どれも0..1で選択的だが、全体で見れば最低一つは要求

```
<constraint>
  <key value="pat-1"/>
  <severity value="error"/>
  <human value="SHALL at least contain a contact&#39;s details or a reference to an organization"/>
  <expression value="name.exists() or telecom.exists() or address.exists() or organization.exists()"/>
  <xpath value="exists(f:name) or exists(f:telecom) or exists(f:address) or exists(f:organization)"/>
</constraint>
```

expressopnはFHIRインスタンス評価時に実行、xpathはXML形式で記述された時に評価される式

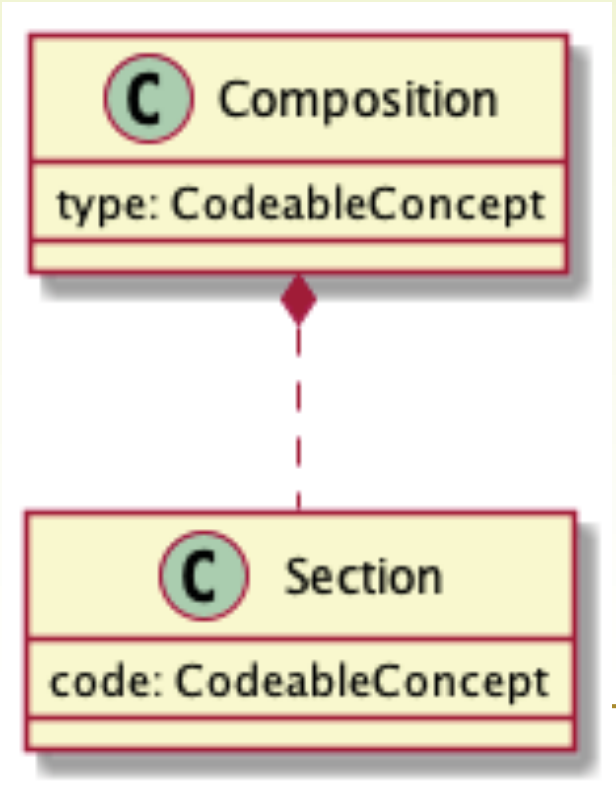
本日扱うProfile関連の話題

- 既存のResourceに拡張、制約
  - Extension　拡張
  - Restriction　制約
    - Cardinality
    - Value Domain
    - Binding　ValueSets / CodeSystem統制用語の指定
  - Formal Constraints 評価式による制約記述
  - **Slicing 項目の指定**
- 上記の手法を組み合わせて
  - 文書等を定義していく

Slicing

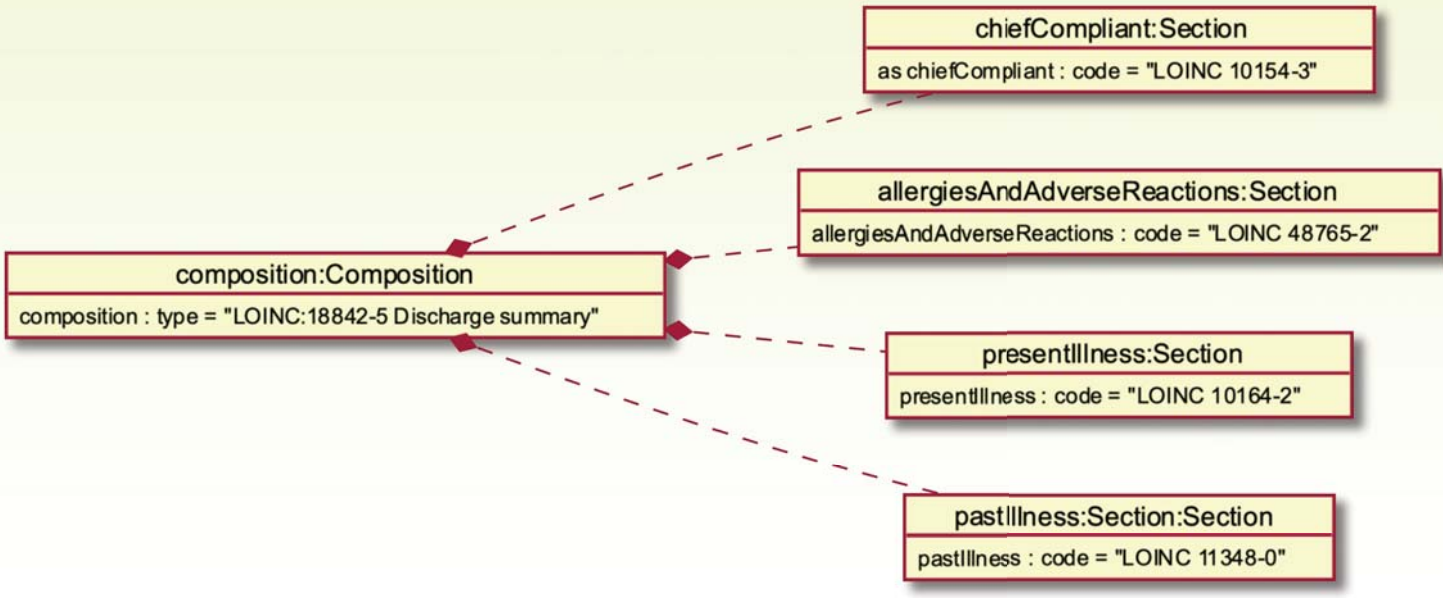
- 繰り返し項目に対して、個別の制約を課する
  - 項目を区別するためのユニークな属性(discriminator)の定義
  - 項目ごとの制約等の定義
- 主に
  - Composition-Section
  - Observation-component
  - 等において利用

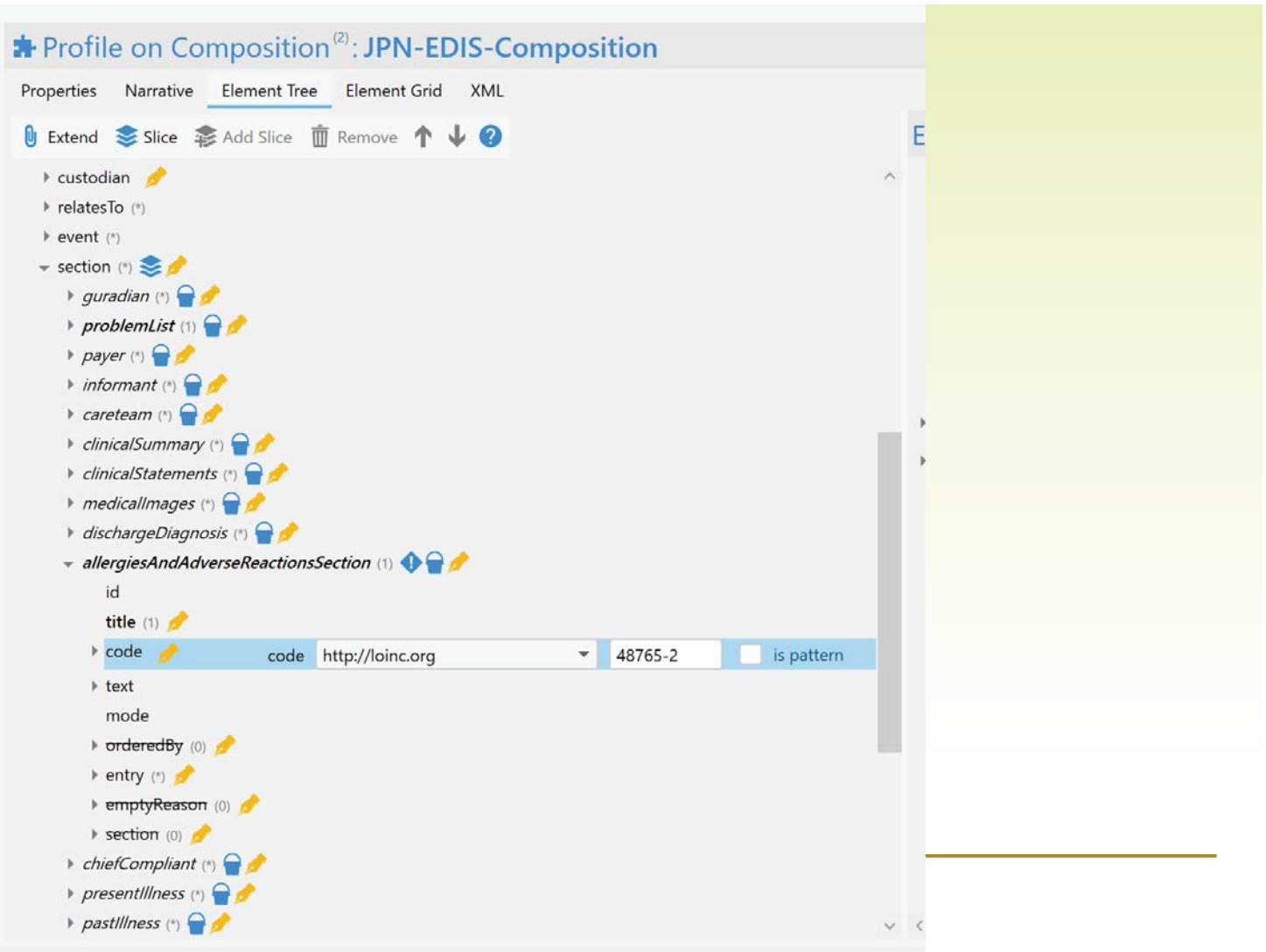
CompositionにおけるSlicingの例



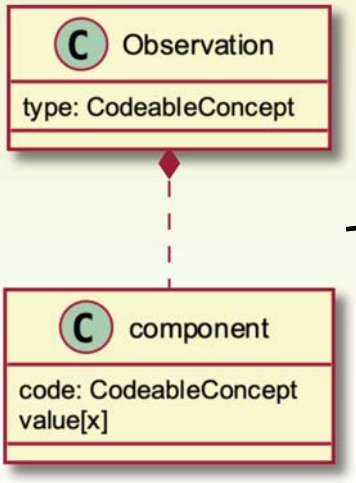
Name	Flags	Card.	Type	Descriptio
Composition	TU		DomainResource	A set of re Elements d
identifier	Σ	0..1	Identifier	Version-inc
status	?! Σ	1..1	code	preliminary Compositio
type	Σ	1..1	CodeableConcept	Kind of cor FHIR Docu
category	Σ	0..*	CodeableConcept	Categoriza Document
subject	Σ	0..1	Reference(Any)	Who and/o
encounter	Σ	0..1	Reference(Encounter)	Context of
date	Σ	1..1	dateTime	Compositio
author	Σ	1..*	Reference(Practitioner | PractitionerRole | Device | Patient | RelatedPerson |	Who and/o
section	I	0..*	BackboneElement	Composition + Rule: A se + Rule: A se
title		0..1	string	Label for sec
code		0..1	CodeableConcept	Classificatio Document S
author		0..*	Reference(Practitioner | PractitionerRole | Device | Patient | RelatedPerson | Organization)	Who and/or
focus		0..1	Reference(Any)	Who/what th

CompositionのSectionに対するSlicing例





ObservationにおけるSlicingの例



Name	Flags	Card.	Type	Description & Cons
Observation	I N		DomainResource	Measurements and si + Rule: dataAbsentR + Rule: If Observatio element associated w Elements defined in A modifierExtension
identifier	Σ	0..*	Identifier	Business Identifier
basedOn	Σ	0..*	Reference(CarePlan | DeviceRequest | Observation | MolecularSequence)	Fulfills plan, proposal
component	Σ	0..*	BackboneElement	
code	Σ	1..1	CodeableConcept	
value[x]	Σ	0..1		
valueQuantity			Quantity	
valueCodeableConcept			CodeableConcept	
valueString			string	
valueBoolean			boolean	
valueInteger			integer	
valueRange			Range	
valueRatio			Ratio	
valueSampledData			SampledData	
valueTime			time	
valueDateTime			dateTime	
valuePeriod			Period	

Blood Pressure Example

https://www.hl7.org/fhir/profiling-examples.html

```
<Observation>
  ...
  <component>
    <code>
      <coding>
        <system value="http://loinc.org" />
        <code value="8480-6" />
        <display value="Systolic blood pressure" />
      </coding>
    </code>
    <valueQuantity ... />
  </component>
  <component>
    <code>
      <coding>
        <system value="http://loinc.org" />
        <code value="8462-4" />
        <display value="Diastolic blood pressure" />
      </coding>
    </code>
    <valueQuantity .../>
  </component>
</Patient>
```

Componentの中に
拡張期と収縮期の値を
入れさせたい

https://www.hl7.org/fhir/profiling-examples.html

```
<!-- setting up the slicing -->
<element>
  <path value="Observation.component"/>
  <slicing>
    <discriminator value="system"/>
      <type value="value"/>
      <path value="code"/>
    </discriminator/>
  </slicing>
  <!-- net cardinality rules -->
  <min value="2"/>
  <max value="*"/>
</element>

<!-- first slice: systolic -->
<element>
  <path value="Observation.component"/>
  <name value="systolic"/> <!-- mandatory - gives the slice a name -->
  <min value="1"/>
  <max value="1"/>
</element>
<element>
  <path value="Observation.component.code"/>
  <min value="1"/>
  <fixedCodeableConcept>
    <coding>
      <system value="http://loinc.org" />
      <code value="8480-6" />
      <display value="Systolic blood pressure" />
    </coding>
  </fixedCodeableConcept>
```

Componentの中の各要素を区別する属性(discriminator)は、”System”要素のCode値である。

Cardinality 1..1 として必須の要素であるとする

LOINC 8480-6固定 (Systolic BP)とする

Blood Pressure Example

https://www.hl7.org/fhir/profiling-examples.html

```
<Observation>
  ...
  <component>
    <code>
      <coding>
        <system value="http://loinc.org" />
        <code value="8480-6" />
        <display value="Systolic blood pressure" />
      </coding>
    </code>
    <valueQuantity ... />
  </component>
  <component>
    <code>
      <coding>
        <system value="http://loinc.org" />
        <code value="8462-4" />
        <display value="Diastolic blood pressure" />
      </coding>
    </code>
    <valueQuantity .../>
  </component>
</Patient>
```

Component内の各要素は、このパスをdiscriminatorとしている。

Componentの中に拡張期と収縮期の値を必須として入れさせることをProfileで要求している

Take Home Message

- FHIR自体は”Platform Specification”であり、相互運用性をただちに保障するものではない
- 当事者同士の合意としてのProfileを作成する必要がある。
- FHIRの文書はComposition Resourceに何を追加・制約・削除するかをProfileで定義していく
- Profile作成ツールは公開され、成果物もコミュニティで共有されており、事例が豊富にあります。
  - Forgeを利用してProfileをGUIで編集できるのでなんとなく出来てしまいますが、FHIRの規格書は目を通しましょう。
  - Profilingの自習には、下記のWebサイトが参考になります。
    - https://simplifier.net/guide/profilingacademy/modules

One more thing…

HAPI FHIR Server R4版をDockerでパッケージングしました。数十秒で検証環境ができます！

README.md

hapi-fhir-r4

Setup experimental environment for learning FHIR R4 Server

HAPI FHIR Serverを開発、検証用に迅速に立ちあげられるようにDockerにパッケージングしました。今後要望に応じてMySQL等の外部データベースサーバの永続化などの機能を追加していきます。

デモ、開発環境として使いたい方は、下記のコマンドのみで稼働可能です。

前提環境

- Docker 18.06以降
- メモリ 4GB以上

https://github.com/kandalva/hapi-fhir-r4

Dockerが入っている環境で下記のコマンドを実行します。Docker Imageがダウンロードされ、起動します。

```
docker run -p 8080:8080 kandalva/hapi-fhir-r4
```