

FHIR R4Bの概要と OpenFRUCtoS の今後の予定

2021年6月10日

小西 由貴範

FRUCtoS Japan サポートチーム /
株式会社ケーアイエス

アジェンダ

1. FHIR R4Bの概要

1. FHIR R4Bとは
2. 変更内容の概要
3. 変更内容の詳細

2. OpenFRUCtoSの今後の予定

1. 今後の開発計画
2. SDC

1. 1 FHIR R4Bとは

1. FHIR R4B の概要

FHIR R4B

- **投票範囲を限定**し、限られたコンテンツを改良 / 刷新
- 次期メジャーバージョン R5 よりも早く、コンテンツの**成熟度レベルを更新**
- 次ページに示す変更点を除き、**R4と下位互換性を維持**
- 1回の投票サイクル（予定）
- 最終公開は、**2021年第2四半期後半**、または、**第3四半期中**に予定
- 投票結果（2021/4/12）
 - 賛成（65）
 - 反対（26）
 - 棄権（12）
 - 回答なし（68）

The screenshot shows the HL7 FHIR website for Release 4B Ballot #1. The page features a navigation menu with links for Home, Getting Started, Documentation, Resource Types, Profiles, Extensions, Operations, and Terminologies. Below the navigation, there is a yellow banner with a warning message about the ballot version. The main content area is titled 'Welcome to FHIR®' and includes a message from HL7®. A pink box highlights information about the ballot review process. Below this, there is a section for 'First time here?' with links to executive summaries and the open license. The core of the page is a grid of boxes representing different levels of the FHIR specification:

- Level 1:** Basic framework on which the specification is built. Includes 'Foundation' (Base Documentation, XML, JSON, Data Types, Extensions).
- Level 2:** Supporting implementation and binding to external specifications. Includes 'Implementer Support' (Downloads, Version Mgmt, Use Cases, Testing), 'Security & Privacy' (Security, Consent, Provenance, AuditEvent), 'Conformance' (StructureDefinition, CapabilityStatement, ImplementationGuide, Profiling), 'Terminology' (CodeSystem, ValueSet, ConceptMap, Terminology Svc), and 'Exchange' (REST API + Search, Documents, Messaging, Services, Databases).
- Level 3:** Linking to real world concepts in the healthcare system. Includes 'Administration' (Patient, Practitioner, CareTeam, Device, Organization, Location, Healthcare Service).
- Level 4:** Record-keeping and Data Exchange for the healthcare process. Includes 'Clinical' (Allergy, Problem, Procedure, CarePlan/Goal, ServiceRequest, Family History, RiskAssessment, etc.), 'Diagnostics' (Observation, Report, Specimen, ImagingStudy, Genomics, Specimen, ImagingStudy, etc.), 'Medications' (Medication, Request, Dispense, Administration, Statement, Immunization, etc.), 'Workflow' (Introduction + Task, Appointment, Schedule, Referral, PlanDefinition, etc.), and 'Financial' (Claim, Account, Invoice, ChargeItem, Coverage + Eligibility, Request & Response, ExplanationOfBenefit, etc.).
- Level 5:** Providing the ability to reason about the healthcare process. Includes 'Clinical Reasoning' (Library, PlanDefinition & GuidanceResponse, Measure/MeasureReport, etc.) and 'Medication Definition' (Medicinal, Packaged & Administrable product definitions, Regulated Authorization, etc.).

1. 2 変更内容の概要

変更点のサマリー

	分類	項目	概要
1	互換性を破る変更 (Breaking changes)	根拠に基づく医療 (Evidence-Based Medicine) 領域の刷新 P.5	R4では初期のドラフトレベルであったが、コネクタソンを含むコミュニティからの重要なフィードバックを反映した試用版
2		医薬品定義 (Medication Definition) 領域の刷新 P.6	FDA、EMA、カナダ保健省などからのフィードバックに基づくリファクタリング
3	互換性のある機能強化 (Non-breaking enhancements)	参照要素への対象の追加 P.7	参照要素またはカノニカル要素で許容される対象リソースの拡張
4		成熟度レベルの変更 P.8	互換性のある変更を含む成熟度レベルの修正
5		文書のマイナーな修正 P.9	実装に直接影響のない文書の修正
6		拡張の変更 P.10	特定の拡張の使用コンテキストを変更
7	フォーマットと技術的な修正	技術的な修正 P.11	ツールで使用される正式な成果物と計算可能なルール表現の誤りの修正
8		パブリケーションフォーマットに関する機能強化 P.12	特定のコンテンツを、FHIR仕様からTHO (terminology.hl7.org) 実装ガイドへの移動を含む
9		例の修正 P.13	改良されたFHIRバリデータの機能により特定された問題への対処

1. 3 変更内容の詳細

① 根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine）領域の刷新

- R4が最初に公開されたときは初期のドラフトであり、これらのリソースが使用されることはなかった
- コミュニティは、コネクタソンを含む重要なフィードバックを提供し、「試用のための標準（Standards for Trial Use）」としてのリリースを希望
- 成熟度レベルを「1」に引き上げ

	対象	変更内容
1	Evidence リソース	設計を大幅に刷新
2	EvidenceVariable リソース	設計を大幅に刷新
3	Citation リソース	リソースを追加
4	EvidenceReport リソース	リソースを追加
5	EffectEvidenceSynthesis リソース	リソースを削除
6	RiskEvidenceSynthesis リソース	リソースを削除
7	OrderedDistribution 型	特別なデータ型として追加
8	Statistic 型	特別なデータ型として追加

1. 3 変更内容の詳細

② 医薬品定義（Medication Definition）領域の刷新

- FDA、EMA、カナダ保健省などからのフィードバックに基づくリファクタリング
- コミュニティは、R4で公開されたMedication Definitionリソースが、公開された仕様では実装が不可能であり、仕様が実装されていないことを指摘
- すべてのリソースで、データ要素、データ型、定義、コードバインディングなどが調整され、リソースの成熟度レベルも向上

項目	内容
1	リソース名の変更やリソースのマージ 例：MedicationProductからMedicationProductDefinitionへ
2	特別なデータ型の追加 MarketingStatus型、ProdCharacteristic型、ProductShelfLife型
3	CodeableReference型の導入 概念と参照のいずれかまたは両方を扱うデータ型。R5から事前に採用
4	特別なデータ型の削除 SubstanceAmount型、SubstanceMoiety型
5	Substance関連リソースの削除 準備が整っていないため。例：SubstanceNucleicAcidリソース、SubstancePolymerリソース。
6	NutritionProductリソースの追加 患者が消費する食品や液体状の製品を表す
7	Substanceリソースに対する互換性のない変更 例：Substance.instance要素の出現順序の変更、Substance.codeの型をCodeableConceptからCodeableReference型へ変更
8	Medication Definition モジュールページの定義 Medication Definitionリソースがどのように組み合わせて使用されるかについてのガイダンスを提供

1. 3 変更内容の詳細

③ 参照要素への対象の追加

- ・参照型、または、カノニカル型の要素に対して許可される対象リソースの一覧を拡張

	対象	課題ID	内容
1	ActiveDefinition.product	FHIR-28433	Ingredient を追加
2	DiagnosticReport.subject	FHIR-29266 FHIR-29930	Medication、 Organization、 Practitioner、 Procedure、 Substanceを追加
3	Group.member.entity	FHIR-30767	Groupを追加
4	Observation.subject	FHIR-29930	Medication、 Organization、 Practitioner、 Procedure、 Substanceを追加
5	PlanDefinition.subjectCanonical	FHIR-28432	MedicationProductDefinition、 SubstanceDefinition、 AdministrativeProductDefinition、 ManufacturedItemDefinition、 PackagedProductDefinition を追加

1. 3 変更内容の詳細

※NamingSystem は 成熟度レベル 2

④ 成熟度レベルの改訂 (3以上*)

- 欠落しているRIMマッピングの追加
- 定義のマイナーなクリーンアップ
- 使用上の注意
- 例の修正
- 例示バインディング (および、関連するコードシステムとバリューセット) の定義

	リソース	課題ID	成熟度レベル (旧→新)	修正内容
1	ActiveDefinition	FHIR-30797	2 → 3	RIMマッピング追加
2	Library	FHIR-30800	2 → 3	RIMマッピング追加
3	Measure	FHIR-30803	2 → 3	コードバインディング、RIMマッピング追加
4	MeasureReport	FHIR-30804	2 → 3	例の修正、コードバインディング追加、検索パラメータ追加
5	NamingSystem	FHIR-29945	1 → 2	実装実績が要件を満たした
6	PlanDefinition	FHIR-30801	2 → 3	コードバインディング、RIMマッピング追加

1. 3 変更内容の詳細

⑤ 文章のマイナーな修正

- ・ 厳密には「技術的な修正」の範囲に含まれないが、実装に直接的な影響は無い

	対象リソース	課題ID	修正内容
1	ConceptMap	FHIR-29960	今後のR5での変更に注意するように実装者にアドバイスするアラートボックスを追加
2	DiagnosticReport	FHIR-29318	「スコープと使用法」のセクションに、製品の品質テストを追加
3	NamingSystem	FHIR-29113	リソースを担当するワークグループの変更 FHIR Infrastructure → Vocabulary

1. 3 変更内容の詳細

⑥ 拡張の変更

- Clinical Reasoning 領域で定義された次の2つの拡張の使用コンテキストを、Attachment 型から 全ての Element に拡張 (FHIR-30114)
- 一般的なナレッジリソースだけでなく、**PlanDefinition** リソースの任意の action 要素にも適用可能

	拡張	内容
1	cqf-strengthOfRecommendation	特定の成果物または推奨事項をサポートするエビデンスの品質を示すための拡張。
2	cqf-qualityOfEvidence	推奨の強さを示すための拡張。

1. 3 変更内容の詳細

⑦ 技術的な修正

- ・主に、ツールの動作に影響を与える FHIR Path や XPath、Schematron の修正

	対象	課題ID
1	AllergyIntolerance	FHIR-23008
2	Bundle	FHIR-25525
3	CapabilityStatement	FHIR-19955
4	Condition	FHIR-23008
5	Consent	FHIR-27940
6		FHIR-30793
7		FHIR-31482
8	DeviceUseStatement	FHIR-26900
9	DomainResource	FHIR-26307
10		FHIR-26593
11	Library	FHIR-29829
12	Parameters	FHIR-21180
13	Patient	FHIR-20462

	対象	課題ID
14	Questionnaire	FHIR-25390
15		FHIR-26831
16		FHIR-29595
17		FHIR-31483
18	Resource	FHIR-31387
19	RiskAssessment	FHIR-25796
20	StructureDefinition	FHIR-20391
21		FHIR-26877
22		FHIR-28312
23	Duration	FHIR-28415
24	Element	FHIR-26565
25	ElementDefinition	FHIR-19968、FHIR-26306
26	TriggerDefinition	FHIR-25088
27	search	FHIR-28313

※各課題の詳細は、課題IDから参照可能
<https://jira.hl7.org/browse/FHIR-XXXXX>

1. 3 変更内容の詳細

1. FHIR R4B の概要

⑧ パブリケーションフォーマットに関する機能強化

- HL7用語の共有ソースとしての THO (terminology.hl7.org) の完全な統合を含む、公表物のフォーマットに関する機能強化
- ボキャブラリに関する特定のコンテンツをFHIR仕様からTHO実装ガイドへ移動

2.2 FHIR Code Systems

All Code Systems CDA **FHIR** V2 V3 Unified E

This page contains the FHIR code systems that are available for browsing through the FHIR artifacts.

The code system names and their URIs may be used in the `system` element of the `Coding` data type. If a URI is defined here, the correct URI may be determined by working through the following list, in order:

- the HL7 OID Registry
- the documentation associated with the code system
- consulting the owner of the code system
- asking on the HL7 vocabulary mailing list

See also the [list of known identifier systems](http://hl7.org/fhir/registry) that can be used in the `Identifier` data type. Additional identifier system registry at <http://hl7.org/fhir/registry>.

Important Notes:

- This list of names is incomplete and subject to change. Some values may be dropped, and others will likely be added in the coming months around URIs in vocabulary
- Note that some of the URNs in this list follow the URN specification in RFC 5141 for referring to standards published by ISO, such as standards define codes with meanings, and there is no entry in the list above, and they are not registered in the HL7 OID registry, the defined by the RFC 5141.
- For several of the code systems in this list, multiple systems are given. This means that the variants identified are different code system systems
- Any URL in <http://example.org> is reserved for testing and documentation purposes.

Note that the code systems are available as FHIR resources - see the [Downloads Page](#) (as part of the FHIR definitions) (excluding the External UMLS Note: The UMLS includes many code systems that do not have an entry in the table below, or in the HL7 OID registry, or on http://systems are registered, implementers may use the pattern [http://www.nlm.nih.gov/research/umls/\[SAB\]](http://www.nlm.nih.gov/research/umls/[SAB]), where [SAB] is the lowercase provided by UMLS. e.g. The system for "Multum MediSource Lexicon" would then be <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/mmsl>. Impl should be aware that very often, when the code system is registered, it will use a different system.

Don't see what you're looking here? See [Registering Code Systems](#) for further advice.

It has been noted that this UMLS statement above is not complete.

Don't see what you're looking here? See [Registering Code Systems](#) for further advice.

- ActionType
- AdministrativeDefinitionCategory
- AdministrativeErrorCodes

THO実装ガイド

R4

R4B

4.3.0 Code Systems

Vocabulary Work Group Maturity Level: 3 Standards Status: Trial Use

The following names (URIs) may be used in the `system` element of the `Coding` data type. If a URI is defined here, it SHALL be used in preference mechanisms. If a code system is not listed here, the correct URI may be determined by working through the following list, in order:

- the HL7 OID Registry
- the documentation associated with the code system
- consulting the owner of the code system
- asking on the HL7 vocabulary mailing list

See also the [list of known identifier systems](http://hl7.org/fhir/registry) that can be used in the `Identifier` data type. Additional identifier system registry at <http://hl7.org/fhir/registry>.

Important Notes:

- This list of names is incomplete and subject to change. Some values may be dropped, and others will likely be added in the coming months around URIs in vocabulary
- Note that some of the URNs in this list follow the URN specification in RFC 5141 for referring to standards published by ISO, such as standards define codes with meanings, and there is no entry in the list above, and they are not registered in the HL7 OID registry, the defined by the RFC 5141.
- For several of the code systems in this list, multiple systems are given. This means that the variants identified are different code system systems
- Any URL in <http://example.org> is reserved for testing and documentation purposes.

Note that the code systems are available as FHIR resources - see the [Downloads Page](#) (as part of the FHIR definitions) (excluding the External UMLS Note: The UMLS includes many code systems that do not have an entry in the table below, or in the HL7 OID registry, or on http://systems are registered, implementers may use the pattern [http://www.nlm.nih.gov/research/umls/\[SAB\]](http://www.nlm.nih.gov/research/umls/[SAB]), where [SAB] is the lowercase provided by UMLS. e.g. The system for "Multum MediSource Lexicon" would then be <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/mmsl>. Impl should be aware that very often, when the code system is registered, it will use a different system.

Don't see what you're looking here? See [Registering Code Systems](#) for further advice.

External	Internal (FHIR)	External (FHIR)	HL7 v3	HL7 v2
URI (all prefixed with http://terminology.hl7.org/CodeSystem/)	Description	OID		
SurfaceCodes	Surface Codes: This value set includes a smattering of FDI tooth surface codes.	2.16.840.1.113883.4.642.4.1154		
ActionType	ActionType: The type of action to be performed.	2.16.840.1.113883.4.642.4.1246		

4.3.0 Code Systems

Vocabulary Work Group Maturity Level: 3 Standards Status: Trial Use

The following names (URIs) may be used in the `system` element of the `Coding` data type. If a URI is defined here, it SHALL be used in preference mechanisms. If a code system is not listed here, the correct URI may be determined by working through the following list, in order:

- the HL7 OID Registry
- the documentation associated with the code system
- consulting the owner of the code system
- asking on the HL7 vocabulary mailing list

See also the [list of known identifier systems](http://hl7.org/fhir/registry) that can be used in the `Identifier` data type. Additional identifier system registry at <http://hl7.org/fhir/registry>.

Important Notes:

- This list of names is incomplete and subject to change. Some values may be dropped, and others will likely be added in the coming months around URIs in vocabulary
- Note that some of the URNs in this list follow the URN specification in RFC 5141 for referring to standards published by ISO, such as standards define codes with meanings, and there is no entry in the list above, and they are not registered in the HL7 OID registry, the defined by the RFC 5141.
- For several of the code systems in this list, multiple systems are given. This means that the variants identified are different code system systems
- Any URL in <http://example.org> is reserved for testing and documentation purposes.

Note that the code systems are available as FHIR resources - see the [Downloads Page](#) (as part of the FHIR definitions) (excluding the External UMLS Note: The UMLS includes many code systems that do not have an entry in the table below, or in the HL7 OID registry, or on http://systems are registered, implementers may use the pattern [http://www.nlm.nih.gov/research/umls/\[SAB\]](http://www.nlm.nih.gov/research/umls/[SAB]), where [SAB] is the lowercase provided by UMLS. e.g. The system for "Multum MediSource Lexicon" would then be <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/mmsl>. Impl should be aware that very often, when the code system is registered, it will use a different system.

Don't see what you're looking here? See [Registering Code Systems](#) for further advice.

External	Internal (FHIR)	External (FHIR)
URI (all prefixed with http://hl7.org/fhir/)	Description	OID
NameUse [N]	NameUse: The use of a human name.	2.16.840.1.113883.4.642.1.66
SearchParamType [N]	SearchParamType: Data types allowed to be used for search parameters.	2.16.840.1.113883.4.642.1.12

⑨ 例の修正

- FHIRバリデーターの改善された機能を通じて特定された問題に対処するために、多くの例を修正

アジェンダ

1. FHIR R4Bの概要

1. FHIR R4Bとは
2. 変更内容の概要
3. 変更内容の詳細

2. OpenFRUCtoSの今後の予定

1. 今後の開発計画
2. SDC

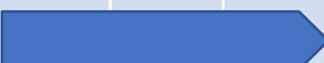
2. 1 今後の開発計画

2. OpenFRUCtoSの今後の予定

FRUCtoS 今後の開発計画（予定）

- ・ FHIR仕様改訂に伴うバージョンアップ、及び、新規関連製品を開発予定

△：リリース

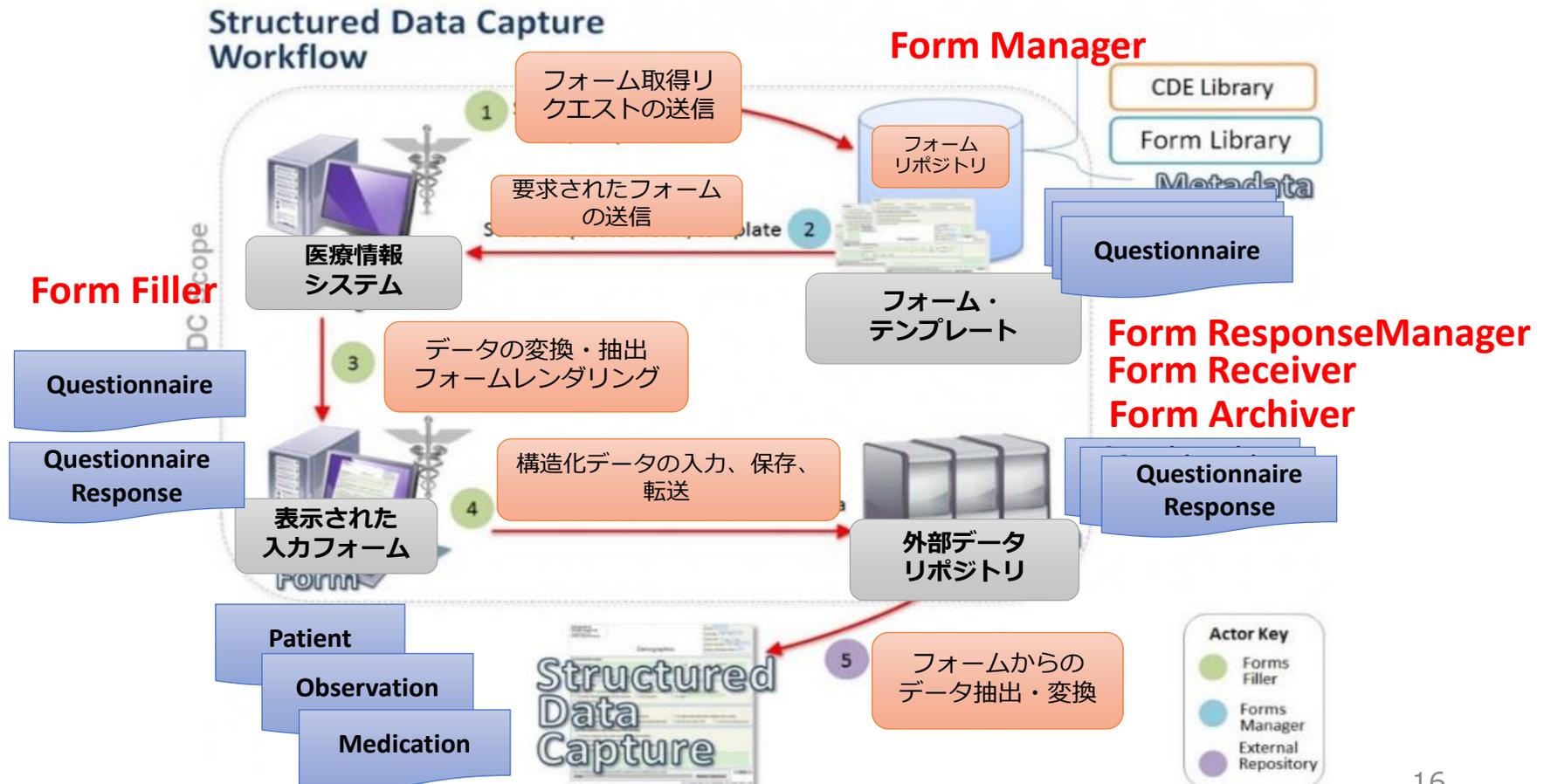
開発物	詳細	FY21		FY22				FY23				FY24	
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
FRUCtoS	R4対応	△											
	R4B対応		△										
	R5対応					△							
SDC*1	バージョン1					△							
	バージョン2								△				
	バージョン3											△	

*1: Structured Data Capture

2. 2 SDC

SDC (Structured Data Capture) とは

- 臨床研究における症例登録、有害事象レポート、および、公衆衛生レポートなど、医療情報システム内の臨床データを収集、交換、利用するための基盤となるフレームワーク



2. 2 SDC

SDC開発内容（予定）

- ・ 医療文書テンプレートを利用したEDCシステムの開発

フェーズ	開発概要	開発内容詳細
フェーズ1	登録済テンプレートからのデータ登録	FHIR SDCのロールである、 Form Filler 、 Form Manager 、 Form Receiver 、及び、 Form ResponseManager の開発を行い、定義済の入力フォーム（Questionnaire）を医療情報システムから呼び出し、入力結果（QuestionnaireResponse）をFHIRサーバへ登録可能にする。
フェーズ2	入力フォームの作成機能と入力フォームの機能拡張	入力フォームをGUIにより定義する Form Designer の開発、及び、自動計算や事前入力などを可能にする Form Filler 、 Form Manager の機能拡張を行う。
フェーズ3	テンプレートリポジトリサービスの展開 （※FHIRリソースの自動抽出やマッピング支援）	登録された結果からFHIRリソースの自動抽出や、 Form Archiver 機能として、外部テンプレートリポジトリサービスを構築する。