

HL7 FHIR 日本実装検討WG (Research-WG)の活動内容ご紹介

第87回HL7セミナー@神戸ファッションマート D会場

令和5年11月22日(水)15:30~17:30

大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター
太田 恵子

トピック

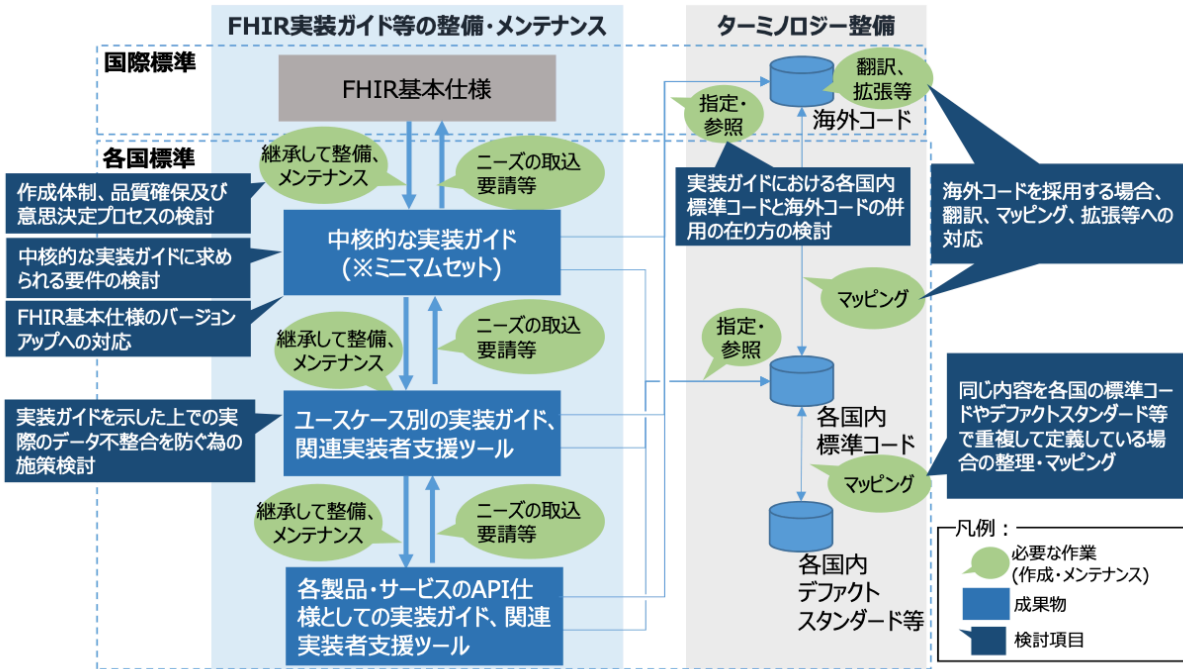
- 各国でのFHIRの適用方法
- JP Core実装ガイドの位置づけ/概要
- 診療と研究におけるデータ活用のギャップ
- FHIRの研究利用に関する調査論文
- HL7 FHIR ACCELERATOR Program
- Research-WGのミッションについて
- Research-WGの活動計画について: Vulcan/CodeX、レジメン

各国でのFHIRの適用方法

ドキュメント体系及び整備に係る検討項目

44

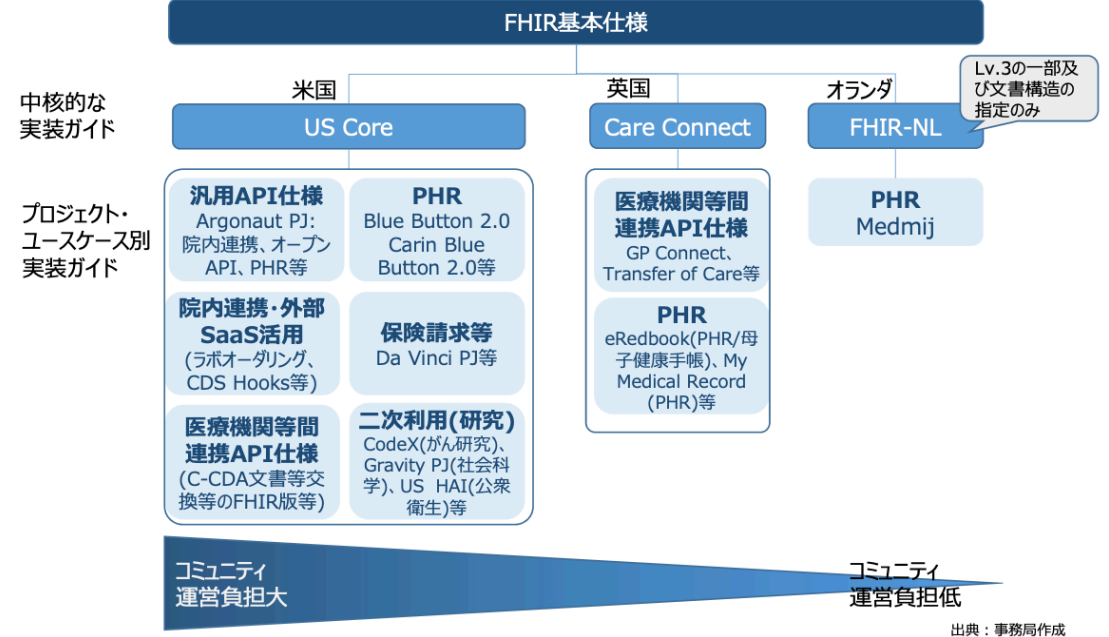
- 相互運用性のある連携のために、仮に日本においてFHIRを活用する場合、FHIR基本仕様をベースとした実装ガイド等の整備及び活用するターミロジー整備に係る各種の検討、対応が必要と想定される。



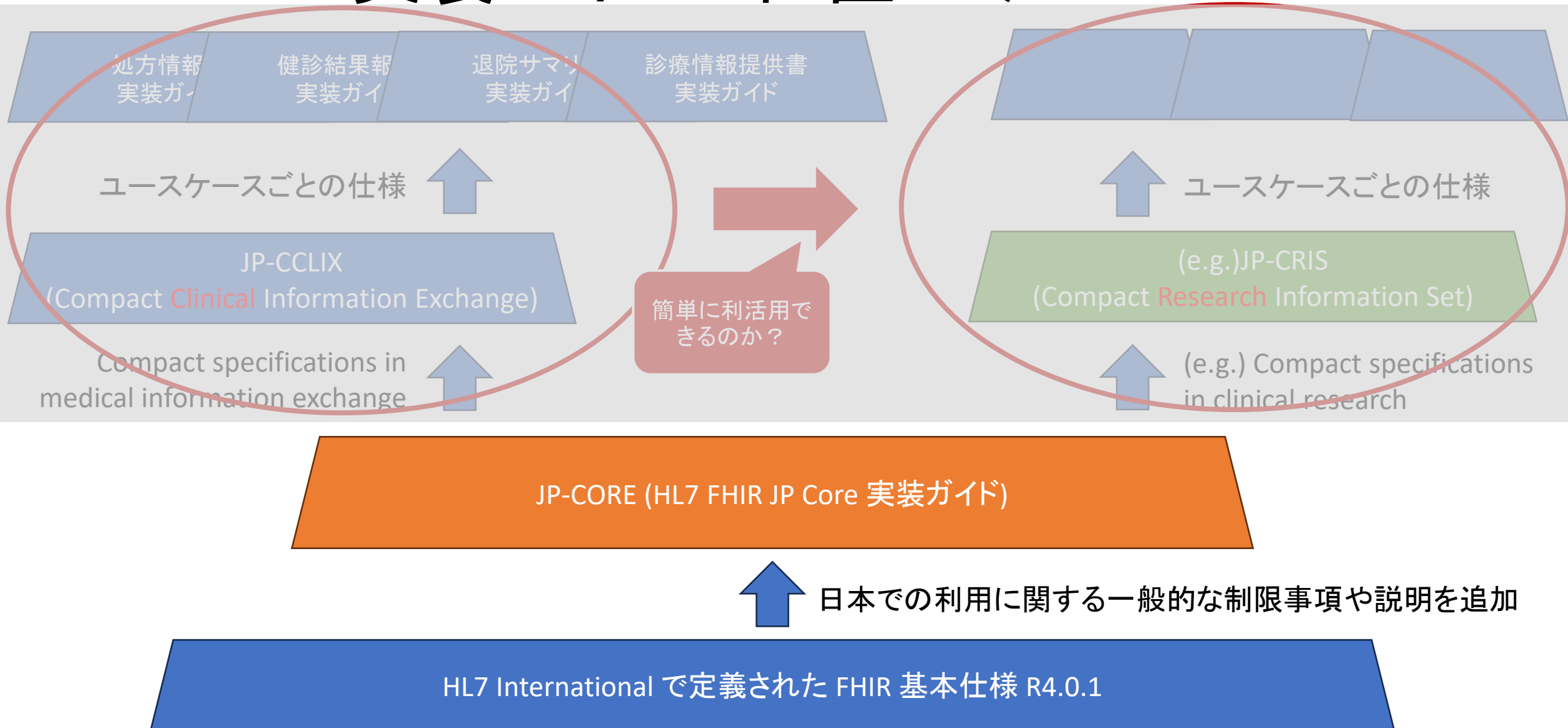
(参考) 欧米におけるユースケース別実装ガイド名・プロファイルの整備等の取組

50

- 各国での中核的な実装ガイドの守備範囲が異なる。
- ユースケース別の実装ガイド等の整備状況も政策誘導したいものに注力している場合は運用・管理すべきプロジェクトも限られるが、同時並行で多数の分野で取り組む場合は全体のプロジェクトの取りまとめや、支援、プロジェクト間の相互運用性の確認等負担は大きくなるものと想定される。



JP Core実装ガイドの位置づけ



	Categorized	Alphabetical	R2 Layout	By Maturity	Security Category	By Standards Status	By Committee
Foundation	Conformance	Terminology	Security	Documents	Other		
	<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 	<ul style="list-style-type: none"> CodeSystem N ValueSet N ConceptMap 3 NamingSystem 1 TerminologyCapabilities 0 	<ul style="list-style-type: none"> Provenance 3 AuditEvent 3 Consent 2 	<ul style="list-style-type: none"> Composition 2 DocumentManifest 2 DocumentReference 3 CatalogEntry 0 	<ul style="list-style-type: none"> Basic 1 Binary N Bundle N Linkage 0 MessageHeader 4 OperationOutcome N Parameters N Subscription 3 		
Base	Individuals	Entities #1	Entities #2	Workflow	Management		
	<ul style="list-style-type: none"> Patient N Practitioner 3 PractitionerRole 2 RelatedPerson 2 Person 2 Group 1 	<ul style="list-style-type: none"> Organization 3 OrganizationAffiliation 0 HealthcareService 2 Endpoint 2 Location 3 	<ul style="list-style-type: none"> Substance 2 BiologicallyDerivedProduct 0 Device 2 DeviceMetric 1 	<ul style="list-style-type: none"> Task 2 Appointment 3 AppointmentResponse 3 Schedule 3 Slot 3 VerificationResult 0 	<ul style="list-style-type: none"> Encounter 2 EpisodeOfCare 2 Flag 1 List 1 Library 2 		
Clinical	Summary	Diagnostics	Medications	Care Provision	Request & Response		
	<ul style="list-style-type: none"> AllergyIntolerance 3 AdverseEvent 0 Condition (Problem) 3 Procedure 3 FamilyMemberHistory 2 ClinicalImpression 0 DetectedIssue 1 	<ul style="list-style-type: none"> Observation N Media 1 DiagnosticReport 3 Specimen 2 BodyStructure 1 ImagingStudy 3 QuestionnaireResponse 3 MolecularSequence 1 	<ul style="list-style-type: none"> MedicationRequest 3 MedicationAdministration 2 MedicationDispense 2 MedicationStatement 3 Medication 3 MedicationKnowledge 0 Immunization 3 ImmunizationEvaluation 0 ImmunizationRecommendation 1 	<ul style="list-style-type: none"> CarePlan 2 CareTeam 2 Goal 2 ServiceRequest 2 NutritionOrder 2 VisionPrescription 2 RiskAssessment 1 RequestGroup 2 	<ul style="list-style-type: none"> Communication 2 CommunicationRequest 2 DeviceRequest 1 DeviceUseStatement 0 GuidanceResponse 2 SupplyRequest 1 SupplyDelivery 1 		
Financial	Support	Billing	Payment	General			
	<ul style="list-style-type: none"> Coverage 2 CoverageEligibilityRequest 2 CoverageEligibilityResponse 2 EnrollmentRequest 0 EnrollmentResponse 0 	<ul style="list-style-type: none"> Claim 2 ClaimResponse 2 Invoice 0 	<ul style="list-style-type: none"> PaymentNotice 2 PaymentReconciliation 2 	<ul style="list-style-type: none"> Account 2 ChargeItem 0 ChargeItemDefinition 0 Contract 1 ExplanationOfBenefit 2 InsurancePlan 0 			
Specialized	Public Health & Research	Definitional Artifacts	Evidence-Based Medicine	Quality Reporting & Testing	Medication Definition		
	<ul style="list-style-type: none"> ResearchStudy 1 ResearchSubject 1 	<ul style="list-style-type: none"> ActivityDefinition 2 DeviceDefinition 0 EventDefinition 0 ObservationDefinition 0 PlanDefinition 2 Questionnaire 3 SpecimenDefinition 0 	<ul style="list-style-type: none"> ResearchDefinition 0 ResearchElementDefinition 0 Evidence 0 EvidenceVariable 0 EffectEvidenceSynthesis 0 RiskEvidenceSynthesis 0 	<ul style="list-style-type: none"> Measure 2 MeasureReport 2 TestScript 2 TestReport 0 	<ul style="list-style-type: none"> MedicinalProduct 0 MedicinalProductAuthorization 0 MedicinalProductContraindication 0 MedicinalProductIndication 0 MedicinalProductIngredient 0 MedicinalProductInteraction 0 MedicinalProductManufactured 0 MedicinalProductPackaged 0 MedicinalProductPharmaceutical 0 MedicinalProductUndesirableEffect 0 SubstanceNucleicAcid 0 SubstancePolymer 0 SubstanceProtein 0 SubstanceReferenceInformation 0 SubstanceSpecification 0 SubstanceSourceMaterial 0 		

Diagnostics

- Observation **N**

HL7 FHIR JP Core実装ガイド

- Diagnosticグループ (診断)
 - Observation (検査)
 - JP Core Observation Common (共通) プロファイル
 - JP Core Observation LabResult (検体検査結果) プロファイル
 - JP Core Observation VitalSigns (バイタルサイン) プロファイル
 - JP Core Observation BodyMeasurement (身体計測) プロファイル
 - JP Core Observation PhysicalExam (身体所見) プロファイル
 - JP Core Observation SocialHistory (生活背景) プロファイル
 - ImagingStudy (画像検査)

JP-CORE (HL7 FHIR JP Core 実装ガイド)

HL7 International で定義された FHIR 基本仕様 R4.0.1

HL7 Internationalで定義された FHIR基本仕様 R4.0.1

<http://hl7.org/fhir/R4/resourcelist.html>
<https://jpfhir.jp/fhir/core/1.1.1/index.html>

JP Core 実装ガイドの概要

1.1 概要

ガイダンス: JP Coreでの全体に関わる規則や注意事項を記載している。

- 総合ガイダンス
- Must SupportとCardinality(多重度)のルール
- 欠損値の扱い
- 文字コード
- 検索
- 利用上の注意事項
- 更新履歴

1.2 JP Core FHIRコンテンツ

JP Core FHIRコンテンツ: JP Coreで利用するFHIRの詳細について記載をしている。

1.2.1 Profiles (プロファイル)

- Administrationグループ (運営管理)
 - JP Core Patient (患者) プロファイル
 - JP Core Coverage (保険・公費) プロファイル
 - JP Core Encounter (来院・入院) プロファイル
 - JP Core Location (所在場所) プロファイル
 - JP Core Organization (組織) プロファイル
 - JP Core Practitioner (医療従事者) プロファイル
 - JP Core PractitionerRole (医療従事者役割) プロファイル
- Medicationグループ (薬剤リスト)
 - JP Core Medication (薬剤) プロファイル
 - JP Core MedicationRequest (内服・外用薬剤処方) プロファイル
 - JP Core MedicationRequest Injection (注射薬剤処方) プロファイル
 - JP Core MedicationDispense (内服・外用薬剤処方調剤・払い出し記録) プロファイル
 - JP Core MedicationDispense Injection (注射薬剤処方調剤・払い出し記録) プロファイル
 - JP Core MedicationAdministration (内服・外用薬剤投与実施情報) プロファイル
 - JP Core MedicationAdministration Injection (注射薬剤投与実施情報) プロファイル
 - JP Core Immunization (予防接種記録) プロファイル
- Diagnosticグループ (診断)
 - Observation (検査)
 - JP Core Observation Common (共通) プロファイル
 - JP Core Observation LabResult (検体検査結果) プロファイル
 - JP Core Observation VitalSigns (バイタルサイン) プロファイル

1.2.2 JP Coreで定義しないProfile(プロファイル)

次のProfileはJP Coreでは定義を行わず、FHIR Baseをそのまま利用する。

- Resource [🔗](#)
- DomainResource [🔗](#)
- Binary [🔗](#)
- Bundle [🔗](#)

1.2.3 Extensions (拡張)

JP Coreにて利用されるExtensionの一覧。

- Extensions (拡張) 一覧

1.2.4 Operations and Search Parameters (操作および検索パラメータ)

JP Coreにて利用されるSearch Parameter および Operationの一覧。

- Search Parameters (検索パラメータ) 一覧

1.2.5 Terminology (用語集)

JP Coreにて利用されるCodeSystem および ValueSetの一覧。

- CodeSystems (コードシステム) 一覧
- ValueSets (値セット) 一覧
- NamingSystems 一覧

1.3 Capability Statement (機能宣言)

JP Coreを参考に定義したCapabilityStatementの一例。

- Capability Statement (機能宣言)

1.4 Security (セキュリティ)

JP Core利用にあたり、考慮すべきセキュリティに関する要件を記載する。

- Security (セキュリティ)

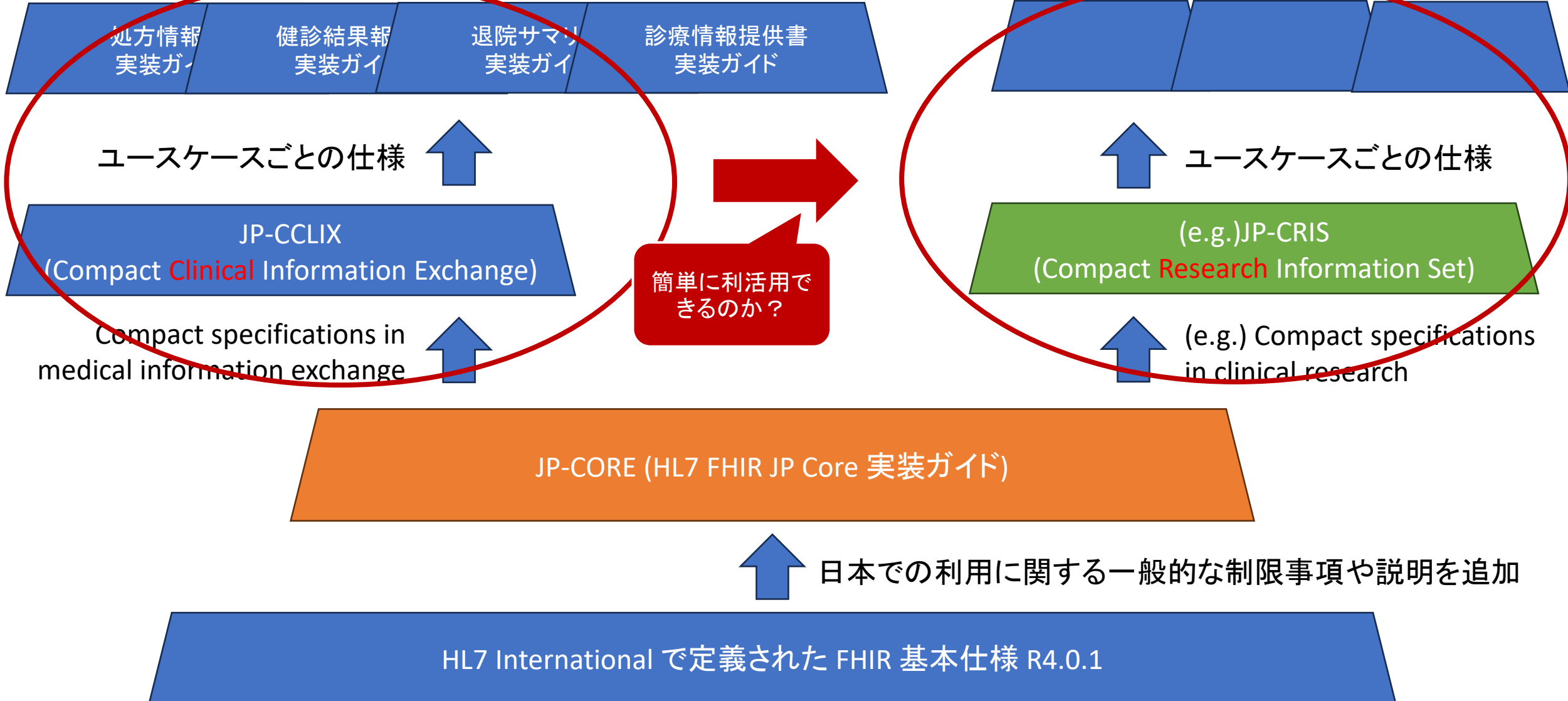
1.5 Contributors :

JP Coreは以下の方々、および各サブワーキンググループのここに記載されていない多くのメンバーの献身的な活動や協力により作成されている。

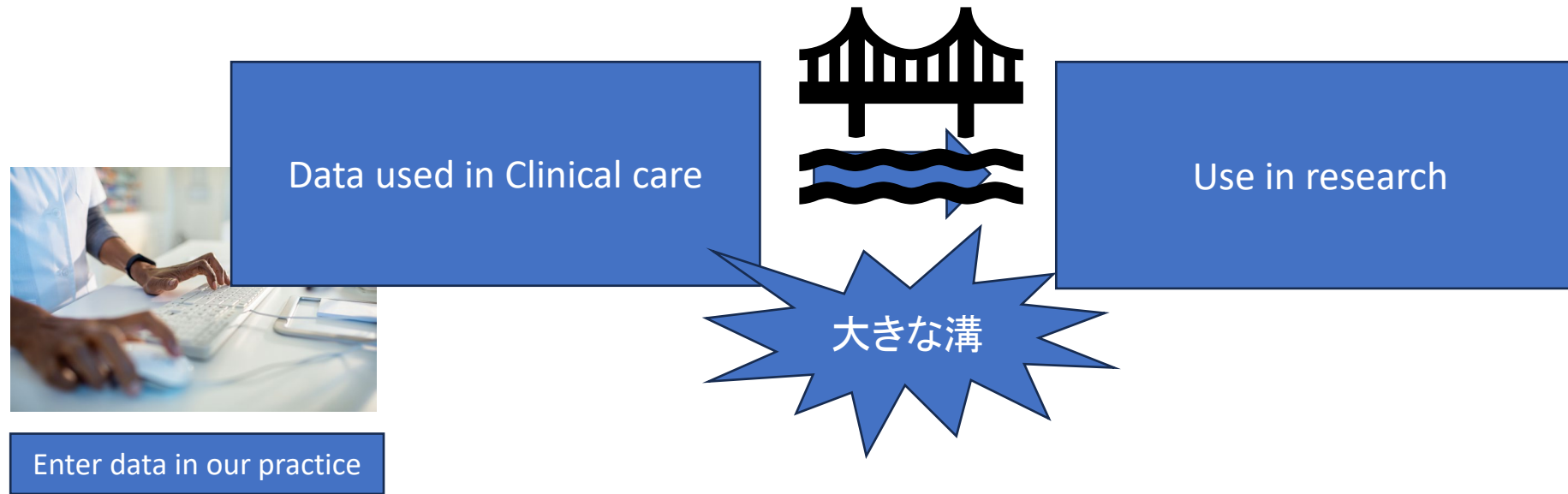
診療に利用する実装ガイドは
開発が進められている。

一方で、研究利用のための実
装ガイドはこれからの課題と
いわれている。

JP Core実装ガイドとユースケースごとの仕様

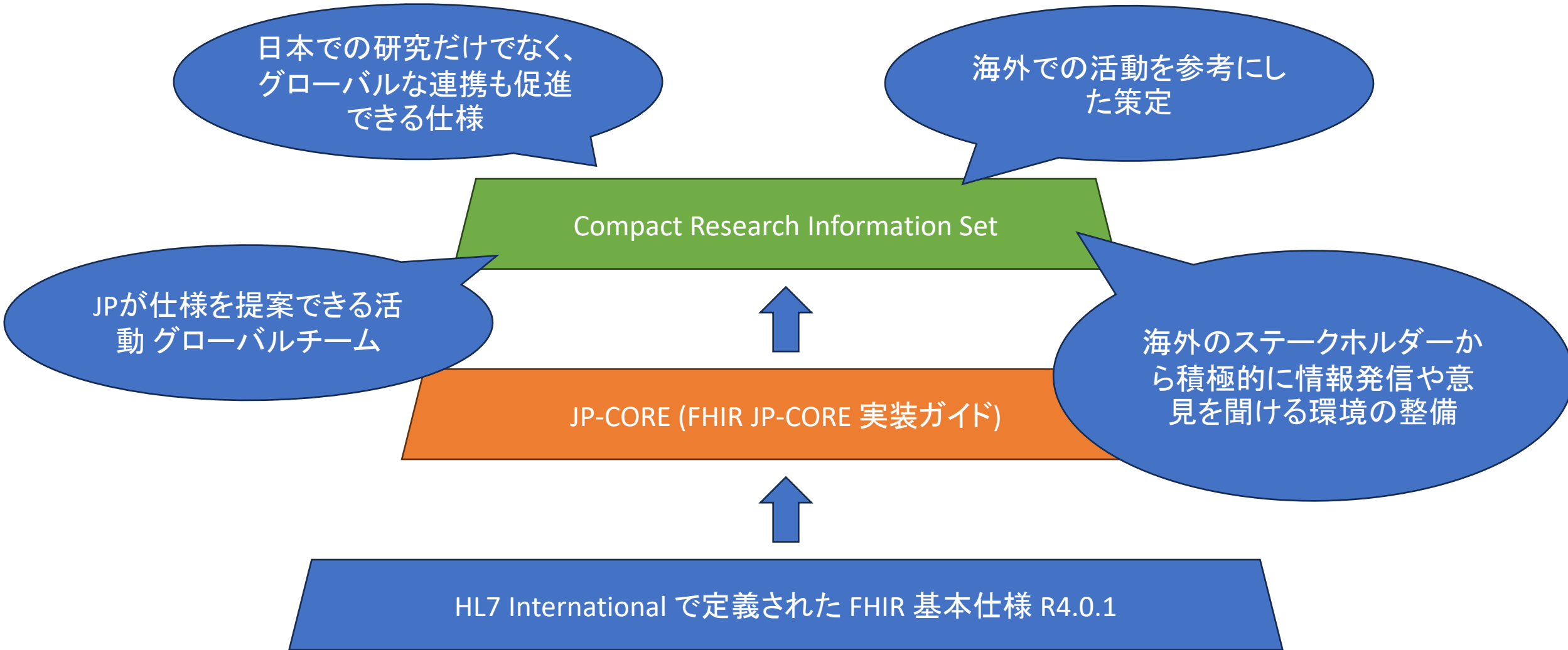


診療と研究におけるデータ活用のギャップ



- 日本では、診療に関連する開発が中心
- 一方、研究には新たな検討事項が必要
 - 匿名化や仮名化を考慮して resource.id に登録するIDを検討する必要がある。
 - 研究でよく使われる(使われたい/使いたい)データ項目がカルテ・診療科システムには存在しない。
- FHIR で定義を作成し、項目の設定を検討する
 - ベンダーや施設が異なれば、データを蓄積する方法も異なるが、FHIR に統合される。
 - 入力データの絞り込み: 可能であれば、FHIR でデータ形式 (テキスト、数値など) を定義し、データを格納する。

Research-WGの必要性



FHIRの研究利用に関する調査論文

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for Interoperability in Health Research: Systematic Review

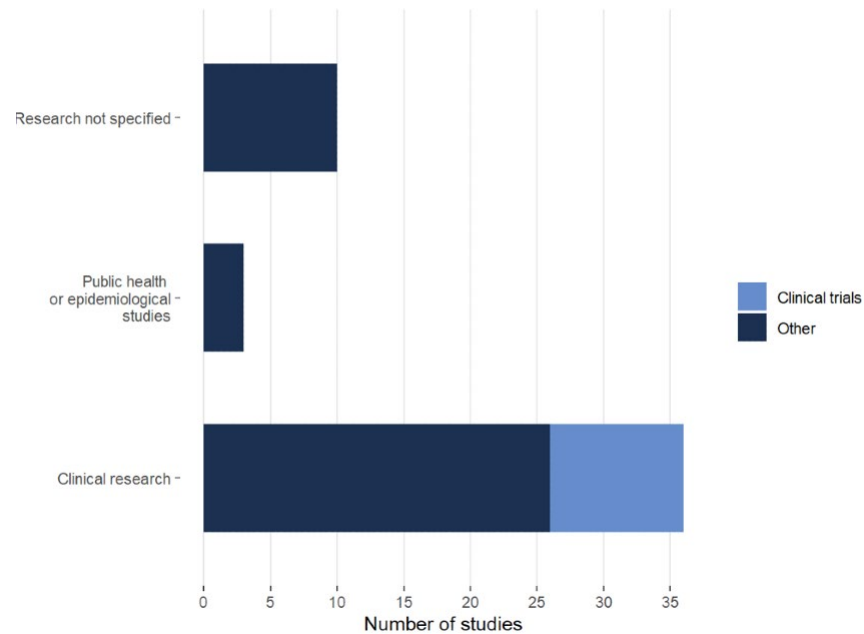
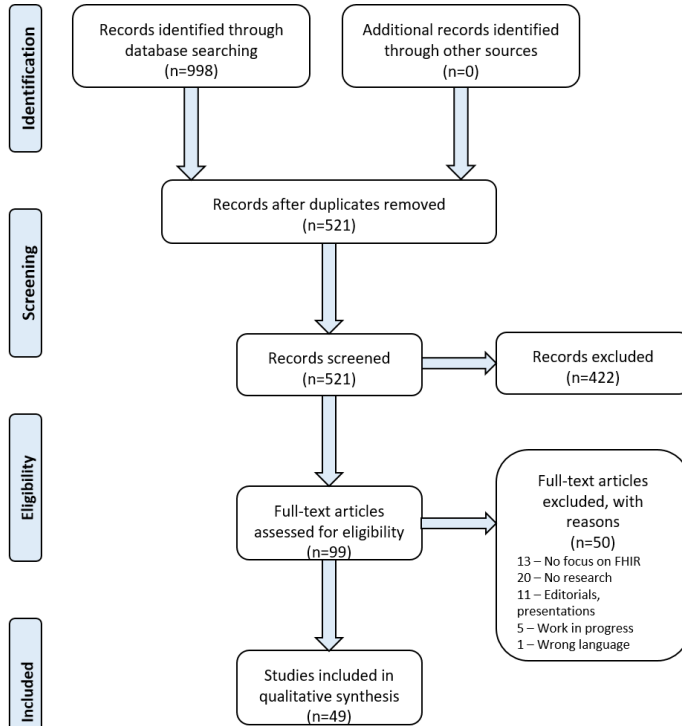


Table 1. Numbers of studies according to area of FHIR application, medical specialty, and international standard.

Area	Studies (N=49), n (%)
FHIR^a application	
Standardization of data	20 (41)
Data capture	14 (29)
Recruitment	7 (14)
Analysis	6 (12)
Consent management	2 (4)
Medical specialty	
Generic approach	27 (55)
Infectious disease	8 (16)
Oncology	6 (12)
Genomics	4 (8)
Pulmonary hypertension	1 (2)
Neuroimaging research	1 (2)
Genomic cancer medicine	1 (2)
Environmental health	1 (2)
International standard	
Other	21 (43)
None	18 (37)
LOINC ^b	14 (29)
SNOMED CT ^c	18 (37)
ICD-10 ^d	9 (18)
OMOP ^e	6 (12)

- FHIR は、臨床、公衆衛生、疫学研究において、募集と同意管理、データの取得と標準化、および患者データの分析の段階で成功裏に実装されていることが示された。
- SNOMED CTやLOINCなどの国際用語の実装は一般的であり、REST APIとともに、他の標準と比較してよく使われている。
- 一部の研究では、OMOP CDMなどの他の標準がFHIRを補完するものとして使用されており、異なる標準間で健康情報をシームレスに統合および通信するためのインフラストラクチャの開発である可能性がある。

HL7 FHIR ACCELERATOR Program

- FHIR Internationalでの取り組み。
- テーマを決め、FHIRの活用や利用促進を目的に情報の提供や実装検討などをおこなうイニシアチブ。
- 現在、8つのプログラムが稼働している。



Research-WGのミッションについて

- 日本において医療情報を研究利用する際に、JPCoreに加えて実装すべき事項の提言を行う。
- 日本国内のネットワーク研究に活用できるグローバルリソースからのFHIR標準を導入・検証する。
- JPCoreチームによる、研究におけるFHIRの使用に関連する内部コミュニケーションを促進する。

Research-WGの活動計画について

- 海外プロジェクトとのコラボレーションのあり方を検討
 - Vulcan や CodeX などの情報を調査する。
 - 勉強会の企画する。
- JPコアの研究利用に関する検討を行う
 - 2文書6情報の研究利用
 - ユースケースを検討して、実装を試みる
 - レジメン情報

Vulcan およびCodeXについて



HL7アクセラレーターの一つで、**診療と研究の間のギャップ**を埋め、業界の協力関係を戦略的に結びつけ、集合的なリソースを最大化し、統合されたツールとリソースを提供することを目指すプログラム



mCODE などの CodeX HL7 FHIR 標準に関する相互運用可能なデータモデリングと実装を加速するメンバー主導のコミュニティ。がん、心血管イベント、ゲノミクスなどの**医療と研究の大幅な改善**にフォーカスしている。

がん領域：研究で使用するデータ

- 患者背景：腫瘍の情報 Stageなど
- 血液検査 ... 毎回の治療開始前の確認(開始基準、中止基準)、有害事象の確認。
- **レジメン** ... がん化学療法レジメン。薬物療法 +/- 放射線治療の治療計画。
(前治療、後治療などで収集。疾患レジストリの場合は期間中のレジメンを収集。)
- 抗腫瘍効果判定 ... 画像での判断 or 臨床的判断。
- 有害事象 ... 血液検査の変動 or 臨床的判断。
- 研究での集計や解析では、
「使用した薬剤」だけではなく、
「使用したレジメン」も考慮したい事がある。

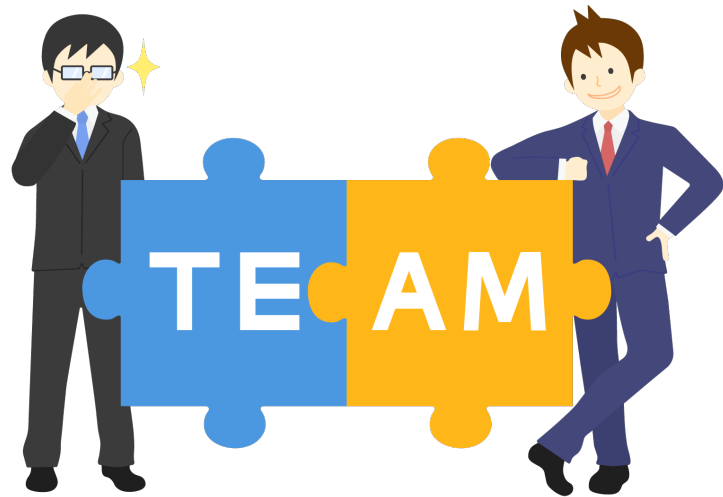
活動計画:レジメンの表現方法の検討

- 現在の課題
 - レジメン名称の統制用語集がない
 - FHIRのどのリソースで表現するのか、検討が必要
 - R5がリリースされ情報が整理されつつある
- 日本での実装方法について、Research-WGとPharmacy/medicationについて検討を実施しているWGでコラボして検討を進める予定。

ご清聴ありがとうございました

Team

Kazuhiro Suzuki (The Cancer Institute Hospital of Japanese Foundation for Cancer Research), Keiko Ota (Osaka Metropolitan University Hospital), Kenji Sakanashi (Kyushu University Hospital), Yasunari Shiokawa (IHE Japan, HL7 Japan), Yoshihiro Aoyagi (National Cancer Center Hospital East)



積極的なコラボレーションを楽しみにしています!