
公募ワークショップ | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 公募ワークショップ

公募ワークショップ1

新しい標準 HL7FHIRの国内実装に向けた検討と Open FHIRサーバ開発

2020年11月19日(木) 16:20 ～ 18:20 C会場 (コンgresセンター4階・41会議室)

[2-C-3] 新しい標準 HL7FHIRの国内実装に向けた検討と Open FHIRサーバ開発

*大江 和彦¹（1. 東京大学大学院医学系研究科）

*Kazuhiko OHE¹（1. 東京大学大学院医学系研究科）

キーワード：FHIR, Open FHIR Server, Electronic Health Record, NeXEHRs

日本医療情報学会課題研究会「次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム研究会」（通称:NeXEHRs研究会）では、2019年7月に HL7FHIR 日本実装検討 WGを設置し、7つのサブワーキングに分かれて、SWG1: Infrastructure、SWG2:Diagnostics and Observation、SWG3:Patient Administration、SWG4:patient care and summary、SWG5:pharmacy and medication、SWG6:vocabulary and Terminology、SWG7:SS-MIX2-FHIRアダプタについて、それぞれ10数名で、日本で実装を進める上で必要な詳細検討を行ってきた。また2020年度には厚生労働科学研究班でこれまでの HL7CDA準拠の処方、診療情報提供、健診、退院時サマリの各規格仕様を FHIRベースで策定する作業が行われている。さらに、その検討と並行する形で東京大学と関係企業とが共同して、国内利用可能な FHIRサーバの参照実装である Open FHIRサーバを開発し、年度内のリリースを目指している。本ワークショップではこの活動について、各 SWGの代表者から進捗報告を行い、今後の課題や方向性を議論する。

新しい標準 HL7FHIR の国内実装に向けた検討と Open FHIR サーバ開発

大江 和彦^{*1}、宮川 力^{*2}、三谷 知広^{*1}、小西 由貴範^{*3}、塩川 康成^{*4}、平山 照幸^{*3}、田中 教子^{*3}、檀原 一之^{*5}、土井 俊祐^{*6}、上中 進太郎^{*7}、河添 悦昌^{*1}、石田 博^{*8}、関 倫久^{*6}、小林 慎治^{*9}、木村 雅彦^{*10}、児玉 義憲^{*11}、今井 健^{*1}、堀口 裕正^{*12}、中根 賢^{*13}、沼野 武志^{*14}、中川 雅三^{*15}、加藤 公一^{*16}

*1 東京大学大学院医学系研究科、*2 株式会社ファインデックス、*3 株式会社ケーアイエス、*4 キヤノンメディカルシステムズ株式会社、*5 日本 HL7 協会、*6 東京大学医学部附属病院、*7 インターシステムズジャパン株式会社、*8 山口大学大学院医学系研究科、*9 国立保健医療科学院、*10 日本アイ・ビー・エム株式会社、*11 株式会社メドレー、*12 国立病院機構、*13 株式会社 SBS 情報システム、*14 株式会社 NTT データ東海、*15 日本総合システム株式会社、*16 ソフトバンク株式会社

Initiatives toward Japanese implementation of the HL7FHIR and Development of the Open FHIR Server

Kazuhiko Ohe^{*1}, Riki Miyakawa^{*2}, Tomohiro Mitani^{*1}, Yukinori Konishi^{*3}, Yasunari Shiokawa^{*4}, Teruyuki Hirayama^{*3}, Noriko Tanaka^{*3}, Kazuyuki Danbara^{*5}, Shunsuke Doi^{*6}, Shintaro Kaminaka^{*7}, Yoshimasa Kawazoe^{*1}, Haku Ishida^{*8}, Tomohisa Seki^{*6}, Shinji Kobayashi^{*9}, Masahiko Kimura^{*10}, Yoshinori Kodama^{*11}, Takeshi Imai^{*1}, Hiromasa Horiguchi^{*12}, Ken Nakane^{*13}, Takeshi Numano^{*14}, Masami Nakagawa^{*15}, Kimikazu Kato^{*16}

*1 Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, *2 FINDEX Inc., *3 KIS, Inc., *4 Canon Medical Systems Corporation, *5 HL7 Japan, *6 The University of Tokyo Hospital, *7 InterSystems Japan K.K., *8 Yamaguchi University Graduate School of Medicine, *9 National Institute of Public Health, *10 IBM Japan, Ltd., *11 Medley, Inc., *12 National Hospital Organization, *13 SBS Information Systems Co., Ltd., *14 NTTDATA TOKAI Corporation, *15 Nippon Sogo Systems, Inc., *16 SoftBank Corp.

Abstract

The Research Group of the Japan Association for Medical Informatics for the Platform for the Next Generation Electronic Health Record System (NeXEHRs) established a working group for implementation of the Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) in July 2019. The working group consisted of seven sub-working groups: SWG1, Infrastructure; SWG2, Diagnostics and Observation; SWG3, Patient Administration; SWG4, Patient Care and Summary; SWG5, Pharmacy and Medication; SWG6, Vocabulary and Terminology; and SWG-SS: SS-MIX2-FHIR Adapter. The sub-working groups have been studying this new standard and investigating the requirements for implementation in Japan. Additionally, a research group from the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) established in FY2020, has begun work on developing the specifications for each of the HL7 CDA-compliant prescription forms, patient referral forms, health checkup forms, and discharge summary forms based on FHIR standards. In parallel with these activities, the University of Tokyo and a collaboration company have been developing a reference implementation of the Open FHIR server that will be available in Japan. In this workshop, we will report on these activities and discuss future issues and directions.

Keywords: FHIR, Open FHIR Server, Electronic Health Record, standardization, NeXEHRs

1. はじめに

医療現場への情報通信技術の普及と、発生する医療データを構造化し利用性を高めることは、データを根拠とする医療の質の向上と個人の健康管理、ならびに医療資源の最適化を進める上で必要不可欠な取り組みである。この目標を達成するためには、社会全体からの多角的なアプローチを必要とするが、医療データの標準化は長期に渡り継続して取り組むべき主要な課題の一つとして位置づけられる。HL7 協会は過去に策定した標準規格の経験を踏まえ、新たな標準規格として Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) を公開した。FHIR はヘルスケア全般の様々な文脈にわたる情報モデルを定義し、その可用性を高めるためのプラットフォーム仕様である。その特徴は、Web 標準の基盤技術 (RESTful アーキテクチャ、HTTP、OAuth、XML・JSON 等) を積極的に採用することに加え、実装性に重点を置き、利用可能なツールやライブラリ群を提供する点にある。医療情報技術への期待がますます高まるなかで、日本医療情報学会課題研究会「次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム研究会

(NeXEHRs)」は、HL7FHIR 日本実装検討ワーキンググループと 7 つのサブワーキンググループを設置し、この次世代の標準規格を本邦に適用するための活動を進めてきた。また、2020 年度より設置された厚生労働科学研究班では、これまでの HL7 CDA に準拠した処方箋、診療情報提供書、健診情報、退院時サマリ等の各規格仕様を、FHIR の仕様に基づき策定する作業を開始した。さらに、これら活動と並行して東京大学と関係企業とが共同し、国内で利用可能な FHIR サーバの参照実装である Open FHIR サーバの開発を進めてきた。本ワークショップではこれらの活動を報告するとともに、本邦で FHIR の実装を進める上での課題や方向性を議論する。

2. 各サブワーキンググループの活動

2.1 SWG1, Infrastructure

SWG1 は日本における FHIR 実装ガイド作成をする上で、各プロファイルにまたがる共通の課題を取り扱う。まず US Core や NHS、International Patient Summary といった先行する FHIR 実装ガイドを参考として要件の確認を行った後、次の

課題に取り組んできた。2)実装ガイド全般について。日本国内での FHIR 利用に関する派生元となる位置づけを確認しつつ、実装ガイドとして明記が必要な項目を洗い出した。特に各国の FHIR 実装ガイドによって対応の差異がみられる、Must Support に対する取り扱いを深く議論した。Must Support を付与することはデータ収集を明示化するものであるためプロファイルの独自性を示すことができる反面、派生先にもデータ収集を強いることになることから慎重な議論が必要であることを認識した。2)各プロファイルにおける共通記載事項の洗い出し。SWG2～5 が作成する各プロファイルに対して、ある程度の表記を統一するため、記載すべき共通項目を提示した。3)CapabilityStatement の記載方法の検討。HTML の返却コード等共通的な決め事について記載しているとともに、機械可読な状態として CapabilityStatement を記載する手段の調査検討を行っている。4)考慮すべきセキュリティ事項。日本で適用する上で「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等の考慮すべきガイドラインや規定の洗い出しを行っている。またインターネットを用いることを前提に Health Relationship Trust (HEART) で規定しているような OAuth や OpenID connect、UMA 等の認証やコンテンツへのアクセス権に関する標準的なプロトコルに対してどこまで記載すべきかなどの検討を進めている。

2.2 SWG2, Diagnostics and Observation

SWG2 は Diagnostics を担当しており、Observation リソースを中心として、検査診断に係るリソース群の日本における要件定義を検討している。その中心である、個々の検査結果値を表す Observation リソースについては、Maturity Level が Normative ということもあって、優先的に検討を行ってきた。まずは最も頻用されると思われる検体検査結果値を表現する上でのリソース要件について検討を行い、特に属性項目として設定すべき情報やその仕様の定義を行った。この検討にあたっては、SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書の検体検査結果通知や、JAHIS 臨床検査データ交換規約にて規定されている HL7 V2 関連フィールドの仕様を参考にした。さらには SWG2 に参加している医療者にも、医療現場での情報の取り扱いをヒアリングしながら、定義内容について補正をした。続いて Observation リソース上の Profile 定義に着手し、Open FHIR サーバでもニーズが高いと思われる、バイタルサイン、身体計測、身体所見、生活背景情報の各ユースケースについて検討を行った。それぞれのユースケースで実際に表現される結果値項目とは何かを吟味し、MEDIS-DC の看護実践用語標準マスターや J-MIX、外保連 STEM7 の部門コード表等の既存の体系より、ユースケースに合致する形で抽出できる用語群を採用することにした。これは、本プロジェクトでなすべきことが新しい用語群を創出することではなく、先達が築き上げた資産をさらに有効活用することである、との考えに立脚している。現在、Specimen、DiagnosticReport リソースといった、Observation 周辺のリソース検討に着手し、検体や検査レポートといったユースケースでの FHIR リソース表現要件について議論を継続している。

2.3 SWG3, Patient Administration

SWG3 は、FHIR のカテゴリーレベル 3: Administration (管理) の Patient (患者)、Practitioner (医療従事者)、カテゴリーレベル 4: Workflow (ワークフロー) の Appointment (予約)、Schedule (スケジュール)、カテゴリーレベル 4: Financial (会計管理) の Coverage (保険) などの Resource を検討するサブワーキンググループである。日本国内で実装するためには、日本

固有の仕様 (言語、医療・保険制度) を理解して検討し、Extension、CodeSystem、ValueSet を定義していく必要がある。SWG3 の参加者には、FHIR 未経験者もいるため、初心者向け勉強会を開催した後、maturity (成熟度) が Normative である Patient Resource から検討を開始した。SWG3 では、2 月までは対面と ZOOM 会議、3 月から 5 月は緊急事態宣言のため会議は休止し各人の宿題対応を進めてもらい、6 月より ZOOM 会議を再開し、約 2 週間に 1 回のペースで SWG を開催している。SS-MIX2 や退院時サマリ等の厚生労働省標準規格と要素や Cardinality を比較したり、Simplifier.net に登録されている諸外国のプロファイルを参考にしながら議論、検討を進めている。参加人数は約 10 名で、医療システムを扱うベンダが多いが、病院の院長や大学の先生にも参加いただいている。本ワークショップでは、これまでの活動実績と課題について報告する。

2.4 SWG4, Patient Care and Summary

SWG4 は患者の状態や医療者の行為を要約した情報を担当する。FHIR リソースとしては Summary に分類されるものであり、このうち仕様の成熟度が高い AllergyIntolerance、Condition (Problem)、Procedure を当面の対象としている。各リソースについて仕様を和訳し SWG 内で理解を共有するとともに、以下を進めてきた。1)リソース定義の作成。本邦の事情を考慮したリソース定義を作成する。主に US Core Implementation Guide を参照しながら、リソース内プロパティの制約や Must Support などの要件を検討している。成果物は Simplifier.net の FHIR JP IGWG に適時公開している。2)SS-MIX2 マッピング調査。対象リソースはカルテにテキストとして記録される情報が主であるが、一部はすでに構造化された情報として存在する可能性がある。HL-7 から提供される HL-7v2 とのマッピング情報をもとに、SS-MIX2 との対応状況を調査している。3)用語集の検討。各リソース定義に必要な用語集を検討する。HL-7 より提供される Terminology Bindings の対応先は主に SNOMED-CT の用語であるが、本邦で適用する上では適当ではない可能性がある。これまでの検討から、本 SWG が担当する AllergyIntolerance については、日本標準商品分類をベースとした用語集を新たに作成することを検討している。

2.5 SWG5, Medication

1. 活動概要

Subworking group 5 は薬剤関連の Resource について日本での運用について検討を進めてきた。実施している作業は以下の通りである。1) 関連 Resource (Medication, MedicationRequest, MedicationDispense) の翻訳。2) 日本の処方運用に合わせた Sample インスタンスの作成。3) 実装ガイドの検討。4) JAHIS 処方箋交換規約 Ver 3.0c、電子処方箋運用ガイドなど既存の規格とのマッピング。5) 使用する用語集の整備。翻訳は Google translate を利用して、仮翻訳として公開している。サンプルインスタンスについては、GitHub に用意された Sub working 5 のリポジトリで検討を行った。課題管理は GitHub issues を利用した。既存の規格とのマッピングには Google spreadsheet を利用した。実装ガイドについては、Forge, Simplifier を利用して内容を充実させつつある。

2. 日本で薬剤関連の FHIR Resource 使う場合の問題点とその解決

2009 年に厚生労働省が医療安全を目的に処方箋の 1 日量表記を 1 回量処方に変更するように勧告したにもかかわらず、2018 年の調査で 8 割の医療機関で 1 日量処方表記のまま運

用されていると報告されている。FHIR では 1 回量処方前提としているため、このような現実を踏まえて明示的に 1 日量処方であることを示す **extension** を設計した。あわせて、不均等投与の場合の **extension** も設計した。2018 年の診療報酬改定で分割処方、分割調剤についての形式が定められた。FHIR でも単一の処方箋で複数回の調剤を許可する **Refill** 指示には対応しているが、分割調剤には対応していないためワークフローを含めて検討を進めている。

2.6 SWG6, Vocabulary and Terminology

SWG6 は他の SWG と連携し、各種 FHIR リソースにて必要とされる用語セットを集約すると共に FHIR の国内導入に向けて必要な要件を検討することを目的としている。FHIR Terminology モジュールには複数のリソースが含まれるが、この中で特に **Code System**, **Value Set** を対象とし、これまで他の SWG にて検討が進められているリソースにて用いられるものを優先して集約作業を進めてきた。**Code System** としては HL7 にて定められているもの、外部コード体系を参照しているものが存在し、用語の重複を含む約 80 種類の **Value Sets** が必要なのが判明している。用語数が少ないものはそのまま適切な日本語訳を当てることで国内適用が可能と思われるものも多いが、用語数が多い **Value set** には LOINC や SNOMED-CT など外部コード体系を参照するものが多く、直接的な国内適用が困難である。そのため、特に観察、解剖、所見、ステージ、デバイス、処置、薬剤成分・薬剤、アレルギー関連など、複数の **Value set** で繰り返し参照され、1,000 以上の用語数を含むサブセット (**Value Set Range**) を中心として、今後日本における適切な訳語セットの策定、あるいは国内での代替コード体系の検討を行っていく必要がある。本ワークショップではこれら他の SWG で検討が進められている主要なリソースにおける用語セットの集約状況と、現在の国内適用に向けた検討状況について報告する。

2.7 SWG7, SS-MIX2-FHIR Adapter

SWGSSMIX では既存の SS-MIX2 標準化ストレージを情報提供元として、FHIR の RESTful API で参照可能とする、SS-MIX FHIR アダプタの仕様を検討している。SS-MIX2 はヘルスケア分野におけるデータストアの国内標準であり、既に多くの医療機関に導入されている。それらを、データ移行することなく FHIR の RESTful API で利用できることは、活用の拡大およびコスト面でメリットがある。SWGSSMIX は HL7 および SS-MIX2 の定義ならびに各 SWG の成果物を元に以下を進めてきた。1) リソース定義の検討: SS-MIX2 ストレージをデータストアとして利用することにより発生する HL7v2.5 マッピング上の制約事項、追加が必要なエクステンションを調査している。2) Restful API の検討: SS-MIX2 ストレージをデータストアとして利用することにより発生する Restful API 機能上の制約事項を調査している。3) 用語集の検討: 各リソース定義において、マッピングが必要な用語集を調査している。HL7 のリソース定義で必須のデータセットについては SS-MIX2 ストレージ仕様で使用しているコード体系からのマッピングが必要となる。4) 成果物の公開: 以上の調査・検討を元に SS-MIX FHIR アダプタのコンフォーマンス作成およびサンプルプログラムの実装を行う。サンプルプログラムは Web サイトにて公開している。

3. Open FHIR サーバ開発

日本の医療情報分野における医療情報交換のために厚生労働省標準規格として制定されている規格は、HL7Ver2.5 や HL7Ver3.0 に基づく CDA 等の国際標準規格に準拠しており、医療機関内の診療、処方・検査・会計等のオーダリング等様々な形で医療情報の交換が行われている。既存技術の中心である HL7Ver2.5 は、策定から 16 年が経過しており現状の医療情報システム間の連携等では安定しているが、Web や IoT デバイス連携等の新しい技術や患者による情報アクセス等の新しいユースケースには対応が難しい。一方、米国を中心とした諸外国ではモダン Web 技術を採用し実装に重点を置いて仕様策定された HL7FHIR に準拠したシステムが国の政策に合わせて急速に展開されている。HL7FHIR は RESTful アーキテクチャ、メッセージ又はドキュメントを使用したリソースのシームレスな情報交換をサポートする。ベースとなるリソースはそのまま使用可能であるがプロフィール、拡張機能、ボキャブラリなどを使用して各国の要件もサポートしている。既に海外のベンダーでは FHIR API を実装したクラウドサービスの提供やリファレンス実装されたオープンソースの提供も行っている。これら海外での動向を踏まえ日本医療情報学会では NeXEHRs 課題研究会による FHIR 実装 WG で HL7FHIR の日本仕様実装ガイドの策定が進められている。HL7FHIR の日本仕様実装ガイドに準拠して HL7FHIR を作動させるには前記のオープンソースではソースコードの改修など複雑な作業を強いられることが大きな壁になる。そこで国立大学法人東京大学を中心としたコミュニティによりリファレンス実装されたオープンソースの開発を行い HL7FHIR の日本仕様実装ガイドをサポートし、利用者が国際標準規格を使用して新しいユースケースに対応できる環境を支援する。

4. CDA 準拠から FHIR 準拠へ

電子処方箋、特定健診、診療情報提供書、退院時サマリーの電子的ドキュメント仕様はいずれも HL7-CDA に準拠したものととなっている。今後の情報交換において、さまざまな多様なシステム間や医療機関と患者とのやりとりを視野にいったとき、これらの規格を FHIR に準拠したものとしていくことも重要であろう。2020 年度の厚生労働省研究費により、これらの規格を FHIR 準拠にした仕様のドラフトを作成し、公表するプロジェクトが進行している。筆者らは、前記 SWG5 の成果も取り入れて、仕様の作成を進めているところである。

5. 謝辞

本ワークショップは、「次世代健康医療記録システム共通プラットフォーム (NeXEHRs) 課題研究会」における「HL7FHIR 日本実装検討 WG」の活動として実施した。また第4節については、厚生労働行政推進調査事業費補助金令和2年度厚生労働科学特別研究事業「診療情報提供書、電子処方箋等の電子化医療文書の相互運用性確保のための標準規格の開発研究」(課題番号20CA2013)により実施している。