

HL7FHIRと

それにもとづく医療文書標準仕様の策定

東京大学大学院医学系研究科
医療情報学分野
大江和彦

医療情報交換の標準仕様（規格）とは

B 病院電子カルテ

A 病院電子カルテ



医療機関やシステムベンダーごとに個々の情報の構成要素、データ格納方法、データ記述方法、結果項目IDがまちまちで異なる。

情報の構成要素

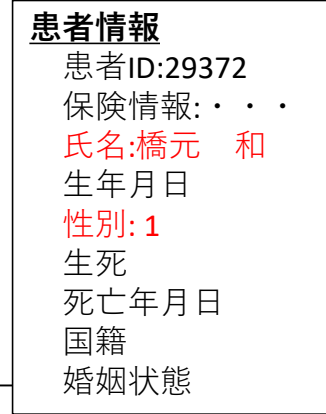
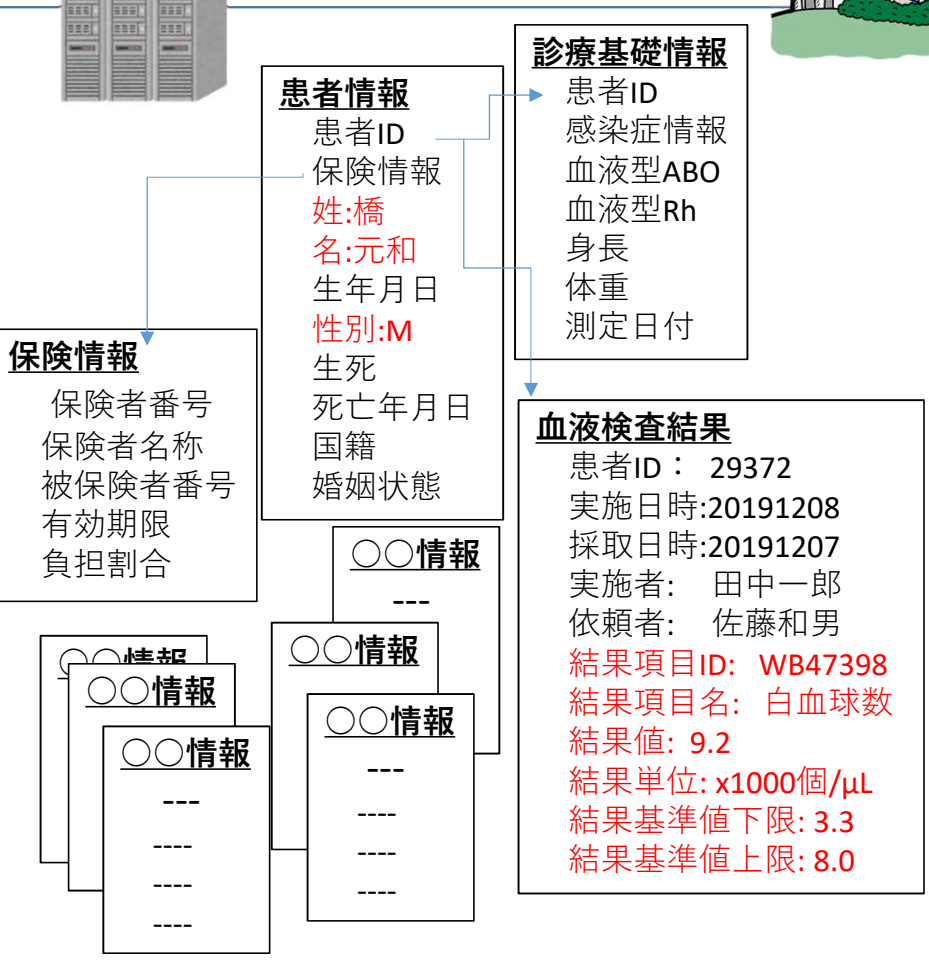
たとえば、患者情報の構成要素の標準セットを決めておき、どれを必須にしてどれを任意使用にするかも決める必要がある。
国籍や婚姻状態を使用するかどうか、国、医療機関、情報の用途によって変わる。

データ記述方法

氏名を姓と名に分けて登録するか、空白でつないでひとつの氏名として持つかなど、まちまち。国際的にはミドルネームや肩書き表記も別別に管理する標準となっている。

項目IDや値セット

性別を1, 2とするかM, Fとするかなど。検査項目IDは施設でまちまち。



HL7 FHIR (ファイアー) とは

Fast Healthcare Interoperability Resources

- 米国のHL7協会が開発した医療情報交換のための新しい標準仕様 (規格)
- 日本では、日本HL7協会、日本医療情報学会NeXEHR研究会日本実装検討WGなどが普及にむけて活動しはじめている

HL7 ver.2 (1980年代~) ISO 27931

主として医療情報システム同士のオーダ (検査や処方などの指示情報) か数値検査結果の連携手順と連携データの規格

厚労省標準規格

- HS012 臨床検査データ交換規約
- HS016 放射線データ交換規約
- HS022 処方データ交換規約
- HS026 SS-MIX標準化ストレージ

準拠

HL7 ver.3 (1995あたり~)

特に医療文書データの標準 HL7 CDA

医療全般の情報 (画像やゲノム以外) をカバーして多目的に利用できる「データ記述方法」の規格
医療文書データの標準(HL7CDA)は比較的使われている

厚労省標準規格 (HL7CDAに準拠するもの)

- HS007 患者診療情報提供書 / 電子診療データ提供書
- HS008 診療情報提供書 (電子紹介状)
- HS032 HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約
- 厚労省医政局 電子処方箋 CDA 記述仕様
- 厚労省保険局 健診・特定保健指導の電子的なデータ標準様式

準拠

HL7 FHIR

仕様が複雑で実装時に多様性が生じるHL7 ver.3に対して、簡単な実装を重視して、規格策定が進んでいる

まだまだ発展途上の段階の部分が多い

2020年度厚生労働科学研究 (特定研究) で策定作業中

- FHIR準拠 電子処方箋規格 (仮称)
- FHIR準拠 特定健診・健診データ規約 (仮称)
- FHIR準拠 退院時サマリー規約 (仮称)
- FHIR準拠 患者診療情報提供書規約 (仮称)

準拠

FHIRの特長

参考文献：

HL7 FHIR:新しい医療情報標準, 日本医療情報学会 (監修), 丸善出版

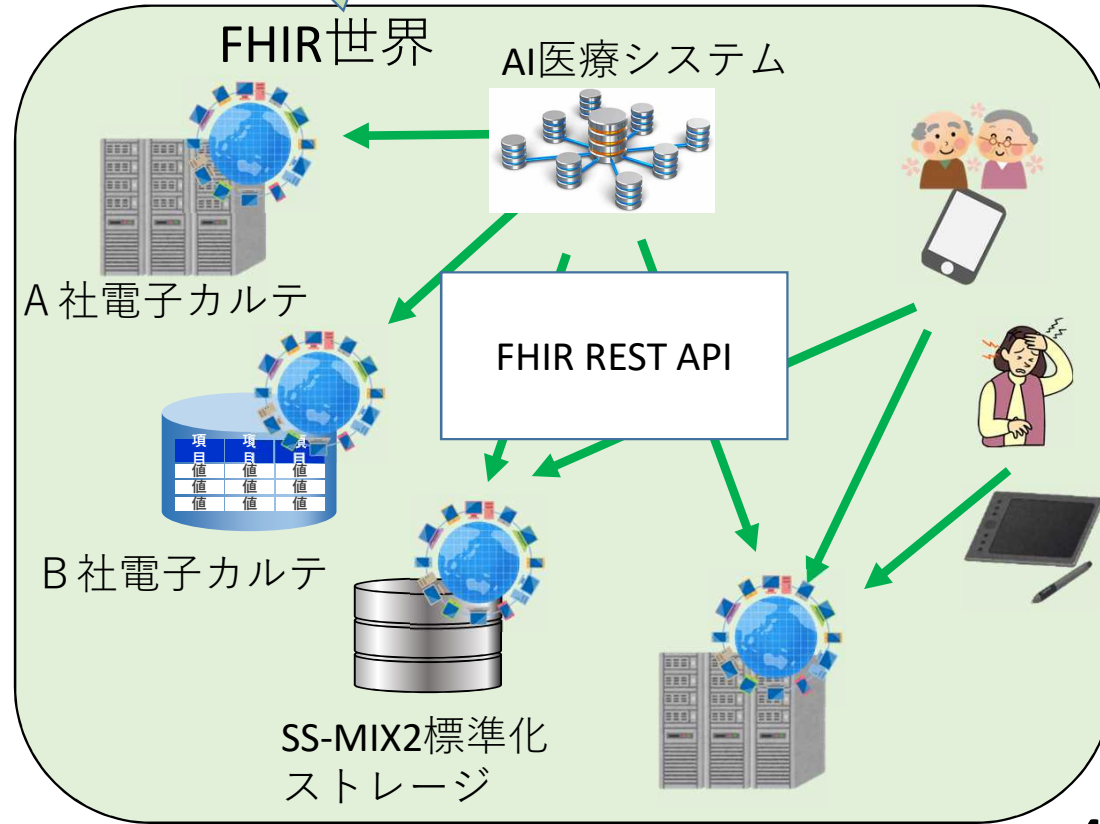
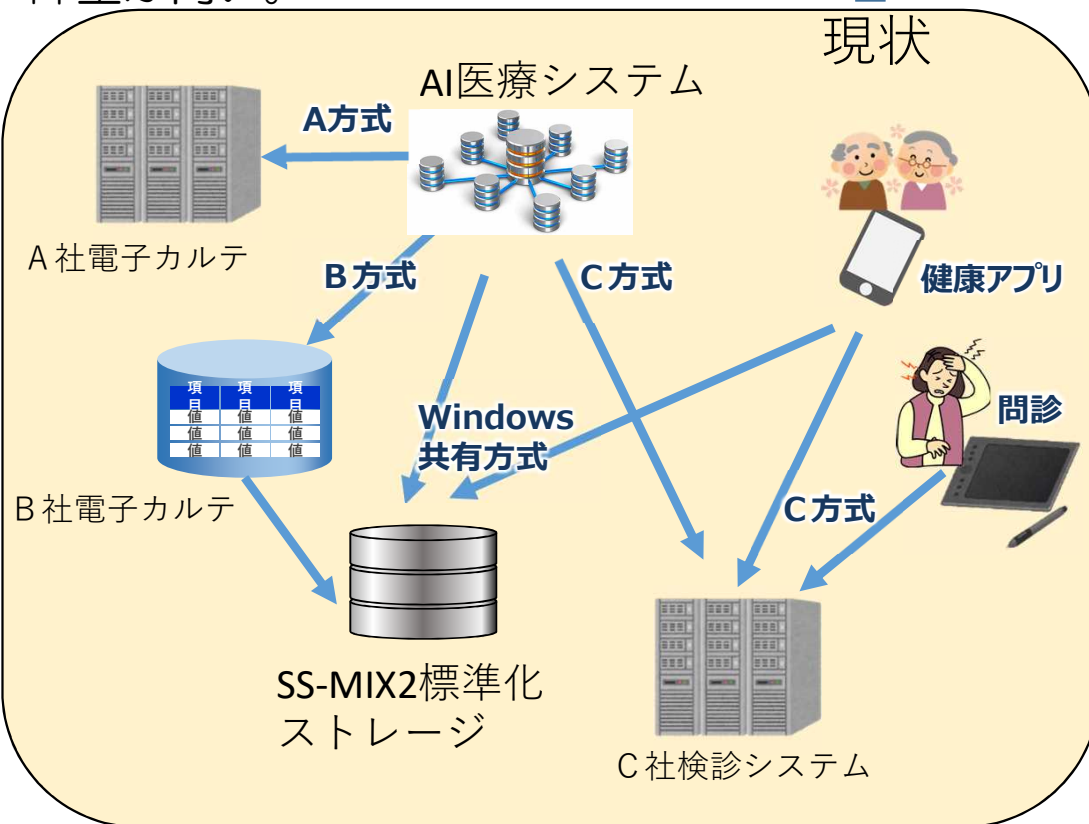
- 健康医療情報に関する「ひとつの事物や事象」の、「相互に関連の強い情報」を「ひとまとまり」にして、リソースと名付けて、その単位で情報をやりとりする。
 - リソース：患者情報リソース、検査結果リソース、施設情報リソース、処方リクエストリソース、人名リソース、受診リソース など。
 - 異なるリソースを組み合わせるパッケージのように取り扱ってもよい。
- REST API(Application Programming Interface)の採用
 - Webブラウザからサーバにアクセスして情報をやりとりする手順ですべての種類のリソースに検索条件を指定してアクセスできる。



医療情報へのアクセスへの技術的ハードル

データ型式や内容が標準化されている場合でも、データの出し入れの方式（API）はバラバラのため、各データシステムごとに開発が必要で、そのための技術障壁が高い。

 FHIR REST API を備えたアダプタまたはレポジトリを装備すれば、利活用側は既存のWebアクセスでOK



これまでの規格と何が違うのか

• FHIRが優れている理由

誰でも参加しやすい、参入しやすい

- **情報を使う側の実装容易性に強力にフォーカス：速く、簡単に実装できる**
(複数の開発者がたった1日で簡単なインターフェイスを構築できた例もある)
 - クイックスタートを可能とする多くの実装ソフトライブラリが準備されている
 - 無料で無制限に使用可能なものがある

• Web技術標準の強力な基盤を使用できる

既存のソフト資産も活用できる

- **柔軟な仕様の拡張性**：→緩やかな統制は必要
- **既存のHL7 v.2やHL7CDAとは相互互換があり、両方から発展的に活用できる**

- **RESTfulアーキテクチャ**、メッセージとドキュメントを使用したシームレスな情報交換で技術開発社にとって学習障壁が低い

Web標準＝医療特化技術からの脱却

HL7 FHIR ポータルサイト「2.17.1 Why FHIR is better」を引用し翻訳 (<https://www.hl7.org/fhir/summary.html>)

(参考) リソース

・ FHIRリポジトリ (FHIR準拠のデータ格納庫 (データベース)) に保存される、一定のデータ構造をもった医療情報のかたまりそのもの

■ リソースについては、Patient(患者)やObservation(検査)以外のリソースは、依然 Trial Use(試用レベル標準)のレベルとなっている。

HL7 FHIRに関する調査研究最終報告書より引用

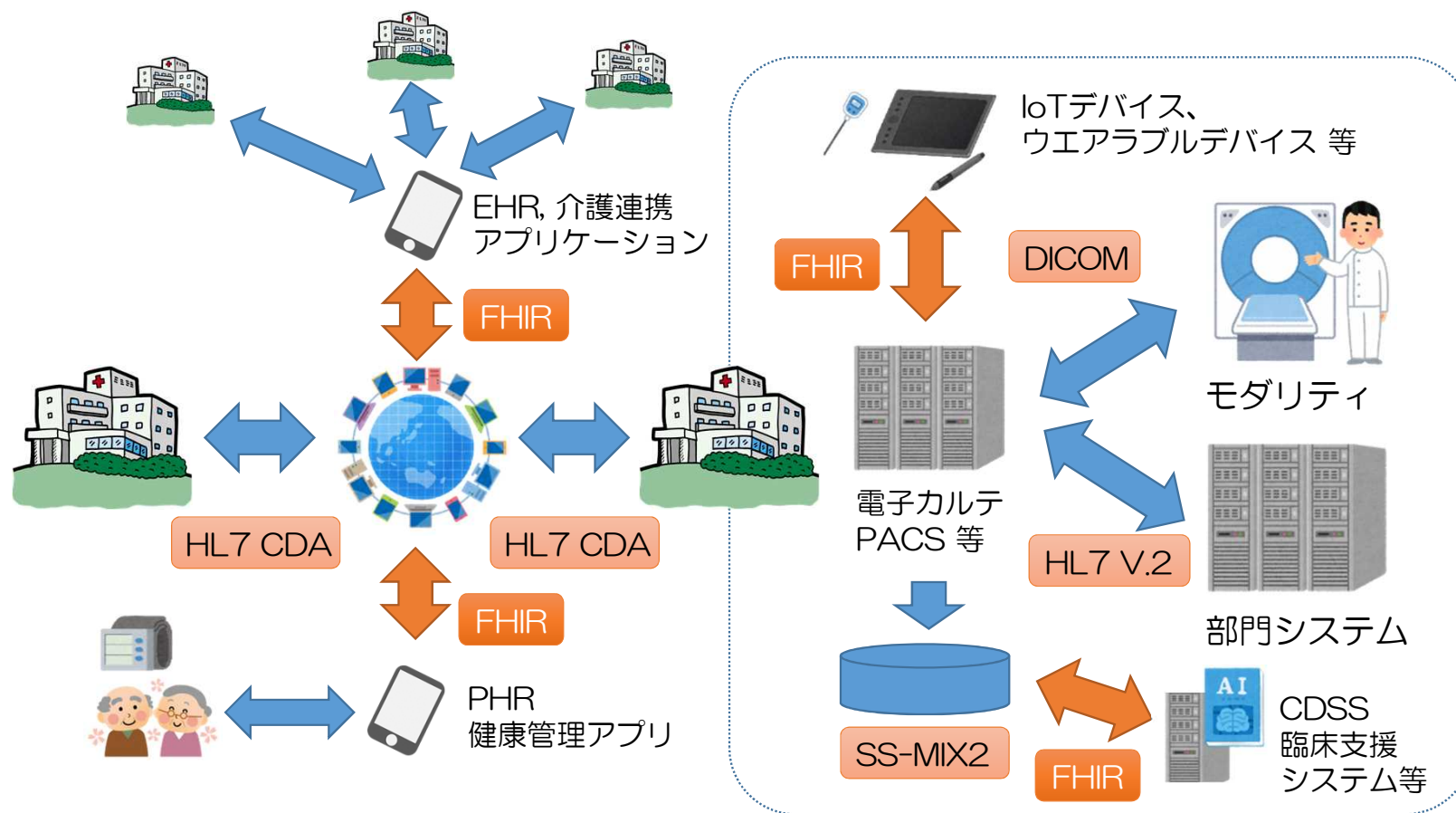
| | Categorized | Alphabetical | R2 Layout | By Maturity | Security Category | By Standards Status | By Committee |
|------------|---|---|---|---|--|---|--------------|
| Foundation | Conformance <ul style="list-style-type: none"> CapabilityStatement N StructureDefinition N ImplementationGuide 1 SearchParameter 3 MessageDefinition 1 OperationDefinition N CompartmentDefinition 1 StructureMap 2 GraphDefinition 1 ExampleScenario 0 | Terminology <ul style="list-style-type: none"> CodeSystem N ValueSet N ConceptMap 3 NamingSystem 1 TerminologyCapabilities 0 | Security <ul style="list-style-type: none"> Provenance 3 AuditEvent 3 Consent 2 | Documents <ul style="list-style-type: none"> Composition 2 DocumentManifest 2 DocumentReference 3 CatalogEntry 0 | Other <ul style="list-style-type: none"> Basic 1 Binary N Bundle N Linkage 0 MessageHeader 4 OperationOutcome N Parameters N Subscription 3 | | |
| | Base | Individuals <ul style="list-style-type: none"> Patient N Practitioner 3 PractitionerRole 2 RelatedPerson 2 Person 2 Group 1 | Entities #1 <ul style="list-style-type: none"> Organization 3 OrganizationAffiliation 0 HealthcareService 2 Endpoint 2 Location 3 | Entities #2 <ul style="list-style-type: none"> Substance 2 BiologicallyDerivedProduct 0 Device 2 DeviceMetric 1 | Workflow <ul style="list-style-type: none"> Task 2 Appointment 3 AppointmentResponse 3 Schedule 3 Slot 3 VerificationResult 0 | Management <ul style="list-style-type: none"> Encounter 2 EpisodeOfCare 2 Flag 1 List 1 Library 2 | |
| | | Summary <ul style="list-style-type: none"> AllergyIntolerance 3 AdverseEvent 0 Condition (Problem) 3 | Diagnostics <ul style="list-style-type: none"> Observation N Media 1 DiagnosticReport 3 | Medications <ul style="list-style-type: none"> MedicationRequest 3 MedicationAdministration 2 MedicationDispense 2 | Care Provision <ul style="list-style-type: none"> CarePlan 2 CareTeam 2 Goal 2 | Request & Response <ul style="list-style-type: none"> Communication 2 CommunicationRequest 2 DeviceRequest 1 | |

Patient
(患者基本情報)
リソース

Observation
(検査)
リソース

Normativeとされたもの以外は、FHIR Maturity Modelのレベルを記載。値が大きいほど成熟度が高い。

今後の健康医療情報システム構築の形



現在の標準規格を活用しながら、これまで連携が難しかったデバイスや利用者との接続を補完し、よりシームレスな健康医療介護のデータ連携を可能に

しかし、、、FHIRは（今のところ）「完全な」規格ではない

- 発展途上であること
 - 現在のR4版からは正式版となっているが、リソースが「Normative」（＝確定版）となったものはPatient（患者基本情報）とObservation（検査）のみであとは未定。
- 「自由度の高さ」は管理されなければ「自由奔放」になりかねない。
 - 80%のシステムで実際に使われるであろう要素を収載（「80%ルール」と呼ばれる）
 - 利用者が自由に構築できる以上、それ以外の要素が自由に拡張されかねない。

日本医療情報学会では、NeXEHRs研究会「HL7 FHIR実装検討WG」が2019年7月に立ち上がり、日本におけるリソースのあり方や実装のユースケースなど日本適合にむけた詳細化をすすめている。<http://hl7fhir.jp>
また、同学会ではHL7FHIR研究会も設置され活動している。<http://fhir.jp>

- Web標準技術であるが故に
 - 認証の管理やセキュリティ対策は十分に必要となる。
 - 医療分野以外のベンダからの参入が期待できるとはいえ、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が遵守されるよう、発注者側も管理しなければならない。

FHIRの短所

データサービス提供側は今までどおり（今以上に）
開発すべき作業は多い

- 既存の電子カルテデータベースの項目とFHIRリソースの要素をひとつひとつ対応づける作業
- 対応どおりにデータ項目のデータベースからデータを取り出す
- データの形式をそろえ、項目識別ID(検査IDや医薬品ID) コードを標準に変換する
- さまざまなFHIR RESTful 問い合わせに対応できるようにサービスシステムを開発
- ひとつひとつ間違いないか検証
- アクセスしてくる相手を認証し、セキュリティの確保が必須

米国の動向



ONC's Cures Act Final Rule supports seamless and secure access, exchange, and use of electronic health information.

ONC Federal Register / Vol. 85, No. 85 / Friday, May 1, 2020 / Rules and Regulations

- 患者とその医療提供者が健康情報に安全にアクセスできるようにする
- 新しいアプリケーションのエコシステムを促進して、患者にヘルスケアの選択肢を増やすことにより、イノベーションと競争を促進する

医療産業界には、標準化されたアプリケーションプログラミングインターフェイス（API）を採用するよう求める。

人がスマートフォンアプリケーションを使用して、構造化された電子医療情報に安全かつ簡単にアクセスできるようにしたい。

The rule is designed to give patients and their healthcare providers secure access to health information. It also aims to increase innovation and competition by fostering an ecosystem of new applications to provide patients with more choices in their healthcare.

It calls on the healthcare industry to adopt standardized application programming interfaces (APIs), which will help allow individuals to securely and easily access structured electronic health information using smartphone applications.



患者が構造化および/または非構造化されたすべての電子健康情報（EHI）にコストをかけずに、電子的にアクセスできることを要求



The rule includes a provision requiring that patients can electronically access all of their electronic health information (EHI), structured and/or unstructured, at no cost.

Finally, to further support access and exchange of EHI, the rule implements the information blocking provisions of the Cures Act. The rule outlines eight exceptions to the definition of information blocking.

<https://www.healthit.gov/curesrule/>

厚労省標準や標準的仕様のFHIR化へ

2020年度厚生労働科学研究(特定研究)で策定作業中

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)

厚労省標準規格(HL7CDAに準拠するもの)

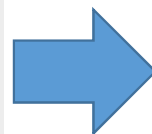
HS007 患者診療情報提供書/電子診療データ提供書

HS008 診療情報提供書(電子紹介状)

HS032 HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約

厚労省医薬・生活衛生局 電子処方箋 CDA 記述仕様

厚労省保険局 健診・特定保健指導の電子的なデータ
標準様式



FHIR準拠 電子処方箋規格(仮称)

FHIR準拠 特定健診・健診データ規約(仮称)

FHIR準拠 退院時サマリー規約(仮称)

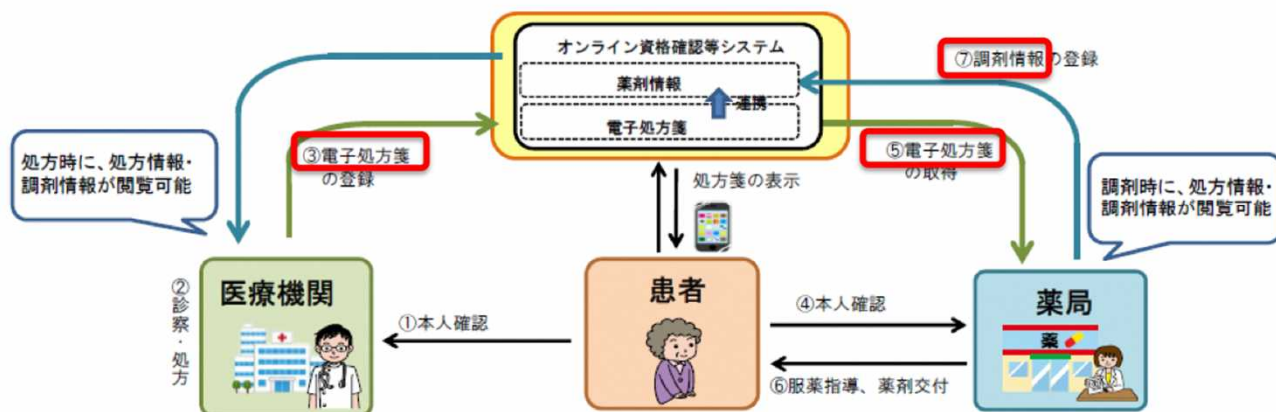
FHIR準拠 患者診療情報提供書規約(仮称)

FHIR準拠 電子処方箋規格 策定の方針

オンライン資格確認の基盤を活用した電子処方箋の運用と処方情報・調剤情報の活用

仕組みの概要

- オンライン資格確認の基盤を活用した電子処方箋のサーバーを設置する。
- 医療機関は電子処方箋を登録する。
- 薬局において、患者の本人確認を行い、電子処方箋のサーバーから当該患者の電子処方箋を取得する。
- 薬局は調剤情報を電子処方箋サーバーに登録する。
- ※ 電子処方箋の情報を活用し、処方情報・調剤情報を他の医療機関・薬局で閲覧することを可能とする仕組みを構築する。



想定しているメリット

- 医療機関と薬局の間での情報の連携に貢献する（疑義照会や調剤情報の確認等の負担の軽減）。
- 薬局における処方箋記載情報の入力負担を軽減する。
- 薬局が紙ベースの処方箋原本を受けとる必要がないことから、処方箋発行後すみやかに、オンライン服薬指導を行い、薬局から患者宅に薬を送付することが可能になる。
- 処方情報・調剤情報を医療機関・薬局間で共有することにより、不要な重複投薬の削減につながる。

1

令和2年6月15日 第3回健康・医療・介護情報利活用検討会 参考資料6より

図中の赤枠部分で使われる

・電子処方箋 ・調剤情報

について既存の電子処方箋 CDA 記述仕様をベースにして、FHIRリソースの集合体(Bundle)として定義する。

※ FHIR では、医療情報はFHIRリソースと呼ばれる単位で記述される。

処方箋は文書形式のデータの一種であり、処方箋文書全体に電子署名ができ、また改ざん検知ができることが必要であると考えられる。

また、紙処方箋のイメージを確実に伝えるためPDF化データを含め、受領者が内容を目視確認できる仕様とする。

Bundleは、複数のリソースの集合を、あるコンテキストに関する情報（この場合には、処方箋の交付と取得に関する日付情報や発行者など）とともにひとつの塊の情報にまとめあげたものを記述するのに使われるFHIRリソースで、既存のCDA 規格の医療文書を記述するのに最適である。

電子処方箋仕様における FHIR主要リソースの構成

HL7 FHIR Bundle リソース(文書タイプ)

処方箋
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

③ 公費負担者番号 保険者番号 ④

公費負担医療の受給者番号 被保険者証・被保険者手帳の記号・番号

② 氏名 ⑤ 保険医療機関の所在地及び名称
患者 生年月日 年 月 日 男・女 電話番号
区分 被保険者 被扶養者 ⑥ ⑦ ⑧

① 交付年月日 令和 年 月 日 処方箋の使用期間 令和 年 月 日

⑦ 処方

⑧ 備考
保険医署名
保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応 (特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。)
□ 保険医療機関→疑義照会した上で調剤 □ 保険医療機関→情報提供

⑨ 調剤済年月日 令和 年 月 日 公費負担者番号 ③

保険薬局の所在地及び名称 ⑨ 公費負担医療の受給者番号

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
2. この用紙は、入列番号を標準とする。
3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の相当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の相当医氏名」と読み替えるものとする。



| | リソース内容 | FHIRリソース名 |
|---|------------------------|-------------------|
| ① | 文書情報 | Composition |
| ② | 患者情報 | Patient |
| ③ | 公費負担情報 | Coverage |
| ④ | 被保険者情報 | Coverage |
| ⑤ | 保険者情報 | Organization |
| ⑤ | 処方医療機関情報 | PractitionerRole |
| ⑥ | 診療科情報 | Organization |
| ⑥ | 処方医役割情報 | Organization |
| ⑥ | 処方医情報 | Practitioner |
| ⑦ | 医薬品処方情報 | MedicationRequest |
| ⑦ | : (繰り返し) | : |
| ⑧ | 備考・薬局への伝達情報 | Communication |
| ⑨ | 調剤時記録情報 | 策定中 |
| ⑨ | 全体のメッセージダイジェスト (ハッシュ値) | (Signature) |

実データ例の一部(JSON)

```

1  "resource": {
2    "resourceType": "MedicationRequest",
3    "text": {
4      "status": "generated",
5      "div": "<div xmlns='http://www.w3.org/1999/xhtml'><ul><li>RP:
6    後 1回 錠 7日分</li><li>後発医薬品変更不可</li></div>"
7    },
8    "extension": [
9      {
10     "url": "http://hl7.jp/fhir/ePrescription/structuredefinition
11     "valueDuration": {
12       "value": "7",
13       "system": "http://unitsofmeasure.org",
14       "code": "d"
15     }
16   }
17 ],
18 "identifier": [
19   {
20     "system": "urn:oid:1.2.392.100495.20.3.81",
21     "value": "1"
22   },
23   {
24     "system": "urn:oid:1.2.392.100495.20.3.82",
25     "value": "1"
26   }
27 ],
28 "status": "active",
29 "intent": "order",
30 "medicationCodeableConcept": {
31   "coding": [
32     {
33       "system": "urn:oid:1.2.392.100495.20.2.74",
34       "code": "103831601",
35       "display": "カルボシステイン錠2.50mg"
36     },
37     {
38       "system": "urn:oid:1.2.392.100495.20.2.73",
39       "code": "2233002F1280",
40       "display": "カルボシステイン錠2.50mg"
41     }
42   ]
43 },
44 "subject": {
45   "reference": "urn:uuid:1af0a9a6-a91d-3ae6-fc4e-069995b89c4f"
46 }

```



電子処方箋仕様の構成（運用への対応を含む）

電子処方箋 H7FHIR記述仕様書案 DraftV0.9

- 1. 本記述仕様の位置づけ
- 2. 前提とする電子処方箋の運用例
- 3. 参照する仕様等
- 4. 電子処方箋FHIR記述仕様の全体構造
 - 4.1 FHIR Document
 - 4.2 FHIR Documentの構成
 - 4.3 Compositionリソース
 - 4.4 患者情報
 - 4.5 受診時状況情報
 - 4.6 保険・公費情報
 - 4.6.1 保険情報
 - 4.6.2 公費負担情報
 - 4.7 処方医療機関情報
 - 4.8 処方医師情報
 - 4.9 ひとつの医薬品処方に関する指示
 - 4.9.1 処方指示の構造の概要
 - 4.9.1.1 剤グループ構造とその番号
 - 4.9.1.2 内服薬、外用薬、在宅自己注射、麻薬
 - 4.9.1.2.1 内服薬
 - 4.9.1.2.1.1 用法
 - 4.9.1.2.1.6 払い出し日数

- 4.9.1.2.2 外用薬
 - 4.9.1.2.2.1 用法
 - 4.9.1.2.2.2 用量
- 4.9.1.2.1.2 用量
- 4.9.1.2.1.3 投与日数
- 4.9.1.2.1.4 投与開始日
- 4.9.1.2.1.5 調剤量
- 4.9.1.2.1.6 払い出し日数

- 4.9.1.2.2 外用薬
 - 4.9.1.2.2.1 用法
 - 4.9.1.2.2.2 用量
 - 4.9.1.2.2.3 投与期間
 - 4.9.1.2.2.4 部位

- 4.9.1.2.3 在宅自己注射
- 4.9.1.2.4 麻薬

- 4.9.1.3 定時用法と頓用
 - 4.9.1.3.1 定時用法
 - 4.9.1.3.1.1 食事等タイミングを基本とする内服用法
 - 4.9.1.3.1.2 1日回数と時間間隔を明示した内服用法
 - 4.9.1.3.1.3 1日回数と服用時刻を明示した内服用法
 - 4.9.1.3.1.3 1日回数とイベントを明示した内服用法

- 4.9.1.3.1.4 生活リズムを基本とした外用薬の用法
 - 4.9.1.3.1.5 1日回数だけを明示した外用薬の用法
 - 4.9.1.3.1.6 時間間隔で明示した外用薬の用法
 - 4.9.1.3.2 頓用
 - 4.9.1.3.2.1 頓用型の内服用法
 - 4.9.1.3.2.2 頓用型の外服用法
 - 4.9.1.4 均等分割用法と不均等用法
 - 4.9.1.5 毎日と不定期
(隔日、曜日、期間指定、指定日)
 - 4.9.1.5.1 隔日投与
 - 4.9.1.5.2 曜日指定
 - 4.9.1.5.3 期間指定
 - 4.9.1.5.4 指定日
 - 4.9.1.6 交互、漸増、漸減用法
 - 4.9.1.7 調剤者への指示
(一包化、別包、混合、粉碎、その他)
 - 4.9.1.7.1 薬剤単位の指示
 - 4.9.1.7.2 処方箋全体の指示
 - 4.9.1.8 明細単位での備考記述
- 5. 処方箋の運用に関する情報の記述方法
 - 5.1 後発品変更可否
 - 5.2 後発品変更不可時の電子署名
 - 5.3 処方箋備考
 - 5.4 残薬確認指示
 - 5.5 分割投与指示
 - 6. 電子署名と暗号化

電子処方箋仕様の策定スケジュール状況（目標）

- 10月中
 - 仕様書（暫定版）の公開
 - ご意見収集
- 11月～12月
 - 意見の反映
 - 運用事例と電子処方箋データ例の作成
- 1月～2月 仕様書の公開