

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

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NeXEHRs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。



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かにフォーカス：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>)

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