



HL7 FHIRに関する調査研究一式 最終報告書

令和2年3月
株式会社富士通総研

1. HL7 FHIRとは
2. 諸外国におけるHL7 FHIRに関わる政策等の動向
3. HL7 FHIRを活用するための手順等
4. HL7 FHIRを活用するに当たっての実装者支援
5. 仮に日本でFHIRを活用する場合の検討事項

本報告書における、会社名、団体名、製品・サービス名、システム名等は、一般にその会社・団体、開発元の登録商標である。(TM、®等の表記をしていない。)

本報告書におけるHL7 Internationalは、Health Level Seven Internationalのことである。また、IHE Internationalは、Integrating the Healthcare Enterpriseのことである。

(1) 検討の背景

- 現在、日本の医療情報分野において、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、HL7 version 2.5やHL7 CDA release 2等国际標準規格を準拠したものとなっている。これら規格を活用し、医療機関内の診療、処方・検査・会計等のオーダリング、また医療機関間での地域医療連携等様々な形で医療情報の交換が行われている。
- 既存標準の基礎となっているHL7 version 2.5は、策定されてから16年が経過し、後継として2005年にversion 3が標準として確立されたが、実装するには複雑すぎる規格となっているため、モダンなWeb技術を適用した実装をする場合、困難な状況となっている。
- 海外では、新しい標準規格としてHL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resource)が、普及している一般的なIT技術を活用して連携が図れ、構造的に一般的互換性がある、可動性の高いリソースモデルとして注目されている。

(2) 目的

HL7 FHIRについて仕様の策定状況や海外での適用状況を詳細に調査し、仮に日本で活用することを想定した場合の課題等を整理し、次世代の医療情報交換の標準規格として検討する場合に、今後整備すべき事項等を整理する。

1.HL7 FHIRとは

- HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。
- HL7 Internationalの一連の標準規格、HL7 version 2、HL7 version 3とCDA(Clinical Document Architecture)の優れた機能等を踏まえ、最新のWeb技術を活用し、実装性に重点を置いて策定された。
- 医療の診療記録等のデータのほか、医療関連の管理業務に関するデータ、公衆衛生に係るデータ及び研究データも含め、医療関連情報の交換を可能にするように設計されている。
- ヒトの医学と獣医学の両方をカバーしており、入院、外来医療、急性期医療、回復期医療、地域医療等を含む多種多様な状況で世界中で使用できるように意図されている。

FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources

- **普及しているWeb技術を採用**し、実装面を重視した標準のため、**短期間**でのサービス立上げが可能
- 既存の医療情報システムの情報を活用した**相互運用性を確保できる**
(**米国等でのデジタルヘルス政策の中核は、「相互運用性の推進」**)
- **“リソース”**と呼ばれる「データ交換の小さな論理的に独立した単位」及びその**API**仕様等を定義

■実装が容易：

- 簡潔でわかりやすい仕様、実装者が使いやすい人間可読な形式のデータ、早くて簡単に実装可能
- 現時点ではHL7 Internationalは無料で仕様を公開、使用可能
- PC、スマートフォン等のWEBアプリで普及しているREST方式のAPI実装を採用
- 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シームレスな情報交換、及びサービスベースのアーキテクチャのサポート
- XML、JSON、HTTP、OAuth等を採用又は推奨
- 基本リソースはそのまま使用可能。プロフィール、拡張機能、用語集等を使用した各国の要件に合わせて、調整することも可能。

■実装者コミュニティが活発：

- すぐに開発に取りかかるために利用可能な多くの実装ライブラリ、多くの実例が存在。
- 拡張仕様以外に、実装者支援の様々なドキュメント、開発フレームワーク、実装ライブラリ等も公開。

■既存形式の蓄積データから必要なデータのみ抽出・利用が可能：

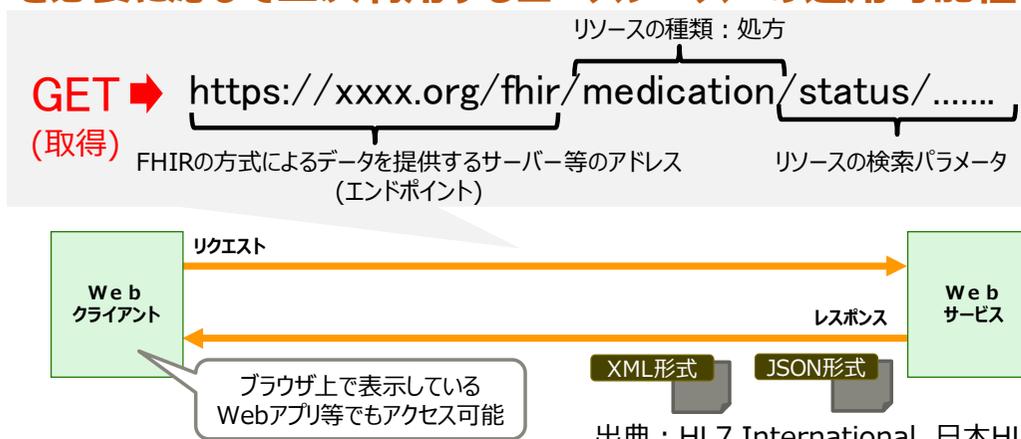
- HL7 version 2.xやCDAからの進化的に開発し、旧来標準と共存できるようマッピングや実装方策について提示しており、相互に活用可能。(ただし、個別事例で課題はあり。)



諸外国では、モダンWEB技術をベースとするFHIRの特徴を活かして、積極的に活用。

(1) RESTful APIの利点

- HL7 FHIRでは旧来のSOAP API等と比較して、サービス構築が容易で、柔軟なデータの引き出しが可能なRESTful APIを中核技術としている。
- Messages、Documents、Servicesといった、従来の方式(FHIRにおいてはパラダイムという。)をリソース・REST形式のAPIにて表現できるよう仕様化している。
= 「**文書交換**」を前提とする医療情報交換(ドキュメントセントリック)から
医療データを必要に応じて二次利用するユースケースへの適用可能性を拡大に寄与



出典：HL7 International、日本HL7協会資料より事務局作成

RESTful(レストフル) APIとは、Web上の写真、画像、記事等のリソースを扱うための考え方

※RESTfulとは、以下4条件を満たすものとされている。

- ✓ HTTPメソッドを利用する (生成：POST、取得：GET、更新：PUT、削除：DELETE 等)
- ✓ URLでWebサーバ上のリソースを指定する
- ✓ ステートレスである (接続しているクライアントの状態をサーバ側で管理しなくてよい。= 複数のサーバによる分散処理、モバイルアクセス等に利点)
- ✓ XML、JSONを利用する

- 現在のWebサービスの主流なアーキテクチャ
- ブラウザがあればアクセス可能であり、複雑なミドルウェアや設定等が不要
- 必要な情報(リソースの個別要素等)を指定して引き出すこと等が柔軟に可能 (文書やデータ構造全体を発出元が指定する形式で全て入手必要がない。)

(2) 従来連携方式との比較

- メッセージやドキュメントベースの連携方法と比較して、RESTful API(FHIR) にすることで、実装の容易性、リソースを多目的用途に展開可能な点、等でメリットがある。

従来連携方式

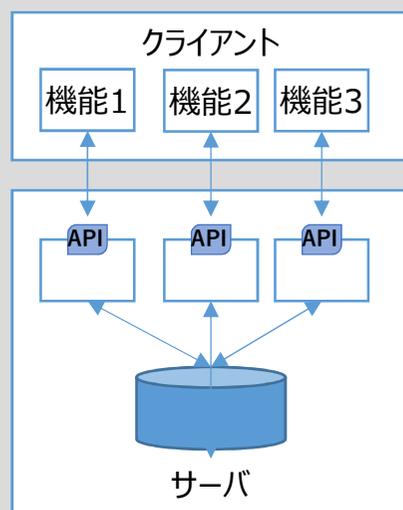
ドキュメントセントリック(文書中心)の考え方

従来、医療情報交換は、現実世界でやり取りされる文書を、デジタルフォーマットとして定義し、ファイル交換やファイル添付のメッセージの手段で電子化を実現。

(文書自体はある程度汎用的に使える形式である一方、用途によって参照する項目が異なるため、無駄が多くなりやすい。)

従来連携方式による実装イメージ

- データアクセスはデータアクセス先であるサーバのAPI仕様をテストアプリにより確認しながら構築が必要。
- クライアント側もサーバ側も用途別にAPIの実装が必要。
- 複雑な業務処理も表現可能である一方で、HL7 v3は比較的仕様が複雑で構築の難易度が高い。



RESTful API(FHIR)

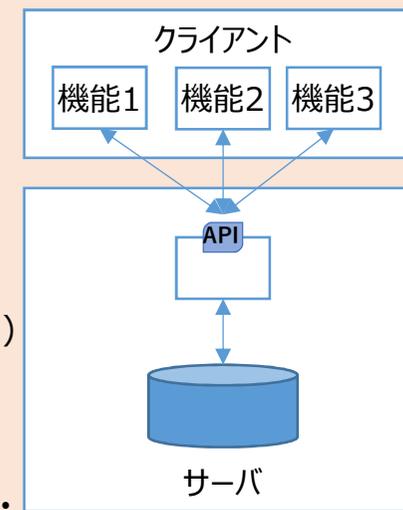
トランザクション・APIセントリックの考え方

連携対象を部品(モジュール)化して定義してあるため、医療情報を共有する側で保持しているデータのうち、業務等で必要な情報項目のみを指定して取得し、取得した側で加工・表示を行う。

(データを共有する側は共有仕様に合わせて管理するのみ、活用する側は、データを共有する側の事情に依らず、連携仕様やテスト方法がシンプルとなり、自由度が確保される。)

FHIR(RESTful API)による実装イメージ

- ✓ データアクセス先(サーバ)の仕様をWEBブラウザ等により確認でき、サンドボックスの利用で**開発が容易**。
- ✓ データアクセス先は、汎用的な実装ガイド等に従ったリソース群を格納しておけば、**用途別にAPIの個別実装不要**となりうる。
(同じリソースを新たな用途にも展開可能。)
- ✓ RESTful APIは、SOAP等と比較して自由度が高い故に、実装・仕様のルール統一化が課題となるが、FHIRにおいて連携に係る各種規約・ふるまい等の実装が定義されている。このため、自由度を残しつつ、実装仕様が明確で**クライアント側もサーバ側も実装が容易**。



(1) 基本的な構成要素

- FHIRは、基本仕様の中に“リソース”と呼ばれる「データ交換の小さな論理的に独立した単位」とAPIを主要な構成要素として定義している。
= **実装までに必要な具体的な方式を含め、基本的なフレームが示されており実装しやすい。**

リソース：

- 交換可能なコンテンツはすべてリソースとして定義
- 医療における何らかの事物の抽象的な概念を表現するもの
(例えば：関係主体(患者、医師、ケアチーム、デバイス等)や、記録管理すべき情報(臨床情報、診断情報、薬剤)、等)
- 振る舞いや意味が定義されている。
- Uniform Resource Identifier (URI)によって、一意に特定できる
- XMLやJSON(JavaScript Object Notation)といった一般的なWeb技術にて定義
- 標準としては80%を決め、現場の多様性を20%の拡張で表現する方針で、FHIR基本仕様を策定(80%ルール)
- 一般的な他の仕様・用語集等を積極的に参照し、再利用。

API (アプリケーションプログラミングインターフェース)：

- 医療情報システムと他システムの間における情報連携等に係る処理依頼を受け付け
- REST(REpresentational State Transfer) APIを中核技術と位置付け
(リソースの取得、更新、生成、削除、リソースのメタデータ取得、リソースがサポートするメソッド(ふるまい)の取得が可能)

(2) FHIR仕様開発のプロセスと標準化レベル (1/2: 標準化レベル)

Standard Level (標準化レベル)	説明
Draft ドラフトレベル標準	この“ドラフト”レベルは、安全に実装できることを十分に完全であるか、又は十分にレビューされているとは見なされていない。既知の問題があるか、まだ「開発中」の段階にある可能性がある。実装コミュニティからのフィードバックを求めたり、仕様の将来のバージョンに含まれる可能性のある機能について実装者に何らかの洞察を提供したりするために、プレースホルダ（仮置き）として公表されている情報に含まれている。何かにチャレンジする必要がある等、自己リスクでのみ実装すること。通常、投票が行われた後にレビューと修正が完了すると、“Trial Use”レベルに引き上げられる。
Trial Use 試用レベル標準	このコンテンツは十分にレビューされており、コンテンツ制作者は本番システムで使用する準備ができていると考えている。投票により、公式の標準として承認されている。ただし、使用することを想定している環境の全範囲にわたって、本番環境での広範な使用はまだ見られていない。場合によっては、既知の問題があり、適切な解決策が明確に決められた実装が文書化されている場合がある。FHIRの将来のバージョンは、以前に公開されたコンテンツと互換性のない“Trial Use”レベルのコンテンツに大きな変更を加える可能性がある。FHIR仕様の成熟レベル(FMM: FHIR Maturity Model)で管理。
Normative 安定版標準(規範的)	この“Normative”レベルのコンテンツは、様々な環境でのレビュー及び実稼働実装される。コンテンツは安定していると考えられ、「ロック」され、FHIRバージョン間互換性ルールが適用される。変更は可能だが、まれであり、厳しく制限されている。
Informative 参考情報	仕様のこの部分は、実装者の支援のために提供されており、実装者が従う必要のあるルール等はこのレベルでは作成しない。FHIR仕様のこのコンテンツの典型的な例は、インデックス（目録）、レジストリ、参考例、実装者へのアドバイス等である。
Deprecated 廃止可能性のある項目	仕様のこの部分は古く、将来のバージョンで廃止される可能性がある。既にサポートしている実装者は、後方互換性のために引き続きサポートする必要がある。実装者は、仕様のこの部分の新しい使用を追加しないこと。仕様には、この“廃止可能性のある項目”コンテンツの代わりに実装者が使用する必要があるものに関するガイダンスを含める必要がある。

(2) FHIR仕様開発のプロセスと標準化レベル (2/2: FMM: FHIR Maturity Model)

標準化レベル	説明
Draft (0)	リソース又はプロファイル(成果物)が現在のビルドで公開されている。標準化レベルのドラフトと同義。
FMM 1	<ul style="list-style-type: none"> • Draftとして公開されたものが、成果物がビルドプロセス中に警告を生成しないこと。 • 担当するHL7 InternationalのWGが、生成物が実質的に完全で実装準備が整っていると認定していること。 • リソース、プロファイル、及び実装ガイドについては、FHIR管理グループ(FMG)が基礎となるリソース/プロファイル/実装ガイド提案を承認していること。
FMM 2	<ul style="list-style-type: none"> • FMM 1の条件に加えて、成果物はテストされており、宣言された定義範囲の少なくとも1つに基づく、ある程度現実に沿ったテストデータとシナリオを使用して、定義範囲のほとんど（例：少なくともコアデータ要素の80%以上）を活用し、少なくとも3つの独立して開発されたシステム間の相互運用性を正常に動作確認ができていること。（例：コネクタソンで実施。） • また、これらの相互運用性の結果は、FMGに報告され、受け入れられていること。
FMM 3	<ul style="list-style-type: none"> • FMM 2の条件に加えて、成果物は、適合リソース品質ガイドラインを満たしているとワークグループによって検証されており、正式認定の投票の対象となっていること。 • 少なくとも3つの組織からのトラッカーに記録され、少なくとも10の異なる実装者コメントがあり、また、少なくとも1つの実質的な変更があること。
FMM 4	<ul style="list-style-type: none"> • FMM 3の条件に加えて、成果物はその範囲全体がテストされていること。 • 正式な出版物として公開されていること。（例：Trial-Use） • 複数のプロトタイププロジェクトで実装されていること。 • 責任を負うWGは、成果物が十分に安定しており、下位互換性のない変更については実装者と相談することとしていること。
FMM 5	<ul style="list-style-type: none"> • 成果物は、Trial Useとなってから、2回の正式な公開リリースサイクルで公開されており、複数の国で少なくとも5つの独立した生産システムに実装されていること。
Normative	成果物は現在安定しているとみなされている。

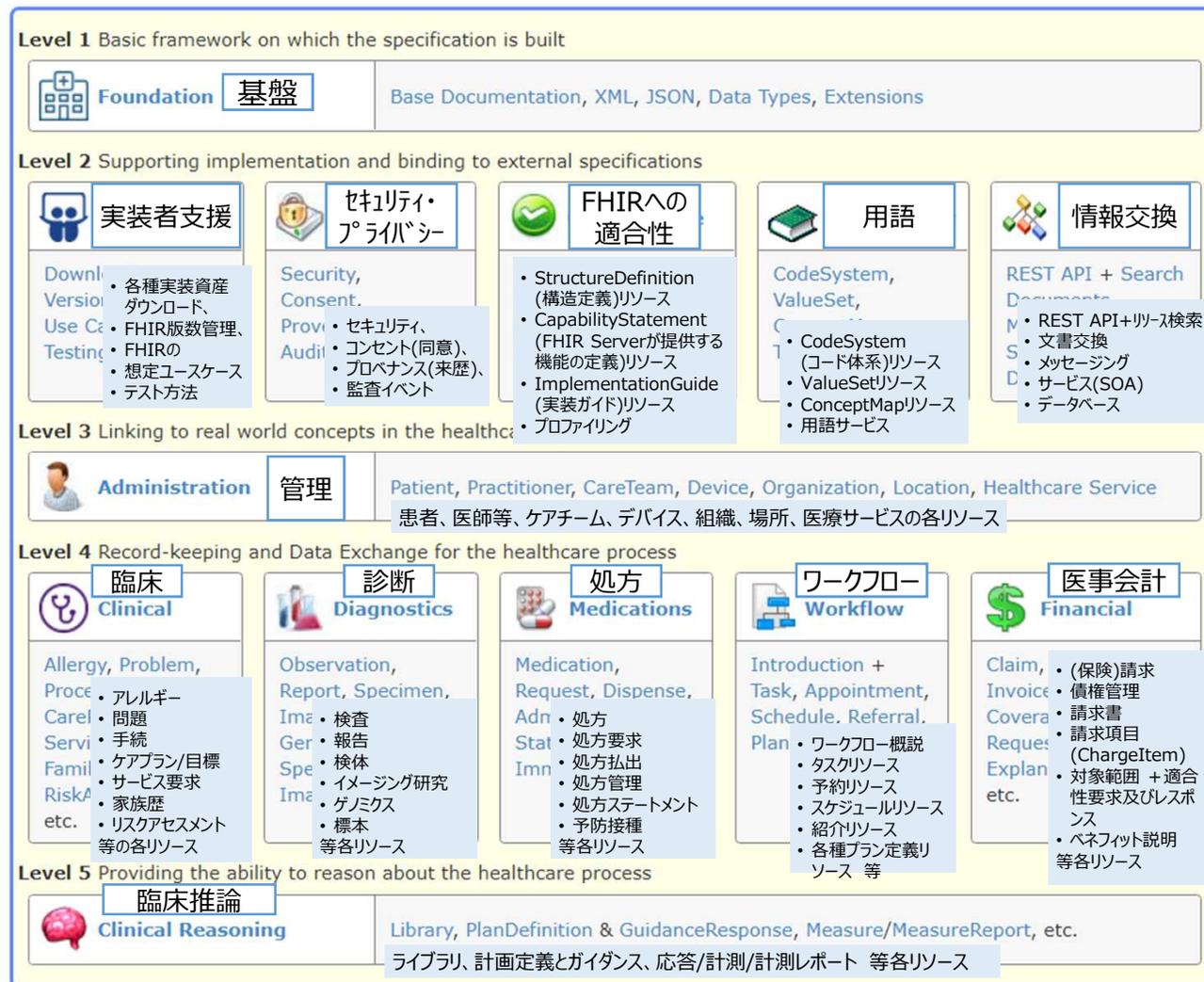
(3) FHIRを構成する仕様の階層、モジュール群

■ HL7 FHIRは実装に必要な仕様として各種リソースとAPI等について定義している。

(仕様体系は階層、各モジュール(区分)単位で整理され、必要なリソースや資料等について検討・整理。)

Technical Corrections: 2019年10月30日付でv4.0.1に更新

- 4.0.1, Oct-30 2019: Corrections to invariants & generated conformance resources, and add ANSI Normative Status Notes



レベル1
FHIR仕様策定の基本となるフレームワーク

レベル2
実装の支援・外部仕様との関連付け

レベル3
医療情報システムと実世界の概念のリンク

レベル4
医療プロセスのための記録管理とデータ交換

レベル5
医療プロセスにおけるデータを活用した推論能力を提供

(4) FHIR文書体系と標準化レベル

- 正式標準はRelease 4 (1st Normative Content + Trial Use Developments)
- 医療情報交換の手法となるREST API設置と使用する基本的なデータ型等(赤枠)については、標準化レベルが、**N**:Normative(安定版標準(規範的))となっている。

1.1 Documentation Index

FHIR Infrastructure [Work Group](#) Maturity Level: N/A Standards Status: Informative

This page provides an index to the key commonly used documentation pages for FHIR.

FHIR仕様のLv.1(Foundation)やLv.2のTerminology(用語)・Exchange(情報交換)におけるREST APIが相当

<p>Framework</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conformance Rules N • Resource Life Cycles • References between Resources N • Compartments • Narrative N • Extensibility N • Formats: N XML N, JSON N, & RDF • Terminologies N (Code Systems, Value Sets) • FHIRPath N • Mappings to other standards 	<p>Exchanging Resources</p> <ul style="list-style-type: none"> • RESTful API (HTTP) N <ul style="list-style-type: none"> ◦ Search N (Search Param Registry) ◦ Operations N ◦ Asynchronous Use ◦ Using GraphQL • Documents • Messaging • Services • Persistence/Data bases 	<p>Adopting & Using FHIR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Profiling FHIR N • FHIR Workflow • Downloads - Schemas, Code, Tools • Managing Multiple FHIR Versions • Validating Resources • Best Practices for Implementers • Mapping Language (tutorial) • Testing Implementations
<p>Version Management</p> <ul style="list-style-type: none"> • Change Management & Versioning N • Managing Multiple FHIR Versions • Version History • Differences to Release 3 • Transforms between Release 3 and Release 4 	<p>Base Types</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data Types (Base) N • Metadata Types N • Resource N • DomainResource N • Element N • BackboneElement N • ElementDefinition N • + Dosage (for medications) 	<p>Safety & Security</p> <ul style="list-style-type: none"> • Security, Security Labels & Signatures • Clinical Safety
<p>Background</p> <ul style="list-style-type: none"> • Overviews: General, Developers, Clinical, Architects • 1 page Summary (Glossy) • Glossary (X-Language) • License and Legal Terms • Community & Credits • Outstanding Issues • Appendix: Coming Challenges for Healthcare 	<p>Design Patterns</p> <ul style="list-style-type: none"> • FiveWs (Attribution) • Event • Request • Definition 	<p>Implementation Advice</p> <ul style="list-style-type: none"> • Managing Resource Identity • Guide to Resources • Multi-language support • Variations between Submitted data and Retrieved data • Push vs Pull • Integrated Examples • Common Use Cases
<p>Informative(参考情報)</p>		<p>Informative</p>

出典： HL7 International <http://hl7.org/fhir/documentation.html>

(5) FHIRにおけるリソース仕様の策定状況

- 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。

Categorized Alphabetical R2 Layout By Maturity Security Category By Standards Status By Committee					
Foundation Base	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
	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

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。

(6) リソースの構成要素(患者(Patient)リソースの例)

- 各リソースの構成要素を定義。個々の要素はFlags及び多重度により、構成を指定。
- Normative(安定版標準(規範的))とするために、データ型(Type)の各項目や使用する外部参照コード体系等も安定版であること等も前提。= FHIR仕様のLv.1、Lv.2

様々な形式で仕様化

データ構造

2 Resource Content

Structure UML XML JSON

Structure

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient	N		DomainResource	Information about an individual or animal receiving health care services Elements defined in Ancestors: id, meta, implicitRules, language, text, contained, extension, modifierExtension An identifier for this patient
identifier	Σ	0..*	Identifier	An identifier for this patient
active	?! Σ	0..1	boolean	Whether this patient's record is in active use
name	Σ	0..*	HumanName	A name associated with the patient
telecom	Σ	0..*	ContactPoint	A contact detail for the individual
gender	Σ	0..1	code	male female other unknown AdministrativeGender (Required) The date of birth for the individual
birthDate	Σ	0..1	date	The date of birth for the individual
deceased[x]	?! Σ	0..1		Indicates if the individual is deceased or not
deceasedBoolean			boolean	
deceasedDateTime			dateTime	
address	Σ	0..*	Address	An address for the individual
maritalStatus		0..1	CodeableConcept	Marital (civil) status of a patient MaritalStatus (Extensible)
multipleBirth[x]		0..1		Whether patient is part of a multiple birth
multipleBirthBoolean			boolean	
multipleBirthInteger			integer	
photo		0..*	Attachment	Image of the patient
contact	I	0..*	BackboneElement	A contact party (e.g. guardian, partner, friend) for the patient + Rule: SHALL at least contain a contact's details or a reference to an organization
relationship		0..*	CodeableConcept	The kind of relationship Patient Contact Relationship (Extensible)
name		0..1	HumanName	A name associated with the contact person
telecom		0..*	ContactPoint	A contact detail for the person
address		0..1	Address	Address for the contact person
gender		0..1	code	male female other unknown

Flags:キーフラッグ
N:Normative要素(TU:Trial Use/ D:Draft)、Σ:集合の一部の要素、S:サポートしなければならない要素、?! : ブール値(0or1)を持つ修飾子、I:制約を定義するか制約の影響を受ける要素

Card.:多重度
一つのリソースに対しいくつ各要素が定義する必要があるか。
(0..1:なし又は1つ、0..*:なし~いくつでも、1..1:必須かつ1つのみ)

説明・制約

Gender(性別)のCodeとしては、FHIRで規定してるAdministrativeGenderに基づく必要がある。(Required)
(ただし、生物学性や出生時の性別等の項目については、SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms)やLOINC(Logical Observation Identifier Names and Codes)等の医療用語集のコードを参照した要素を拡張により追加することも可能)

(7) リソースの定義内容 (処方(Medication)リソースの例 (1/2))

■ HL7 InternationalのFHIRのWebサイトでは、各リソースは以下のような構成で細かく論理的に定義

概要：リソース名、成熟度等

11.5 Resource Medication - Content

Pharmacy (Work Group)	Maturity Level: 3	Trial Use	Security Category: Business	Compartments: Not linked to any defined compartments
-----------------------	-------------------	-----------	-----------------------------	--

This resource is primarily used for the identification and definition of a medication for the purposes of prescribing, dispensing, and administering a medication as well as for making statements about medication use.

適用範囲と使用方法：どのように使うか

11.5.1 Scope and Usage

Representing medications in the majority of healthcare settings is a matter of identifying an item from a list and then conveying a reference for the item selected either into a patient-related resource or to other applications. Additional information about the medication is frequently provided for human verification, but a full representation of the details of composition and efficacy of the medicine is conveyed by referring to drug dictionaries by means of the codes they define. There are some occasions where it is necessary to identify slightly more detail, such as when dispensing a package containing a particular medication requires identification both of the medicine and the package at once. There are also some occasions (e.g. custom formulations) where the composition of a medicine must be represented. In these cases, the ingredients of the medicine have to be specified together with the amount contained, though the Medication resource does not provide full details.

The Medication resource allows for medications to be characterized by the form of the drug and the ingredient (or ingredients), as well as how it is packaged. The medication will include the ingredient(s) and their strength(s) and the package can include the amount (for example, number of tablets, volume, etc.) that is contained in a particular container (for example, 100 capsules of Amoxicillin 500mg per bottle).

The Medication resource can be used to describe a compounded (aka extemporaneous or magistral) product that is manufactured by the pharmacy at the time of dispensing. In this case there will be multiple ingredients which are typically base chemicals (for example, hydrocortisone powder) and there may be other ingredients that are manufactured products (for example, Glaxal Base).

When a medication includes a package, further details about the composition can be provided. A package has a container (vacuum packed box, jar, etc.) and a list of the products or other packages that are in the package.

This resource is referenced by ActivityDefinition, AdverseEvent, CarePlan, CatalogEntry, ChargeItem, ChargeItemDefinition, Flag, Group, itself, MedicationAdministration, MedicationDispense, MedicationKnowledge, MedicationRequest, MedicationStatement, MedicinalProductContraindication, MedicinalProductIndication, MedicinalProductInteraction, MedicinalProductUndesirableEffect, Procedure, SupplyDelivery and SupplyRequest

用語：使用する用語・語彙の定義

11.5.2.1 Terminology Bindings

Path	Definition	Type	Reference
Medication.code	A coded concept that defines the type of a medication.	Example	SNOMEDCTMedicationCodes
Medication.status	A coded concept defining if the medication is in active use.	Required	Medication Status Codes
Medication.form	A coded concept defining the form of a medication.	Example	SNOMEDCTFormCodes

ベストプラクティス：本リソースを活用するシナリオ事例

11.5.3 Best practices for using 'Medication'

Medication does not have a status. If Medication was used to support a formulary use case, then an extension can be used to convey formulary statuses, such as active (e.g. the medication can be ordered) or inactive (e.g. the medication can be documented, but not ordered). Pharmacy is evaluating formulary use cases. Feedback is encouraged to the Pharmacy working group.

検索パラメータ：RESTful APIで検索する際のパラメータ

11.5.4 Search Parameters

Search parameters for this resource. The [common parameters](#) also apply. See [Searching](#) for more information about searching in REST, messaging, and services.

Name	Type	Description	Expression	In Common
code	token	Returns medications for a specific code	Medication.code	13 Resources
expiration-date	date	Returns medications in a batch with this expiration date	Medication.batch.expirationDate	
form	token	Returns medications for a specific dose form	Medication.form	
identifier	token	Returns medications with this external identifier	Medication.identifier	
ingredient	reference	Returns medications for this ingredient reference	(Medication.ingredient.item as Reference) (Medication, Substance)	
ingredient-code	token	Returns medications for this ingredient code	(Medication.ingredient.item as CodeableConcept)	
lot-number	token	Returns medications in a batch with this lot number	Medication.batch.lotNumber	
manufacturer	reference	Returns medications made or sold for this manufacturer	Medication.manufacturer (Organization)	
status	token	Returns medications for this status	Medication.status	

リソースの内容：詳細なデータ構造

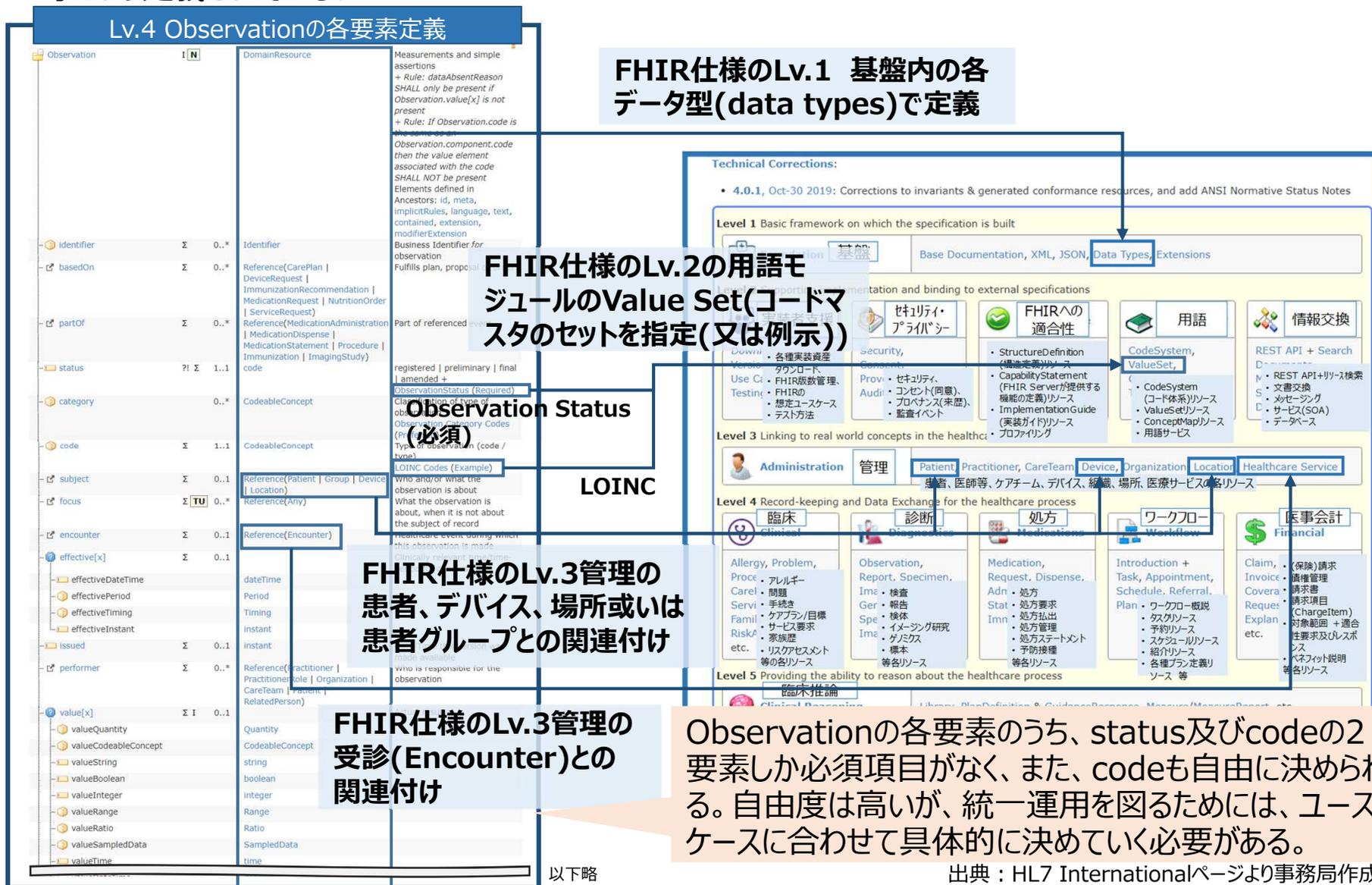
11.5.2 Resource Content

The screenshot shows the structure of the Medication resource. It lists various fields with their cardinalities and types. Key fields include:

- identifier**: 1..* Identifier
- code**: 1..1 CodeableConcept
- status**: 1..1 code
- manufacturer**: 1..1 Reference(Organization)
- form**: 1..1 CodeableConcept
- amount**: 1..1 Ratio
- ingredient**: 0..* BackboneElement
- batch**: 0..1 BackboneElement
- lotNumber**: 0..1 string
- expirationDate**: 0..1 dateTime

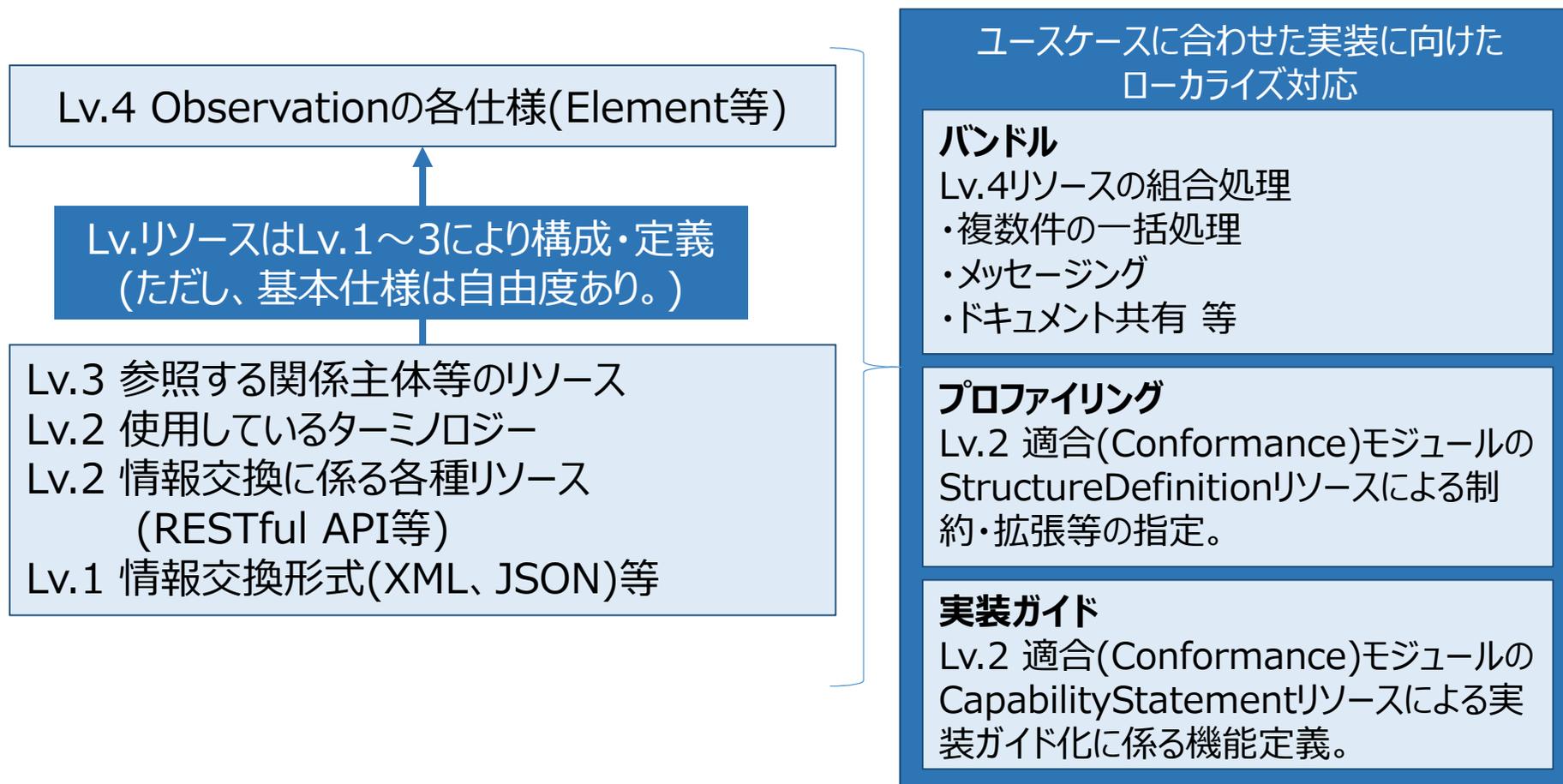
(8) Lv.4 リソースとLv.1-3リソースとの関係性(Observationの例) (1/2)

- FHIR基本仕様のLv.4であるObservationの各要素(Element)等の仕様は、Lv.1~Lv.3の各リソース等により定義されている。



(8) Lv.4 リソースとLv.1-3リソースとの関係性(Observationの例) (2/2)

- 汎用的な仕様のため、Lv.1～3の各リソース等により定義されたLv.4の内容の多くは、制約が少ない。
- 個々の医療機関内や特定の医療機関間での連携等で活用する分には、基本仕様からルールを決めて運用すること等で実装は容易。
- 不特定多数の利用者がオープンAPI等にアクセスする場合等、個別にLv.1～3の内容を具体的に指定すること、更に必須化等の制約、追加の項目の指定をする拡張等を定義化し、公表することが必要。(プロフィール・実装ガイド化等)ユースケースによって、既存の取組・既存標準、法制度等を踏まえる等検討課題があることに留意。



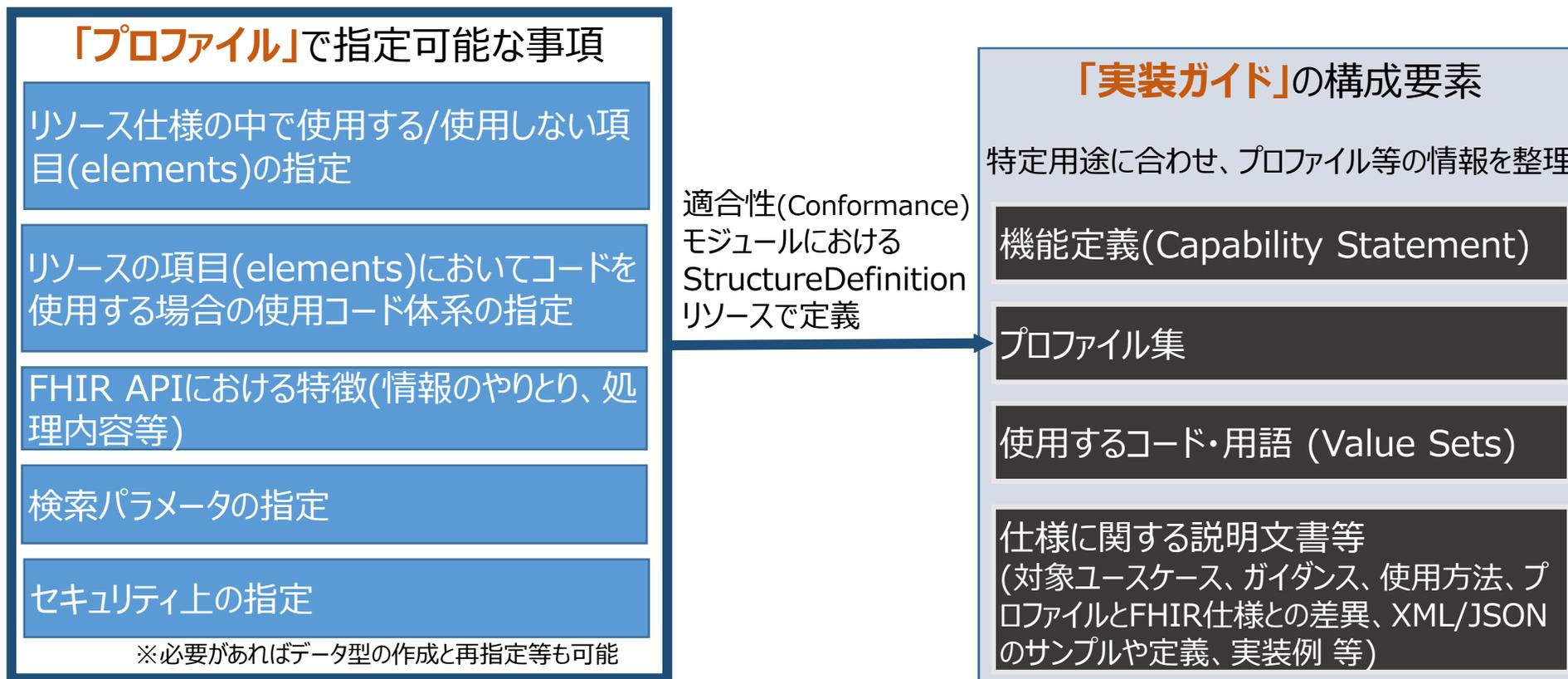
(9) バンドル・プロフィール・実装ガイド(1/2)

- FHIR仕様自体は汎用仕様であることや80%ルールで策定していることから、特定ユースケースで使用し、適切に医療情報の共有を行うために、当該ユースケースにおけるローカライズ対応の結果を含むプロフィール・実装ガイドの定義が必要。

リソース	バンドル	プロフィール	実装ガイド
<ul style="list-style-type: none"> 医療情報交換を行う上でのやりとりする情報等の最小単位 標準のデータ要素以外に、拡張領域を定義し、実装可能 	<ul style="list-style-type: none"> 一つのやりとりで、複数のリソースの集合体を使用した医療情報の処理を行う場合に使用 <p>使用例：</p> <ul style="list-style-type: none"> 処理に必要なリソースのセットをまとめて要求 文書(Document)、メッセージ(Message)等旧来規格に対応した情報を提供する場合 等 	<ul style="list-style-type: none"> 特定の国・地域やユースケース等の固有の要件に適合させるため、汎用仕様であるFHIR基本仕様(リソース等)に対し、制約や拡張を適用するもの。 個別リソースに持たせる要素の拡張が可能。 また、個々の要素における値や多重度指定等の制約を強化することができるほか、前提とするコード・用語集等の指定も可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 関連する一連のプロファイルをまとめたもの。 特定のユースケースをサポートするためにFHIR APIがどのような機能を提供するかを説明するドキュメント集。(API仕様に相当)

(9) バンドル・プロファイル・実装ガイド(2/2)

- 個々のリソースへの制約や拡張について、プロファイルとして定義している。
- 実装ガイドでは、そのプロファイル集や使用コード体系等ターミノロジーに関する記述を、各国内で最適なものを指定する等のローカライズ対応の結果として、機能定義(Capability Statement)として整理する。また、Webで公表するドキュメント群も整備する。



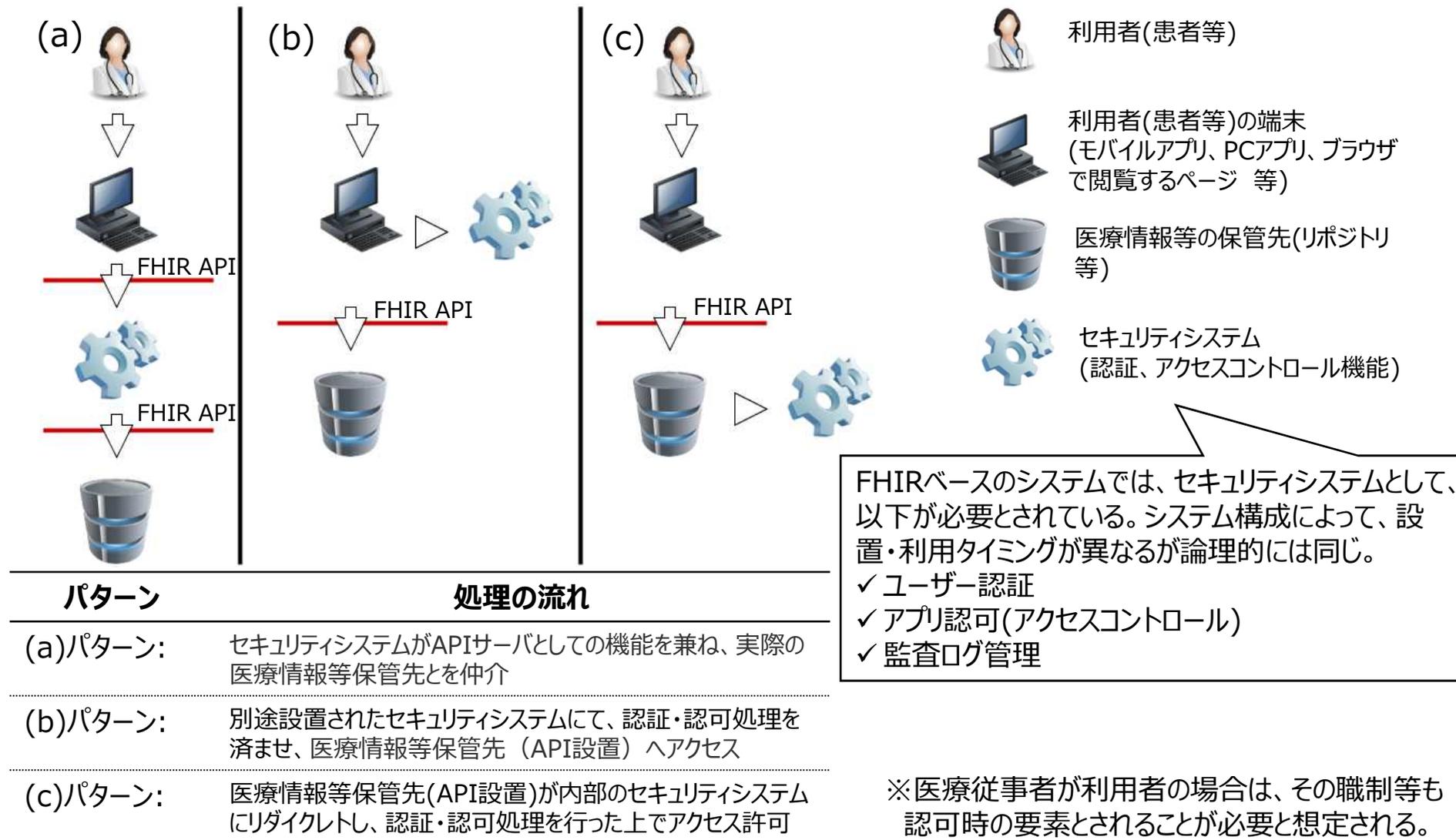
(10) FHIRセキュリティでのアクセスコントロール(認証・認可、同意の管理)等の記載内容

- セキュリティラベルや監査以外は外部標準採用を推奨している。

項目	FHIRセキュリティ規定内容のサマリ
時刻管理	FHIRに係るシステムが稼働する環境においてはNTP/SNTPを使用して同期し、システムクロックが不正なデータを使わないよう堅牢であること。
通信セキュリティ	TLS(https等)を使用し、生成されたデータは通信をセキュアな環境で交換を行うこと。
ユーザー認証	利用者・クライアントアプリ等は、必ず認証されていること。 特に、インターネットを基盤とするWebセントリックな仕組みの場合は、OpenID Connectを推奨。 OAuth使用時には、そのプロファイルが必要であり、 SMART on FHIRのOAuthプロファイル使用検討が推奨される。
アプリの認可/ アクセスコントロール	FHIR基本仕様では、アクセスコントロール管理のため、「 セキュリティラベル 」基盤を定義。
監査	FHIR基本仕様では、 provenance(出所)リソース及びAuditEvent(監査イベント)リソースを定義し、データの起点へのトラッキング、著作者、履歴、ステータス及びリソースへのアクセスのトラッキングに適している。
電子署名	FHIRには、電子署名用に特別に予約された場所がいくつか含まれている。
添付	FHIRは、バイナリリソースと添付ファイルを認めている。
ラベル	リソースの処理方法に影響するセキュリティ関連のタグのセットを認めている。 (各リソース中のmeta要素においてリソース単位でのアクセスコントロールを実現)
データ管理ポリシ	FHIRは、データ交換をサポートする一連の機能を定義。FHIRが可能にするすべての機能が、ユースケース及び関連法制度(例: HIPAA、GDPR)の組合で使用するのに適切又は合法であるとは限らない。実装者の責任で要調査。
リソース内の叙述部/ HTML表記部(Narrative)	FHIRリソースからのナラティブパートを表示するときは注意が必要。
入力のバリデーションチェック	他のアクター(関係者)から受け取ったデータについて、形式・不正処理を引きおこなさないかの全てバリデーションが必要。

(11) FHIRにおけるユーザー認証及びアプリの認可/アクセスコントロール

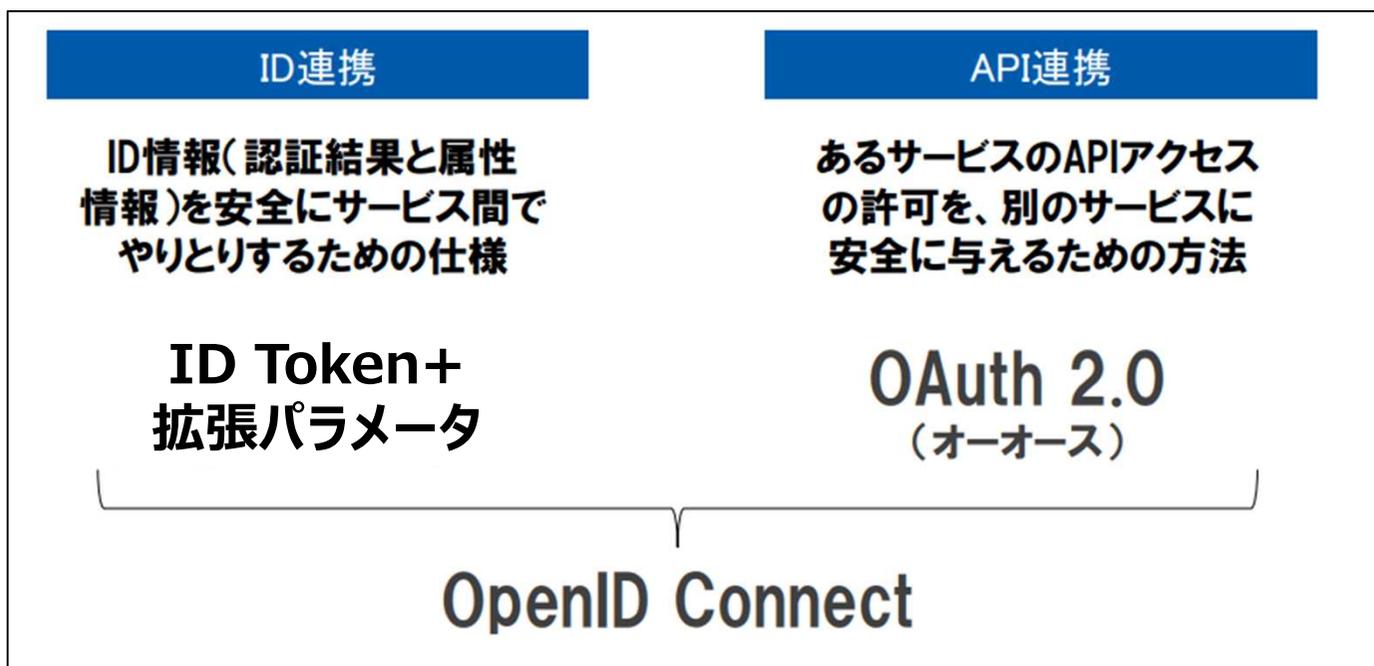
- FHIR仕様では、患者が医療情報等にアクセス(閲覧、更新等)する場合には、他の多くのWebでのAPIサービスと同様、その実現方法は外部標準の採用を指定している。



(参考) アクセスコントロール(認証・認可)等の仕組み

(1) FHIRセキュリティとOpenID Connect

- FHIRセキュリティでは、アプリの認可の技術としてOAuth、また、ユーザー認証の技術として、特に**Webセン**トリックなシステムでは**オープンな標準であるOpenID Connectを推奨**。
- また、個々のリソースのアクセスコントロールについては、ふるまい単位(更新・参照等)や対象とする医療情報単位(個々のリソースやその要素)で仕様化。
- **OpenID Connect**は、端末側アプリ(Web、モバイル等)とAPIが連携するケース等も考慮し、**“認可・API連携”に係る標準であるOAuth2.0及び、ユーザー・端末の認証に基づく“ID連携”の仕様としてID Token及び拡張パラメータを採用**。

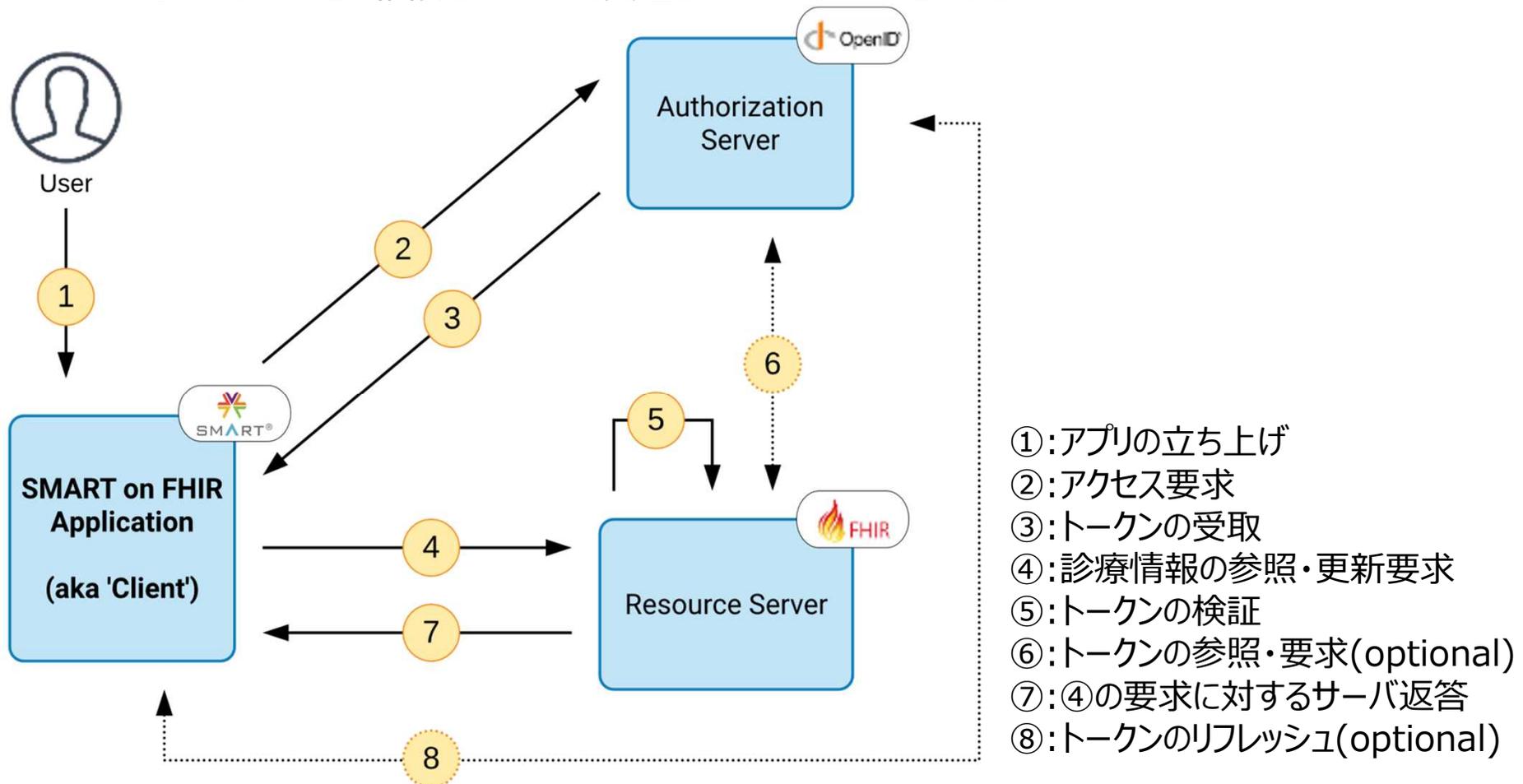


出典：厚生労働省「利用者認証に関する調査・研究事業一式 報告書 参考資料：OpenIDの概要」より事務局編集
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000537444.pdf>

(参考) アクセスコントロール(認証・認可)等の仕組み

(2) SMART on FHIRによるアクセスコントロールのイメージ

- OAuth使用にはプロフィールが必要であり、FHIR基本仕様においては、**SMART on FHIRのOAuthプロフィール使用検討が推奨されている。**
- OpenID Connect/OAuth2.0をベースとし、SMART on FHIRアプリは、リソースサーバへのアクセスに先立ち、認証後、アクセス権限をトークンで受取り、リソースにアクセスする。



2. 諸外国における HL7 FHIRに関わる政策等の動向

【諸外国の政策的な誘導による普及の促進】

- 米国の米国保健福祉省国家医療IT調整室(ONC)は、公的医療保険制度での**インセンティブ施策**と、**報酬減額という実質的なペナルティ施策**により、EHR開発ベンダ等の参加、**オープンAPI実装**を促すことで、普及・医療IT分野のモダン化に寄与したと考えられる。
- 英国(England)の保健・社会医療情報センターのNHS Digitalは、GP間連携等を前提とするAPIを調達計画における認定基準に含めることで、ベンダ側に**規格に基づく策定を結果的に強制**することになり、普及に寄与することになったと考えられる。
- オランダでは、**健康な人も対象とする予防の観点**からのヘルスケアデータ(PHR)活用を促進する法律「クライアント権利保護法」(2016年)制定されたことを契機として、PHR基盤構築の必要性が生じた。患者を対象とした**EHRは、既にHL7 v3で構築**されていた一方、新たな基盤であることから、実装の容易性、参加を促すために、FHIRを採用したと考えられる。

【諸外国での既存規格での運用状況に対する考察】

- 諸外国においては、医療制度、保険制度の違い、かつ医療情報共有の基盤構築の目的も異なるが、ネットワークの構築については、順次進められている状況と言える。ただし、各国で利用されている標準規格は、これまで取り組んできた分野では、過去からの経緯により、HL7 v2/v3/CDAをベースに運用されており、既存の仕組みをFHIR規格へ転換する状況とは必ずしも言えない。反面、新規分野においては積極的に活用されている。
- 一例として、ドイツにおける運用団体であるGematikでは、医療情報交換のための標準を2018年に策定（EHRのガイドラインHL7 v3を標準と規定）しているため、FHIRへの移行を早々に推進することは難しい状況と言える。

諸外国における普及促進の観点での整理

- 米国・英国の事例を参考にすると、国が運営する情報システムへFHIRベースのAPIが活用されていたり、実装ガイド・サンドボックス等の構築・展開し、HL7 FHIR普及促進に寄与していることが分かった。
- 米国・オランダの事例を参考にすると、官民連携イニシアティブによる実装ガイド、サンドボックス※等の構築・展開し、HL7 FHIR普及促進に寄与していることが分かった。
- 米国・オランダではインセンティブ施策を、米国・英国では強制施策を実行しておりHL7 FHIRの普及促進に寄与してゐる。
- HL7 FHIRは、実装ガイド整備、意図的な政策誘導により普及が促されたことが分かる。

標準策定・
実装事例
による
普及促進策

国が運営する情報システム等への
FHIRベースAPI実装
及び実装ガイド・サンドボックス※等の
構築・展開

例) 米国のCMS (Blue Button 2.0)
例) 英国のNHS Digital

or

官民連携イニシアティブ
による実装ガイド、サンドボックス※等
の構築・展開

例) オランダのMedMij
例) 米国のCARIN Blue Button

※ここでのサンドボックスとは、API連携についてテストを行える環境を指す。標準に準拠したい各種製品が試行的にAPI連携をする、仮想的なAPIサービスの連携の相手。

×

医療機関等
への働きかけ
による
普及施策

インセンティブ施策
認定EHR（電子カルテ）への補助金等
例) 米国のMeaningful Use
例) オランダのアクセラレーションプログラム(VIPP)、
PHR事業者への補助制度、中小企業投資等

and/
or

強制施策

認定EHR(電子カルテ)のみと
契約、ペナルティ施策等
例) 英国(England)の電子カルテ標準契約
要求ガイドライン
例) 米国のMeaningful Use



HL7 FHIRの実装ガイド整備、意図的な政策誘導により、普及が促された

国が運営する情報システム

米国：CMS (Blue Button2.0)
患者向けアプリへ、処方箋・プライマリーケア等の情報を提供するAPI

英国(England)：NHS Digitalが医療情報交換基盤Spine運営でのFHIR API実装。患者の医療情報場所の特定、オプトアウト管理、移民等向け医療サービス等を整備中。

×

×

インセンティブ／強制施策

<インセンティブ施策>

米国：Meaningful Use (達成を条件に導入へのインセンティブ(補助金)を拠出。一方、達成できない場合に診療報酬を減額

<強制施策>

英国(England)：EHR(電子カルテ)調達契約に当たっての認定基準を策定。Transfer of Care API実装を前提として調達。

官民連携イニシアティブ

オランダ：MedMij(PHR/メッドマイ:私の健康)ヘルスケアプロバイダーコミュニケーション協会 VZVZのHIEがPHR向けAPI提供

英国(England)：NHS Digitalと共に、INTEROpenが Care Connectに基づき仕様を作成。

×

×

インセンティブ／強制施策

<インセンティブ施策>

オランダ：患者・医療従事者間連携のためのアクセラレーションプログラム(VIPP)で医療機関向けにHIE基盤接続への補助金制度(5年間で総額7,500万ユーロ)やPHRベンダ向け補助金(25社に16万ユーロ)、中小企業の投資・参加促進のための投資(4年間で2,000万ユーロ)を実施。

<強制施策>

英国(England)：各種退院時サマリのAPI、NHS Englandにおいては実装を実質義務化。

諸外国において医療情報連携でFHIR以外の規格を使用している事例と状況 28

- 諸外国における医療情報連携は、各国においても既に既存規格で構築が図られていた経緯もあり、FHIRの活用を、運用団体の役割、設立経緯等から、政策的に必ずしも誘導できているものでない。

国名	根拠法	運用団体	EHRの構築、運用の状況	規格
米国	HITECH法	ONC、CMS	C-CDA(Consolidated-Clinical Document Architecture/経過記録用臨床文書構造)を整備し、インセンティブ施策2014年基準・条件に盛り込むことで普及促進。(セカンドオピニオン用コンサルテーションノート、継続治療文書、退院時サマリ等)	HL7 CDA r2
オランダ	EHR法	ヘルスケアプロバイダーコミュニケーション協会 VZVZ	医療機関間の医療データ交換のプラットフォームLSP(情報の蓄積は行わず、交換のみを行うプラットフォーム)を運営。	HL7 v3
ドイツ	公的保険の近代化に関する法律：2003年 ※2016年にe-Health法、2019年に更に連携強化を図るDigital Health法が成立	Gematik mbH ：ドイツ連邦保健省の指示で設立	電子保険証(eGK)をキーとして公的医療保険加入者(70百万人)のネットワーク化を実現 2019年新法では、アプリへの電子処方、遠隔医療を基本にする、研究のための患者データアクセス、公的保険への患者データアクセス、医療関係機関の国のネットワークへの接続義務化、健保オンライン登録、革新的プロジェクトに補助金2億ユーロ等	HL7 v3
フランス	DMP(Dossier Médical Personnel→2016 Dossier Médical Partagé) 国家医療情報共有プロジェクト：2004年～	ASIP Sant´e : 2009年設立。DMPの開発のための公的機関	2011年から先行運用。 2016年にDMP2として再立ち上げ。2019年現在で6百万人に利用者拡大。オプトイン方式、厳格な認証、DMPコンパチブルなEHRの導入推進	HL7 CDA r2 ベース
フィンランド	社会保健ケアサービスにおけるクライアント・データの電子処理に関する法律：2007年	フィンランドで社会保険庁(KELA)	国民電子カルテネットワーク(集中型医療情報アーカイブ)	HL7 v3

■ FHIR APIを活用した、PHR、IoT等のユースケースは、民間の医療專業ではない大手ITベンダーに広がり、患者自身による健康管理がしやすくなるメリットが想定される。

ヘルスケア における領域	ユースケース (具体的な機能)	企業名	製品、サービス、研究内容等
診断・治療関連	生体情報収集・モニター	グーグル (アルファベット傘下企業含む)	<ul style="list-style-type: none"> •スタディーウォッチ（心電図、心拍数）：研究用のみ •光学センサーによる受動心臓モニター（特許申請中）
	生体情報収集・モニター	アップル	<ul style="list-style-type: none"> •アップルウォッチ4（心電図） •エアポッドのようなイヤホンによる生体情報採取（特許申請中） •デバイス上のカメラや、灯りセンサー等による生体情報採取（特許取得済み）
	病気やその兆候の発見	グーグル (アルファベット傘下企業含む)	AI技術による眼病、糖尿病、パーキンソン病、心臓病等を感じ・発見する研究開発・臨床試験実施
	病気やその兆候の発見	アップル	iPhoneフェイスタイムを使った表情認識による子供の自閉症・発達障害診断をする臨床試験実施
	病状管理・モニター	グーグル (アルファベット傘下企業含む)	糖尿病（バーチャルクリニック、病状管理を助けるインスリン投与のスマート注射器）
	病状管理・モニター	IBM	<ul style="list-style-type: none"> •糖尿病の病状管理を助けるiOSアプリ「Sugar.IQ」（医療機器大手のメトロニックと協業） •病状モニター：指先に装着する小型AIセンサー開発中（パーキンソン病、統合失調症）
	病状管理・モニター	アップル	<ul style="list-style-type: none"> •臨床研究用アプリ「リサーチキット」：継続的・効率的なリモートモニタリング •慢性疾患の管理や術前・術後管理用アプリ「ケアキット」
保険・薬局	健康保険	アマゾン	投資持ち株会社パークシャー・ハサウェイと金融機関JPMorgan・チェースと共同でヘルスケア・ベンチャーを設立
	オンライン薬局	アマゾン	2018年にオンライン薬局スタートアップを買収。これにより薬の供給元確保と50州での薬局営業許可を獲得
情報の管理/ 運用	PHR	アップル	iOSアプリ「パーソナルヘルスレコード」：個人のヘルスケア情報をアプリ上に集約し、iPhoneユーザーが閲覧・管理できるようにした
	病院内の業務処理システム構築	マイクロソフト	自社のクラウドシステムを基にしたファイアー準拠のヘルスケア・プラットフォーム（ファイアー・サーバー・フォー・アジュール）発表

(参考) IoT等デバイス関連の動向(1/2)

- Apple社のiOSデバイスにおけるPHRアプリやIoTデバイスとの連携等の製品開発でFHIRが採用される等、デバイス関連のFHIRで実装した取組事例も注目を集めている。
- 一方、より小規模な通信機能等が限られるデバイスについては、IEEE 11073やContinua等で標準化の取組があり、その一部をFHIRで実装するための検討が進められている。

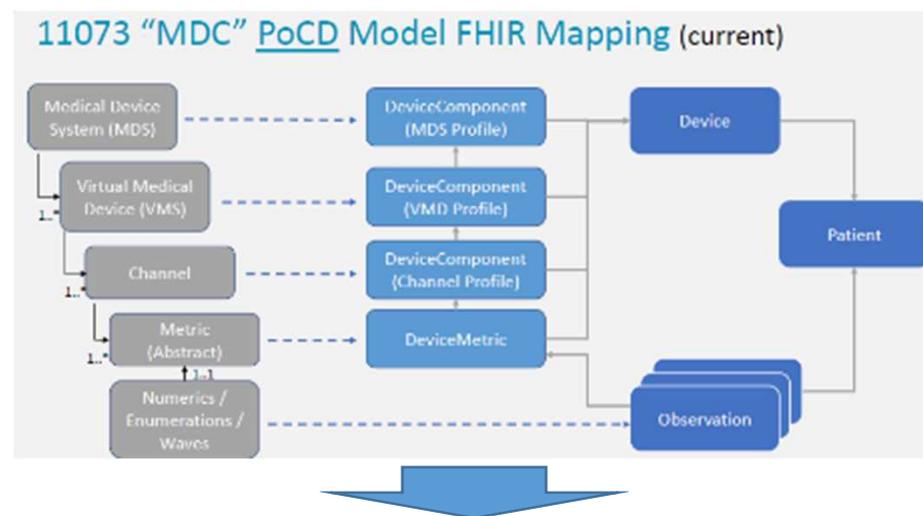
取組項目	FHIRにおけるデバイス関連の取組内容
FHIR基本仕様でのDeviceリソース	<ul style="list-style-type: none"> • デバイスの個々のインスタンスとその場所を追跡する管理リソースを定義。他のリソースによって参照され、どのデバイスが手順や観察等のアクションを実行したかを記録し、患者用又は消耗品の注文用にデバイスを処方及び調剤するときに参照され、固有のデバイス識別子 (UDI) 情報を記録及び送信するために使用される。 • 医療用デバイス又は非医療用デバイスに対応。
これまでの医療に係るデバイスの連携に係る標準化の取組	<ul style="list-style-type: none"> • 「ISO/IEEE 11073 健康情報-医療/健康機器の通信規格」 個人が使用することも想定するデバイスPersonal Health Device (PHD)各種が収集したデータの通信プロトコル • Continua DESIGN GUIDELINES デバイスとゲートウェイ機器(PC、パーソナルヘルスシステム、スマートフォン、その他データ集約装置等)の通信から、医療等のサービスの提供者が閲覧するところまでの設計ガイドを業界団体である「Continua Health Alliance」(NPO)にて策定
実装ガイドの整備	<p>医療機関内のデバイス(Point-of-Care Devices)の実装ガイドをHL7 InternationalのデバイスWGで策定。また、Continuaでは、家庭・個人が使う(Personal Health Device)についてFHIRをデバイスそのものではなく、ゲートウェイ機器間の連携を対象に、新たにContinua設計ガイドを更新。いずれもIEEE11073の仕様を踏まえている。</p>

(参考) IoT等デバイス関連の動向(2/2)

Device on FHIR

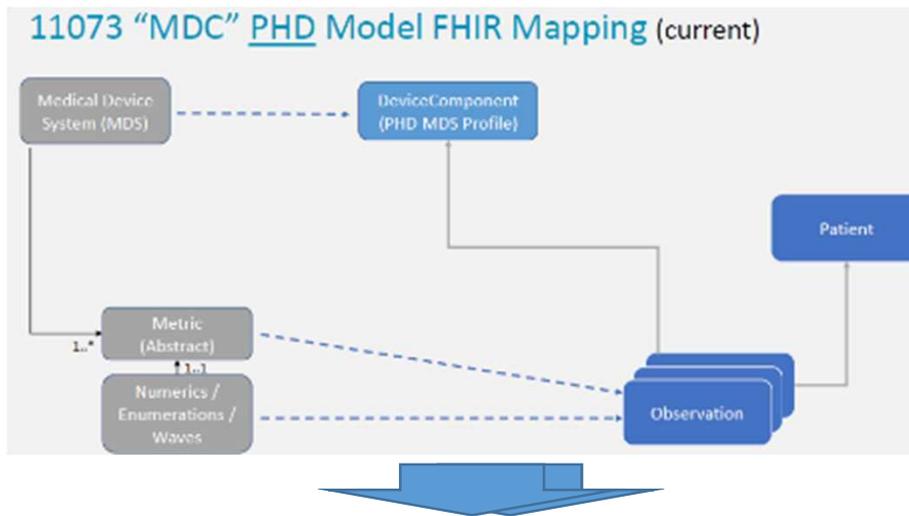
- FHIR仕様におけるDeviceリソースは、医療従事者向けデバイスや患者が利用することも想定されるデバイスの両面のユースケースで想定されている。
- それぞれのユースケースに沿った実装ガイドが検討されている。

IEEE 11073のPoint-of-Care Devices (PoCD: 臨床現場即時検査用機器、医療従事者向け)デバイス規格とのマッピング



Point-of-Care Device General Implementation Guide v0.1.0 (STU1)を整理中
HL7 Health Care Devices Work Group (DEV WG)

IEEE 11073のPersonal Health Devices (PHD: 患者/医療従事者向け)デバイス規格とのマッピング



Continua Personal Health Device Data Implementation Guide (v0.1.0)を整理中
The Personal Connected Health Alliance (PCHA)

(1) 各国の政策的な取組

- 医療情報の相互運用性の推進(PHR推進)、個人による医療情報の自己コントロールに関する法制度、インセンティブ策や強制施策を制度として整備。

	概要
米国	<ul style="list-style-type: none"> • HIPAA法により医療機関のセキュリティとプライバシー保護義務を規定。 • HITECH法に基づき、「Meaningful Use」の達成を条件に導入へのインセンティブ（補助金）を拠出。一方、達成できない場合に診療報酬を減額。 • 21st Century Cures法により、FDAの承認プロセスを加速し、連邦政府の資金を増額することで新たな医療の導入を加速。
英国	<ul style="list-style-type: none"> • 英国保健福祉省・NHS Digitalが医療情報交換基盤Spineの運営と、SCR、e-Prescription、e-Referral等の各種サービスを提供。民間連携としてPHR adoption serviceも提供。FHIRを積極的に採用するとし、Care Connect等APIをINTEROpen(官民連携イニシアティブ)と共に策定。 • NHSイングランドは、2014年に「Personalized Health and Care 2020」を策定し、相互運用性を推進する施策を取りまとめ。EHR(電子カルテ)調達の契約に当たっての認定基準を策定し、Transfer of Care API等の実装を前提として調達している(強制力)。一方で、地方に対して、紙から電子データベースへの移行を促進、システム間連携のスキームを提示し資金を投入。
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> • 患者のみならず健康な人も対象とする、予防の観点からのヘルスケアデータ(PHR)活用を促進する法律「クライアント権利保護法」(2016年)制定 ※クライアント=患者になる前の方も対象 • 保健・福祉・スポーツ省VWS、国立医療ICT研究所Nictizを中心に、eHealthのガイドラインや標準を策定。実際のシステム開発やサービス提供は民間組織が推進。 • 医療機関のAPI実装、PHRアプリ開発中小企業の投資・参加促進のため補助金制度を実施。
フィンランド	<ul style="list-style-type: none"> • 2007年「社会保健ケアサービスにおけるクライアント・データの電子処理に関する法律」に基づき、フィンランド社会保険庁(KELA)が国民電子カルテネットワーク(集中管理型医療情報アーカイブ：Kanta)を構築(2015)。
スイス	<ul style="list-style-type: none"> • 患者データを指定医療従事者間で共有を可能とする「コンピュータ化された患者記録/電子患者書類(Electronic Patient Dossier(EPD))連邦法」成立(2020年以降実現予定) • eHealth Swiss(連邦内務省保健局等関係省庁WG)は、2007年の「Strategy eHealth Switzerland」を更新する2018年「Strategy eHealth Switzerland 2.0 2018-2022」を交付し、医療情報連携にFHIR、HL7、IHE、LOINC、SNOMED CT(原典の列挙順)といった標準利用を義務的目標とした。
リトアニア	<ul style="list-style-type: none"> • 2014年にリトアニア保健戦略 2014-2025、2017年にeHealthシステム構築プログラム2017-2025、2018年に同プログラムのアクションプラン2018-2025を策定しており、国のEHR/PHR構築の取組を進めている。(相互運用性等の記載なし)

(参考) HL7 FHIRが注目された背景となった政策等の動向(2/3)

(2) 国別の政策等動向の年表 (1/2)

- 米国は、インセンティブ施策を2009年から継続し、2015年以降API普及促進を重視。
- 英国は2016年よりFHIR採用を方針化、API普及重視。一部APIの強制施策実施。

国名		年表			
		2000年以前	2001-10年	2011-現在	
米国	政策	HIPAA法 (1996) 医療機関のセキュリティとプライバシー保護義務を規定 米国医学研究所 (IOM) "To ERR is Human" 報告書 (1999) 政策目標：医療事故の削減	HITECH法 (2009) 「Meaningful Use」の達成を条件に導入へのメディケアのインセンティブ(補助金)を拠出。2015年以降EHR未導入の場合にメディケア診療報酬を減額 医療情報システムにOpen API実装が必要と指摘した「JASON報告」を受け、Meaningful Use Stage3にてAPI実装が盛り込まれた。	21 st Century Cures法 (2016) FDAの承認プロセスを加速し、連邦政府の資金を増額することで新たな医療の導入を加速させる法 JASON Report (2013) → JASON Task Force Report (2014) → Meaningful Useの Stage3:FHIR R2の採用推奨 (2015)	医療IT規則改正案 MyHealthEData イニシャティブ (2018) 患者によるデータへのアクセスとコントロールの拡張 – 「MyHealthEData」 – 「Blue Button 2.0」
	実装の取組		Blue Button (2010-)	Argonaut Project (2014-) Blue Button+ (2013)	US Core (2016-) Blue Button2.0(2018) CARIN Blue Button 2.0 (2019)
英国	政策	Access to Health Records Act (1990) 患者による自身の医療記録への開示、死亡患者の遺族への開示を規定	SCRを開始 (2010) FHIRを標準の例として提示	Personalized Health and Care 2020(2014) Interoperability Handbook v1.0 (NHS England:2015) 全面的なFHIRベースのAPI採用をBeta版方針で表明。	英国保健省 The future of healthcare(2018) NHSイングランド 診療ITシステムの調達に係るガイダンス(2018) 強制施策
	実装の取組			NHS Digital 2016年設立 Care Connect等各種API プロファイルをINTEROpenと共に策定(2016～)	

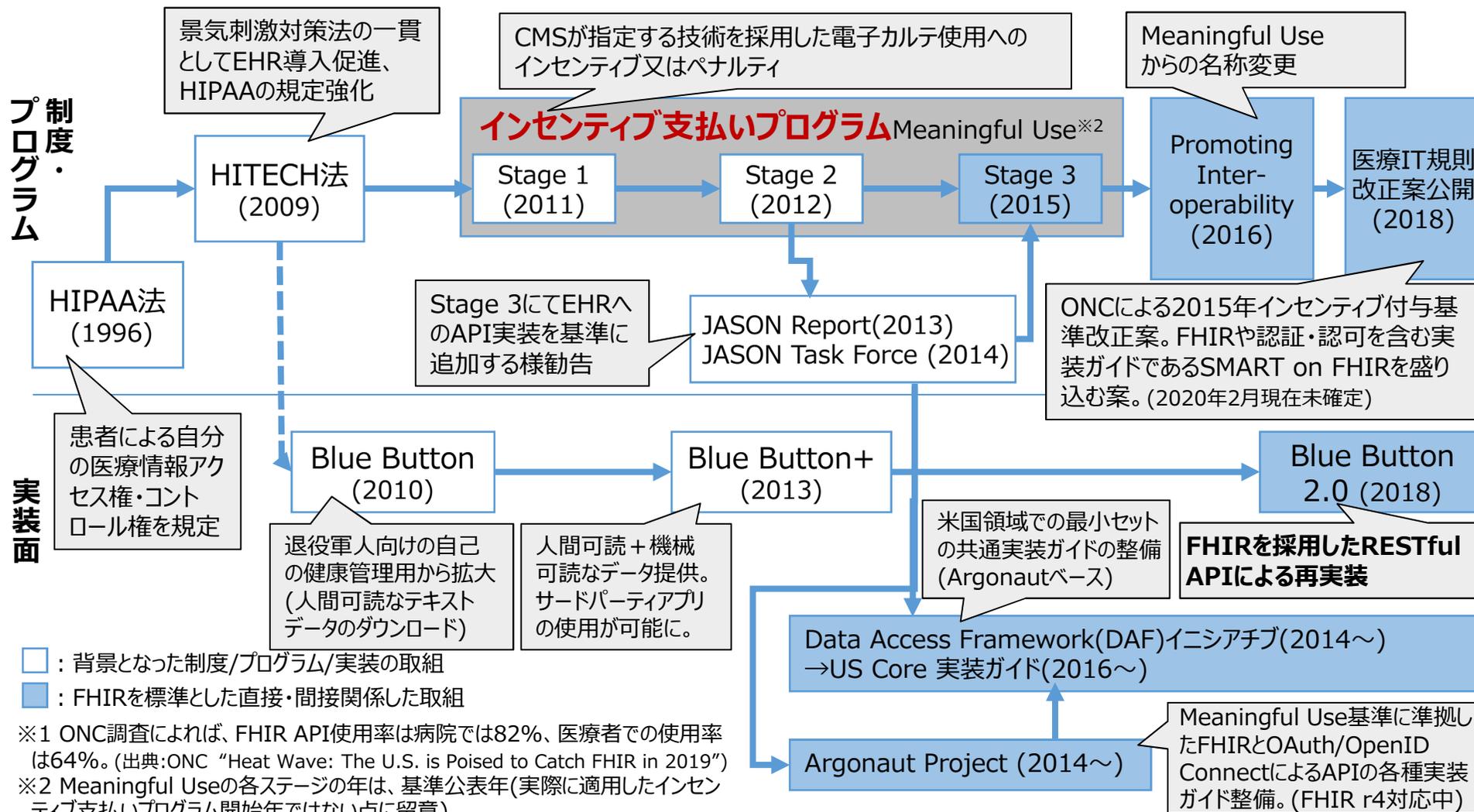
(2) 国別の政策等動向の年表 (2/2)

- 欧州各国では、患者による医療情報アクセスに係る取組においてFHIRベースのAPI実装を推進。
 また、クロスボーダー医療に関するEU指令 (2011)に基づき、加盟国は2013/10までに指令を実施する法律制定が義務化。評価報告が2015年に公表。

国名		年表		
		2000年以前	2000-10年	2011-現在
オランダ	政策		ヘルスケアデータ(PHR)活用を促進する法律	クライアント権利保護法(2016) 保健・福祉・スポーツ省VWS、国立医療ICT研究所Nictizを中心に、eHealthのガイドライン、標準等を策定
	実装の取組			MedMijプロジェクト開始(2016)
フィンランド	政策	National health project開始(2003)	社会保健ケアサービスにおけるクライアント・データの電子処理に関する法律(2007)	社会保健ケアサービスにおけるクライアント・データの電子処理に関する法律改訂準備中(2019)
	実装の取組		公共医療機関は、フィンランド全体で集約管理するアーカイブに患者の記録することを義務付け	Kanta開始(2015) Finnish PHR実装ガイド(2017) Kanta PHR実装
スイス	政策		医療機関における標準を採用したEHR導入の義務付け(2017年以降)	コンピュータ化された患者記録に関する連邦法成立(2015) Strategy eHealth Switzerland 2.0 2018-2022 (2018)
	実装の取組			CH Core等実装ガイド整備開始(2018)
リトアニア	政策			リトアニア保健戦略 2014-2025(2014)
	実装の取組			ESPBI IS構築(2014-)

(参考) 米国でHL7 FHIRが注目された背景となった政策等の動向

- HIPAA法における患者による自己の医療情報アクセス権の規定を基に、HITECH法に基づく**インセンティブ支払いプログラムを推進**。その過程でJASON Reportを端緒に医療情報システムへのAPI実装重視へ転換、FHIRに脚光。これを受けて、Argonautプロジェクト等の実装ガイド整備を推進。現在、米国では、EHR(電子カルテ)への患者向けの医療情報アクセス等のためのFHIR API実装は広がっている※1
- HITECH法の動向から、Blue Buttonの取組が生まれ、後にFHIR APIにより再実装された。



3. HL7 FHIRを活用するための手順等

一般的なFHIRの活用の手順イメージ

- 個々の医療機関内や特定医療機関間の場合は、実装が容易。
- 不特定多数の医療機関・患者等のアプリケーションがアクセスするオープンAPIや、多数医療機関間で相互運用性を確保しながら連携するためには、ユースケースごとに既存の取組・標準があるため、FHIR仕様を踏まえ、FHIR標準の拡張又は各国標準への取込等、他の標準化と同様、様々な検討課題が存在。ユースケース別に本作業が必要となる。
- 諸外国では、ユースケースを限定しないが各国のローカルルールに準拠した「中核的な実装ガイドまたはプロファイル集」を整備し、「ユースケース別の実装ガイド」等がその整合を確保する動きが見られる。



FHIR基本仕様におけるリソース体系と検討・整備事項のまとめ(1/2)

FHIR基本仕様の各モジュール別の検討・整備を要する事項は以下のとおり。

FHIR仕様階層	モジュール	含まれるリソース等	各国で利用するに当たって検討・整備を要する事項
Lv.1 FHIR仕様を構成する基本フレームワーク	Foundation (FHIR仕様基盤)モジュール	Resource、Binary、Bundle等 基本的なリソースの形式に関するものやその構成要素に相当するリソース群 を定義 更にFHIR仕様のドキュメント体系を整理。	各リソースは、FHIR仕様の基礎であり、Normativeとなっているため、変更の可能性は低い。Lv.3~4リソースをまとめて処理するユースケースでは Bundle の使用を、既存形式(CDA、PDF、画像等)をリソースとして扱う場合は Binary の使用について検討が必要。
	Implementation Support (実装支援)モジュール	FHIR APIのテスト方法(TestScriptリソース)、バリデーション、既存標準とのマッピング、既存システムとの適合等や開発資源等のリンク集等、実装に役立つ情報を整理。	仕様そのものではないが、コミュニティを通じて充実化された文書は、実装ガイドの具体的な検討やドキュメンテーション時の記載事項の根拠として、踏まえる必要がある。
Lv.2 実装支援及び外部仕様利用の割り当て	Security and Privacy (セキュリティ・プライバシー)モジュール	セキュリティ・プライバシーの実装 に必要な、Consent(本人同意)、Provenance(真贋証明)、AuditEvent(監査イベント)を定義。 セキュリティ・プライバシーの基本指針も定義。	基本指針の成熟度はLv.4であるが、その他は、成熟度はLv.2やLv.3となっている。このため、 HL7 Internationalでの動向(コネクタソン等)や海外個別実装例を踏まえ、実装方法の検討や実装テストを行うことが必要 。
	Conformance (適合)モジュール	CapabilityStatement(実装ガイドの機能定義)、StructureDefinition(プロファイルでの制約等の定義)、OperationDefinition(機能定義から参照される各処理内容の定義)、SearchParameter(検索パラメータ)等、 APIの実装の全体構成、APIにアクセスするアプリが適合しなければならない事項を定義するリソース群 を定義。	本モジュールの主要リソースはFHIR仕様の基礎であり、プロファイル定義や実装ガイド定義で必ず使用する 。成熟度はNormativeとなっており、基本的にはそのまま使用するため、他国での実装例を踏まえ、各国において検討する余地は少ないものと想定される。
	Terminology (用語)モジュール	CodeSystem(コード体系)、ValueSet(具体的なコードとその定義)、ConceptMap(各ターミノロジー間での概念のマッピング(例：SNOMED/LOINC間等)等、 ターミノロジーの取扱いに関するソース群 を定義	本モジュールのCodeSystemやValueSetは、各国で使用する際には必ず仕様検討が必要 となる。それぞれNormativeとなっており、各国固有のターミノロジーの表現方法が必要。また、ConceptMapは、海外コードとのマッピング方法の検討が必要と想定されるが、成熟度はLv.3となっており海外事例や動向を把握する必要がある。
	FHIR Exchange (FHIRデータ交換)モジュール	RESTful API、メッセージング、ドキュメント等情報共有の方式等を定義。	基本的にFHIRのメリットを活かした導入を検討すると想定されるため、RESTful FHIRが想定されるが、ユースケースにおいて他方式の採用も検討する必要がある。

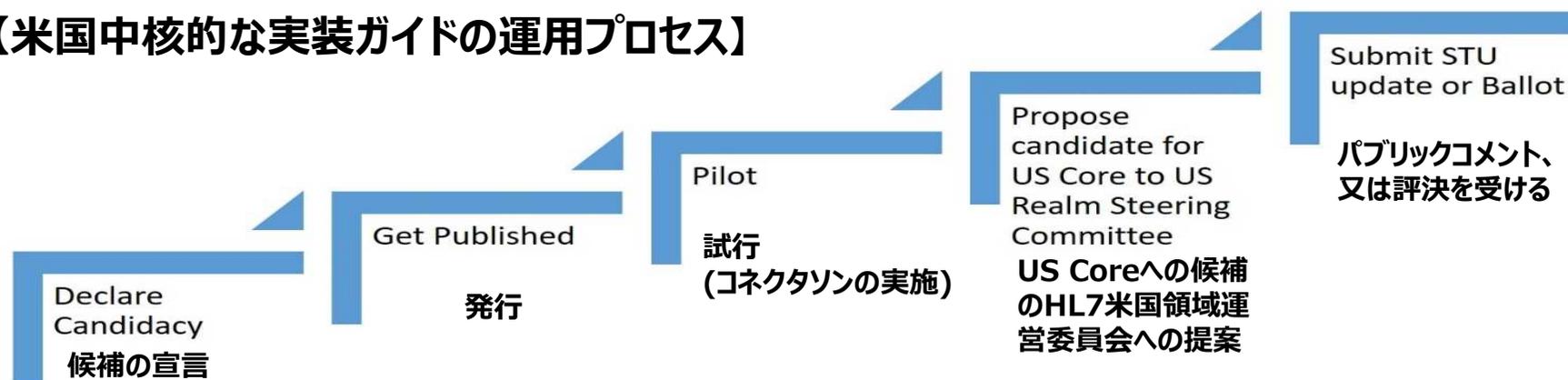
FHIR基本仕様におけるリソース体系と検討・整備事項のまとめ(2/2)

つづき

FHIR仕様階層	モジュール	含まれるリソース	各国で利用するに当たって検討・整備を要する事項
Lv.3 医療等分野における現実世界の概念との関連付け	Administration (管理) モジュール	Patient(患者)、Practitioner(医療従事者)、Device(デバイス) といった 関係主体等のリソース を定義	PatientはNormativeとなっているが、その他はLv.2~3の成熟度となっている。 ユースケースを踏まえ、 仕様階層Lv.4の各リソースで参照されるため、情報共有に使用するために定義が必要な各リソースを洗い出した上で、個々のリソースのプロファイル化(項目の制約や拡張等)等の検討が必要。
Lv.4 医療等分野のプロセスにおける記録管理、データ共有	Clinical (臨床) モジュール	AllergyIntolerance(アレルギー・不耐症)、Condition(病状)、Procedure(処置)、FamilyHistory(家族歴)等 臨床プロセスにおけるリソース群 の定義	ObservationはNormativeとなっているが、その他はLv.2~3の成熟度となっている。 ユースケースを踏まえ、必要なリソースの選定、個々のリソースのプロファイル化(項目の制約や拡張等)等についての検討が必要。
	Diagnostics (診断) モジュール	DiagnosticReport(診断レポート)、Observation(検査)、ImagingStudy(画像検査)、Specimen(検体)等 検査・診断に係るリソース群 を定義	
	Medication (薬剤) モジュール	Medication(薬剤)、MedicationRequest(処方)、MedicationDispense(調剤)、Immunization(予防接種) 等薬剤に係る 情報定義やプロセスに係るリソース群 を定義	
	Workflow (業務連携ワークフロー) モジュール	院内連携や外部関係機関と連携する各業務プロセスに係る要件及びリソース群 を定義。スケジューリング、臨床プロセス(紹介、オーダリング等)に係るものが含まれる。	
Financial (医事会計) モジュール	Claim(請求)、Coverage(保険適用)、ExplanationOfBenefit(受けた医療サービスや支給された物品の内容等)		

- 米国のUS Coreにおける実装ガイド・プロフィール整備のプロセスを以下に示す。ミニマムセットである「中核的な実装ガイド」であるが実際のシステムでのコネクタソン等実装上の問題を分析している。
- 米国政府機関をメンバーに含む米国HL7協会内の米国領域運営委員会にて意思決定をしており、国際標準の規格更新（アップデート）、各国のローカライズへの対応等の運用団体での意思決定が不可欠となる。

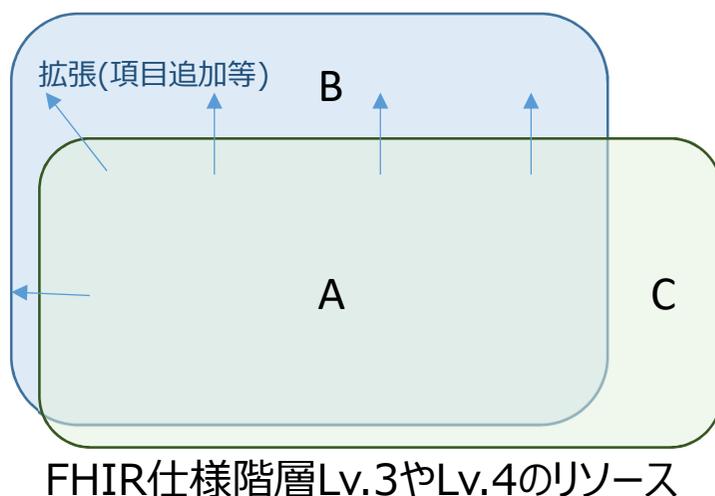
【米國中核的な実装ガイドの運用プロセス】



FHIR活用の実装ガイド整備・運用プロセスの検討が必要

FHIRの活用にあたっては、適切な主体による策定内容の**意思決定**、**コミュニティでの評決**が必要。また、実装ガイドへのニーズ・要望への対応のほか、**FHIR基本仕様の規格更新（アップデート）**等も**想定した運用プロセス**とする必要がある。

- 実装ガイド・プロファイルの対象を検討するに当たっては、中核的なものであっても、ある程度個別のユースケースで必要な事項を総合し、ミニマムセットを想定することが必要。
- 各国内で使用しない不要な項目でも、海外との相互運用性を保つことを検討する場合は、その取り扱いについて検討が必要。



凡例：

- FHIR仕様におけるリソースの各要素
- 各国内で想定されるユースケースで必要とされるリソースの各項目

-
- A** FHIR仕様から特定ユースケースを想定し、ローカルマスタ等でマッピングの上で表現可能とする対象項目。
-
- B** FHIR仕様にはないが、追加的に実装が必要とされる項目。中核的な実装ガイド/プロファイルで規定するか、個別実装ガイド/プロファイルで規定するか要検討。
-
- C** 想定されるユースケースでは使用しないと思われる項目。中核的な実装ガイド/プロファイルでの扱いは要検討。(海外の中核的な実装ガイド/プロファイルとの関係性も要確認。)
-

想定される実装ガイド整備に必要な作業の整理(1/2)

- 主たる作業の一つである「実装ガイドの整備」が挙げられるが、一般的な整備ガイド作成に必要な作業を如何に示す。膨大な作業が発生することが分かる。

	検討対象	検討する内容（課題）	整備する内容
1 前提とするユースケース	1.1 想定アクター	登場人物、既存システム（情報源）、新たに構築するべきシステム	API実装者及びAPIを利用するアプリの実装者向けの当該実装ガイドに係る「ガイダンス」等に取りまとめ
	1.2 コンテキスト	業務ニーズ、主要成功要因等	
	1.3 関連法制度・ルール	情報の共有、形式等の各種条件となる制度・ルール等	
	1.4 共有する医療情報等	既存システムで保有している情報や付加する情報等	
	1.5 その他要求事項	連携方式(RESTful API等)、ファイル形式(JSON、XML等)、セキュリティ要求事項、認証・認可の在り方 等	
2 FHIR仕様に基づく共有情報	2.1 FHIR基本仕様から共有するリソース	Lv.4リソース：医療情報等及びLv.3リソース：関係主体の洗い出し。 ※Lv.1Foundationの成熟度(FMM Lv.)や標準ステータス(Normative、Trial Use等)等及び諸外国の実装ガイド事例を踏まえ、各ユースケースに照らした課題・留意点の整理も必要	プロファイル集（拡張項目の指定を含む。）
	2.2 共有する各リソースにおける項目(要素)にセットする情報と使用するターミノロジー	ユースケースに即して、具体的に各項目にセットする内容の検討 (例：Observation（検査）→バイタルサイン（体重測定、血圧、体温等の測定）、血液検査等の検査種別を踏まえて使用する項目及びを検討。） また、コードで表現する項目で使用する標準コード等について、Lv.2 ターミノロジーのCodeSystemを踏まえ検討 ※国内外ターミノロジー利用に当たっての翻訳・拡張・マッピングについては別途検討要	
	2.3 共有する各リソースの関係性・依存関係	関係する/依存するリソース、具体的には各項目のreference型で指定されている他リソースの洗い出し、過不足の確認 (例：Observationの場合はSubject要素で対象とする主体（Patient等）、encounter要素で対象とする受診（Encounter）の各リソースを参照。)	
	2.4 共有する各リソースの基本的なシナリオ、検索パラメーター	ユースケース上の基本的な使い方及び個別の検索条件(パラメーター)を整理 (例：対象とするPatient ID等)	
	2.5 共有する各リソースの必須項目、拡張を要する項目	不足する項目について対象リソースを拡張して実施する必要性、拡張する場合の項目の構成、データ形式の検討・整理（必須要素、必ずサポートしなければならないコード、その他制約、拡張項目の指定）	
	2.6 データ形式の整理	Lv.1 Foundationで示されているXML、JSON等の形式及び各リソースの基本仕様に即して、当該実装ガイド版の表現をエラー条件等を含め整理。※MustSupport制約は、現状FHIRServer機能として実装することの難易度が高いことに留意。	
	2.7 プロファイルの構造定義	Lv.2 適合Conformanceの構造定義StructuredDefinitionリソースとして、整理。(文書XML、JSONの各型式)	

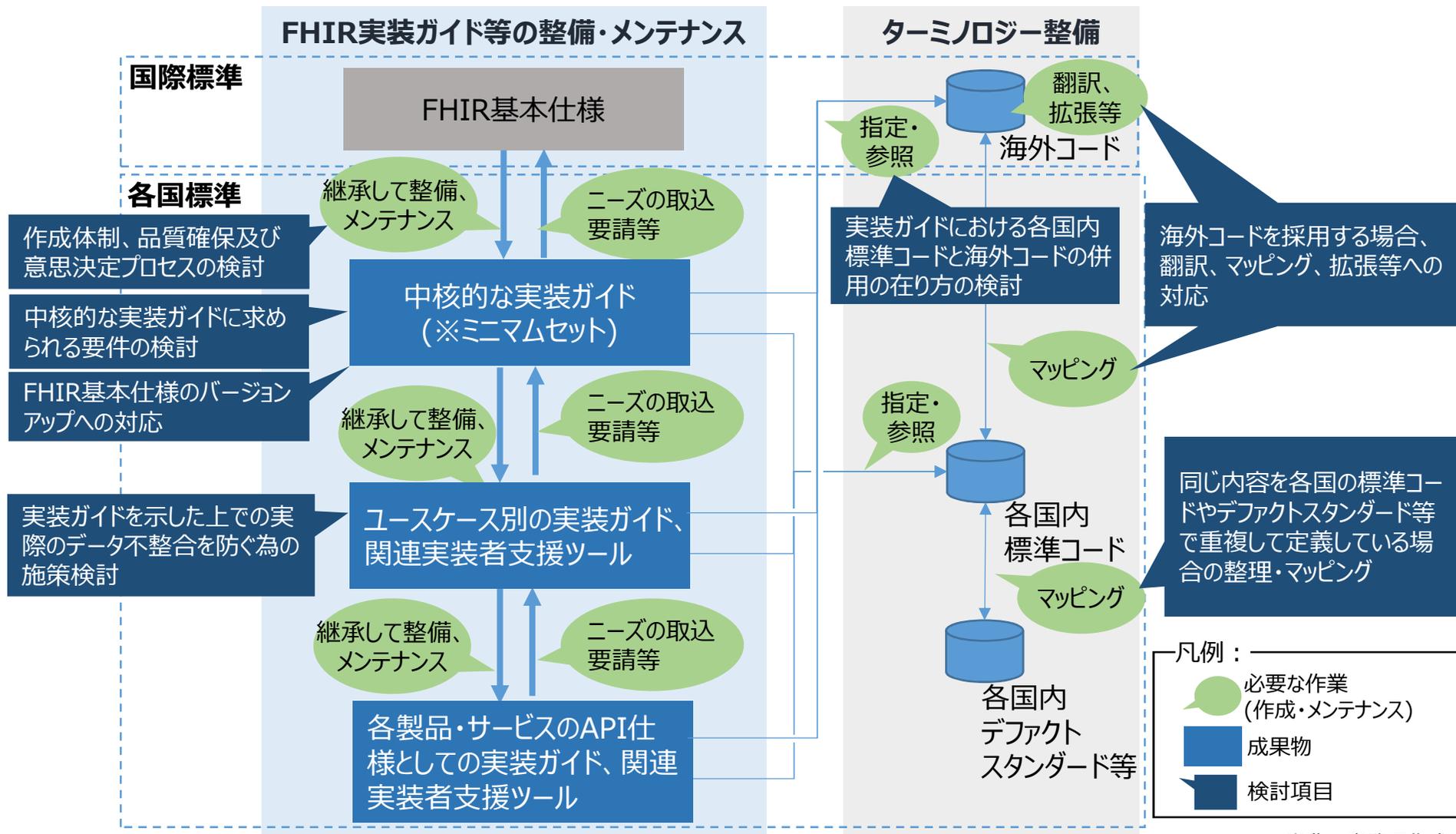
注：Lv.1～Lv.4：FHIR基本仕様体系におけるリソース等のレベル

	検討対象	検討する内容 (課題)	整備する内容
3 ユースケース 実現に向けた 全体共有仕様	3.1 処理方法(Operations)	ユースケース上必要なリソースをまとめて処理する際のバンドル(Bundle)等での表現方法の指定について検討	検索パラメーター・ 処理方法 及び 機能定義 (Capability Statements)
	3.2 検索パラメーター(Search Parameters)	2.4で個別検討した検索パラメーターの取りまとめ、まとめて処理する場合の基本的な考え方の整理	
	3.3 用語(Terminology)	2.2で個別検討した用語(ターミノロジー)について、上位実装ガイド・他実装ガイドを踏まえLv.2のValue Setのリストとして整理	
	3.4 機能定義(Capability Statements)	2や3.1~3.3を踏まえてAPIを実装するシステム(レスポンド)、及び当該APIにアクセスするアプリ側(リクエスト)の機能についてLv.2 適合Conformanceの機能定義(CapabilityStatement)リソースとして整理(HTML文書、XML、JSONの各形式)	
4 セキュリティ	4.1 各リソースのセキュリティカテゴリを踏まえた必要な対応	各リソースで指定されているLv.2におけるFHIRセキュリティのセキュリティカテゴリ(Patient Sensitive等)を踏まえ、必要なセキュリティ要件を深堀整理	セキュリティ対策要件
	4.2 APIにおけるセキュリティ要件	Lv.2におけるFHIRセキュリティとして検討すべき要素の具体化 ・認証(OAuth等) ・認可/アクセスコントロール(FHIRでは具体例指定なし) ・監査(Lv.2 出所の真正性管理方法Provenanceのプロファイル策定、監査Lv.2 AuditEventリソースや監査ログ) ・電子署名 等	
5 その他実装 者支援	5.1 実装ガイド・プロファイルの公開	開発・テスト(コネクタソン/プロジェクトソン等)・意思決定等を経たドキュメントや5.2~5.6の各資源の公開・メンテナンス	実装者支援のダウンロード資源や各種サーバー等
	5.2 サンプルデータ、バリデーション用データ	2~4の結果を踏まえ、サンプルデータ、APIアクセス時や提供データの形式等の不正が内容のチェック(バリデーション)に活用できるデータ等を整備	
	5.3 テストサーバー・サンドボックス等	アプリ実装側がテストできる環境の整備	
	5.4 サンプルプログラム	実装ガイドに基づくサンプルプログラムの整備	
	5.5 ケーススタディ等	プロファイル、実装ガイドの策定・テスト実装等を通じて具体的なAPI実装例やアクセスするアプリ側の実装例の整理	
	5.6 開発コミュニティ運営	コミュニティサイト、サンプルプログラム等の公開サイトの運営、実装例等や今後の実装ガイドの在り方について議論するイベント開催、コネクタソンの実施 等	

注 : Lv.1~Lv.4 : FHIR基本仕様体系におけるリソース等のレベル

ドキュメント体系及び整備に係る検討項目

- 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ノロジー整備に係る各種の検討、対応が必要と想定される。



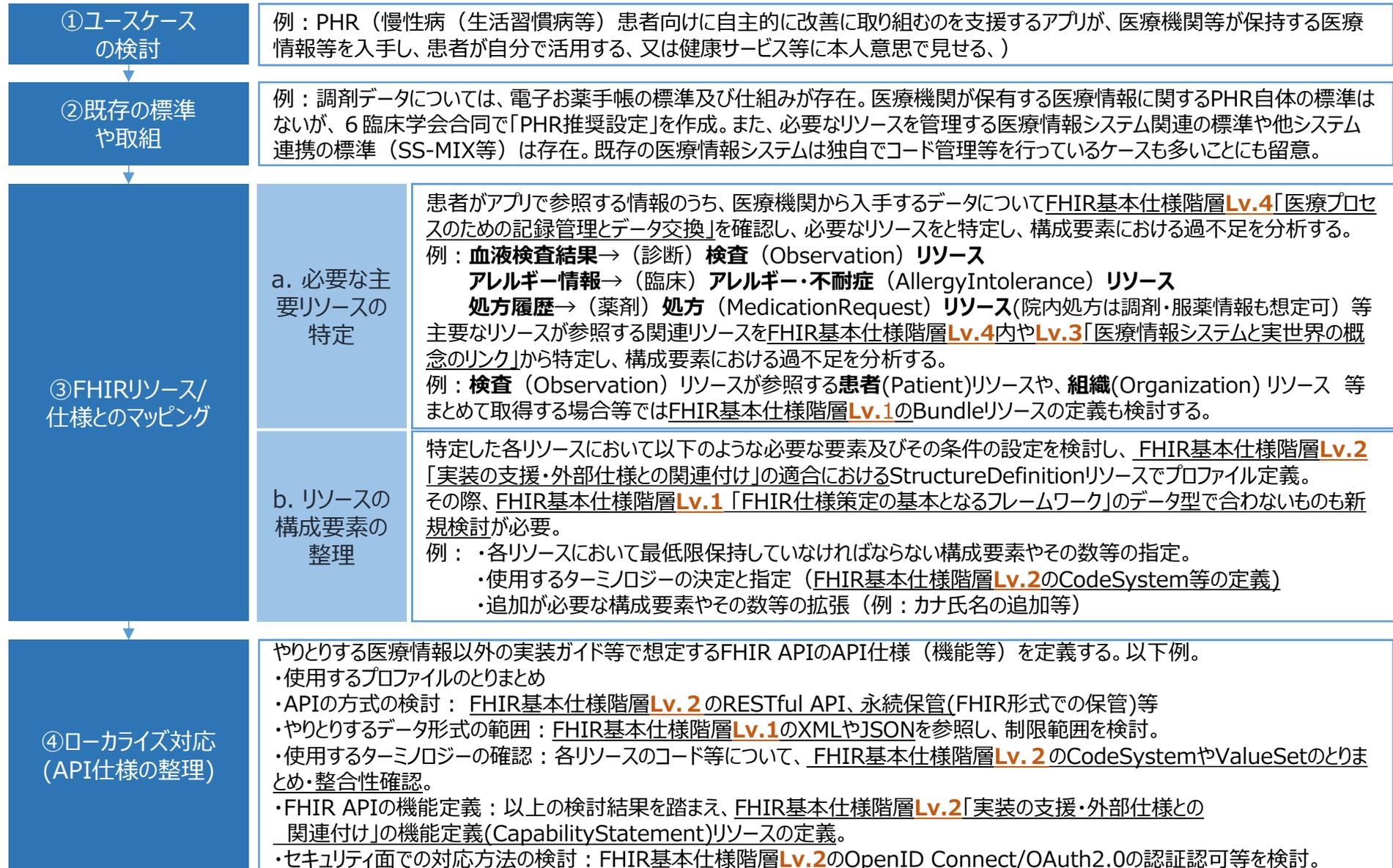
欧米における実装ガイドで採用しているターミノロジー

■ FHIR基本仕様ではSNOMED-CT、LOINCベースを例示。諸外国は、国別のコードも採用する等で指定。

分野 (例)	FHIRでの主なターミノロジー関連標準		備考	日本のターミノロジー 関連の既存標準の例
	FHIR基本仕様(例示)	諸外国の中核的な実装ガイド・プロファイルの例		
病名	SNOMED CT ※Claim(請求)における 診断コードはICD-10	米 : 診断ICD-10、9 (SNOMED CT含む) 英 : SNOMED CT UK 豪 : 国独自(推奨) オランダ : SNOMED CT、ICD-10、オランダ国指定標準V&VN、NANDA-I、Omaha Systems、ICF、ICPC-1 EN、オランダ独自(G-Standaard Contra Indications (Table 40))、DSM-IV、DSM-V	ICD-11 2019年5月WHO総 会承認	ICD-10対応標準病 名マスター(HS005)、 標準歯科病名マスター (HS013)
薬剤	SNOMED CT	米 : RxNorm 英 : SNOMED CT UK 豪 : PBS Medicines Item Codes、GTIN for Medicines、 Australian Medication、MIMS Packageを併記。(全て推奨) オランダ : SNOMED CT(例)		HOTコード(HS001)、 レセプト電算処理シス テム用コード、YJコード 等
検査	LOINC	米 : LOINC 英 : SNOMED CT UK 豪 : 検査に係るリソースを扱うリソースが含まれていない為、対象外。 オランダ : FHIR標準と同じ(LOINC)(推奨)	JLAC10を ベースとした、 JLAC11も 運用中。	臨床検査マスタ (JLAC10+診療行為 コード) (HS014)
画像	DICOM	米、英、豪、オランダ : 対象外		画像検査項目コード JJ1017 (HS017)
アレルギー	SNOMED CT	米 : SNOMED CT、 RxNorm(薬品の場合) 英 : SNOMED CT UK (例) 豪 : 国独自 オランダ : SNOMED-CT、オランダ独自(G-Standaard 各種)		SS-MIX2 コード表(ア レルゲン)、臨床検査マ スタ(JLAC10)の識別 コード等
手術名 等 (処置)	SNOMED CT	米 : CPT(Current Procedure Terminology)、SNOMED CT又はHCPCS Level II Alphanumeric Codes (内容別) 英 : FHIR基本仕様どおりSNOMED-CT(推奨) 豪 : 手術・処置等を扱うリソースが含まれていない為、対象外。 オランダ : SNOMED CT		レセプト電算処理シス テム用コード ※MID-NETより

個別ユースケースでの検討プロセスのイメージ(1/2: PHRのケース)

FHIR基本仕様は汎用仕様のため、自由度があり、特に交換する医療情報を定義する階層Lv.3や4のリソースは拡張・制約の検討が必要。一方、Lv.1、Lv.2については基礎部分となるため、実装ガイド・プロファイル関連やターミノロジーのリソース以外はどれを活用するかを検討するものが多い。以下は、医療機関の保有するデータに係るPHRの策定手順のイメージを示す。



個別ユースケースでの検討プロセスのイメージ(2/2: 退院時サマリのケース)

FHIR基本仕様は汎用仕様のため、自由度があり、特に交換する医療情報を定義する階層Lv.3や4のリソースは拡張・制約の検討が必要。一方、Lv.1、Lv.2については基礎部分となるため、実装ガイド・プロファイル関連やターミノロジーのリソース以外はどれを活用するかを検討するものが多い。以下は、退院時サマリ（文書）での策定手順のイメージを示す。

①ユースケースの検討	入院患者が退院後、他の科、他の医療機関等に対し、退院時サマリデータを提供するユースケースにおいて、FHIR APIを介したやり取りについて検討する。（医療機関間連携を想定）
②既存の標準や取組	例：厚生労働省標準規格となっている「HL7 CDAに基づく退院時サマリ規約」（HS032）が策定されているため、扱う情報の構成、ターミノロジー等について確認する。
③FHIRリソース/仕様とのマッピング	a. 必要な主要リソースの特定 「HL7 CDAに基づく退院時サマリ規約」で定義されている形式をそのまま採用し、FHIR API（RESTful API）でやり取りするとした場合は、 <u>FHIR基本仕様階層Lv.1「FHIR仕様策定の基本となるフレームワーク」</u> のBinaryリソースとして添付するメッセージ等の同Lv.1のBundleリソースを検討する。 一方、仮にHL7 CDAではなく、FHIRのリソースで表現する場合は、ドキュメントのため、Bundleで構成するリソースを「HL7 CDAに基づく退院時サマリ規約」に従い、マッピング整理する。 ・患者情報：FHIR基本仕様階層Lv.3「医療情報システムと実世界の概念のリンク」のPatient ・記載者、原本管理者、保険者、承認者、責任者、主治医等：同Lv.3のPractitioner、Organization等 ・入院時情報：同Lv.3のEncounter等 ・本文：FHIR基本仕様階層Lv.4「医療プロセスのための記録管理とデータ交換」の 検査結果、アレルギー、入院時診断、家族歴、退院時投薬指示、手術・処置等 （Observation、AllergyIntolerance、Condition、FamilyHistory、Medication、Procedure等）
	b. リソースの構成要素の整理 PHRと同様、特定した各リソースにおいて以下のような必要な要素及びその条件の設定を検討し、FHIR基本仕様階層Lv.2の適合におけるStructureDefinitionリソースでプロファイル定義。その際、FHIR基本仕様階層Lv.1のデータ型で合わないものも新規検討が必要。 例：・各リソースにおいて最低限保持していなければならない構成要素やその数等の指定。 ・使用するターミノロジーの決定と指定（FHIR基本仕様階層Lv.2のCodeSystem等の定義） ・追加が必要な構成要素やその数等の拡張（例：カナ氏名の追加等）
④ローカライズ対応（API仕様の整理）	やりとりする医療情報以外の実装ガイド等で想定するFHIR APIのAPI仕様（機能等）を定義する。以下例。 ・使用するプロファイルのとりまとめ ・APIの方式の検討：FHIR基本仕様階層Lv.2のRESTful API、永続保管(FHIR形式での保管)等 ・やりとりするデータ形式の範囲：FHIR基本仕様階層Lv.1のXMLやJSON、Binaryリソースを参照し、制限範囲を検討。 ・使用するターミノロジーの確認：「HL7 CDAに基づく退院時サマリ規約」に基づき、各リソースのコード等について、FHIR基本仕様階層Lv.2のCodeSystemやValueSetのとりまとめ・整合性確認。 ・FHIR APIの機能定義：以上の検討結果を踏まえ、FHIR基本仕様階層Lv.2「実装の支援・外部仕様との関連付け」の機能定義(CapabilityStatement)リソースの定義。 ・セキュリティ面での対応方法の検討：FHIR基本仕様階層Lv.2のOpenID Connect/OAuth2.0の認証認可等を検討。

(参考) 欧米における中核的な実装ガイド名・プロファイルの整備等の取組

各国で、中核的な実装ガイド・プロファイルの対象ユースケース、構成要素、対象FHIR版数等ではらつきがある。

国名	名称	運用・管理主体	概要	構成要素	FHIR版数
米国	US Core	米国HL7協会における米国領域運営委員会、Argonaut PJチーム スポンサー:ONC	<ul style="list-style-type: none"> 患者データへのアクセスに関するユースケースに最低限適合させるための要求事項を整理したもの。 Argonautプロジェクトのパイロット実装、ONCがMeaningful Useでインセンティブの前提とした、CCDSやUSCDI(指定データセット)の要求事項に対応。 	<ul style="list-style-type: none"> ガイダンス(一般ガイダンス、ユースケース別のガイダンス、FHIR DSTU2からR4への変換、US Coreの将来) プロファイルや拡張 検索パラメータ、処理方法 ターミノロジー 機能定義(Capability Statements) 一般的なセキュリティ要求 実装例(データサンプル) 実装時のデータチェック(バリデーション)のパッケージ、JSON形式やXML形式の各プロファイル定義、スキーマトロン、サンプルデータ 	R4
英国	CareConnect (FHIR UK Core)	NHS Digital (England)及びINTEROpenコミュニティ	治療に係る情報・データの公開を主たる目的とするユースケースに係る要求事項等を整理したもの。	<ul style="list-style-type: none"> CareConnectは、プロファイル以外にCareConnectを活用したAPI実装の流れ等、ケーススタディ(事例集)、実装プロセスごとのサンプル、参考情報を公開。 全英版のUK Core(2019/12)では、ガイダンス、機能定義、プロファイル、ターミノロジー関係、検索パラメータ、サンプル等を掲載。 	DSTU2 及び STU3 (*R4として 準備中)
オーストラリア	AU Base 2	HL7オーストラリアの各working group	個別ユースケースに制約を設けるものではなく、オーストラリアにおける一般的なニーズへ対応するもの。	<ul style="list-style-type: none"> ガイダンス プロファイルや拡張 ターミノロジー バリデータパック(実装時のデータチェックツール)、JSON・XML・ttl各形式の各プロファイル定義やサンプルデータ 	STU3 及び R4
オランダ	HL7 FHIR-NL プロファイル	オランダ国立医療ICT研究所(NICTIZ)	オランダにおけるPHR用実装ガイドMedmijを含むFHIR実装ガイドが従うべきプロファイル。 Patient、Organization、Practitioner等関係主体と関連データ型のみ 定義。	<ul style="list-style-type: none"> プロファイル 構築システムが同プロファイルに準拠しているかの検証ツール(バリデータ)及び認定の仕組みを有している。 	STU3
スイス	CH Core	HL7スイス技術委員会、eHealthスイス	法に基づき共有する電子患者記録(EPR)の 文書等の枠組み(Bundle)、Patient、Organization、Encounter等基本リソースのみ を定義。	<ul style="list-style-type: none"> プロファイル、拡張 ターミノロジー 	R4

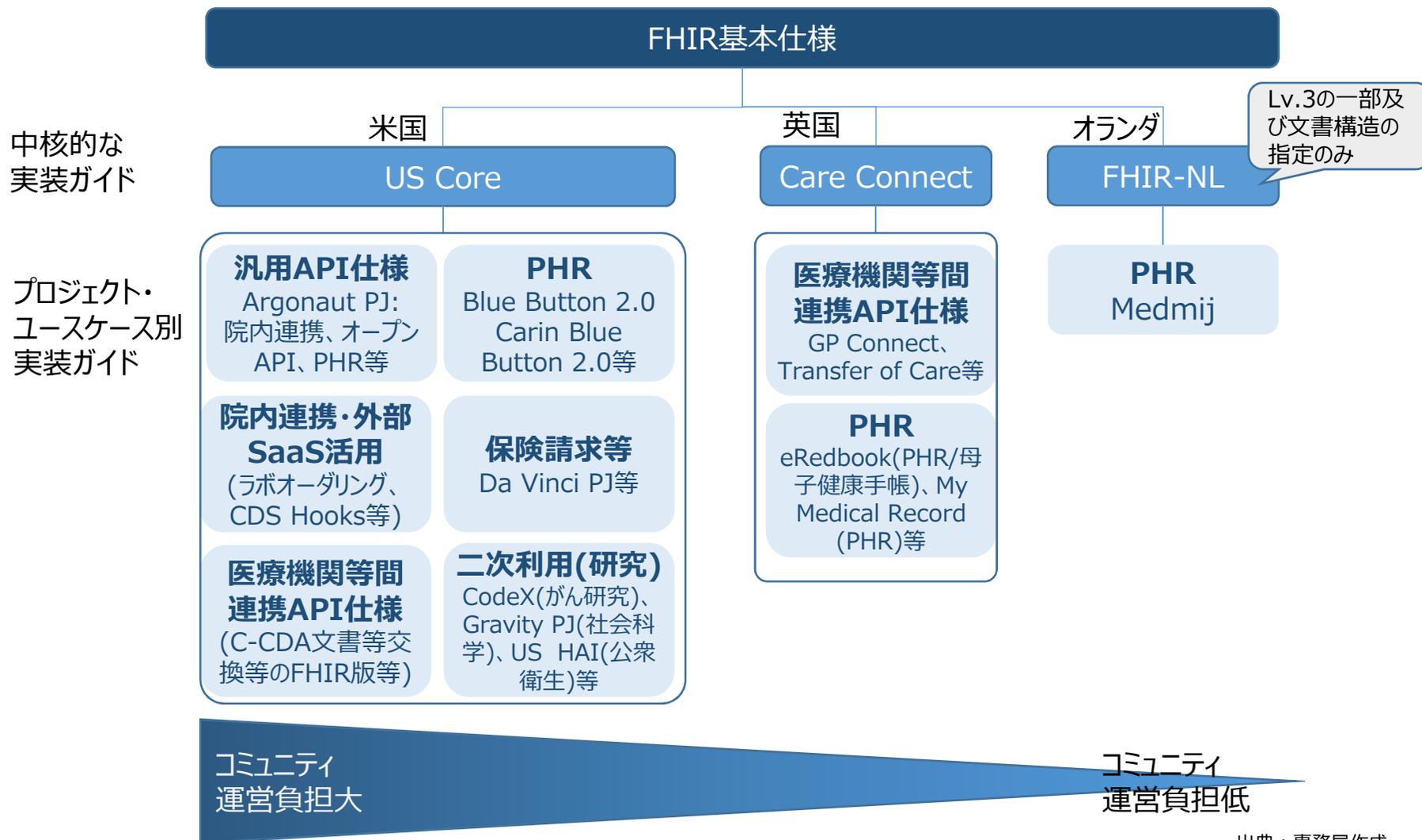
(参考) 欧米におけるユースケース別実装ガイド名・プロフィールの整備等の取組

ユースケース別の実装ガイドの多くは、官民連携イニシアティブにより策定されている。
(開発資金に公的な補助が含まれる場合もある。)

出典：事務局作成

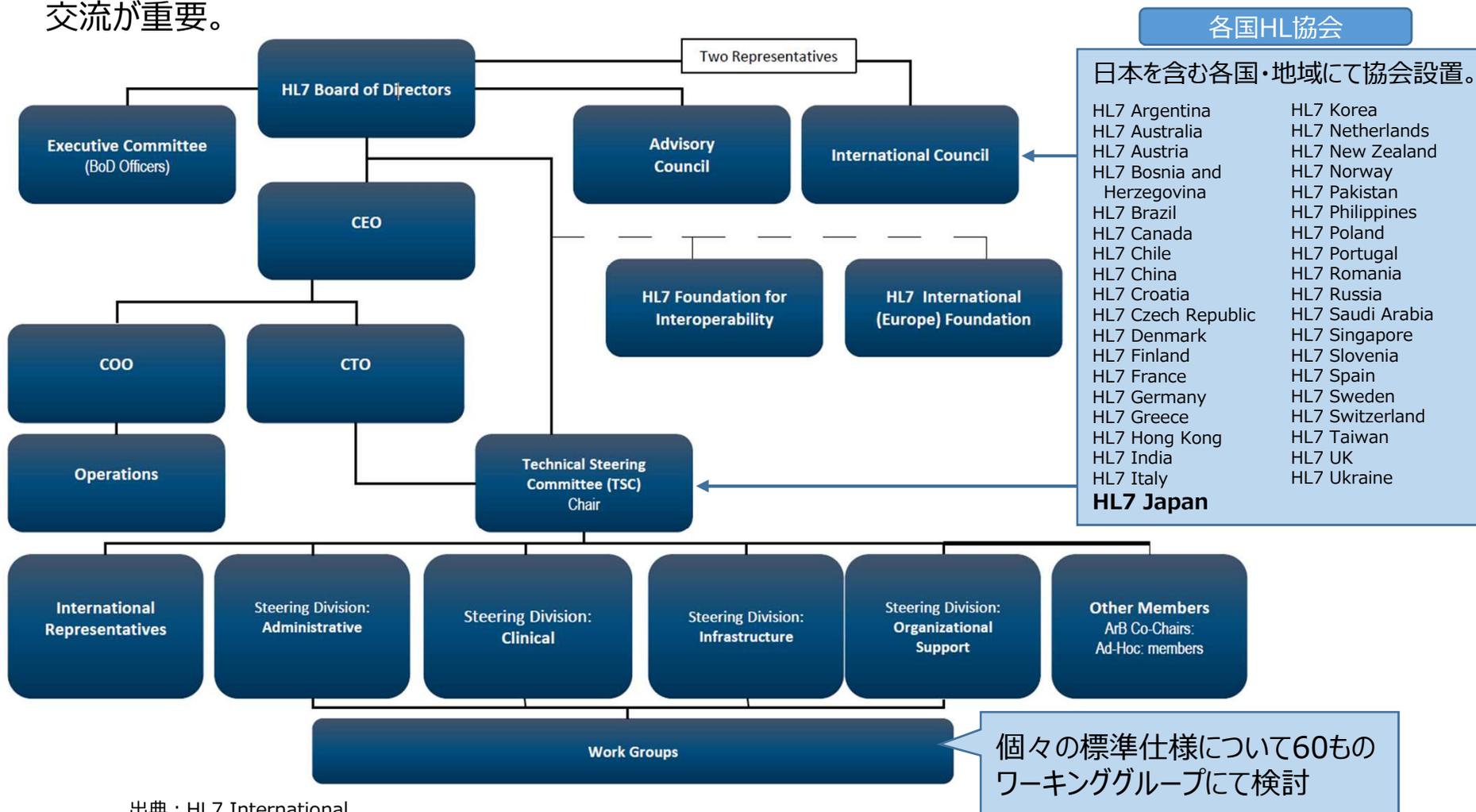
	関連機関内・関係機関間	患者向け	医療機関・保険者間	その他
米国	CDS Hooks (診断意思決定支援)	Blue Button 2.0、 CARIN Blue Button 2.0 (PHR)		Gravity Project (健康の社会的決定要因分析) mCode及びCode X Project (がん研究)
	Da Vince Project (予約・保険資格確認・処方等確認)			Modernizing Mortality Systems Project (死亡データ報告)
	PoCD一般実装ガイド (医療機関デバイス用)	コンティニュー設計ガイド (PHD/個人向けデバイス)		Agile Genomics コンソーシアム(遺伝子)
英国	Transfer of Care (退院時サマリ) 等	eRedbook(PHR/母子健康手 帳)、My Medical Record (PHR)等11サービス ※NHS Englandによる補助金認定	NHSでは事例確認されず。	
	GP Connect (GP連携、救急医療等)			
豪州	HL7 v3ベースで実現	My Health Records (PHR)	豪HL7協会では 事例確認されず。	RCPA Cancer Reports FHIR (がん登録)
		Child Digital Health Record(PHR/母子健康手帳)		
オランダ		MedMij (PHR)	オランダHL7協会では事例確認されず。	
フィンランド		KANTA PHR (PHR)	フィンランドHL7協会では事例確認されず。	
スイス	CH-EPR(電子患者記録)		スイスHL7協会では事例 確認されず。	Swiss CRL (がん登録)
	CH-ORF(オーダー/紹介状)、 CHMED16AF(電子処方) 等			
リトアニア	ESPBI IS(患者ポータル、医療連携、電子処方)		事例確認されず。	

- 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。



(参考) HL7 Internationalと各国HL7協会

- HL7 Internationalは、関連団体合意(Affiliate agreement)を結んだ団体を各国HL7協会 (HL7 Affiliates) として認定している。
- 各国HL7協会は、HL7 Internationalが定める国際標準仕様 (HL7 v2.x、v.3、FHIR等) の著作物のライセンスのほか、更新等の決定を行う技術運営委員会 (TSC) への投票権を有する。
- HL7 InternationalはIHE Internationalなど他団体との連携を積極的に行っており、日本としても連携・交流が重要。



(参考) HL7とIHE

- IHE(Integrating the Healthcare Enterprise) Internationalは、HL7 Internationalと、FHIR仕様について、2018年より共同で取り組んでいる。

HL7とIHEのミッション・役割の違い

- HL7: グローバルな医療データの相互運用性を強化する標準を提供すること。

To provide standards that empower global health data interoperability

- IHE: 相互運用性のための仕様、ツール及びサービスを提供することにより医療の向上すること。IHEは、重要な医療情報ニーズへの標準に基づくソリューションの開発、テスト、実装のため、臨床医、保健当局、産業及び利用者を繋ぐ。

IHEでは標準を策定せず、既存標準に基づく統合プロファイル(シナリオ別の標準適用ガイドライン)・テクニカルフレームワーク(仕様)等を整備。

To improve healthcare by providing specifications, tools and services for interoperability. IHE engages clinicians, health authorities, industry, and users to develop, test, and implement standards based solutions to vital health information needs

共同プロジェクト : Project GEMINI

FHIRに関連して、以下5分野を共同実施。

- ① FHIRベースIHEプロファイルの開発とツール化
- ② FHIRベースIHEプロファイルの発行
- ③ テスト (FHIR DevDays、FHIRコネクタソン、IHEコネクタソン)
- ④ パイロットプロジェクトの特定、実施
- ⑤ 共同での情報発信及びマーケティングの管理

多くのFHIRベースのIHEプロファイル等が作成されている。Project GEMINIにて、以下のようなプロファイルのFHIR r4対応を実施。

- 医療文書のモバイルアクセス: Mobile Access to Health Documents(MHD)
- モバイル向け医療サービスの検索: Mobile Care Services Discovery(mCSD)
- モバイル向け患者基本情報照会: Patient Demographics Query for Mobile(PDQm)
- モバイル向け既存医療データ照会: Query for Existing Data for Mobile(QEDm) 等

Project GEMINIにて、以下パイロットプロジェクトを実施。

- ✓ Imaging for Cancer Care(がん治療のための医療画像とその他の診断データの使用)
- ✓ Computable Care Guidelines(WHO、米疾病予防管理センタ等とIHE・HL7による各種治療ガイドの電子化(コンピュータ処理を前提とした治療ガイド)
- ✓ e-Immunization(電子予防接種情報管理)

出典 : Gregorio Canal (Consorzio Arsenàl.IT) "XDS on FHIR" 2018年11月14日

<https://www.devdays.com/wp-content/uploads/2019/03/DD18-EU-Gregorio-Canal-XDS-on-FHIR-DevDays-2018-11-14.pdf>

HL7 InternationalにおけるProject GEMINIのConfluenceページ

<https://confluence.hl7.org/display/GP/Project+Gemini>

(参考) HL7 International内ワーキンググループの活動

- HL7 Internationalの60のWGのうち、FHIR Management Group及びFHIR Infrastructure WGを中心に以下WGと連携してFHIR基本仕様及び主要実装ガイド策定・レビュー等を実施。
- 週次活動を行っているWGも多く、専従に近い形で参加するメンバーを多数抱えて運用。

WG名	会議開催頻度	会議出席者人数	担当業務等
FHIR Management Group	ほぼ週次	6～10名 +オブザーバー/ゲスト 2～13名	Lv.1 HL7、ANSI and the FHIR Standard
FHIR Infrastructure	ほぼ週次	8名～10名	Lv.1 Foundationモジュール Lv.2 実装者支援モジュール Lv.2 Securityモジュール Lv.2 Conformanceモジュール 等 及びDAF / US Core / SMART関連等IGの開発
Implementable Technology Specifications	数か月に1回	3～5名	Lv.1 XML、JSON、FHIR Ontology及びRDF等 ベンダー非依存のマーケットプレイスの開発等
Community-Based Care and Privacy (CBCP)	ほぼ週次	6～15名	Lv.2 Consentリソース
Security Work Group	ほぼ週次 ※FHIR Securityのみの会議はこのうち、月に1～3回程度	6～16名 (FHIR Security会議は3～6名)	Lv.2 Provenanceリソース等
Patient Administration	ほぼ週次	4～6名	Lv.3 Administrationモジュール Da Vinciプロジェクトのレビュー
Patient Care	ほぼ週次	8～15名	Lv.4 Clinicalモジュールの多くのリソース (RiskAssessmentを除く。) Gravity projectのレビュー等
Clinical Quality Information	ほぼ週次	21名～30名	Lv.5 Clinical Reasoning 実装ガイドQI-Core、FHIR Quality Measure IG
Clinical Decision Support	ほぼ週次	14～16名	Lv.5 Clinical Reasoningモジュール HL7 CDS Hooks IG等
Pharmacy	数か月に一度数日間集中的に議論	5～14名	Lv.4 Medicationモジュール
Vocabulary	数か月に一度数日間集中的に議論	10～16名	Lv.2 Terminologyモジュール
Orders and Observations	数か月に一度数日間集中的に議論	14名～40名	Lv.3 Device Lv.4 Diagnosticsモジュール
Clinical Genomics	数か月に一度数日間集中的に議論	10～14名	Lv.4 Diagnosticsモジュール
Financial Management	ほぼ週次	7～15名	Lv.5 Financialモジュール

(1)US Core Implementation Guide

運用組織	米国HL7協会
審査体制	米国領域運営委員会 (The US Realm Steering Committee (US-RSC)) <ul style="list-style-type: none">• チェア: 米国保健福祉省(HHS)国家医療 IT調整室(ONC)副室長• 名誉チェア: デューク大学臨床・トランスレーショナルサイエンスインスティテュート(学識者)• CTO(Chief Technology Officer): HL7 International• Co-チェア: 有識者・技術者• メンバー: メイヨークリニック、Cerner社、HL7カナダ、Epic社、Anthem社、Leidos社、Dynamic Content Group、退役軍人省(アーキテクト)、カイザーパーマネンテ(医療保険団体)
テスト(コネクタソン)等 運用主体	the Argonaut Project Team
テスト用サーバー等	米国ONCのInferno 等(21世紀治療法における相互運用性、情報ブロック、ONC医療IT認定プログラムの提示ルールへの準拠を検証できるサービス。同ルールにおいて記載のあるArgonaut実装ガイド、SMARTアプリケーションローンチフレームワーク及びOpenID Connectについての適合について検証が可能。クライアントの立場でサーバへアクセスし、検証。
支援体制	
資金等	ONC補助金(ballotプロセス、コネクタソン運営等)

(2)英国CareConnect

運用組織	NHS Digital / INTEROpen
審査体制	INTEROpen Board of Representatives 共同議長：INTEROpen、メンバー：NHS Digital、NHS、PRSB(医療分野の標準化団体)、英国コンピュータ協会、IHE、CCIOネットワーク、主要ベンダー
テスト(コネクタソン)等 運用主体	INTEROpen
テスト用サーバー等	なし。 ※Design Decision Matrices (DDMs)とよばれるExcelツールにてCareConnectにユースケースで必要とされるリソースをマッピングし評価。
支援体制	INTEROpen参加企業
資金等	非公開 (INTEROpenの運営は、NHS Digitalの支援があると思われる。)

(3) 豪州 AU Base 2

-
- | | |
|------|---|
| 運用組織 | <ul style="list-style-type: none">• 豪州HL7協会(各WG)• Australian FHIR Implementers Community• HL7 Australia Working Groups• Australian Digital Health Agency• Secure Messaging Technical Working Group• HL7 Argonaut Australia Project |
|------|---|

審査体制	HL7 Australia Working Groupsで個別審査
------	-----------------------------------

テスト(コネクタソン)等 運用主体	なし ※個別ユースケース別で設置・実施
----------------------	---------------------

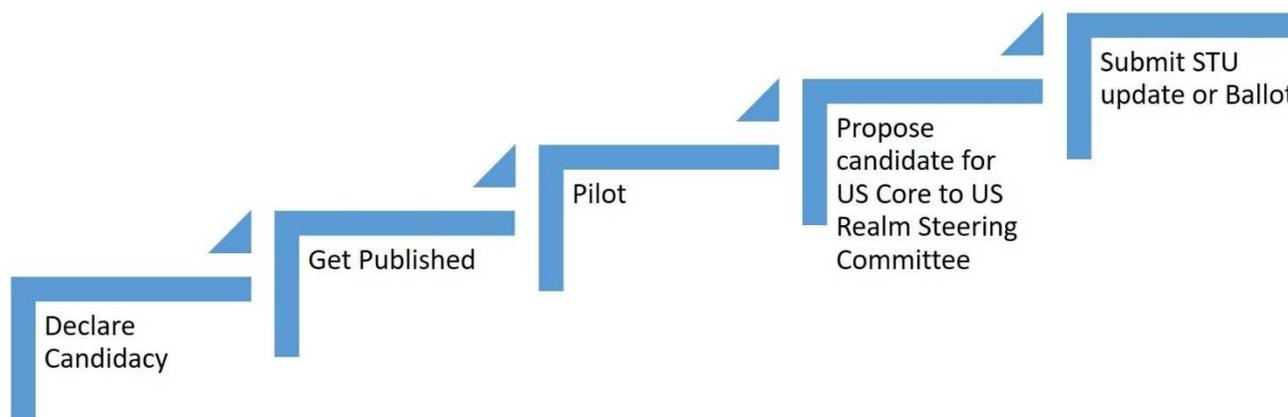
テスト用サーバー等	なし ※個別ユースケース別で設置・実施
-----------	---------------------

-
- | | |
|------|---|
| 支援体制 | <ul style="list-style-type: none">• Australian FHIR Implementers Community• HL7 Australia Working Groups• Australian Digital Health Agency• Secure Messaging Technical Working Group |
|------|---|

資金等	非公開
-----	-----

(参考) 米国US Core Implementation Guideの更新プロセス

- ミニマムセットである中核的な実装ガイドであっても実際のシステムでのコネクタソン等実装上の問題を分析。
- 米国政府機関をメンバーに含む米国HL7協会における米国領域運営委員会にて意思決定。

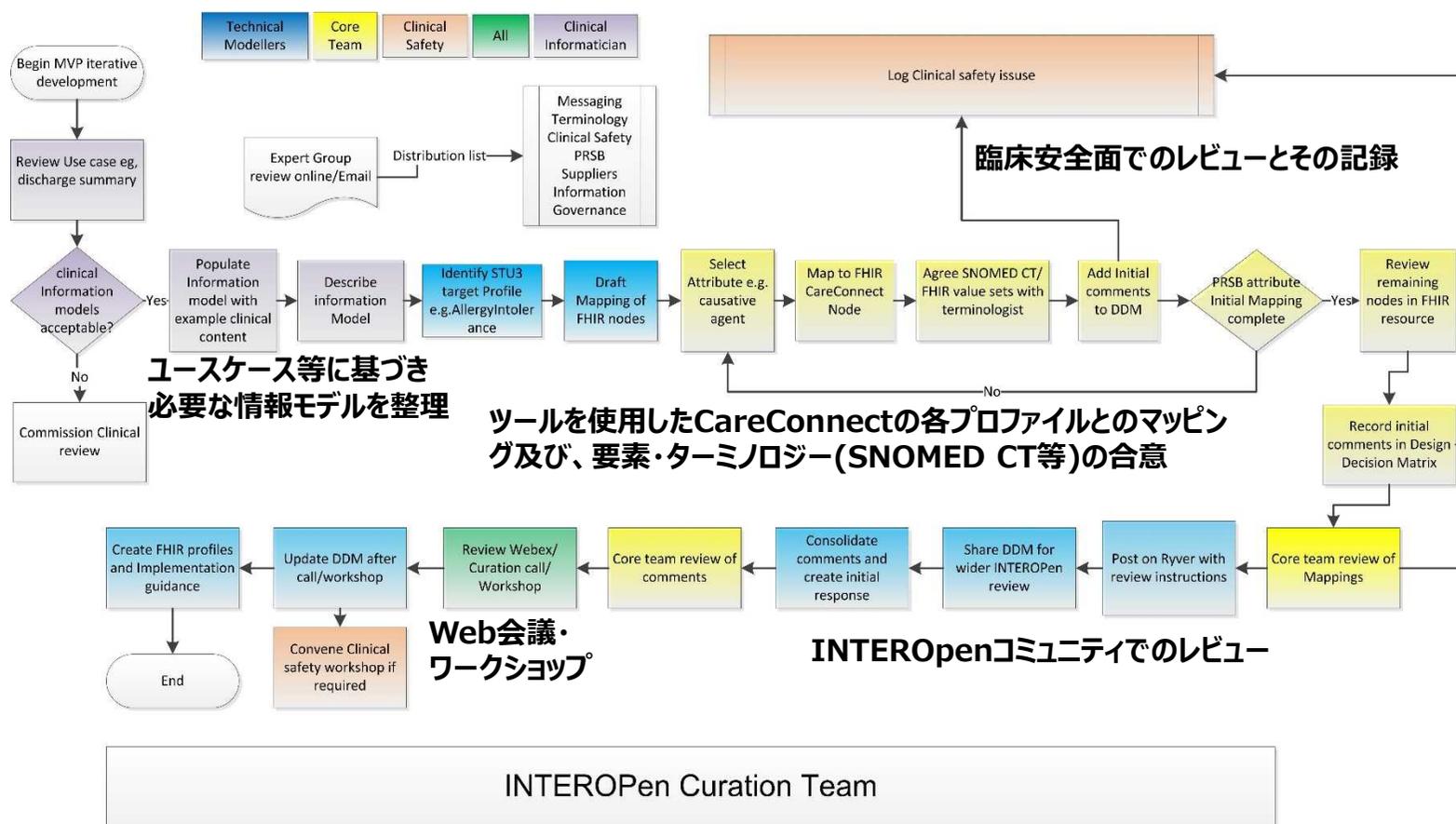


プロセス	具体的な内容(仮訳)
Declare candidacy 候補の宣言	プロジェクトスコープ(範囲)声明を通じて、 HL7米国領域運営委員会(The HL7 US Realm Steering Committee(USR-SC)) に提示
Get Published 策定・発行	正式なプロファイル、実装ガイド又は直接FHIRのコア仕様で発行する要求事項の開発初期の発行物は、コンソーシアム外又はベンダーでの発行物が想定される。
Pilot パイロット・試行	3人以上の実装者と対面又は仮想コネクタソンを調整 。新規提案に係る問題点を特定する。
Propose candidate for US Core to US Realm Steering Committee US Coreへの候補のHL7米国領域運営委員会への提案	追加に係る HL7米国領域運営委員会からの正式な承認通知 を受理する。
Submit STU update or Ballot	正式な試用標準(Standard for Trial Use)の更新のために (パブリック)コメント を受ける、又は 評決(ballot) を図る。

出典： US Core <https://www.hl7.org/fhir/us/core/future-of-us-core.html>

(参考) 英国NHS CareConnectプロフィールのキュレーションプロセス

- 英国における中核的なプロフィールであるCareConnectについて具体的なユースケースに照らして、臨床面・技術面で問題ないかを検証するとともに、ユースケース別の仕様を策定するプロセスを設定している。
- Design Decision Matrices (DDMs)と呼ばれるExcelツールにてユースケースによる要求事項をプロフィールに配置したものを、臨床分野の専門機関でのレビューも行い、検証する。
- 本プロセスを約5か月程度で実施。
- Web会議を通じてINTEROpenコミュニティにて実施。

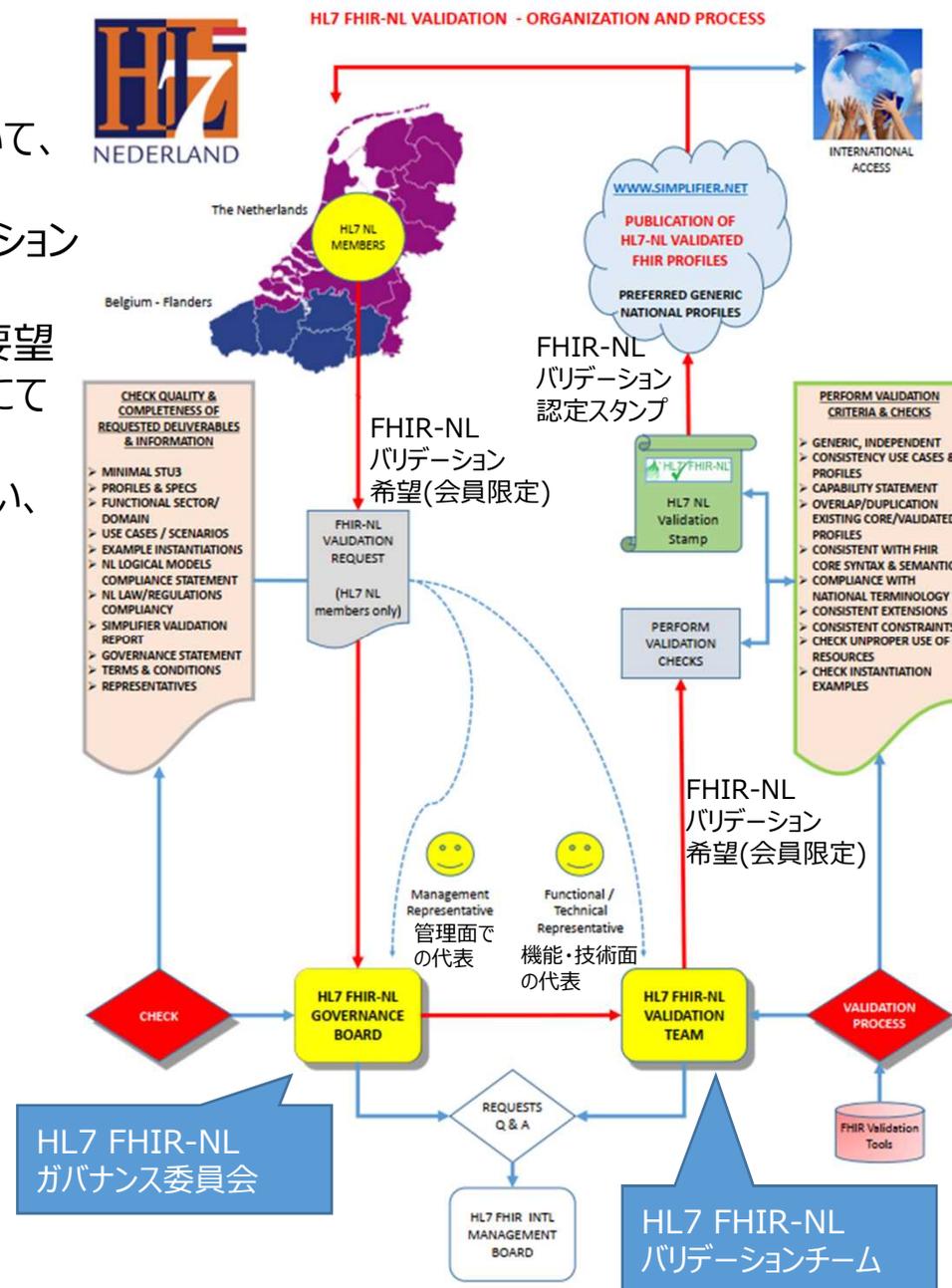


出典 : INTEROpen FHIR Curation Guide

<http://www.interopen.org/2018/07/05/fhir-curation-guide/>

(参考) オランダHL7協会による更新プロセス及びサービス適合認定制度

- オランダHL7協会では、中核的なプロファイルであるHL7 FHIR-NLのバリデーション機能を整備し、バリデーションに対し、適合しているサービス等について、スタンプ提供を提供。バリデーションチェック等は「HL7 FHIR-NLバリデーションチーム」が対応する。
- バリデーションの結果HL7 FHIR-NL自体に改善要望等があれば、「HL7 FHIR-NLガバナンス委員会」にて検討する。
- 両組織間で、適宜リクエストや質疑のやり取りを行い、調整を行う。



(参考) IHEにおける相互接続性確認のためのコネクタソン等の実施

- IHE Internationalは、統合プロフィール・テクニカルフレームワークへの適合確認の接続試験について、下表のとおり実施。
- Gazelle(ガゼル)やCAsC(IHEのConformity Assessment Coordination)テストツールを開発し、コネクタソン等が無償でテストに活用、管理。また、企業に対し、有償で企業等の個別テストの支援を実施。

	プラグアソン Plugathon	コネクタソン Connectathon	適合性認定 Conformity Assessment	プロジェクトソン Projectathon
目的	テクニカルフレームワーク等仕様の熟度向上への参加	自社製品の相互運用性接続試験 ※国・地域限定での標準ルールに基づく。	自社製品の相互接続性の試験機関(ISO 17025認定組織)による認定	IHE支援による特定プロジェクトでの実装等に向けた製品適合試験
参加前提・要件	特になし。	自社内でのツールによる事前テストの完了	コネクタソンでの合格	コネクタソンでの合格 ※特定プロジェクトの判断基準に従う。
参加する製品	プロトタイプ、非完成品	プロトタイプ、非完成品及び完成品	完成品	完成品
成果物	参加ベンダーの知識、製品の熟度	審査員の評価、コネクタソン結果・評価を踏まえた自社による製品の適合宣言	IHEからのCA(Conformity Assessment)マーク ※コネクタソン結果と異なり、国際的に有効	特定プロジェクトの実装等
備考	Device on FHIRもプラグアソンで開発。			<ul style="list-style-type: none"> ・CH-EPR(スイス電子患者記録)で実施。 ・実施の主体はプロジェクト管理主体。

4. HL7 FHIRを活用するに当たっての実装者支援

- FHIR仕様は、モダンWeb技術を採用し、オープンAPIを実装するサービスやインタフェースを仲介するようなサービス(API等サービス)を想定し、RESTful APIをベースとしている。
- 諸外国事例では、モダンWeb技術をベースとするAPIサービス等の実装者を支援する以下のツールが整備されている。

リファレンス実装 (Reference Implementation)

基本仕様や実装ガイドを踏まえたオープンソースのサーバやアプリ構築に採用できるソフトウェア。**実装ガイド等の精度を高めること、策定された実装ガイド等に基づく実装で、相互運用性を高めること等を目的にオープンソース公開。**

バリデーター

APIから発出されるデータが、FHIR基本仕様やプロフィール等で定義されているリソースの形式・構造・多重度・値の形式等と整合されているかチェックするもの。

テストサーバー

クライアントアプリやAPIサービスの開発のためのテスト接続先として提供するサービス

サンドボックス

API連携について開発・テスト等を行える環境を指す。標準に準拠したい各種製品が試行的にAPI連携をする、仮想的なAPIサービス/アプリの連携の相手をするバリデーターやテストサーバーの機能等を含めクライアントアプリやAPIサービスの開発を仮想空間にて実施可能な環境。リファレンス実装等と併せて整備。

コミュニティツール

各種実装者向けの情報共有、オープンソースの開発資源の共有、レビュー等を行える環境。

(1) リファレンス実装

- FHIR基本仕様に基づくものや、認証・認可への対応、実装ガイドへの対応、有償化した製品として販売されているもの等様々なリファレンス実装が存在する。

名称	取りまとめ団体	特徴
HAPI FHIR	The University Health Network (UHN) 等	Java言語での開発。 FHIR基本仕様に基づくリファレンス実装。FHIRのR5候補まで最新に対応し、FHIR成熟度向上に貢献。 バリデーションツールやテストサーバを整備。
SMART on FHIR	SMART Health IT Project	<ul style="list-style-type: none"> • HAPI FHIR及びMITREid ConnectをベースとするOpenID Connectの認証認可サーバを含むリファレンス実装。 • Apple社のアプリ製品やMicrosoft社クラウドサービス、米国EHR(電子カルテ)各社製品に実装されている。 • SMART on FHIRにより実装された信頼できるアプリ(trusted app)のライブラリを公表。 • サンドボックスを整備。
CCRI (Care Connect Reference Implementation)	NHS Digital / INTEROpen	CareConnect APIのプロファイル等に準拠したリファレンス実装。
Firely Vonk	Firely	FHIRの実装者支援の各種ツールの開発、イベントDevDaysの運営を行っているFirelyが開発した.NETベースでの有償のリファレンス実装。テストサーバ等整備。 (無償の公式.net版も公開)

(2) バリデーター・テストサーバー・サンドボックス等

- テストサーバーやサンドボックスは、各実装ガイドや製品別でも提供されており、Smart on FHIRベースのものについては作成されたアプリの登録にも対応している。

区分	代表的なサービス例	概要
バリデータ	HAPIパブリックサーバー	オンライン検証のためにリソースを貼り付けることができるフォームを提供。
	AEGIS WildFHIR パブリックサーバ	対応するFHIR基本仕様の各バージョンと、追加のFHIR実装ガイド(Da Vinciプロジェクト、MedMij/FHIR-NL等を含む。)をサポート。
テストサーバー・ サンドボックス	HAPI FHIR Reference Server	HAPI FHIRによる仮想環境。各FHIR基本仕様のバージョンに対応。
	HSPC Sandbox	Smart on FHIRベースのサンドボックス環境。(OAuth2も対応) Smart on FHIR登録にも対応。
	Vonk デモサーバー	.NETベースのFHIRサーバーの仮想環境。 各FHIR基本仕様のバージョンに対応。
	Cerner社、EPIC社等サ ンドボックス	Smart on FHIRベースのサンドボックス環境。(OAuth2も対応) Smart on FHIR登録にも対応。
	HealthIT.gov FHIRサンドボックス	ONCが提供するStandards Implementation & Testing Environment (SITE) におけるFHIR標準の実装者が使用できるリソ ースとツールが含まれている。これらのリソースは、HL7によって既に利用可能で 公開されているリソースを補完するもの。
IHEテスト管理 ツール	IHE Gazelle(ガゼル)	2012年よりIHEコネクタソンで用いられているテストの総合管理ツール。 プレコネクタソン機能(上記テストサーバーに相当するテストツール)も有する。
	NIST FHIR Toolkit	FHIR検証用のテストツールを米NISTが開発。北米及び欧州のIHEコネク タソン及び事前テストに使用。(Mobile access to Health Document: MHD用)

出典：以下、HL7 international Confluence及びIHE international、日本IHE協会資料より事務局整理

HL7： <https://confluence.hl7.org/display/FHIR/Public+FHIR+Validation+Services> 及び <https://confluence.hl7.org/display/FHIR/Public+Test+Servers>

IHE Gazelle: http://www.ihe-j.org/file2/n84/material-dl/IHEJWS20130529A3_Gazelle.pdf 及び <https://gazelle.ihe.net/content/fhirtoolkittestsperactor>

(3) コミュニティツール

- 実装者支援のために一般的なモダンWeb開発と同様、GitHub等のツールが使われている。

名称	概要	運営等	経費等
GitHub	プログラムやドキュメントをオープンな形で管理できるソフトウェア開発の一般的なプラットフォーム。 FHIRのコミュニティでもFHIR基本仕様や実装ガイド等に基づく、各種リファレンス実装等で広く利用されている。	GitHub	1ユーザあたり9USD/月、108USD/年 (Teamライセンスの場合)
Simplifier	実装ガイド・プロファイル等の管理、公表を行えるサービス (FHIR専用)	Firely	Enterpriseライセンス：25,000EUR/年 (10プロジェクト/100名のメンバー) Teamライセンス：7,500EUR/年 (5プロジェクト/10名のメンバー)
Forge	HL7 FHIR プロファイルの作成等を行えるエディタツール (FHIR専用)	Firely	※Simplifierライセンスに含まれる。
JIRA	プロジェクト・プログラム管理ツール	アトラシアン	50-100のプロジェクトメンバの場合： 831,000円/年
Confluence	HL7 Internationalが採用しているWikiのビジネス版の仕組み。FHIR仕様以外でまとめられている各種ドキュメントの作成に活用。	アトラシアン	プレミアムライセンス：1ユーザあたり1,190円/年
Stack Overflow	プログラミング技術等に関するナレッジコミュニティ。FHIRに関する質問等を管理すること等に使用されている。	Stack Exchange	1ユーザあたり12USD/月、144USD/年

- モダンWeb技術を採用し、疎結合なアーキテクチャでの実装となるため、FHIRを活用したユースケースではクラウド活用が想定される。

会社名：サービス名	概要（特徴等）
Amazon Web Services (AWS) : Amazon Comprehend Medical	<ul style="list-style-type: none"> • 利用者は、医療メモ等の非構造化テキストから臨床エンティティを抽出可能 • 本サービスでは、メモから抽出された病状を使用して、臨床試験の患者を特定し、メモから抽出された薬剤情報に基づいて、薬の有効性を評価したりする等、いくつかのユースケースへの活用が可能。NLPエンジンは、シンプルなAPIを使用して開発者が利用可能。 • ソリューションの一部として使用されるすべてのサービスは、HIPAA適格サービスであり、PHI（保護された健康情報）の送信と処理に使用可能。 • FHIR APIを呼び出すための認証情報は、AWS Secrets Managerに保持。AWS Lambda及びAWS Step Functionsの自己管理機能により、拡張性と高可用性を実現。
Google : Cloud Healthcare API	<ul style="list-style-type: none"> • Google Cloudは、他の形式のデータをFHIRリソースに変換したり、FHIRリソースから変換したりして、データの取り込みを簡素化し、分析及び機械学習ツールで使用可能 • FHIR APIは、STU3リソースを完全にサポート • 本製品は Native にデータを読み込めるインターフェースを有し、データはオートスケールするストレージに格納。 • データは暗号化され、De-identification の機能や、検索、Rest API を活用し各種機械学習や解析、デバイスやアプリケーションへのデータ提供が可能 • 本APIでは、FHIR だけでなく HL7v2 及び DICOM についても対応
Microsoft : Azure API for FHIR	<ul style="list-style-type: none"> • Azure API for FHIR を使用すると、電子カルテ システムや研究用データベース等、既存のデータ ソースに接続可能。 • 保護された医療情報に対応した単一かつ一貫性のあるソリューションを使用して、データ管理を簡素化可能 • Azure API for FHIR を使用すると、業界標準の HL7 FHIR を使用して、異なる複数のシステムからの医療データを纏めることが可能。 • Azure API for FHIR は HIPAA 規制要件に適合し、ISO 27001の認定取得。 • FHIR API を使用する複数のシステムを安全に接続。 • ロールベースのアクセス制御を利用して、ストレージとアクセスを管理。（2020年Q2に東日本リージョンで提供開始予定。）
SalesForce : Salesforce Health Cloud	<ul style="list-style-type: none"> • 医療情報を電子的に交換するためのFHIRオープン規格の最新バージョンは、相互運用性への継続的な投資に不可欠で適切なターゲットを提供。 • FHIR機能を成熟させると同時に、US Coreデータの標準をカバーするように、データモデルを拡大することで、EHRとの相互運用性の取組が可能。
AEGIS Touchstone	<ul style="list-style-type: none"> • 有償の開発資産の管理やテストを行えるクラウドIaaSやTaaS(Test as a Service)プラットフォーム。 • テスト自動化等が可能。HL7 Internationalにおける適合テストコミュニティ活動で活用。（年間4万USD）

(参考) コミュニティツールのビジネスアライアンスの動向

- FHIRベースのサービス構築やコネクタソン等の運営に使用するFHIR向けのツールを提供する1upHealth社、AEGIS社、Firely社及びSmile CDR社がFHIR Ballと呼ばれるアライアンスを表明。FHIR専用の関連ツールの提供市場も活発化。



事業者名	概要	経費等
1upHealth社	FHIRベースの統合クラウドAPIプラットフォーム 患者・利用者向けアプリや医療機関向け、保険会社向け等の様々なサービス構築を	従量制：APIコール量によりコールごとに \$0.0049～\$0.0029(患者一人当たり 年1～2\$程度)
AEGIS社	リファレンス実装であるWildFHIR及びテストツールであるTouchstoneを FHIR基本仕様の策定の初期から提供。	Touchstone: Enterprise(100ユーザー)の場合、 \$40,000/年
Firely社	Simplifier、forge等を提供。また、HL7 International公認の教育 コースやFHIR関連のイベントDevDaysを運営。	Simplifier:Enterpriseライセンス： 25,000EUR/年(10プロジェクト/100 名のメンバー) (再掲)
Smile CDR社	HAPI FHIR開発・メンテナンスを行っていたメンバーによる有償のリポジト リ・データ連携仲介等のプラットフォームサービスを提供。	非公開

(参考) FHIRに係る公式の教育コンテンツ・資格制度等

- HL7 Internationalにおいては、Firely社等と共同で、HL7 v.2やCDA等と併せ、FHIRについて、教育コンテンツ/教育コース/ワークショップ等を整備。
- 資格制度として、HL7 International認定資格制度としてHL7® FHIR® Certificationも設置。

HL7 FHIR Fundamentals

<https://www.hl7.org/training/fhir-fundamentals.cfm>

The screenshot shows the HL7 International website page for the HL7 FHIR Fundamentals Course. The page includes a navigation menu, a search bar, and a main content area with the following sections:

- 2020 Courses:** Lists three course dates: April 2 - April 30, 2020; July 16 - August 13, 2020; and October 29 - November 25, 2020.
- Learn by Doing:** Describes the course as a four-week online course providing an in-depth overview of HL7's hottest standard - Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR®).
- Who should attend:** Lists software developers and implementers, and those responsible for implementing FHIR interfaces.
- At the end of the course, participants will be able to:** Lists skills such as reading FHIR specifications, understanding interoperability paradigms, and using REST in FHIR.
- Additional Course Information:** Links to the HL7 FHIR Fundamentals Course Structure and Fundamentals FHIR.
- Upcoming Fundamentals Courses:** Lists the next course dates: April 2, 2020 to April 30, 2020 - Online.

HL7 Education on Demand

<https://www.pathlms.com/hl7>

The screenshot shows the HL7 Education On Demand page on the PathLMS website. The page features a dark header with the HL7 International logo and the title "Education On Demand". Below the header, there is a "Welcome!" section and a "POPULAR COURSE CATEGORIES" section with buttons for:

- HL7 FHIR® Courses
- CDA Standards Training
- Path to Certification
- Certification Practice Exams
- Version 2 Standards Training
- Version 3 Standards Training
- Recent Courses
- View All Courses

Simplifier Profiling Academy

<https://simplifier.net/guide/profilingacademy/home>

The screenshot shows the Simplifier Profiling Academy website. The page includes a navigation menu, a search bar, and a main content area with the following sections:

- Welcome to the Simplifier Profiling Academy!**
- The Profiling Academy is an online training for FHIR profiling.** The learning material consists of instructions, real-world examples and exercises.
- Short, digestible training modules**
- The Profiling Academy consists of short and digestible training modules.** Each training module tackles one specific topic.
- Select a training module from the modules menu to learn more about a specific topic.**
- Modules:** A table listing various training modules.

Modules			
Introduction to FHIR and profiling	Search operations and parameters	Publishing and validating your work	Advanced slicing
Extensions	SDC and questionnaires	Best-Practices	Advanced search parameters
Start Profiling	FHIR mapping language	Profiling tools	Custom constraints
Slicing	Logical models	Get started with Simplifier	FHIR Messaging
Terminology	Contained resources		Documents

HL7 FHIR Certification

<https://www.hl7.org/certification/index.cfm>

The screenshot shows the HL7 International website page for HL7® FHIR® Certification. The page includes a navigation menu, a search bar, and a main content area with the following sections:

- HL7® FHIR® Certification**
- Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR®)** is HL7's next-generation standards framework which builds on, and combines, the best features of the HL7 Version 2 (V2), Version 3 (V3) and Clinical Document Architecture (CDA®) product lines, while leveraging the latest web standards and focusing on the ability to implement.
- Why become FHIR proficient?** Earning the HL7 FHIR (R4) Proficiency Certificate will help you achieve industry-recognized levels of expertise in the newest and hottest HL7 standard.
- Prerequisites and Fees**
- Recommended Courses**
- Register for the Exam** (with a "Register" button)
- Show the World You Have Standards** (with an "HL7 FHIR Proficient" badge image)

5.仮に日本でFHIRを活用する場合の検討事項

仮に日本でFHIRを活用する場合の検討事項（概要）

- 日本における医療情報交換のシーンの中でも、モダン化によりメリットが想定しうる分野で、FHIRのようなモダンWeb技術を採用したオープンAPIの実装ニーズが高いことが想定される。
- 仮にFHIRをニーズの高いユースケースで活用とした場合に、多数の利用者がアクセスするAPIの標準仕様(実装ガイド等)を含め、**共通的に整備するものや運用体制・プロセスの検討が必要**。**対象ユースケース等が多い場合、検討課題(作業)も広範囲となり、膨大**になる。
- 諸外国での事例においても、FHIRを活用するユースケースや適用範囲は各国様々。日本で検討する場合も、最終的なあるべき姿を想定しながら、移行過程での実装方法・範囲等を考慮する必要がある。

FHIRを導入している諸外国事例から、運用時に整備する必要のある事項を洗い出す。各事項について、仮に日本においてFHIRを活用とした場合の、検討事項を整理する。

共通的に整備するもの

整備範囲、整備の方法の検討が必要

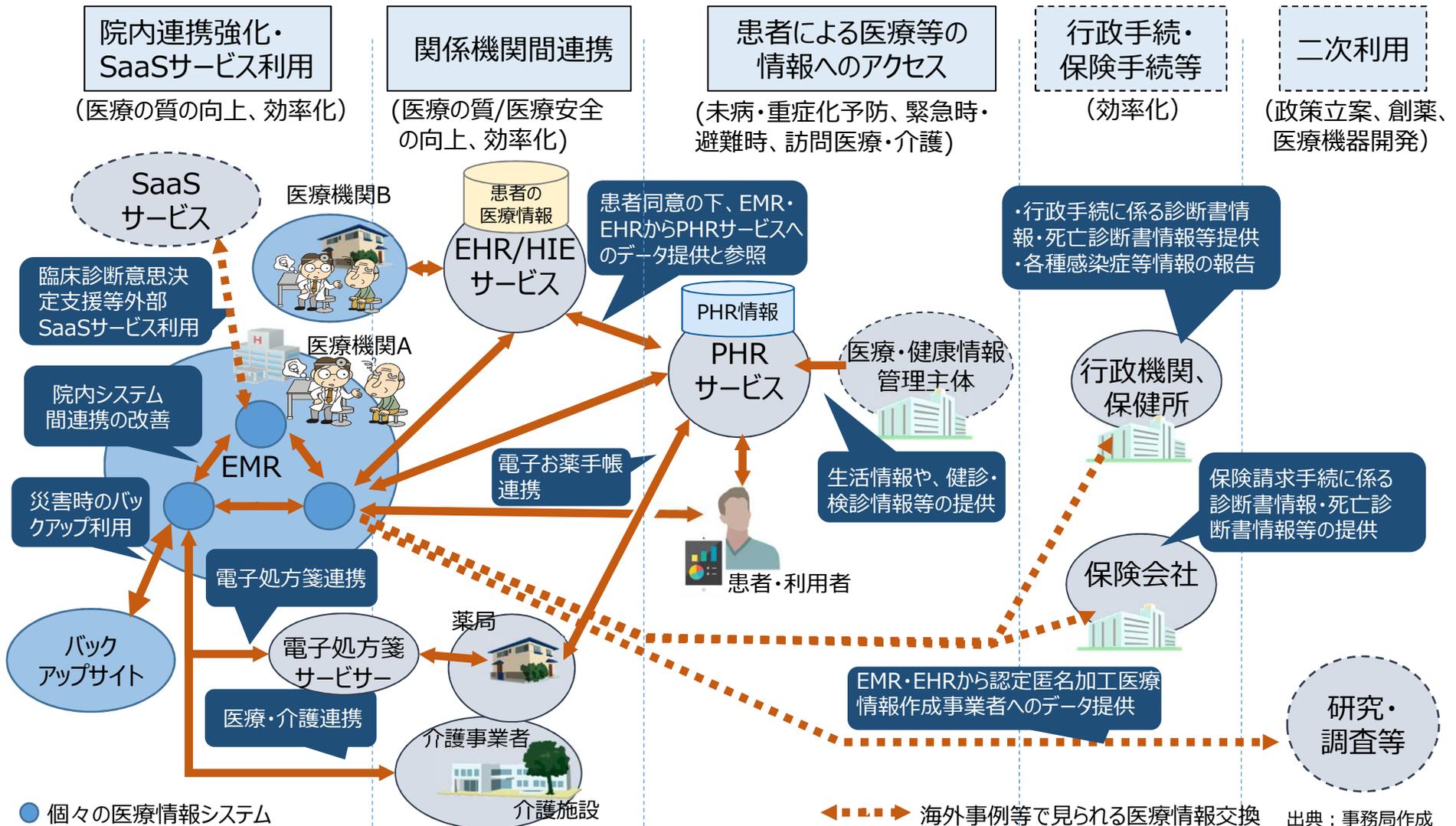
ローカライズ対応	実装ガイド・プロファイル
	ターミノロジー
	リファレンス実装
基盤、実装者支援ツール等	バリデーター・テストサーバー・サンドボックス
	コミュニティツール
	実装ガイド・システムの認定制度
	教育コンテンツ整備・資格制度等
	認証・認可等の基盤

運用体制・プロセス

- 全体としての整備等の方針・計画の策定及びその管理
- 共通的に整備する機能等の運用管理主体の役割
- 日本における実装・テストを含むサイクルの運用の在り方
- コミュニティの在り方
- 資金面等を含めた体制の維持の方法

日本における医療情報等の共有の現状整理

- 医療情報交換の一例を図示する。(現状紙ベースのものも含む。)
- 海外事例、また国内の医療情報システムの今後の発展を考えると、既存の取組が少ない分野、新しいサービスの創出や各サービス間での新しい医療情報交換を検討する上でモダンWeb技術の適用はメリットが発生しやすい。



- 以下のような関係法制度・ガイドライン等に基づきFHIRベースでの実装に当たって考慮すべき事項があれば検討を要する。必要に応じて、認証・認可の仕組みやFHIRリソース等での法制度・ルール対応も要検討(例：電子署名等)。
- FHIRを適用するユースケースによっては、PHR等法制度の整備が必要という意見もあった。また、実際にサービスを推進するに当たっては関係者間でも取り決め内容（契約内容）も業界共通で整備すべきという意見があった。

カテゴリ	関係法制度・ルール等
個人情報全般の取扱い(本人同意等を含む。)に係る法制度・ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報保護法 ・ 医療・介護事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス ・ 診療情報の提供等に関する指針
個別の医療情報等に共有に係る法制度・ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(次世代医療基盤法) ・ 厚生労働省の所管する法制度の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(e-文書法によって電磁的記録による保存が可能とする省令) ・ 電子処方せんの運用ガイドライン
クラウド活用時の法制度・ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン ・ クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン ・ 医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン
IoTデバイスのデータ取扱い時の法制度・ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法等) ・ IoT セキュリティガイドライン ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
諸外国と連携する場合のルール	<p>各国・地域におけるプライバシー関連法制度における要求事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 欧州：GDPR（General Data Protection Regulation：一般データ保護規則） 等 ・ 米国：HIPAA法等

(1)実装ガイド・プロフィールに係る今後の検討事項等の整理案

中核的な実装ガイド及びユースケース別の実装ガイドを、関係性の整合を取りつつ整備することを検討。

有識者意見

- 当面はFHIRの対象は既存規格がない未開発の領域での適用を考える、といった方針も検討すべき。
- ユースケースを特段指定しないでもよいのではないか。(Patient等ユースケースを想定しないもので検討している例もある。)
- Meaningful Useの原則から、日本においても優先的なユースケースを選定して取り組むべき。
- 民間で手帳電子化が進みつつある疾患別(臨床分野別)のPHRユースケースを臨床側で急ぎ検討することが必要。
- FHIRの相互運用性が医療機関やITベンダーや保険者の利益をもたらすようなビジネスモデル/社会環境が必要。
- 病院、クリニック、その他ヘルスケア事業者、個人向けアプリ開発者等FHIRユーザ向けのプロフィールやガイダンスがあると良い。

事務局整理案

中核的な実装ガイド/プロフィールの整備に係る検討事項

中核的な実装ガイドは、以下の要件を満たしつつ、ユースケース別実装ガイドで定める内容の範囲との関係性を検討し、**プロフィール集の範囲、整備範囲の決定が必要。**

- 相互運用性を持たせるため、ターミノロジー・APIが具備・提供すべきリソースやその要素の指定等が必要。(認証・認可・同意管理等セキュリティ関連と紐づけて標準化するか要検討)
- 一方で、従前実現されてこなかったようなユースケースの広がり・オープンバージョンの創出等を阻害しないことも必要。

今後の検討事項

基本方針	基本的にユースケースを限定しない。諸外国での取組を踏まえると、以下のような様々なユースケースを抽象的に想定したものとすることが想定される。 ✓ 医療機関等で保持している患者の医療情報をAPI等を通じて参照・更新・登録等を行うもの ✓ 保険者が入手した保険請求情報に添付された医療情報を提供する
プロフィール集の範囲	諸外国の中核的な実装ガイド・プロフィール集や個別事例、ユースケース別実装ガイドでの整備内容との関係性を検討した上で、最低限必要なリソース及びその要素を選定。
整備範囲	具体的なユースケース別の実装ガイドの整備が進んでいる場合には、中核的な実装ガイドは、簡易的なガイダンス、プロフィール集、使用するコード・用語(Value Set)及び参考文献としているような事例もあり、ユースケース別との実装ガイドとの関係性から当面取り組む範囲の決定が必要。

ユースケース別の実装ガイド/プロフィールの整備に係る検討事項

ニーズが高くモダン化の意義がある分野で策定を促すことが必要。対象プロジェクト範囲によって運用・管理負担が変わってくる。

(2)ターミノロジーに係る今後の検討事項等の整理案

実装ガイド等で指定するコードやマスタ等について、国内標準コードと他マスタのマッピング情報の整備、海外コードを活用する場合の日本語用語集や拡張用語集等の整備等が、想定される。

有識者意見

- APIを自由度を上げて使うためには日本独自コード（国内標準規格）と国際標準規格コードを両方併せて使う必要がある。
- 日本での実装ガイド等では、国内コードとの粒度の違いから現場で混乱し普及の妨げとならないよう、日本の標準ターミノロジーのみを採用するべきである。
- 日本においては、FHIRでのターミノロジー(病名関係)としては、ICD11の採用が望まれる。
- MEDIS標準マスター*をFHIRに移植する(中核的な実装ガイド等で採用すること)でよいのではないか。

事務局整理案

ターミノロジーの整理に係る検討事項

相互運用性が高く、有用性の高いコードマスタ等を中核的な実装ガイド又はユースケース別の実装ガイドにて指定することが必要。加えて、海外コードを日本で利用する場合には、日本語での正確な表記のための「翻訳」や日本のニーズや既存の標準マスタとのマッピングのための「拡張」が必要。

今後の検討事項	コードシステムの選定	国内外の標準コードやマスタ等について、共通的に指定可能なものとユースケース別に整理が必要なものを整理し、実装ガイド等での適切な指定方法について検討。
	標準マスタ以外のデファクトスタンダードとのマッピング	マッピングが不十分になっているコード等があれば、マッピング情報を整備。 ※ベンダ別の独自コードについてはベンダが個別に標準マスタとのマッピング/FHIRでの適用
	海外コードの選定	FHIR基本仕様で指定されている標準コード及び各国の中核的な実装ガイドでの指定内容を踏まえ、相互運用性のある海外コードを選定及びメンテナンス

既存の標準マスタ等

*MEDIS標準マスター：一般財団法人 医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が提供する10分野の標準マスター

(3)リファレンス実装に係る今後の検討事項等整理案

中核的な実装ガイド・プロファイルやユースケース別の実装ガイド・プロファイルの規定範囲にもよるが、リファレンス実装を実装ガイドの実装・テスト(プロジェクトソン、コネクタソン)に使用することや、オープンソースのサーバー/クライアントアプリ等として展開することは、普及展開に寄与すると期待されるため、共通的に整備する対象とすることが想定される。

有識者意見

- オープンソースのサーバー・クライアントアプリケーションの開発は、日本での標準普及に有用。
- 開発者がやりやすいようにコミュニティのなかで形成されていけばいいのではないか。
- 日本版のリファレンス実装を開発可能な人材やFHIR仕様を熟知したな人材をどの様に育成するかを検討する必要がある。
- 実装者には、「企業技術者」、「病院・大学病院スタッフ」、「標準化と技術の統合を行う主体」の3グループがある。

事務局整理案

リファレンス実装の整備に係る検討事項

実装ガイドの検討や実装テストを行う上で、策定した実装ガイドに基づき、具体的なシナリオでテストするために実装者が共同でオープンソースでの開発を行うという運用体制・プロセスが必要。また、各ベンダがリファレンス実装に基づいて開発することで相互運用性にも資するが、単なるテスト用というだけでなく、普及に資するものとするための開発品質管理・メンテナンスも必要。

今後の検討事項	対象とする実装ガイド 又はプロファイル	中核的な実装ガイド・プロファイルのベースで構築するか、個別のユースケース別の実装ガイド・プロファイル分で構築するか等の検討が必要。
	認証・認可等を含めた 実装の必要性	SMART on FHIRのような認証・認可サーバー分を含むの標準的な方法の普及促進も考慮するか等、対象範囲の検討が必要。
	コミュニティの形成等運 用体制の確保	実際のサーバー、クライアントアプリケーションの実装を促すため、HAPI FHIRやSMART on FHIR等の基本仕様ベースのリファレンス実装から、日本版のリファレンス実装を開発可能な人材を含むコミュニティが必要。

(1)バリデーター・テストサーバー・サンドボックス、コミュニティツールの今後の検討事項等整理案

バリデータ・テストサーバー・サンドボックス等は、実装ガイド等のテスト・評価、実装ガイドやリファレンス実装等に基づき開発された製品の検証やテスト、その他実装者の開発を促す実装者支援環境として、共通的に整備する対象として想定される。

また、実装ガイド等は、コミュニティツール上で、FHIRコミュニティの有識者・エンジニアにより作成、レビュー、修正、リリース等の管理を行うことが想定されるため、共通的に整備する対象として想定される。

有識者意見

- FHIRの海外製コネクタソン向けのテストツールは高額とされる。しかし、IHEにおけるコネクタソンツール等は共同で開発し、無償利用を可能としており、IHEの進め方等を参考にすべき。
- 開発者がやりやすいようにコミュニティのなかで形成されていけばいいのではないか。(再掲)
- CI/CDツールのようなものがあるとよい。また、テストにはネガティブテストを含むのが重要である。

事務局整理案

バリデーター・テストサーバー・サンドボックス、コミュニティツール整備に係る検討事項

リファレンス実装と同様、以下のような検討事項が想定される。日本で改めて開発せず、海外製ツールを導入することも想定されるが、コスト負担についても検討する必要がある。

今後の検討事項

対象とする実装ガイド 又はプロフィール	バリデーター・テストサーバー・サンドボックス、コミュニティツール等が対象とする各実装ガイドの 範囲等
整備に使用するツール	日本で改めて整備すべきか（整備する中核的実装ガイドやユースケース別実装ガイドに基づくか、FHIR基本仕様ベースのものを流用するか。）、海外製ツールの活用を行うか。

(2)実装ガイド・システムの認定制度に係る今後の検討事項等整理案

FHIR基本仕様、中核的な実装ガイドに適合したユースケース別実装ガイド、又はユースケース別実装ガイドに適合した製品について公表し、相互運用性の確保と普及促進を促すことが想定される。

有識者意見

- FHIRでは、基本仕様の改善という意味でのコネクタソンとツール提供による自社テストをしているに過ぎない。MID-NETで相互接続性を確保するための負担があったことや、テストツールのあるDICOMでもメーカーの自称DICOM適合品で現場が混乱している。IHEのように、第1段階：製品機能試験(自社テスト/コネクタソン)、第1+1段階：製品機能認定試験、第3段階：利用環境上の総合試験(プロジェクトソン)が必要。
- コネクタソンでは、アプリケーション全体単位だけでなく、アルゴリズム(モジュール)単位での検証も可能であり検証済みモジュールのみで構成されるアプリケーションについては、コネクタソン検証を簡略化可能等のインセンティブも有効と考える。

事務局整理案

システム認定制度等の整備に係る検討事項

今後、中核的な実装ガイドのほか、ユースケース別の実装ガイド等の整備を進める中で、IHEの認定プロセス(製品の認定や利用環境上の総合試験を含む。)やその支援の実施といったプロセスや体制について検討が必要と想定される
また、SMART appsのような形でのアプリ側やサービス側のマーケットプレイスの形成等についても検討が必要と想定される。

(3)教育コンテンツ整備・資格制度等に係る今後の検討事項等整理案

欧米の各国HL7協会では、コミュニティツール(WikiやConfluence等)を通じて、様々なテーマでの議論の結果を公表しているほか、HL7 v.2.xやv.3等と併せ、FHIRに係る認定資格制度を設けている。また、資格制度の試験内容に係る教育コンテンツ(Tutorial)、教育サービス(トレーニングコースやワークショップ)も整備しており、必要に応じて共通的に整備する対象として想定される。

教育コンテンツ整備、資格制度等の整備に係る検討事項

教育コンテンツ整備に当たっては、次のような作業が発生すると想定される。

- 海外コンテンツの購入・翻訳
 - 日本の法制度・ルール、実装ガイドや各種ツールの整備状況に即したコンテンツ整備
- また、資格制度についてはHL7 Internationalとの調整も必要と想定される。

(4)ユーザー認証・アプリの認可(アクセスコントロール)に係る今後の検討事項等整理案

FHIR仕様では、WebセントリックなAPIを実装する場合、認証・認可については、OpenID Connect / OAuth2.0を推奨。認証・認可サーバー等セキュリティシステムは様々なパターンが想定されるが、共通的な基盤として整備することも想定される。

有識者意見

- 一般的なRESTを核とするオープンな情報システム一般の議論で、医療特有、FHIR特有の事項は無いと考える。電子政府化における日本全体の問題として、きちんと議論すべき問題。

事務局整理案

認証・認可サーバー、同意管理の基盤の整備

日本の金融分野では、個々の金融機関が個別に、又は共同サービスの利用を行っている。その他の分野でも必ずしも共通基盤を全体として整備していないケースも多い。

医療分野では共通的に整備すべきかどうか、どこまでを対象とするか、またベースとする技術をどうするか、他分野の動向等を含め、既存の認証基盤との連携の必要性等の検討が必要。

諸外国同様、実装者のFHIRコミュニティを形成した運用プロセスをまわしていくことが想定される。

有識者意見

- 今後コア会議のようなものを開催し、まずは大前提となる方針を固めていくべき。全体をまとめるようなスキームで発展させて欲しい。今後のプロジェクトの出発点となるコア会議体を立ち上げるべき。
- 定期的な改善改正が必要なので、ある程度継続性が保証される団体が出すというのは要件の一つになる。
- FHIRは開かれたコミュニティで実装ベースですすんでいるので、これまでの有識者が小規模会合で標準を作るものと異なる。FHIR本体の開発ができる人を日本からも出していくべき。
- コネクタソン等は独立したテスト運営組織が必要。
- 実装ガイドが診療ガイドラインと乖離があってはいけないため、臨床学会中心とするべき。→客観的に要素を評価する必要がある。

事務局整理案

実装ガイド等の運用体制・プロセスに係る検討事項

既存の標準化体制・プロセスと比較して、実装ガイド・プロファイルは、特に以下のような事項について、コミュニティで実施することを前提としたプロセス化・改善サイクル化が必要。

今後の検討事項	全体としての整備等の方針・計画の策定及びその管理	各実装ガイド・プロファイルにおいて対象とするニーズの特定に当たっては、調査の実施、方針の検討等が必要。また、FHIR基本仕様のアップデート等の動向も踏まえた方針検討も必要。
	中核的な実装ガイドの策定・意思決定のプロセス	意思決定のためのプロセス・体制が必要。 この際、コミュニティ、評決(Ballot)等の実施が必要。
	海外マスタの翻訳・拡張プロセス	各実装ガイド等で、海外コードと国内標準コードの実装方法が示された場合、海外コードについては翻訳・拡張といったターミノロジー辞退のメンテナンスが必要。(毎年のアップデートへの対応等)
	アプリ・サービスの認定等プロセス	実装ガイド策定プロセスとは別に、コネクタソン等を通じた製品・サービス等の認定を継続的に行うプロセスについて、バリデータ、テストサーバ、サンドボックスのテストツールを使った実施が想定される。

ローカライズ対応、基盤、実装者支援ツール等様々な作業が必要となることから、運用体制は単一組織だけでは難しいと想定される。また、これまで以上にベンダーやエンジニア等、実装者のコミュニティでの作業を取りまとめていくことも必要と想定される。

これまでの有識者意見等を踏まえ、求められる機能から組織体の区分の想定イメージを示す。

組織体区分	主な位置づけ
コア会議体	ニーズや課題等の調査等の実施、全体方針・計画の策定
中核的な運用組織	<ul style="list-style-type: none"> 中核的な実装ガイドを運用・管理し、その普及促進施策を担う。 以下の各ユースケース別・プロジェクト等の運用組織と協力し、中核的な実装ガイドの実装・テスト・評価プロセスのため、コミュニティの全体管理も行うことも想定される。 中核的な実装ガイド自体が、ある程度具体的なユースケースを想定したコネクタソン等が可能な場合は、アプリ・サービス認定等の取組も担う可能性がある。
ユースケース別・プロジェクト等の運用組織	<ul style="list-style-type: none"> 個別のユースケース、シナリオを具体的に想定したプロファイルや実装ガイドを策定する。 プロジェクトに係るコミュニティの管理を行う。 コネクタソン等が可能な場合は、アプリ・サービス認定等の取組を行う。
独立したテスト運営組織	<ul style="list-style-type: none"> 実装ガイド等に基づく、テストケース・テストツールを整備する。 独立した立場でのコネクタソンや適合試験及び認定、その他支援等を実施する。
ターミノロジー管理主体	<ul style="list-style-type: none"> FHIR仕様とは別にFHIRが参照している海外マスタの翻訳を含めた作業を実施する。
認証・認可等基盤運用主体	<ul style="list-style-type: none"> 仮に共通的に認証・認可等の基盤を整備する場合、その運用を行う。

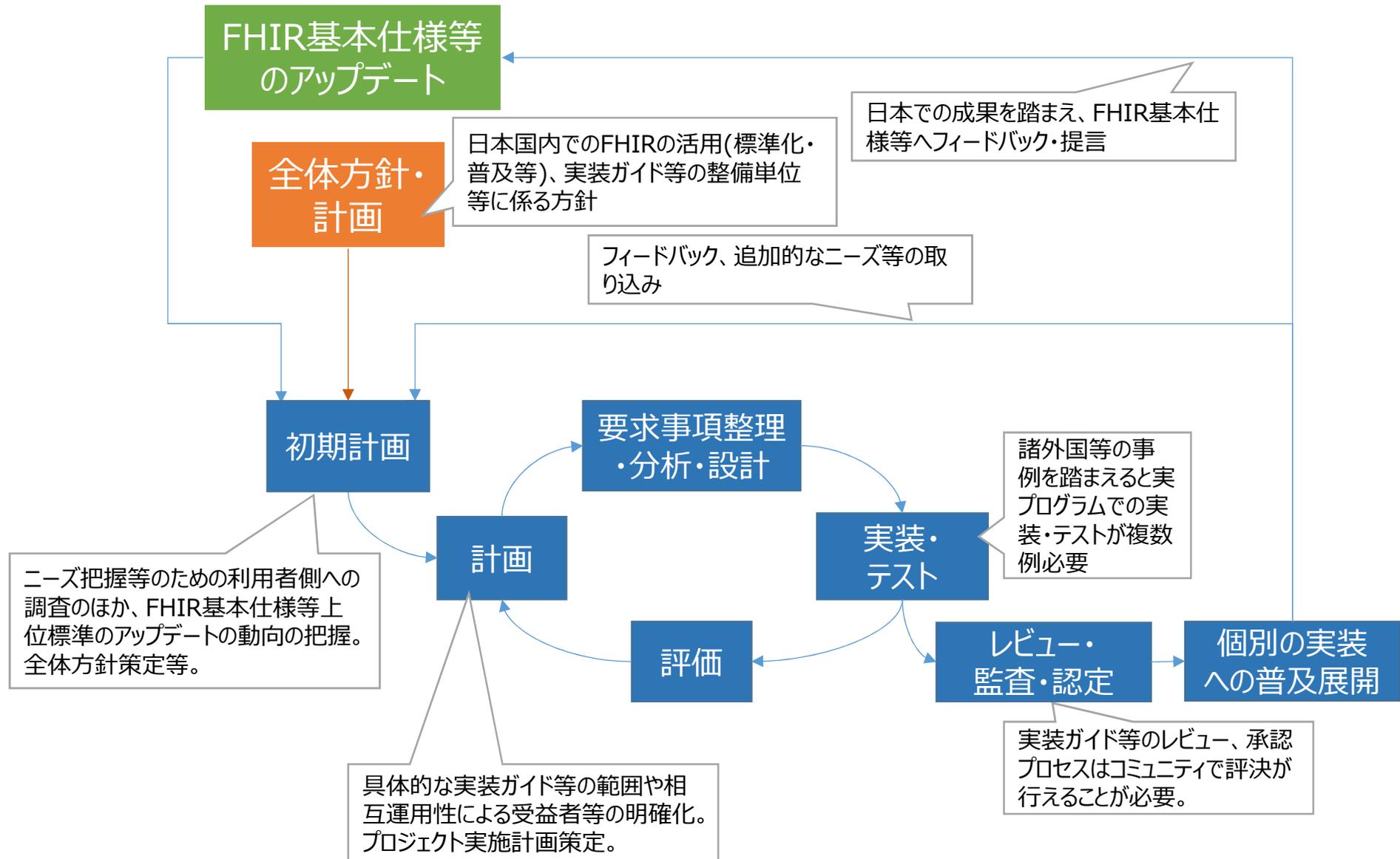
運用体制・プロセスに係る今後の検討事項等の整理案

運用体制の担う役割の想定イメージを以下に示す。

共通的に取り組むべき事項(作業)	コア会議体	中核的な運用組織	ユースケース別・プロジェクト等の運用組織	独立したテスト運営組織	ターミノロジー管理主体	認証・認可等基盤運用主体
全体方針・計画	○策定					
ローカライズ対応		○中核的な実装ガイド整備	○中核的な実装ガイドへの意見等 ○ユースケース別実装ガイド整備		○開発への参加又は支援	
ターミノロジー					○翻訳・拡張等	
リファレンス実装		○中核的な実装ガイド向けに開発	○ユースケース別実装ガイド向けに開発		○開発への参加又は支援	
基盤、実装者支援ツール等		○中核的な実装ガイド向けのツールの開発等	○ユースケース別実装ガイド向けのツールの開発等	○ツールの開発等	○開発への参加又は支援	
コミュニティツール		○整備・運営	○整備・運営			
システムの認定制度			○認定制度の創設	○コネクタソン等の運営、認定または検証支援		
教育コンテンツ整備・資格制度等		○FHIRそのものの教育コンテンツ、資格制度、基本仕様翻訳等				
認証・認可等の基盤						○基盤整備、運用等

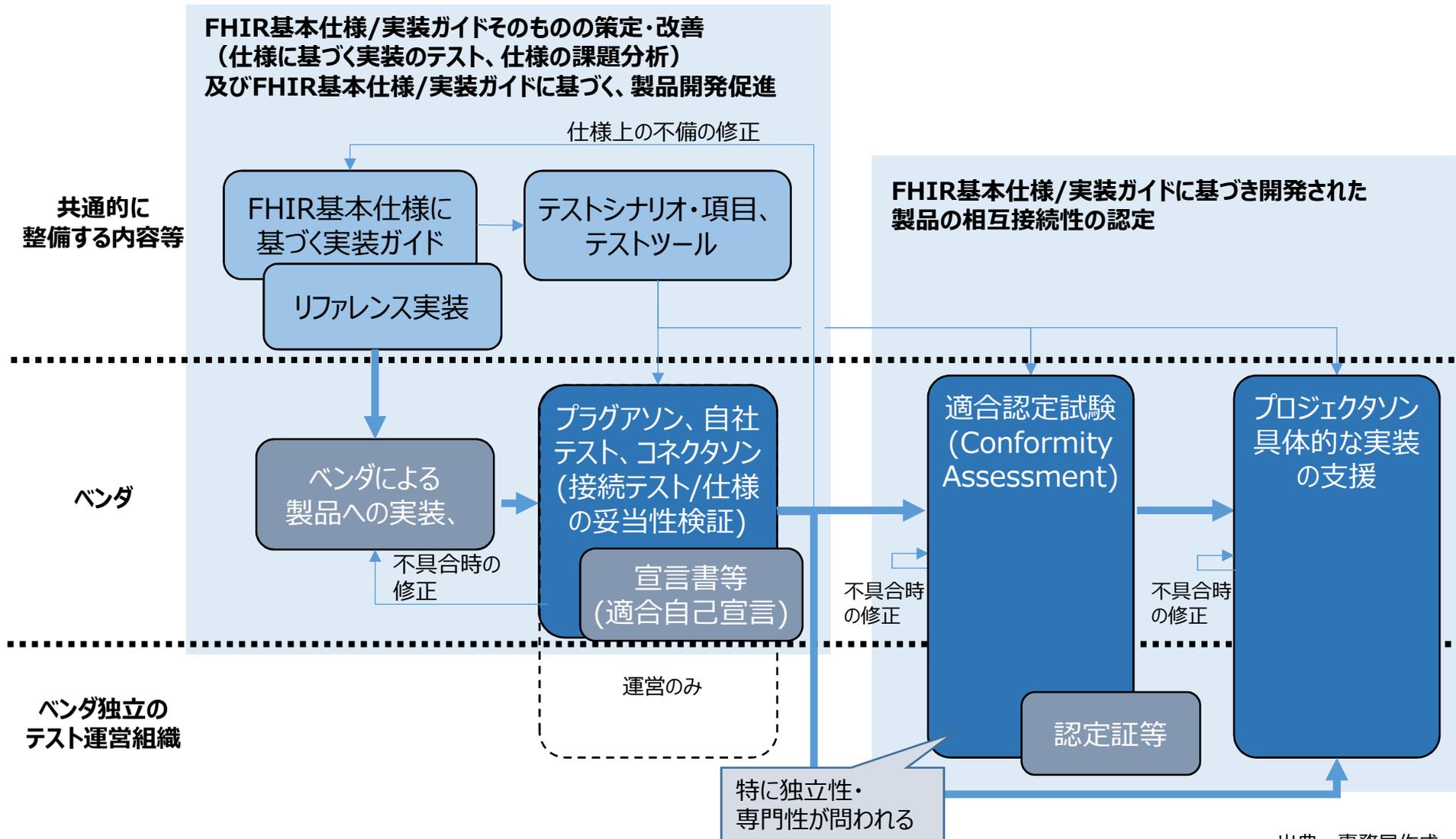
運用体制・プロセスに係る今後の検討事項等の整理案

実装ガイド等の運用プロセスとしては、以下の流れが想定される。



コネクタソン等の実施イメージ（想定）

諸外国での事例、IHE Internationalの取組を踏まえ、想定される接続試験環境（テストツール）及び認定試験の実施のプロセスや体制については、以下が想定される。



共通的に整備するものとその体制の全体イメージ

仮に日本でFHIRを様々なユースケースで活用するとした場合、共通的に整備するものは多岐に渡り、ユースケース別の実装ガイド等が増えるほど、運用主体間の調整等、（特に中核的な組織体）作業量は多くなることが想定される。作業量に対応できる体制等や、実装ガイド等の適用範囲等を検討することが必要となる。

