

IHEとは、「医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクト」

IHEとFHIRの違い

日本IHE協会 代表理事
普及推進委員会

安藤 裕

(埼玉メディカルセンター 放射線科)

本日の結論

- FHIRは、導入がたやすいといわれているが、自由度が大きく施設により、規格の使い方がまちまちなりやすい。その時に、IHEのFHIR関連プロファイルを使用することにより、実装がたやすく、接続性が向上する。



その理由は？

- FHIRは、Message (Data format) orientedであり、IHEは、Workflow orientedだから。
- 皆さんは、その理由がわかりにくいと思います。
- それぞれの生い立ちを説明します。

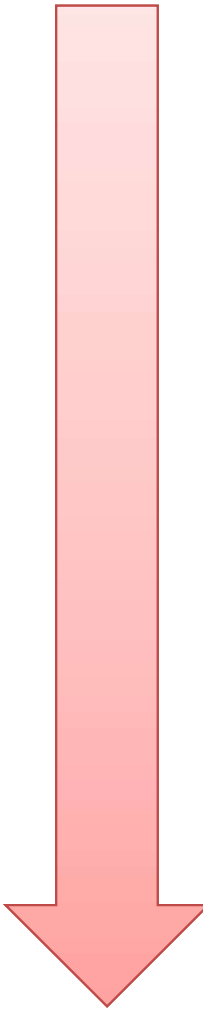




1987年に米国でHL7協会が設立された。HL7は、Health Level Sevenの略称で、医療情報システム間のデータ(メッセージ)交換を標準化するための規格。

FHIR(HL7)の生い立ち

HL7の進化

- 
- **HL7 協議会設立(1987年)**
 - **HL7 V2(1991年)**:テキストを使用したデータフォーマット(メッセージング標準) |, ^
 - **HL7 V3(1999年)**: XMLを使用したデータフォーマット(RIM:Reference Information Modelを基準)XMLベースの臨床文書標準
 - **HL7 CDA(clinical document architecture)(2005年)**:HL7 V3の改良。XML。米国(Meaningful Use)で採用
 - **HL7 FHIR(2010年)**:現代的なウェブ技術ベース。リソース中心。Web通信に特化したフォーマット(JSON/XML)とRESTfulの通信方法。リソースを拡張可能

HL7 V2

- MSH|^~&|SendingApplication|SendingFacility|ReceivingApplication|ReceivingFacility|20230720120000||ORU^R01|12345|P|2.5|||||
- PID|1||1234567890|山田 太郎|19700101|M|||||||
- PV1|1|O|||20230720120000|||||||
- OBX|1|ST|検査項目1|123|mg/dL|基準値: 100~200|||||
- OBX|2|ST|検査項目2|456|mg/dL|基準値: 200~300|||||

HL7 V3 (XML)

```
<Patient xmlns="urn:hl7-org:v3">  
  <id root="1234567890" extension="1234567890"/>  
  <identifier>  
    <system value="urn:hl7-org:v3"/>  
    <value value="1234567890"/>  
  </identifier>  
  <name>  
    <given>山田</given>  
    <family>太郎</family>  
  </name>  
  <gender value="M"/>  
  <birthDate value="1970-01-01"/>  
</Patient>
```

HL7 CDA R2

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 ../schema/cda/CDA.xsd">
  <realmCode code="JP"/>
  <typeCode code="DOC"/>
  <id root="1234567890" extension="1234567890"/>
  <code code="11488-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"/>
  <title>診療記録</title>
  <effectiveTime>
    <low value="2023-07-20T12:00:00"/>
    <high value="2023-07-25T12:00:00"/>
  </effectiveTime>
  <author>
    <assignedAuthor>
      <id root="1234567890" extension="1234567890"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>山田</given>
        <family>太郎</family>
      </name>
```

FHIR: 患者リソース【例】 (JSON形式)

```
{
  "resourceType": "Patient", リソース名
  "meta": {
    "profile": [ "http://jpfhir.jp/fhir/eCheckup/StructureDefinition/..." ],
    "identifier": [ { ID
      "system": "urn:oid: 1.2.392.200119.6.102.11110...",
      "value": "Unknown"
    } ],
    "name": [ {
      "extension": [ {
        "url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/ide",
        "valueCode": "IDE"
      } ],
      "use": "official",
      "text": "愛栄一 太郎", 漢字姓名
      "family": "愛栄一",
      "given": [ "太郎" ]
    } ],
    "use": "official",
    "text": "愛栄一 太郎", 漢字姓名
    "family": "愛栄一",
    "given": [ "太郎" ]
  },
  "name": [ {
    "extension": [ {
      "url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/ide",
      "valueCode": "IDE"
    } ],
    "use": "official",
    "text": "愛栄一 太郎", 漢字姓名
    "family": "愛栄一",
    "given": [ "太郎" ]
  } ],
  "use": "official",
  "text": "愛栄一 太郎", 漢字姓名
  "family": "愛栄一",
  "given": [ "太郎" ]
}
```

● 続き

```
}, {
  "extension": [ {
    "url":
      "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-EN-representation",
    "valueCode": "SYL"
  } ],
  "use": "official", カナ姓名
  "text": "アイエイチイータロウ",
  "family": "アイエイチイー",
  "given": [ "タロウ" ]
}, {
  "gender": "male", 性別
  "birthDate": "2023-01-01" 生年月日
}
```

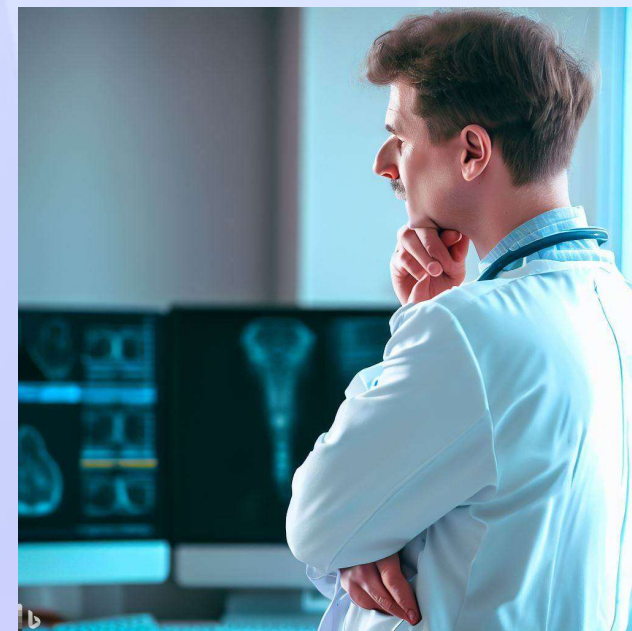
HL7の進化

規 格	データフォーマット	転送方法
HL7 V2 (1987)	テキスト “ ^”	なし
HL7 V3 (2004)	XML RIM (Reference Information Model) に基づく	SOAP
HL7 CDA R1 (2004)	V3 の改良。XML。人間の可読性	なし
HL7 CDA R2 (2005)	V3 の改良。XML。コンピュータの可読性	なし
HL7 FHIR (2012)	XML/JSON。 拡張性あり。	RESTful

HL7の進化

- HL7は、メッセージの面から医療情報のデータ・フォーマットをどのように標準化するかに力点がおかれており、その面で進化した。
- FHIRになり、転送方法が初めて定義され、**RESTful**を使用する。





IHEは、Integrating the Healthcare Enterpriseの略称で、医療情報システムの相互接続性を推進するための国際的なプロジェクト。1999年に発足。HL7におくれること12年。

IHEの生い立ち

IHE誕生の背景

- HL7やDICOMがあっても、うまく接続できない
- 標準規格の使い方が装置やメーカーにより混乱
- 装置を継ぐのに膨大な打ち合わせや作業が必要



- これらを解決するために
 - IHEは、業務ワークフローを示し、規格は作らずに使い方(ガイドライン)を示す
 - 実装が規格に合致しているか接続テストを実施し、接続の手間を削減
 - ユーザーに結果を公開し、仕様書への記載を推進



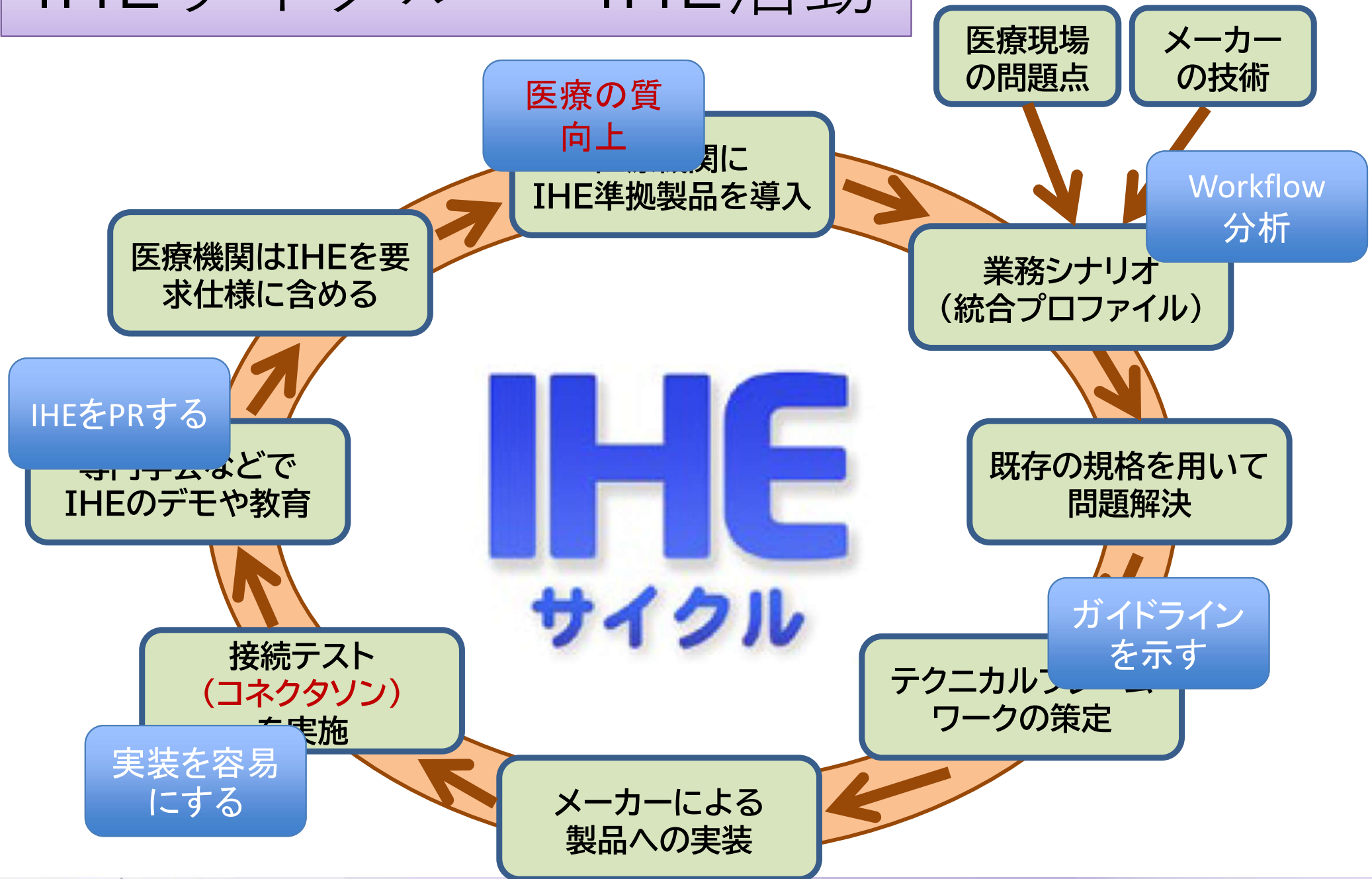
IHEの目的

- 医療情報システムを接続する際のガイドラインを示して、相互接続性を向上させる
- 既存の標準を使用して、医療情報の標準化を推進する
- 医療機関間の情報共有を円滑化し、**最終的には、患者の安全と医療の質向上を目指す**



IHEはWorkflow分析が出発点

IHEサイクル = IHE活動



IHEの活動

- Workflow分析をして、どの標準規格を使うかを示すだけでは、あまり役に立たない。
- 接続テストコネクタソンを行い、ベンダーの製品の実装が正しいか評価。
- ユーザにわかりやすいように、コネクタソンシールを添付できる。



接続テスト（コネクタソン）

● connect + marathon = Connectathon



コネクタソンシール

- コネクタソンに合格したベンダーは、製品に**IHE準拠の証**として、シールを貼ることが可能。



認定技術者試験の推進



さらなるIHEの普及を目指し、2019年よりIHE認定技術者制度発足。その目的は、

- (1) IHEのよき理解者を増やし、
- (2) 医療機関でのシステムの構築と運用を支援できる人材の育成を図る。

IHEの成果物

- 統合プロフィール: Integration profile。日本では「業務シナリオ」と呼び、ガイドラインそのものの。
- テクニカルフレームワーク: Technical framework。統合プロフィールを分野別に集めたもの。
- これらは、標準規格を使うため(実装するため)のガイドライン。
- 標準規格そのものではなく、標準規格の使い方を示した文書。



IHEの成果物(統合プロフィール)

- IHEは、業務のワークフロー解析を通じて、既存の規格(DICOMやHL7など)をどのように用いて、ワークフローを実現するかを示す成果物(統合プロフィール: Integration profile)を作成して、広く公開している。
- 特にFHIR関連の統合プロフィールでは、
 - モバイル・アプリやブラウザ・アプリに利用できるユースケース
 - 軽量のRESTfulインターフェイスの定義などが定められている。

IHEの特長

- IHEのFHIR関連の統合プロファイル(**mobile-profile**)では、特定の使用例(Use Cases)に合わせて、FHIR規格を絞り込む方法で、FHIRを分析(＝プロファイル※)しています。
- この統合プロファイルを用いて、簡単に実装ができるように、情報システムの構成要素(機能)である**Actor**と、Actor間での情報のやり取り方法である**Transaction**が定義されています。

※この「プロファイル」は、HL7 FHIRの用語で、IHEの統合プロファイルとは別物。



FHIRについて、もう少し詳しく 説明

FHIRの用語

- リソース: データのかたまり。=Database
- FHIRでは、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*仕様などを定義している。
- 基本リソースはそのまま使用可能。プロファイル、拡張機能、用語集等を使用して、各国の要件に合わせて、調整することも可能。
 - 例: Patient リソース: 患者。国別拡張として、JP Core。
- プロファイル: HL7では、特定の使用例に合わせて、規格を絞り込むこと。IHEの統合プロファイルとは別のもの。

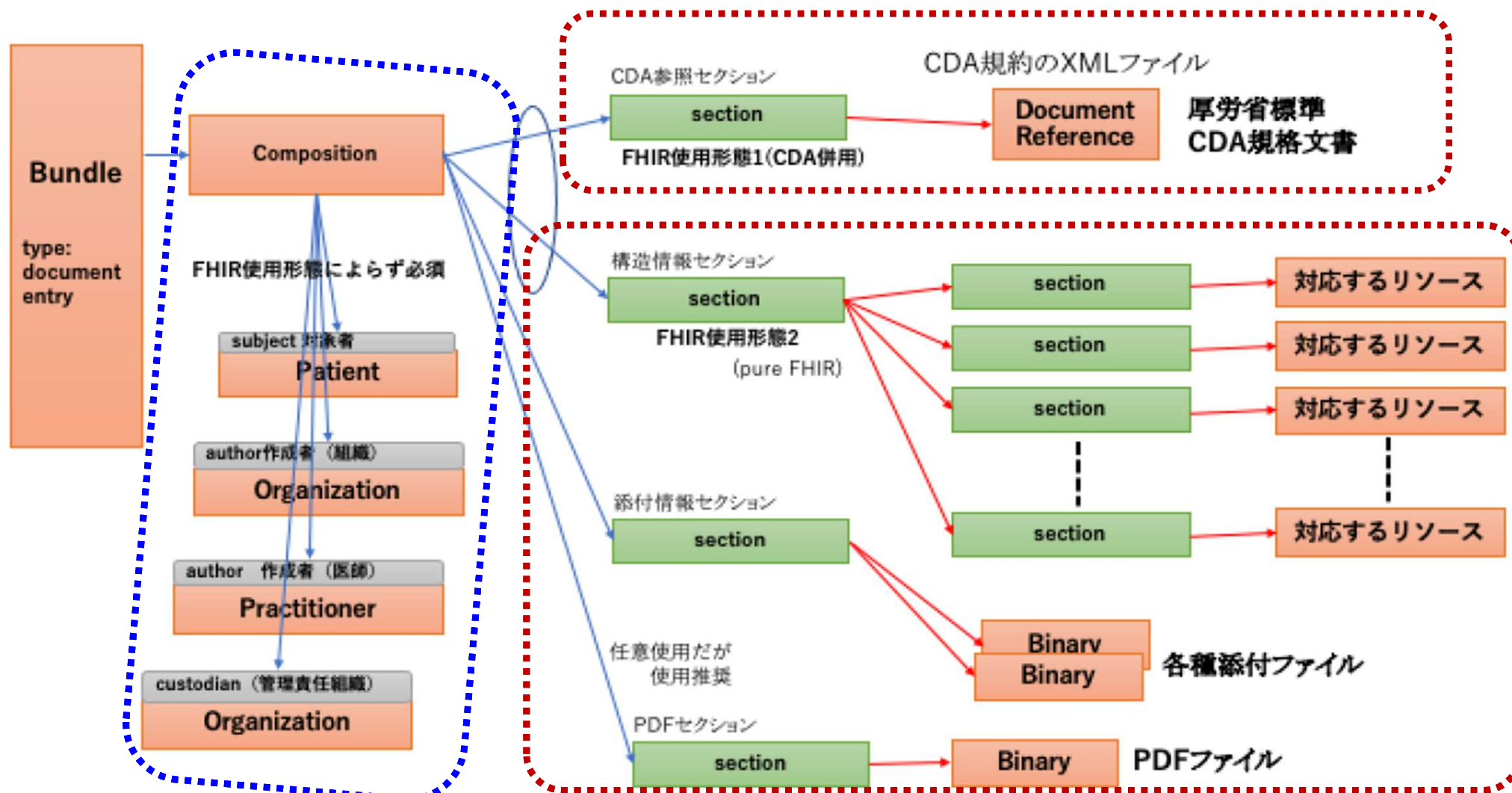
Resource リソース

- 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)
 - 記録管理すべき情報(臨床情報、診断情報、薬剤情報) など
- 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。データは、どちらの形式でも良い。
- 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。

Bundle リソース

- 基本リソースだけでは、情報をすべて表現できないことがある。
- リソースの制約(Profile)やリソースの拡張(Extension)がある。
- 複数のリソースを組み合わせて、情報を表現する方法として、Bundle (束ねた)リソースがある。
 - 例：診療情報提供書、退院サマリー、検索結果、

Bundleリソースの【例】 診療情報提供書



FHIR

- **F**ast
- **H**ealthcare
- **I**nteroperability
- **R**esources



簡単なシステムを素早く開発・導入でき、共通利用が可能な、医療分野で利用可能なリソース

現在、最新バージョンは、V6.0.0: Ballot

FHIRの特長

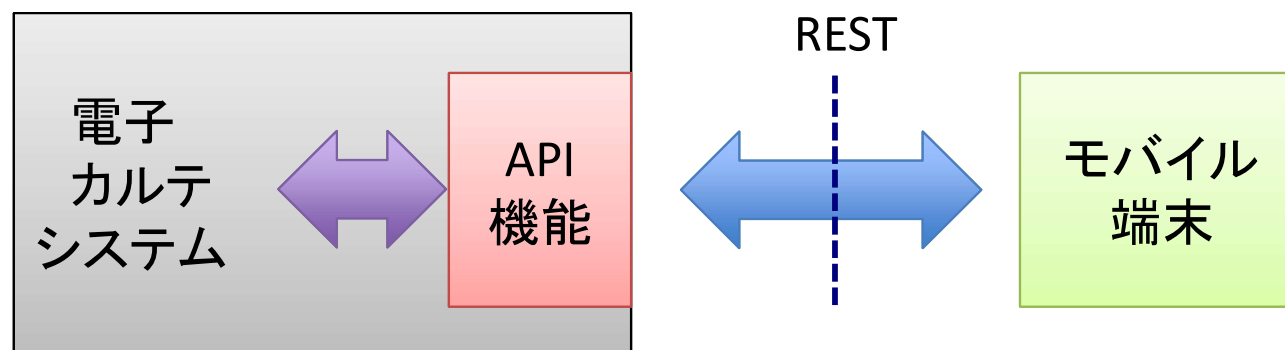
- Web技術に特化
- RESTfulの通信手順
- 開発の簡便さや導入の容易さ
- Endpoint: 情報の保存/取得のために接続できる場所の詳細を指定できる。
【例】 <http://www.xxx.org/fhir/>
- リソース: データのかたまり(一種のデータベース)へのアクセス方法が定まっている。
【例】 <http://www.xxx.org/fhir/Patient/0123>
患者リソースID: 0123のデータを表示、更新など
(post, get, put, delete)

RESTful

- 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 → 人間にとって判読容易

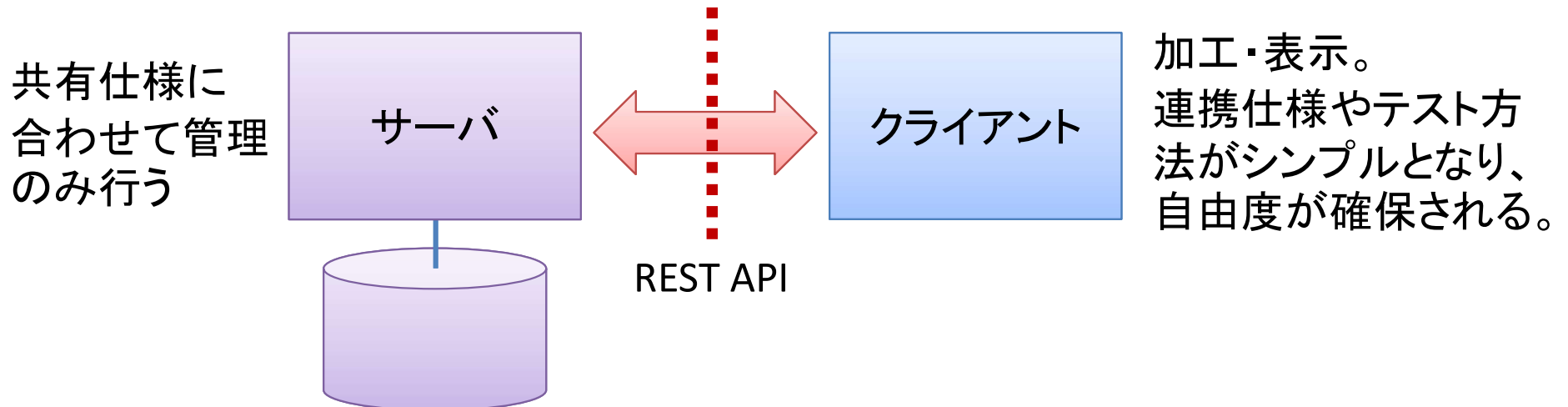
API (Application Programming Interface)

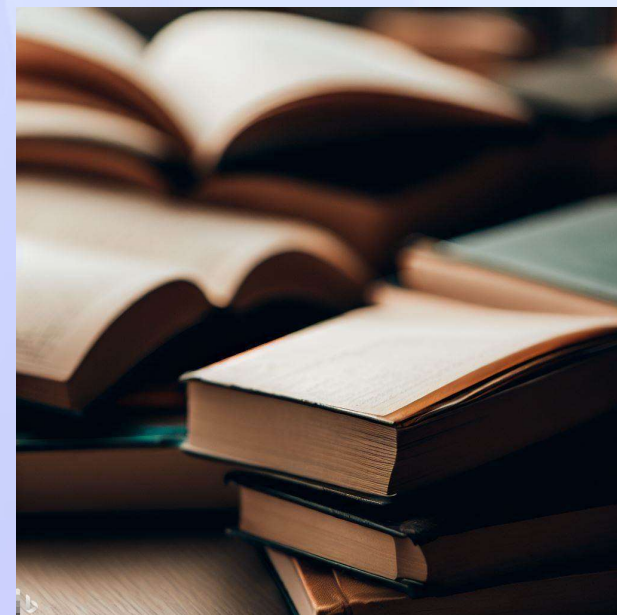
- 情報システムと他システムの間におけるソフトウェア同士が情報をやり取りするための仕組み
- REST(REpresentational State Transfer) APIを中核技術と位置付ける
 - リソースの取得、更新、生成、削除、リソースのメタデータ取得、リソースがサポートするメソッド(ふるまい)の取得が可能



RESTful API

- クライアントサーバ型アーキテクチャ
- ステートレス
- リソース志向: データをリソースとして扱い、リソースに対して操作を行う（取得、更新、削除など）
- HTTPプロトコル
- データ形式: JSONやXML

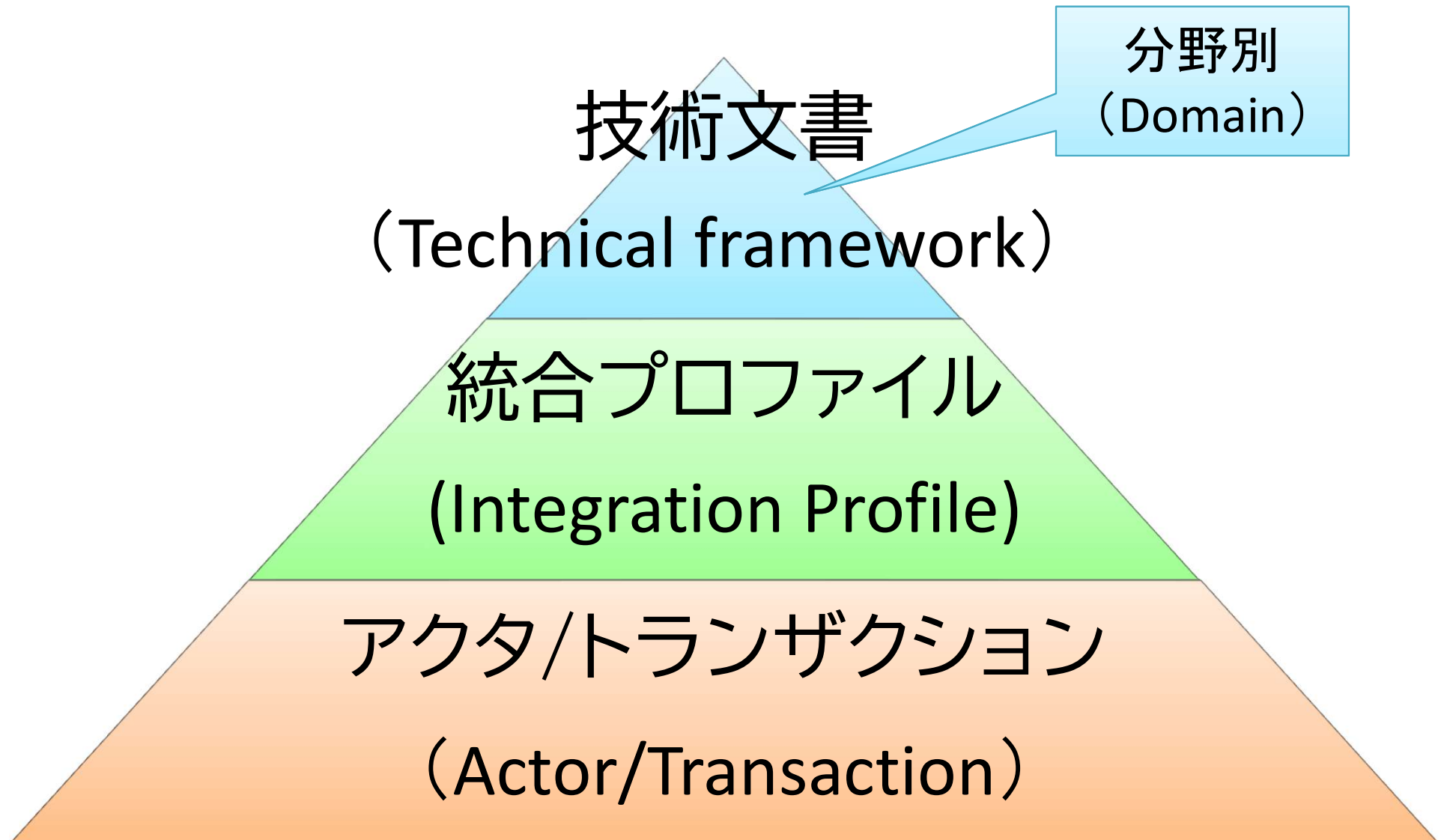




IHEの成果物(FHIR風に言うと”アーチファクト”)
統合プロフィールを集めたものが、テクニカルフ
レームワーク

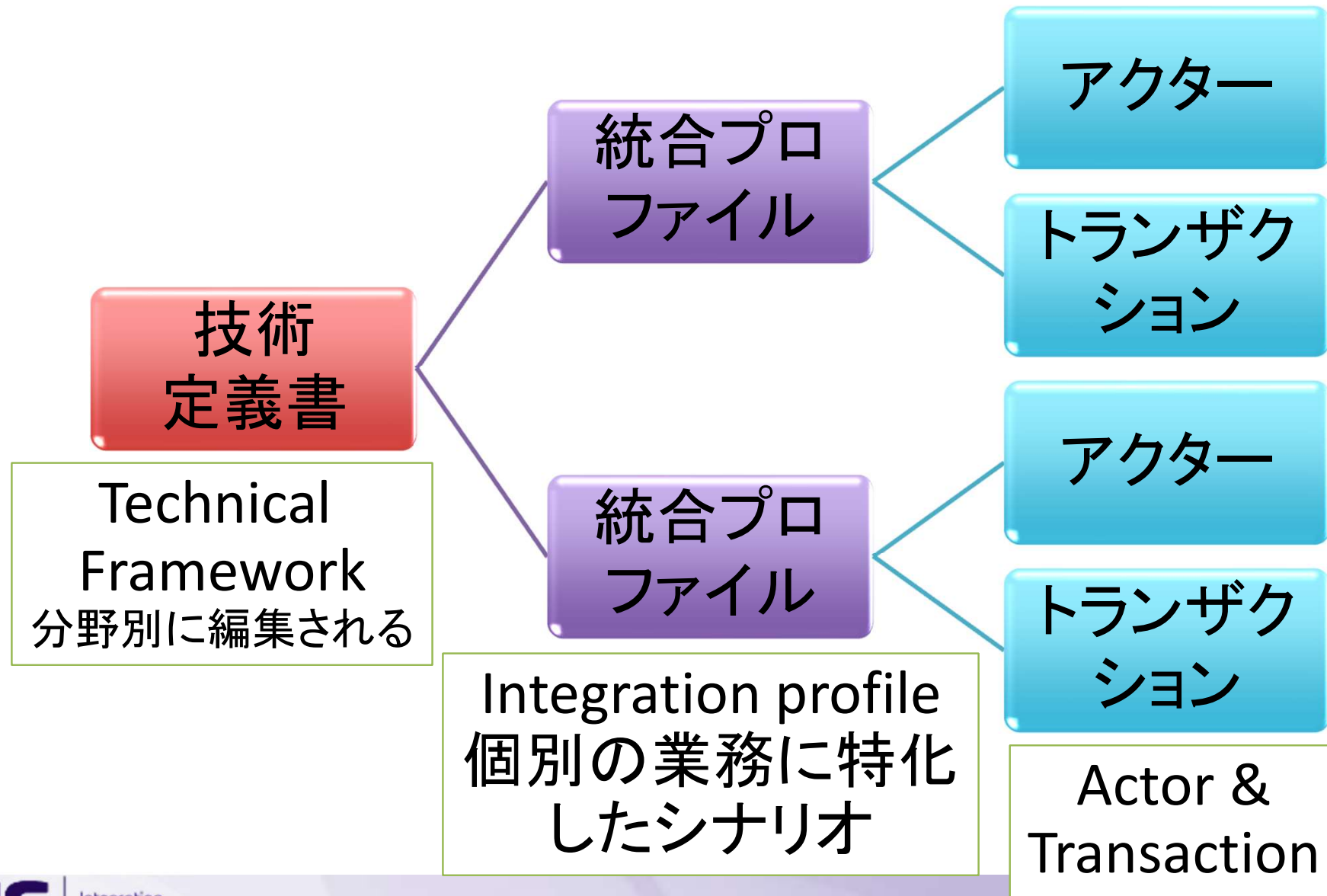
アクター、トランザクションなどを記載
したドキュメント

IHEの公開する文書（成果物）



IHEの成果物

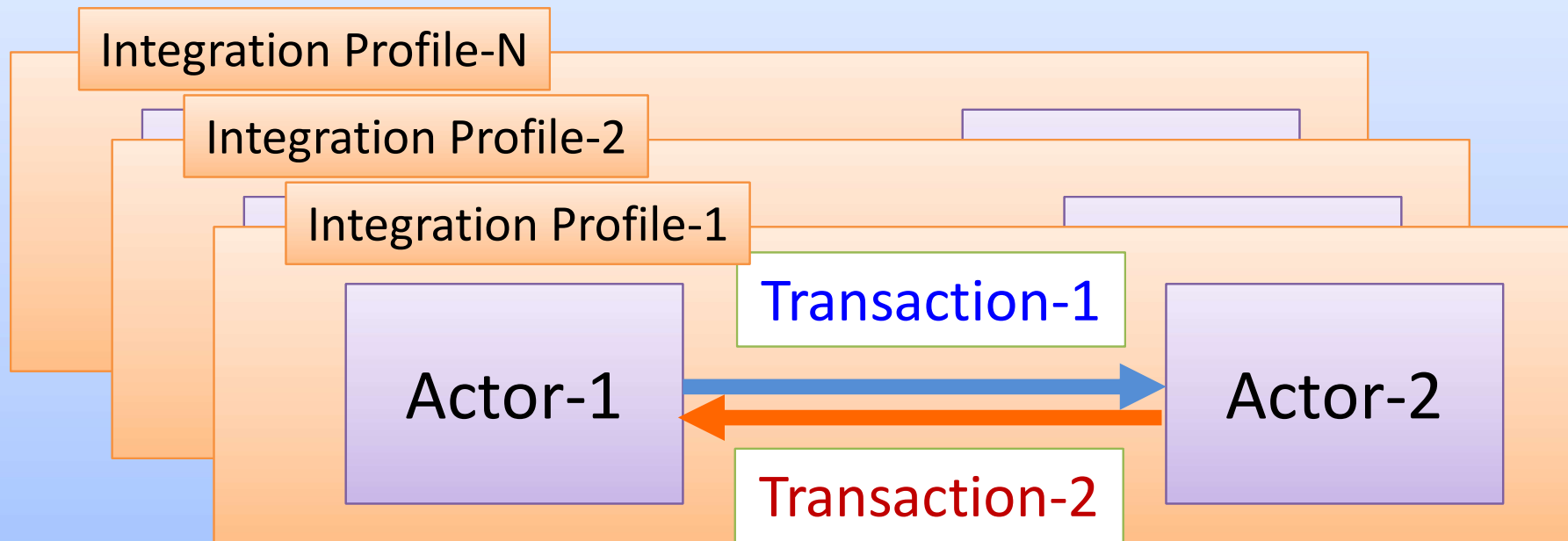
(テクニカルフレームワーク＝技術定義書)



IHEを理解するための用語

- **Technical Framework**: 技術定義書
 - **Integration Profile**: 業務シナリオ
 - **Actor**: ひとまとまりの機能を提供する装置や機器
 - **Transaction**: 通信手順とやり取りするデータ

Technical Framework



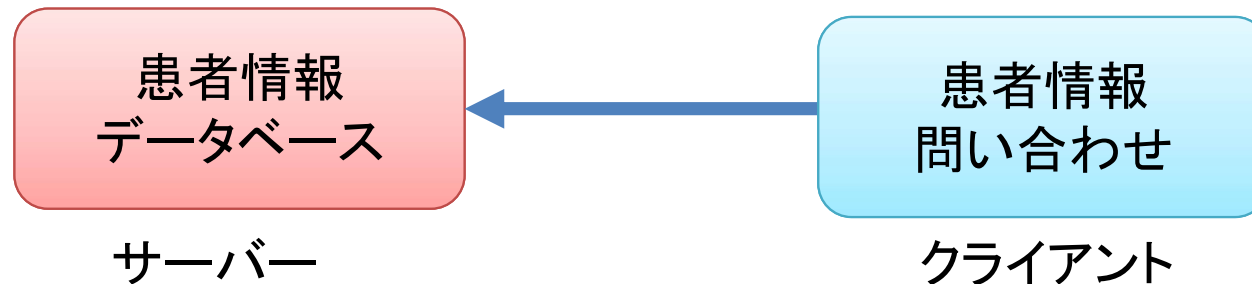
規格が進化すると、
それにつられてIHEも変化



HL7バージョンとIHE プロファイル の関係

患者検索

- 患者情報から、カルテ番号を検索したい。
- カルテ番号から、患者の氏名、生年月日、性別、住所などを検索したい。



患者検索:PDQ

- 患者情報から、カルテ番号を検索したい。
- カルテ番号から、患者の氏名、生年月日、性別、住所などを検索したい。
- このようなワークフローには、IHEのPDQ (Patient Demographics Query)がある。

HL7 V2

- ITI-21 (Patient Demographics Query) があり、QBP^Q22 メッセージで問合せ、QBP^K22 メッセージで返答

```
MSH|^~\&|CLINICAL_APP|HOSPITAL_A|PATIENT_REGISTRY_SYSTEM|HOSPITAL_B|20250627141500||QBP^QPD|PDQ^Find_Patient_Demographics|UNIQUE_QUERY_ID_001|@PID.5.1^YAMADA~@PID.5.2^TARO|@PIDRCP|I|
```

HL7 V3

- ITI-47 (Patient Demographics Query)があり、
 - Patient Registry Find Candidates Query (PRPA_IN201305UV02) = QBP^Q22
 - Patient Registry Find Candidates Query Response (PRPA_IN201306UV02)

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<PRPA_IN201305UV02 ITSVersion="XML_1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PRPA_IN201305UV02.xsd">

  <id root="2.16.840.1.113883.3.1.4.1.9000.1" extension="QUERY_REQ_001_20250627"/>
  <creationTime value="20250627143000+0900"/>
  <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.1.1.1" extension="PRPA_IN201305UV02"/>
  <processingCode code="P"/>
  <processingModeCode code="T"/>
  <acceptAckCode code="AL"/>

  <receiver typeCode="RCV">
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id root="2.16.840.1.113883.3.1.4.1.9000.2" extension="PAT_REG_APP"/>
      <asAgent classCode="AGNT">
        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
          <id root="2.16.840.1.113883.3.1.4.1.9000.3" extension="HOSPITAL_B"/>
```

FHIR

- PDQmでは、ITI-78（モバイル患者検索）とITI-119（患者マッチ）がある。

- ITI-78: Mobile Patient Demographics Query

HTTP GET/POST
[base]/Patient?<parameters>

- ITI-119: Patient Demographics Match

HTTP POST
[base]/Patient/\$match

PDQにおけるHL7とTransaction

	HL7 V2	HL7 V3	HL7 FHIR
HL7 のメッセージ	QBP^Q22 RSP^K22	PRPA_IN201305UV02 (Find Candidates Query)	[BASE] /Patient?<parameter>
トランザクション名 IHE	ITI-21 ITI-22	ITI-47 Patient Demographics Query —	ITI-78 Query ITI-119 Match
IHE 統合プロファイル名	PDQ	PDQV3	PDQm

IHEにおける、「PDQ」は一貫して、Workflowは同じで、患者の検索（ID、患者情報による）である。
IHEのトランザクションは、HL7に合わせて、それぞれ大きく違うものである。

FHIRとIHE-mobile統合プロ ファイルの違い

FHIR vs IHE

項目	FHIR	IHE
Workflow 解析	不十分。	Use caseを検討して、 Workflowを提案する。
成果物	規格そのもの Message-oriented	実装ガイドライン Workflow-oriented
実装ガイド	Capability Statement (CS)	1)テストの方法 2)セキュリティー面の検討 3)他のIHEプロファイルとの 関係
サンプル リソース	HL7が提供	一部のmobileプロファイルで IHEが提供

(一般的な) Mobile-Profileの章立て

- Volume 1: Use-Case analysis
 - Introduction
 - Actors, Transactions and Content Modules
 - Actor Options
 - Required Grouping
 - Overview
 - Security Considerations
 - Cross-Profile Considerations
- Volume 2: Transaction Detail
- Volume 3: Metadata、Content
- Test Plan
- Changes to other Profiles

重要なMobile-IHE

- **MHD** (Mobile Access to Health Documents): XDS を使用した医療情報へのモバイルアクセス
- **mCSD** (Mobile Care Services Discovery): 医療機関などの検索
- **PDQm** (Patient Demographics Query for Mobile): モバイル向け患者基本情報検索
- **QEDm** (Query for Existing Data for Mobile): モバイル向け既存データの検索・取得

現在提案されている mobile-IHE

- ITI: MHD, mACM, mCSD, mXDE, MHDS, NPFS, PDQm, PIXm, SVCM、PCF
- PCC: QEDm
- Pharmacy: MMA
- QRPH: mADX, mRFD
- RAD: WIA(MHD-I)

赤字は、日本IHE協会のコネクタソンで接続テストが予定されている。

FHIRとIHEの違い

- IHEは、医療現場におけるUse Caseを特定して、workflow分析を重要視し、接続テストの場を提供
- IHEは、Workflowに特化した個々のリソースへの制約や拡張を定義
- IHEは、セキュリティー／アクセスコントロールをより詳細に検討
 - ユーザー認証(OpneID Connect)
 - アプリ認可(アクセスコントロール: Oauth 2.0)
 - 監査ログ管理(CT/ATNA)

FHIRを実装する場合の注意点

- TLS の使用、特に監査証跡とノード認証 (ATNA: Audit Trail and Node Authentication) プロファイルの使用が推奨される。
- モバイル デバイスでのユーザー認証には、インターネットユーザー認証 (IUA: Internet User Authorization) プロファイルを使用することが推奨される。
 - IUA プロファイルは、Oauth 2.0 プロトコルのプロファイル。**アプリ認可**。
 - IUA は、OpenID Connect などのプラグ可能な認証プロバイダーを利用できる。**ユーザー認証**。

FHIR vs mobile-profile

ITEM	FHIR	mobile-profile (IHE)
ACTOR: 機能	該当なし	機能や実際の装置を定義
TRANSACTION: 転送手順	RESTful	FHIRを基に、検索方法などの詳細を規定
EXTENSION: データの拡張	規定している。	Use caseに合わせて、詳細を規定し、制限する場合もある。
Use case: 業務シナリオ	一部対応	一連の業務(Workflow)に特化して、必要な機能を詳細に規定
PROJECTATHON: 一連の業務に特化した継続試験	データのコンテンツについて、Validation機能を提供	mobile-profileを組み合わせて、一連の業務を実現し、その機能をテストする。
生い立ち	医療情報の記述をメッセージとして、HL7 V2からスタートして、データのやり取り(RESTful)まで包含	業務の流れ(Workflow)分析からスタートして、標準的な規格をどのように使用して実装するか重点

まとめ

- 結論:FHIRのシステムを実装するには、FHIRの規格書を読むよりも、m-profileを読むほうが、より簡単、かつ迅速に実装できる。
- 理由:FHIRは、Message orientedであり、IHEは、Workflow orientedだから。
- 失敗例: FHIRは、完成途中。FHIR規格は今後も変更される可能性がある。そのため、現在のシステムを更新する必要性がある点に留意。
- 再度結論:手っ取り早くFHIRを利用するには、m-Profileを用いて、FHIRを活用しましょう。



ご参加ありがとうございました。

URL

<http://www.ihe-j.org/>