IHE JAPAN Integrating the Healthcare Enterprise

IHEチュートリアル
「医療現場を支え続ける情報システムの国際標準規格 FHIR」
FHIR推進WG White Paperの解説

日本IHE協会 FHIR推進WG
関　昌佳

日本IHE協会のFHIRに関する活動

- コネクタソンにおいて、FHIR関連プロファイルの試験の実施
  - 2021年～　PDQmを実施
  - 2024年　MHD、IUAを実施
  - 2025年　IPS、SVCMを実施予定
    国際Plug-a-thonを併設予定

- FHIRを推進するためのワークフローの整理
  - WGを組織して検討
  - White Paperをまとめ公開

IHE-FHIR推進WGの活動内容

- FHIR関連のIHEプロファイルの内容精査
- 医療DXに利用できるIHEプロファイルの検討
- FHIRを利用した情報連携におけるワークフローの検討

- 上記検討結果の文書化作業

  → White Paperとして公開

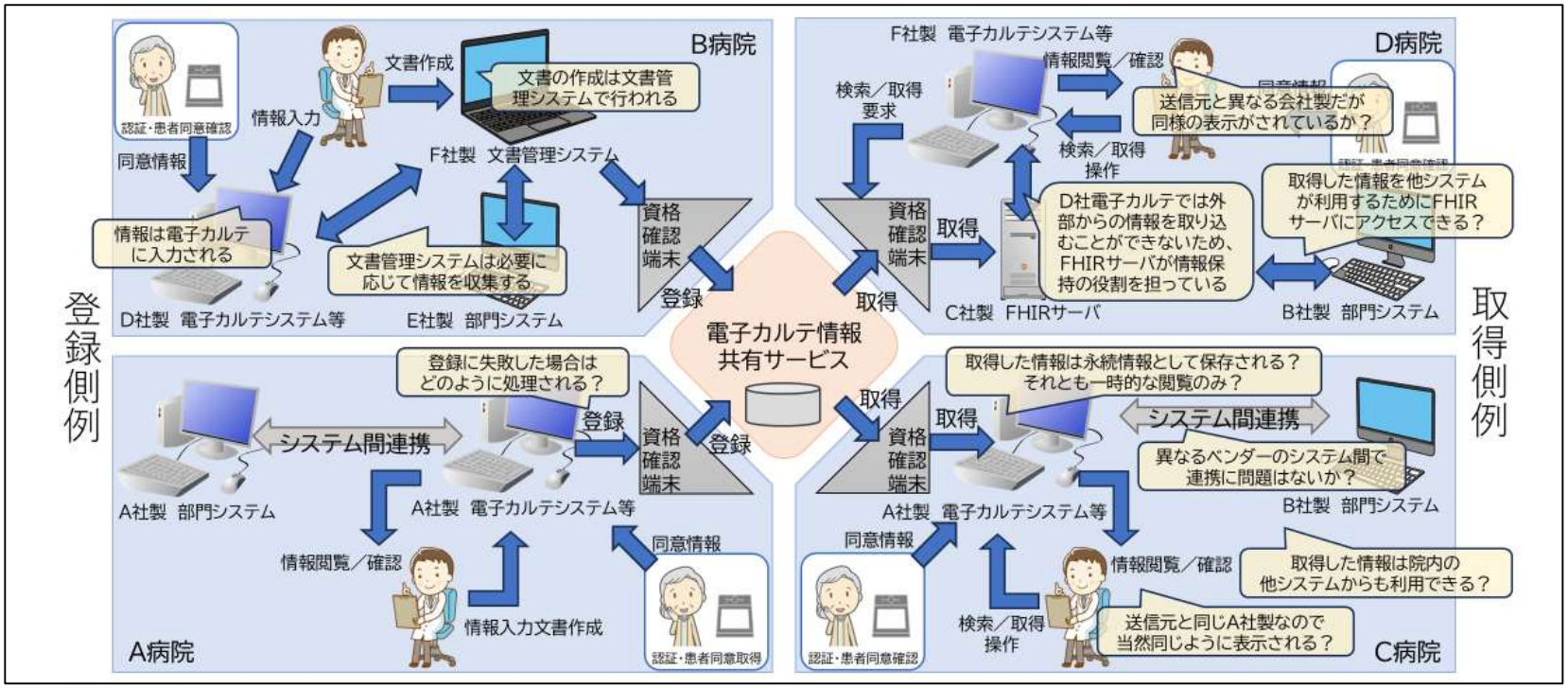
日本IHE協会で FHIR関連の検討を行う理由

- IHEでは、基本的に標準規格そのものを策定していない
- IHEでは、標準規格をどのように使用するかというワークフローを定義／検討している

- 医療関連施設での運用ワークフロー内でどのようにFHIR規格を使用するかという提案を行っていく
  - その中にはシステム実装の正規化も含まれる

医療施設の運用／システム構成は千差万別

- 下図のように、医療施設でのシステム構成は多種多様であるため、統一化は困難
- そのため、IHEでは、最小単位で機能を抽出してアクタを定義
- アクタとアクタの間での情報連携をトランザクションと定義
- これらを組み合わせることでどのようなシステム構成／運用であっても、必要な情報連携が行えるようになっている



「医療情報連携における FHIRベースIHE統合プロファイル利用ガイド」

- 2025年6月20日発行
- 2025年6月25日公開

URL: https://www.ihe-j.org/file2/material/FHIR_WP_Rev.1.0.pdf

「医療情報連携における FHIRベースIHE統合プロファイル利用ガイド」の目的

- 本書はHL7 FHIR規格を利用するIHE統合プロファイルを利用する場合のガイドとしての目的でまとめた
- HL7 FHIR規格を利用するIHE統合プロファイルの紹介
- HL7 FHIR規格を使用する場合の我が国の医療施設等におけるワークフローの提案と簡単な解説
- ユースケース案として参考にしてほしい

「医療情報連携における FHIRベースIHE統合プロファイル利用ガイド」の前提説明

- 適用範囲
  - HL7 FHIR規格を用いたIHE統合プロファイルを利用する場合の参考資料として利用可能
  - 適用範囲は、医療機関等の施設内での利用から地域医療連携における利用までの内容を想定
- 用語・略語の定義
  - 本書を理解する上で必要な用語等の説明
- FHIRの概要

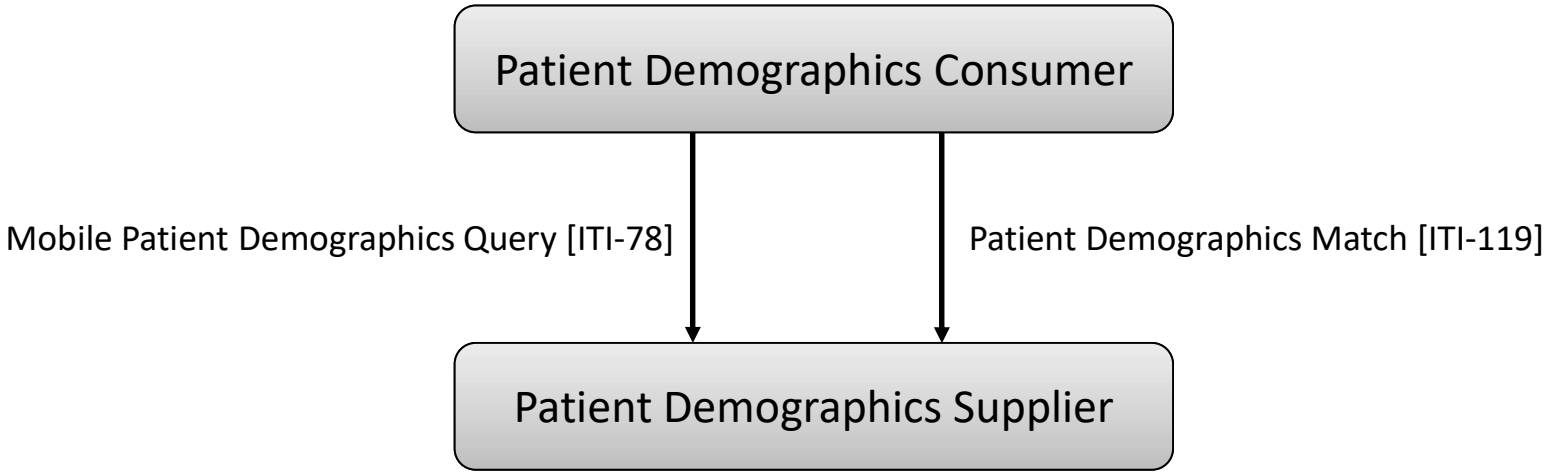
「医療情報連携における FHIRベースIHE統合プロファイル利用ガイド」 FHIR関連 IHE 統合プロファイルの紹介

- PDQm(Patient Demographics Query for Mobile)
- QEDm(Query for Existing Data for Mobile)
- MHD(Mobile access to Health Documents)
- IUA(Internet User Authorization)
- SVCM(Sharing Valuesets, Codes and Maps)
- PCF(Privacy Consent on FHIR)
- DSUBm(Document Subscription for Mobile)
- mXDE(Mobile Cross-Enterprise Document Data Element Extraction)
- mRFD(Mobile Retrieve Form for Data Capture)

FHIR関連の統合プロファイルとして9種類の概要説明を行っている

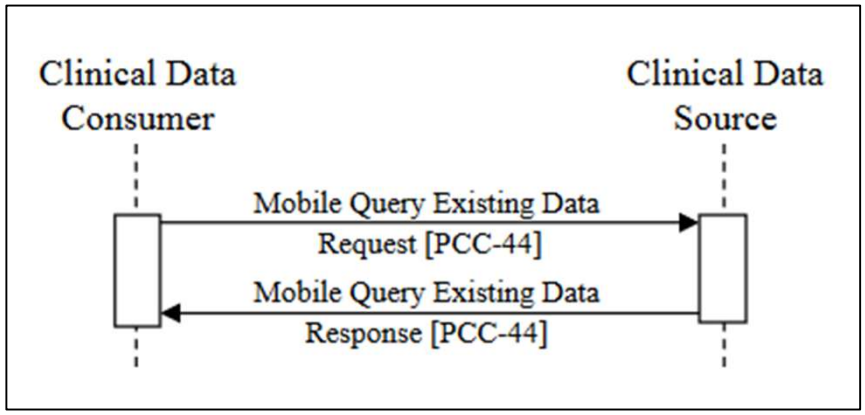
PDQm
（Patient Demographics Query for Mobile）

- モバイルアプリケーションや軽量のブラウザーベースのアプリケーションで、患者の基本情報を検索するためのRESTful インターフェースを定義している
- 使用する標準規格は　HL7 FHIR R4
  - Patientリソースの検索と取得
- アクタ
  - Patient Demographics Supplier
  - Patient Demographics Consumer
- トランザクション
  - Mobile Patient Demographics Query [ITI-78]
  - Patient Demographics Match [ITI-119] 最近追加された



QEDm
（Query for Existing Data for Mobile）

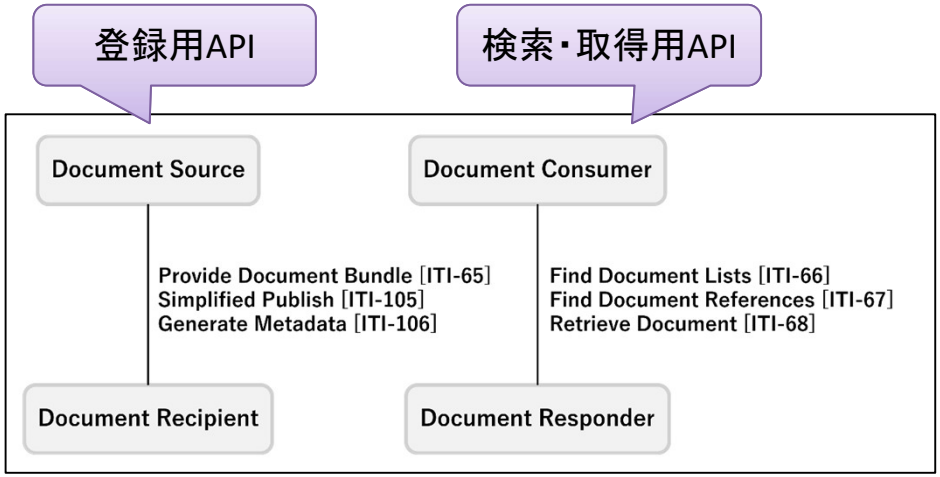
- 情報を他のシステムで広く利用可能にすることで観察・アレルギー・不耐性・患者の状態・診断結果・投薬・予防接種・処置・来院および退院を含む臨床データ要素の照会をサポートする
- 施設間で、FHIRリソースとして永続化された特定のデータ要素のリストを問い合わせることができる
- 単純なプログラミング環境やプロトコルスタックを使用して、モバイルアプリケーションに適したHTTPベースのRESTful APIと単純な表示機能を定義する
- MHDやXDSプロファイルなどの情報共有のための統合プロファイルと組み合わせて展開することもできる
- 検索・取得する情報の種別ごとのオプションがある

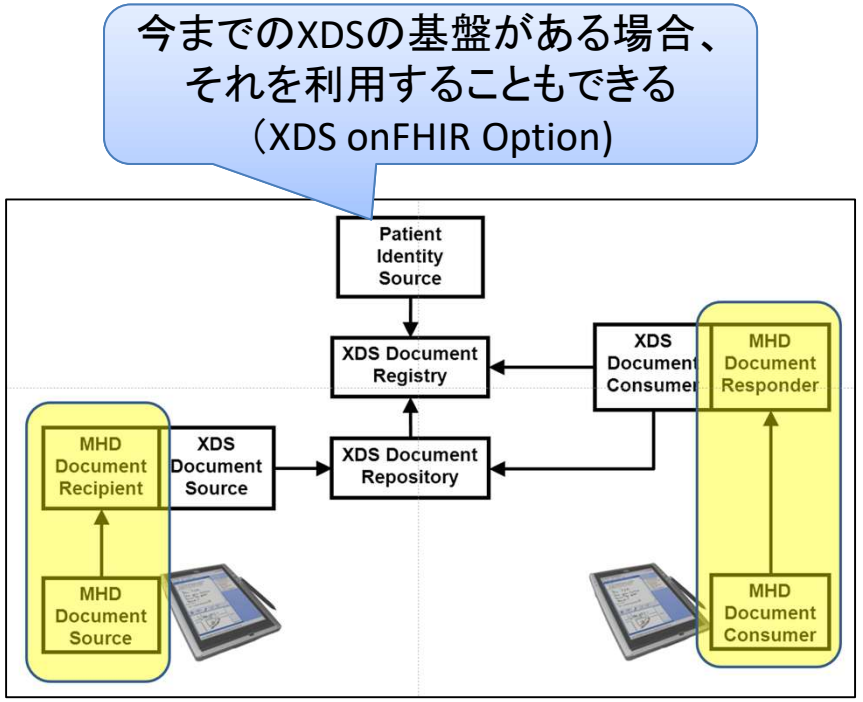


オプション：
（１）Simple Observation
（２）Allergies and Intolerances
（３）Conditions
（４）Diagnostic Results
（５）Medications
（６）Immunizations
（７）Procedures
（８）Encounters
（９）Document Provenance
（１０）Occupational Data for Health

MHD
(Mobile access to Health Documents)

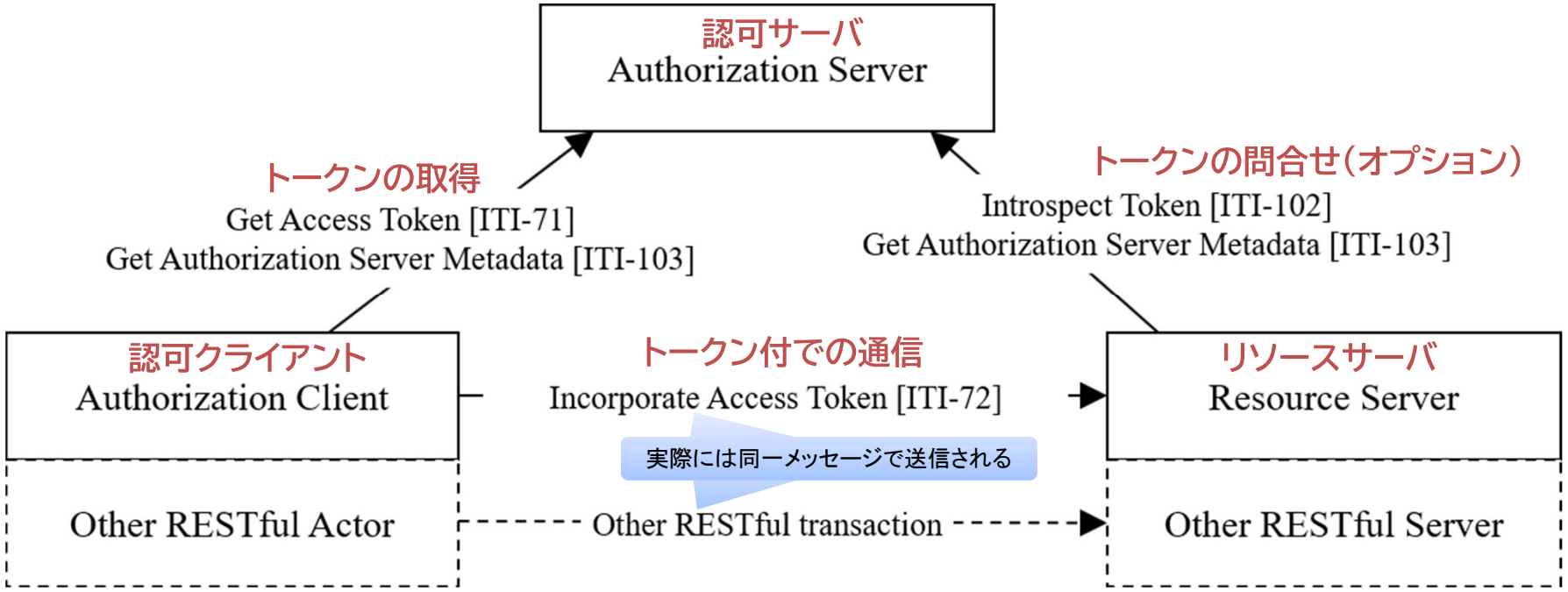
- IHEでは、地域医療連携基盤としてXDS(Cross Enterprise Document Sharing)が以前から用いられていたが、これをFHIR規格を利用するようにしたもの
- Document(様々な種類の医療情報)を共有するためのインターフェースを定義
  - 登録するためのインターフェース
  - 登録されているDocumentを検索・取得



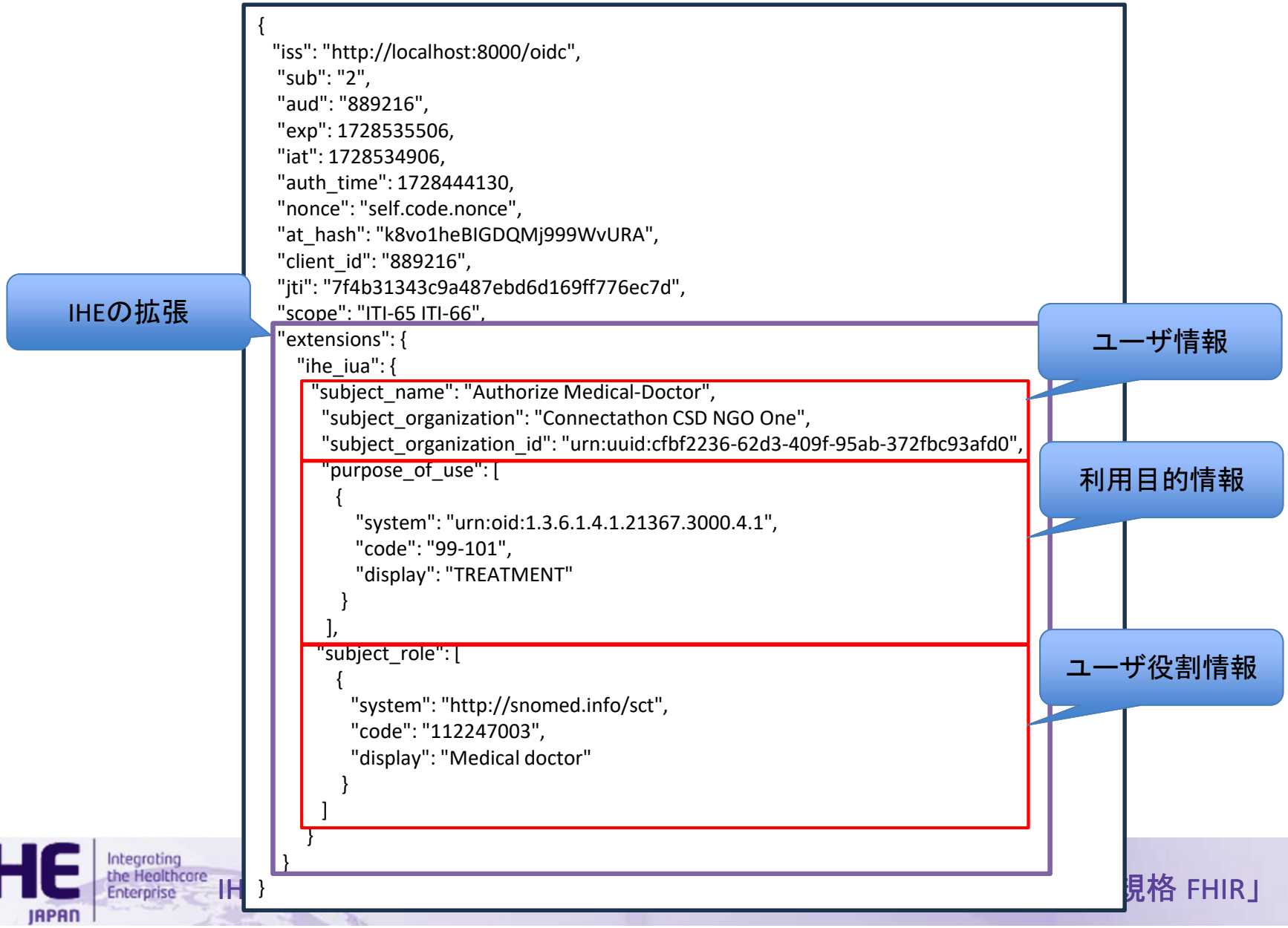


IUA
（Internet User Authorization）

- IUAプロファイルは、HTTP RESTfulトランザクションに認可情報を追加する
- IUAプロファイルのアクタは、OAuth 2.1で定義されたフローとトランザクションに基づいて、HTTP RESTfulサービスへのアクセスの承認に使用されるアクセストークンを管理する
- 認可クライアントは、認可サーバーと対話してアクセストークンを取得し、それらをHTTP RESTfulトランザクションに組み込んで、リソースサーバー上のリソースへのアクセスの認可を得ることができる

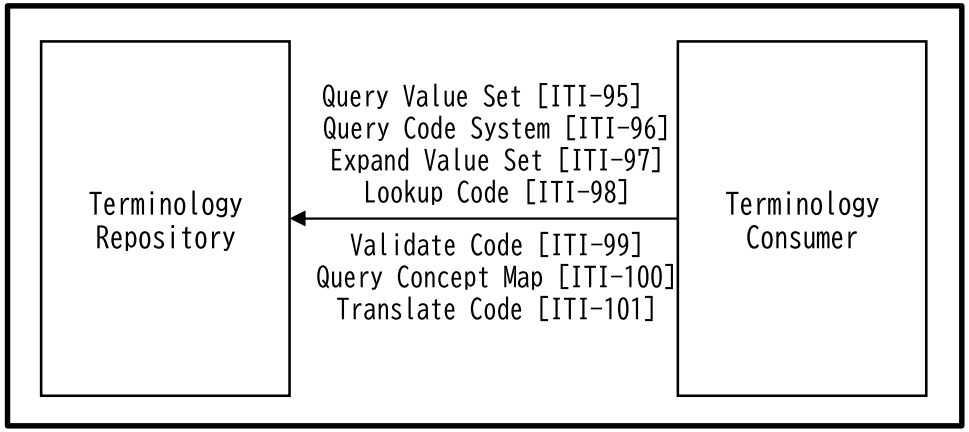


IUA JWTトークン


IHEの拡張
ユーザ情報
利用目的情報
ユーザ役割情報
{
"iss": "http://localhost:8000/oidc",
"sub": "2",
"aud": "889216",
"exp": 1728535506,
"iat": 1728534906,
"auth_time": 1728444130,
"nonce": "self.code.nonce",
"at_hash": "k8vo1heBIGDQMj999WvURA",
"client_id": "889216",
"jti": "7f4b31343c9a487ebd6d169ff776ec7d",
"scope": "ITI-65 ITI-66",
"extensions": {
"ihe_iua": {
"subject_name": "Authorize Medical-Doctor",
"subject_organization": "Connectathon CSD NGO One",
"subject_organization_id": "urn:uuid:cfbf2236-62d3-409f-95ab-372fbc93afd0",
"purpose_of_use": [
{
"system": "urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.3000.4.1",
"code": "99-101",
"display": "TREATMENT"
}
],
"subject_role": [
{
"system": "http://snomed.info/sct",
"code": "112247003",
"display": "Medical doctor"
}
]
}
}
}

SVCM
（Sharing Valuesets, Codes, and Maps）

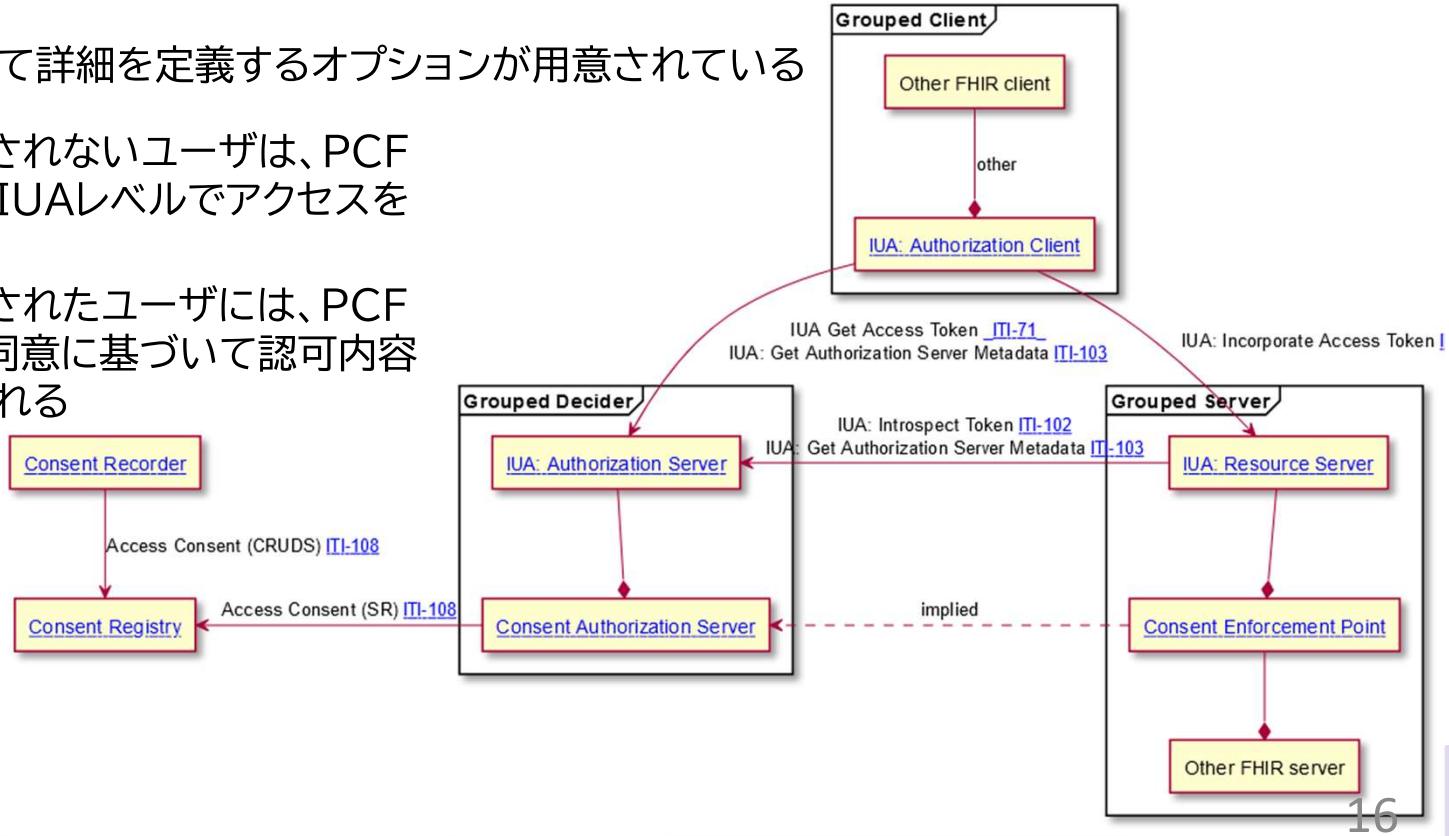
- ヘルスケアシステムがコードシステム間の集中管理された統一用語とコードマッピングを取得できる軽量インターフェースを提供
- HL7 FHIR 仕様を使用
- 値セットで管理される用語は、明確さと具体性を高めるために、地域や分野全体で広く共有および標準化される場合に役立つ



- SVCMプロファイルで取り扱われる内容は患者固有ではないため、患者のプライバシーに関するリスクはない
- 展開された値セットは、悪意のある変更や傍受から保護する必要がある場合がある
  - なりすましのような整合性のリスク
  - 拡張値セットの改ざん
- Terminology RepositoryはATNAのSecure NodeもしくはSecure Applicationを利用すること、また値セットの展開を認可された認証済みノードに制限することなどでリスクを低減できる。

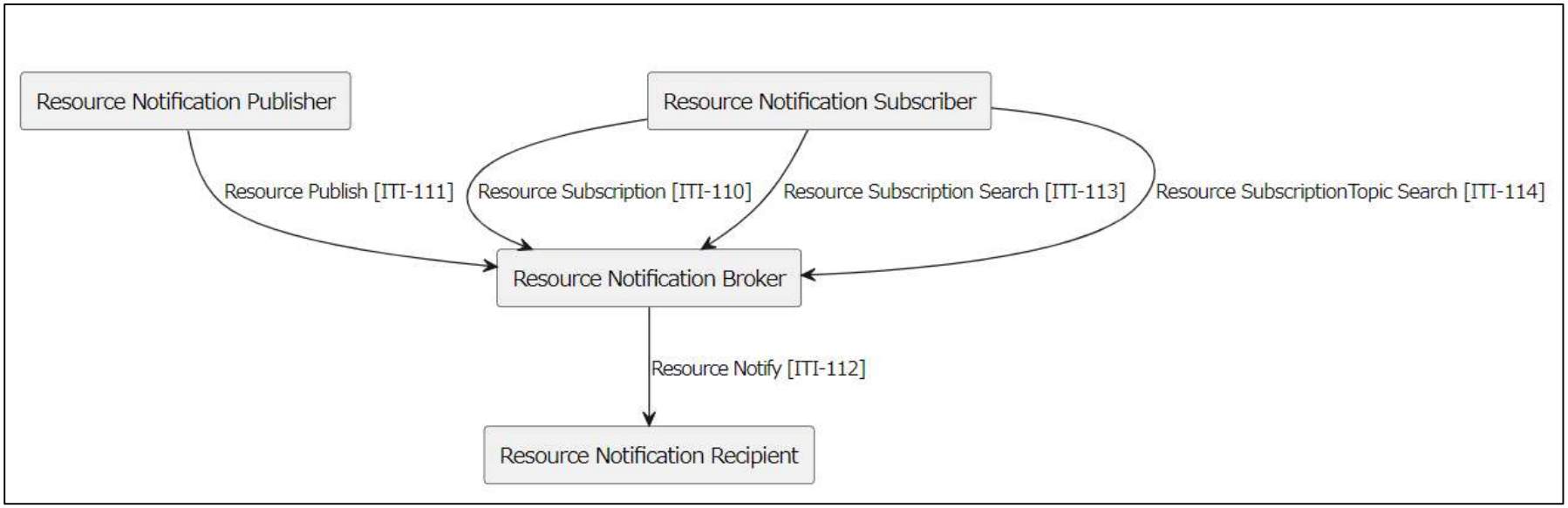
PCF
（Privacy Consent on FHIR）

- データを保有する施設（組織）が患者と合意した条件（患者同意内容）に従って、データへのアクセスの可否を制御する
- PCFは IUAの基本的な承認モデルに基づいて構築される
- PCFはデータ主体（患者）のプライバシー同意に関するアクセス制御にのみ焦点が当てられている
- 同意項目について詳細を定義するオプションが用意されている
- アクセスが許可されないユーザは、PCFを起動できずにIUAレベルでアクセスを拒否される
- アクセスが許可されたユーザには、PCFはプライバシー同意に基づいて認可内容がさらに評価される



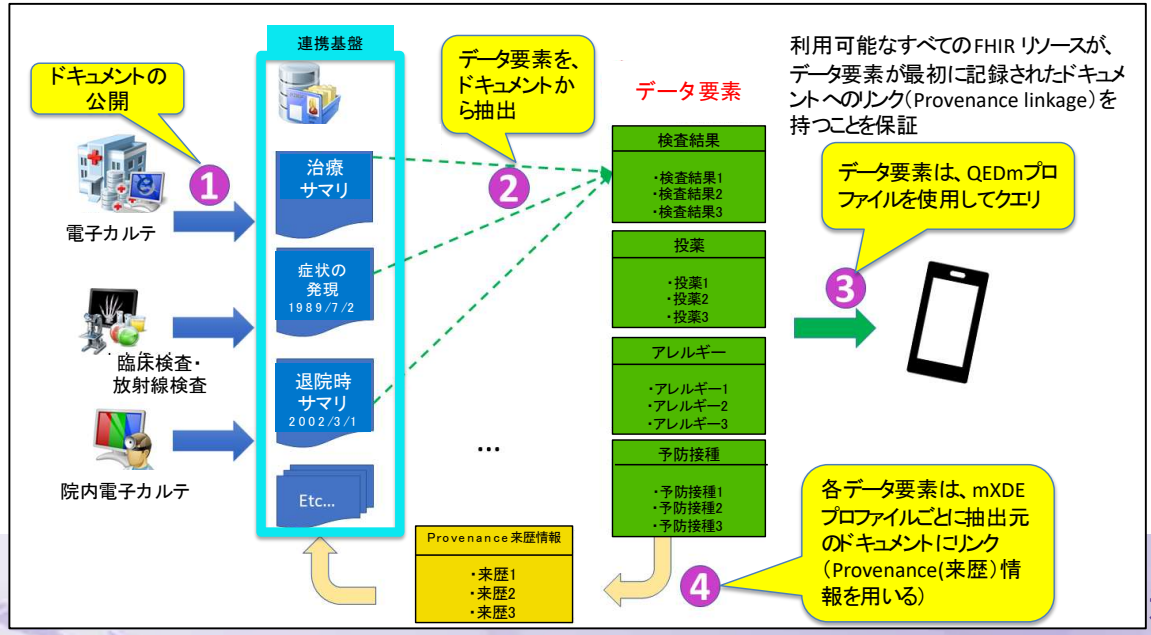
DSUBm
（Document Subscription for Mobile）

- RESTfulアプリケーションでは、データを公開はするが、データ自体を通知する仕組みがない
- そのため、新しいデータが発生したことは検索するまでわからない
- このプロファイルではドキュメントサブスクリプションと通知メカニズムを提供
- サブスクリプションは、ドキュメント公開のイベントがサブスクリプションで指定された基準に一致する場合に、通知を受け取る
- サブスクリプション検索などの機能も追加されている



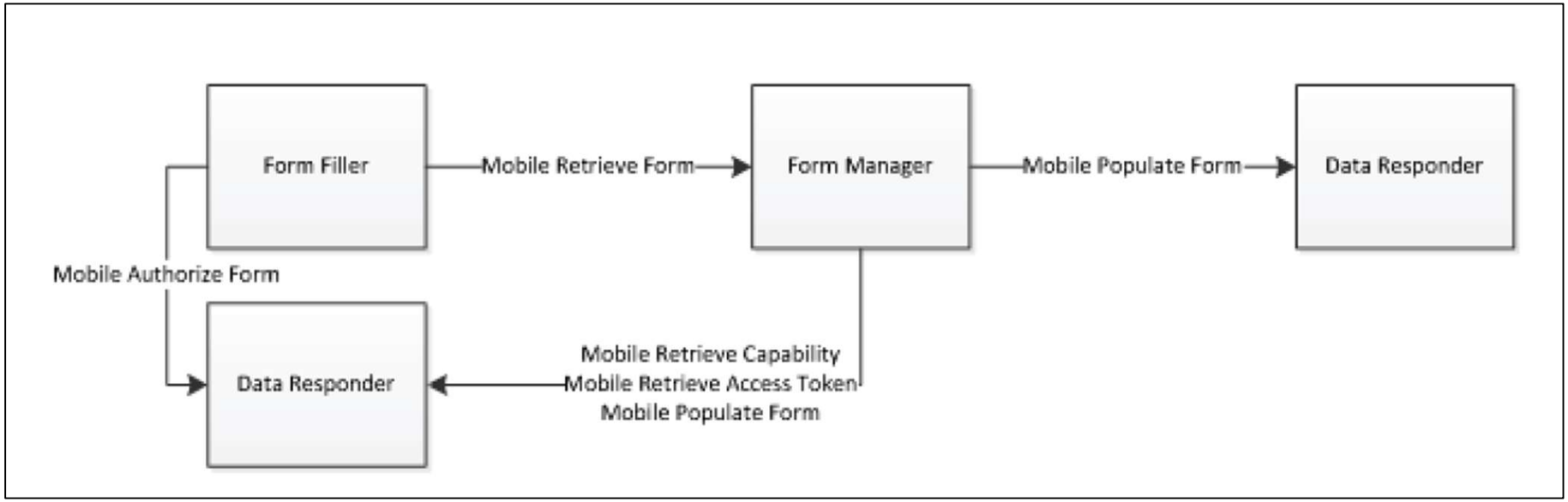
mXDE
(Mobile Cross-Enterprise Document Data Element Extraction)

- ドキュメントから抽出したデータ要素にアクセスする手段を提供する
- ドキュメントレベルの粒度：
  - 様々なデータ要素から構成されたドキュメントとして共有することになる
  - このレベルの粒度は、ドキュメントに含まれるデータは医療提供のコンテキストとして明確であり、かつ共有された臨床データのソースとして証明、確認するのに最適
- データ要素レベルの粒度：
  - 特定の種類のデータ要素（バイタルサイン、医薬品などの情報）にアクセスすることができる
  - このレベルの粒度は、投薬時のアレルギー情報へのアクセスや、入院時の情報の照合に最適である
- 臨床医は、検査結果が記録されたソース ドキュメント からデータ要素を利用して、関心のあるデータ要素をもつ他のドキュメントにアクセスできるようになる



mRFD
（Mobile Retrieve Form for Data Capture）

- ユーザの現在のアプリケーション内でデータを収集し、外部システムの要件を満たすためのデータを収集する方法を提供する
- mRFDは、フォームソースからのフォームの取得、フォームの表示と完了、表示アプリケーションからソースアプリケーションへのインスタンスデータの返送をサポートする



ユースケースの紹介

- 電子カルテ情報共有サービスでの利用
- 施設内システム連携での利用
- 施設間システム連携での利用
- その他の利用シーン（在宅医療での利用）

電子カルテ情報共有サービスでの利用

作成・登録時: FHIRドキュメントとしてまとめることを想定したフロー

ユーザは、
診療文書作成システムに文書作成を指示し、対象患者の識別情報(患者IDなど)を入力する

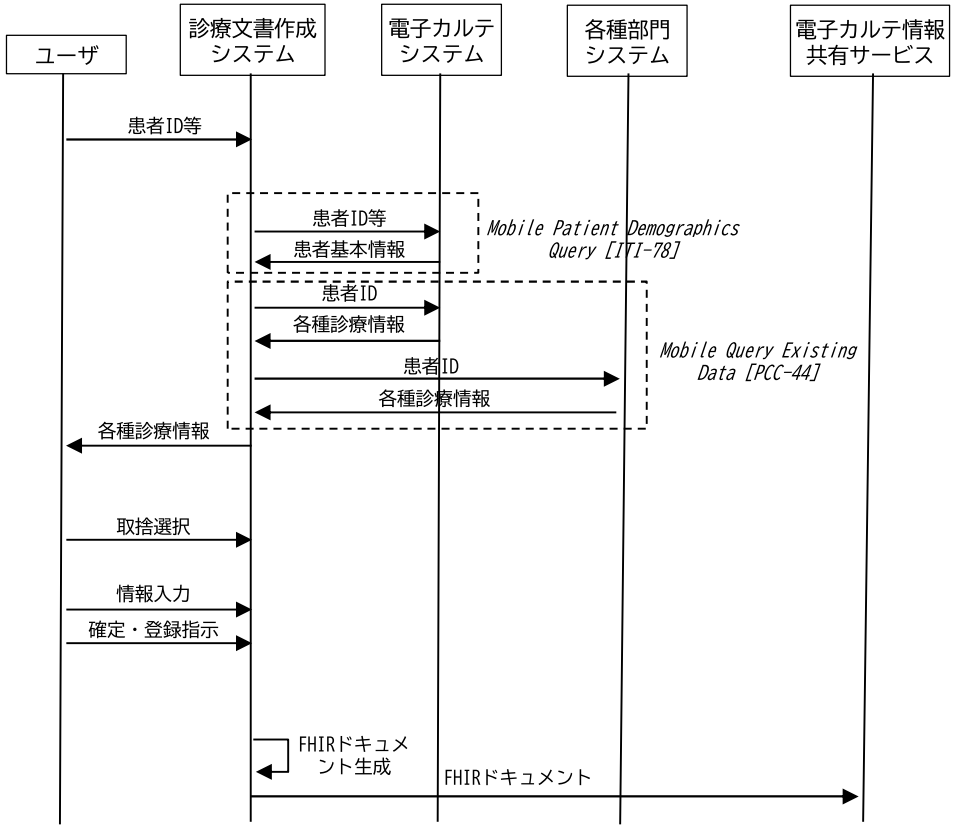
診療文書作成システムは、
PDQmを使用して電子カルテシステムなどから文書作成対象の患者基本情報(Patient)を取得する

QEDmを使用して電子カルテシステムや各種部門システムから文書を構成する各種診療情報(Condition, AllergyIntolerance, Observation, MedicationRequest, など)を取得する

取得した各種診療情報をユーザに表示する

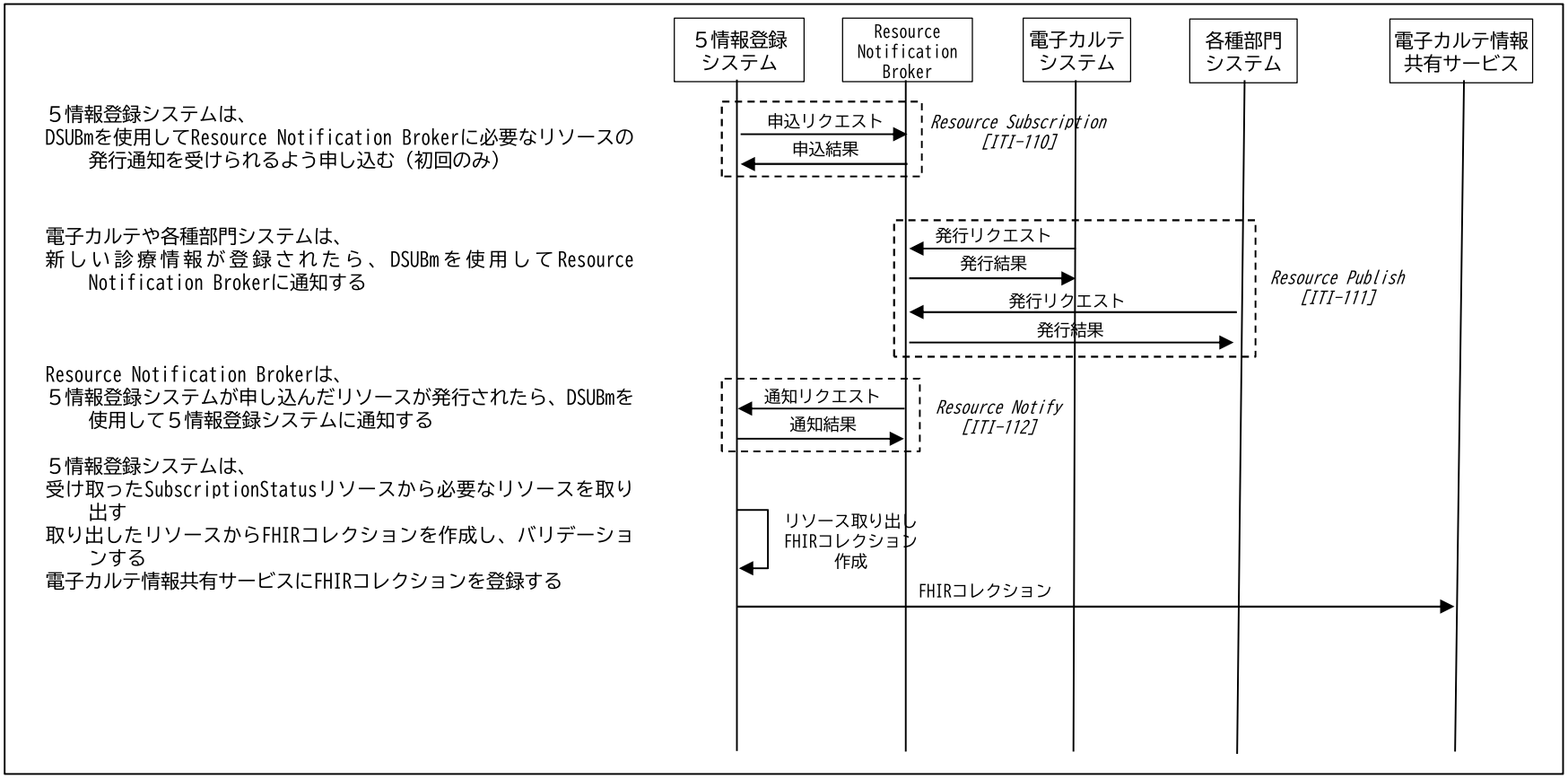
ユーザは、診療文書作成システムを利用して、
取得した各種診療情報から文書に必要なものだけに取捨選択する
取得できない情報を追加で入力する
入力を確定させ、電子カルテ情報共有サービスへの登録を指示する

診療文書作成システムは、
診療情報提供書や退院時サマリーのFHIRドキュメントを生成し、バリデーションする
電子カルテ情報共有サービスにFHIRドキュメントを登録する



電子カルテ情報共有サービスでの利用

作成・登録時： ５情報をFHIRコレクションとしてまとめて登録することを想定したフロー



電子カルテ情報共有サービスでの利用

- 実装上の注意点
  - 電子カルテシステムからは独立した文書作成システムを想定したが、電子カルテシステム本体で作成し、足りない情報のみを各種部門システムから取得する方法も考えられる
  - 電子カルテ情報共有サービスでは、使用するFHIRリソースについて独自のFHIRプロファイルが定義されているので、それに適合する内容のFHIRリソースを作成する必要がある
  - PDQmではPatientリソースに対するFHIRプロファイルが定義されているのに対して、QEDmでは特に定義されていないため、QEDmでの診療情報の取得に際しては、SourceアクタとConsumerアクタ間でどのようなFHIRプロファイルを使用するのか擦り合わせが必要
  - 電子カルテ情報共有サービスで定義されているFHIRプロファイルをそのまま使用する方法も考えらえるが、サービス固有の制約事項が存在するため注意が必要

施設内システム連携での利用

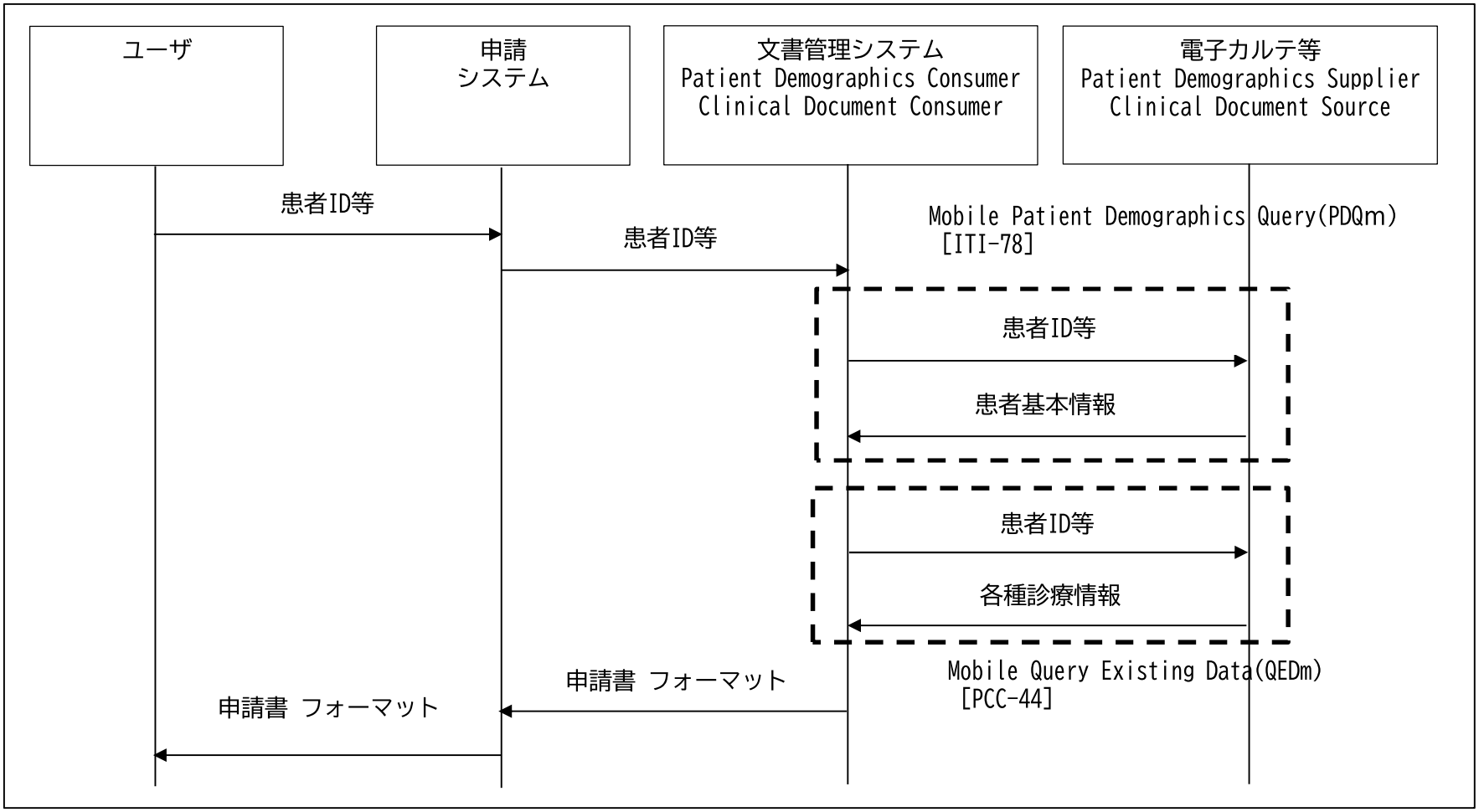
- 施設内システムには電子カルテをはじめ調剤、給食、検査といった様々なシステムが使用されている
- これらのシステム間では様々なデータ連携を行っている
  - データ連携を用意する際に、システム1対1で専用のデータフォーマット、連携の仕組み、アプリケーションを実装していることが多く、特にシステムベンダーのコスト増加を招いている
- そこでFHIRを用いてデータフォーマット、通信規格を統一することで、システム間連携のコスト削減を図る

施設内システム連携での利用

- 利用する統合プロファイル
  - PDQm：電子カルテまたは医事会計システムから各システムへの患者氏名や生年月日、性別といった患者の基本情報の一方向送信を考える
    - Patient Demographics Supplier：電子カルテシステムや医事会計システム
    - Patient Demographics Consumer：上記以外のシステム
  - QEDm：各システムから使用、公開したいデータを取得、または送信する
    - Clinical Document Source：電子カルテシステム
    - Clinical Document Consumer：各システム
  - mRFD：モバイル端末から患者の詳細情報を入力し、施設内の各システムで共有する
    - Form Filler：ブラウザーのようなフロント
    - Form Manager：問診票システムといった詳細情報入力システム
    - Data Responder：上記以外の各システム

施設内システム連携での利用

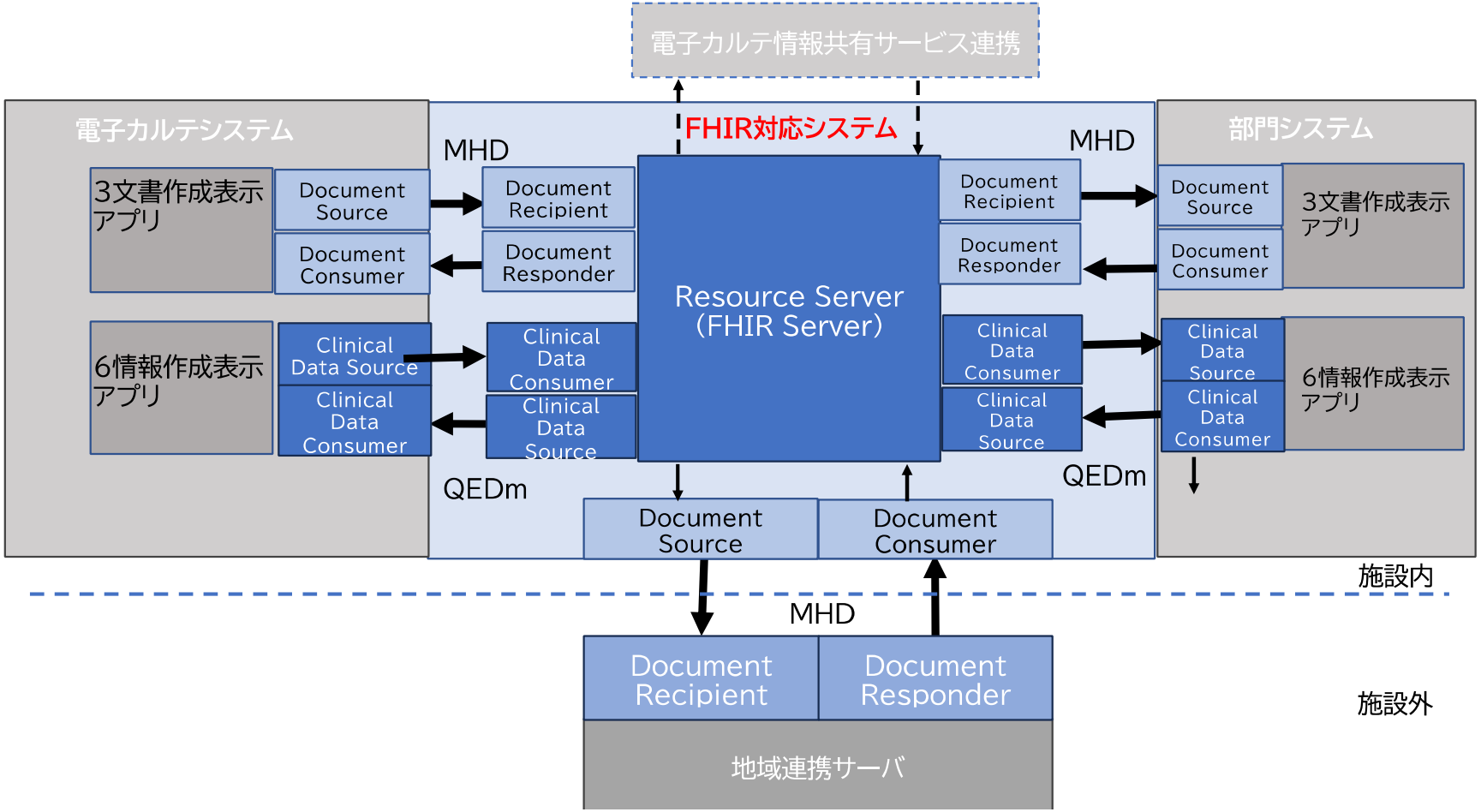
各種申請・フォーマット配布フロー



施設間システム連携での利用

- 院内電子カルテシステムからの情報の連携において、電子カルテ情報共有サービスで定義されたFHIRドキュメントの3文書と6情報を、IHEのFHIR関連プロファイルによる施設間連携において利用するためのシステム構築について検討した

施設間システム連携での利用

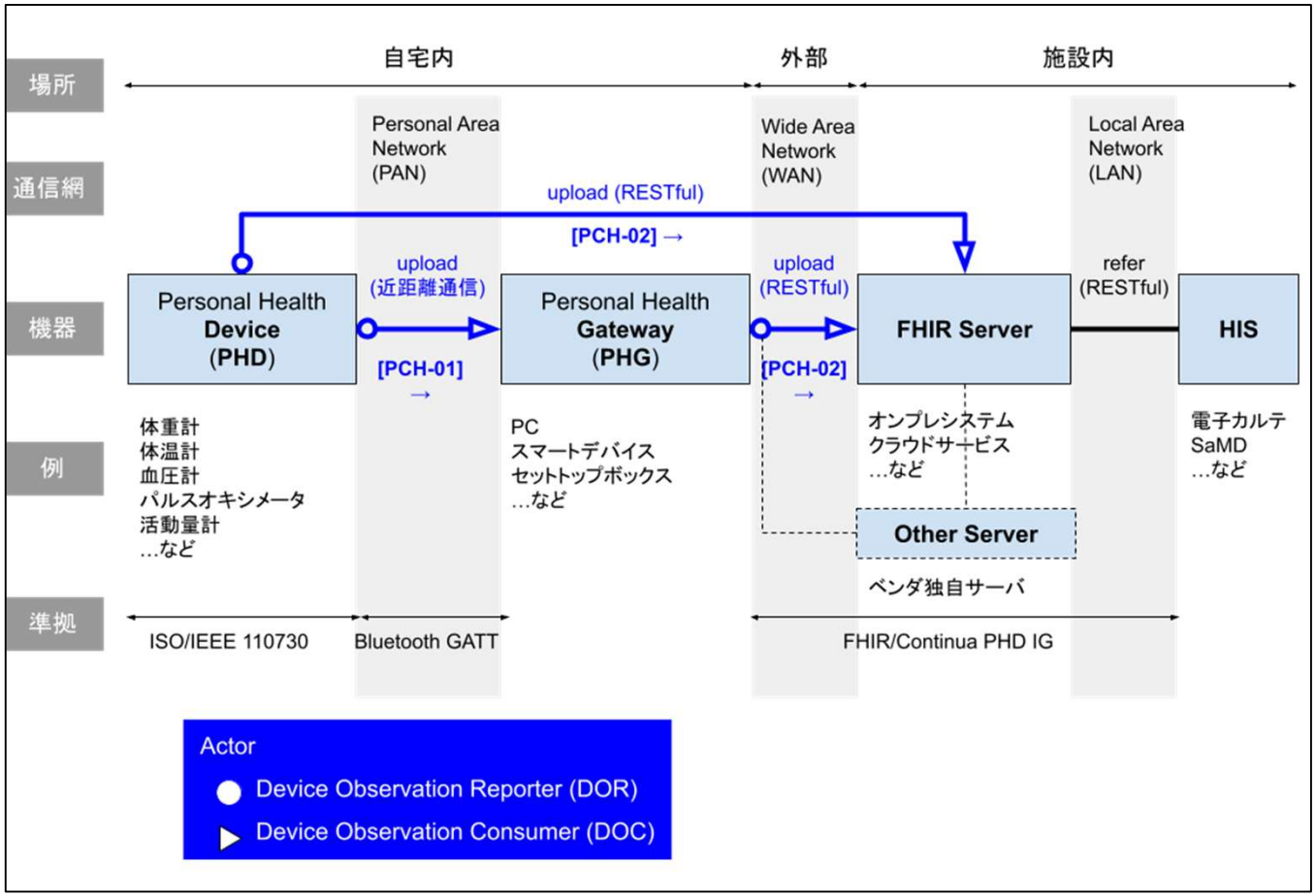


その他の利用シーン（在宅医療での利用）

No.	利用シーン	主体となる利用者	IHE統合プロファイル	実装ガイドライン
1	パーソナル・ヘルスケアデータの提供 例：体重計・体温計・血圧計・パルスオキシメーター・活動量計などのパーソナルヘルス機器のデータ提供	患者	IHE Devices POU	FHIR PHD IG Continua PHD IG
2	遠隔モニタリング 例：モニタリング、レポート、アラート通知、外部制御、など	患者もしくは医療従事者	IHE PCC PRM IHE Devices DEC, ACM, SDPi	FHIR PoCD IG
3	訪問診療 例：問診・身体所見・バイタルサインなどの記録	医療従事者		
4	デジタル治療（DTx） 例：スマートデバイスなどのDTxアプリを通したデータ送受信	患者		

その他の利用シーン
（在宅医療での利用）

POU が扱うアーキテクチャの全体像



まとめ

- 日本IHE協会ではFHIR推進WGで検討した内容をWhite Paperとしてまとめ文書を公開した
  - https://www.ihe-j.org/file2/material/FHIR WP Rev.1.0.pdf
- 文書の概要について紹介した

- ご意見・ご要望などあれば、お寄せください

ご参加ありがとうございました。

ご質問は、
日本IHE協会ホームページ　または、
アンケート用紙にてお願いします。