

IHEから見たFHIR

－ FHIRとIHE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)

もくじ

- IHEとは？
 - workflow分析が重要。
 - IHEは規格ではない。規格の使い方を示すガイドライン。
- FHIR入門
- FHIRとmobile統合プロファイルの違い
- まとめ



IHEとは

日本IHE協会について

- 日本IHE協会とは、医療情報システムにおける相互接続性と相互運用性の確保を推進する一般社団法人です。
- IHEとは、Integrating the Healthcare Enterpriseの略で、医療現場の業務シナリオに基づいた標準化を行う国際的な活動です。
- 日本IHE協会は、2001年からIHE-Jとして活動を開始し、放射線、放射線治療、循環器、臨床検査、病理・臨床細胞、内視鏡、眼科、PCD(Patient Care Device)、ITI(IT Infrastructure)の領域に分かれて活動を行っています。
- 日本IHE協会の主な事業内容は、**コネクタソン**(医療情報システムの接続テスト)、**認定技術者試験**(IHEに関する技術者の認定)、**公開文書**(技術仕様や用語集など)、**勉強会・チュートリアル**(IHEに関する教育・啓発活動)などです。

IHE協会 沿革

- 2001年 『IHE-Japan』 法人格のない団体として発足。
- 日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医療情報学会、保健医療福祉情報システム工業会、日本画像医療システム工業会、医療情報システム開発センターの6団体が設立。
- その後、有限責任中間法人『日本IHE協会』を経て、一般社団法人『日本IHE協会』となる。



IHE-Jの発足 (2001.7)

非営利
団体
です。

- 学会、行政、工業会など各団体の連携
- ユーザ側、ベンダ側からなるオープンな組織

医療情報システム
開発センター

- ◆ 医学放射線学会 (JRS)
- ◆ 放射線技術学会 (JSRT)
- ◆ 医療情報学会 (JAMI)

2007.3 日本IHE協会へ

後援：経済産業省、厚生労働省
JSNM, JASTRO, 消化器内視鏡学会、
日本臨床細胞学会、日本眼科学会

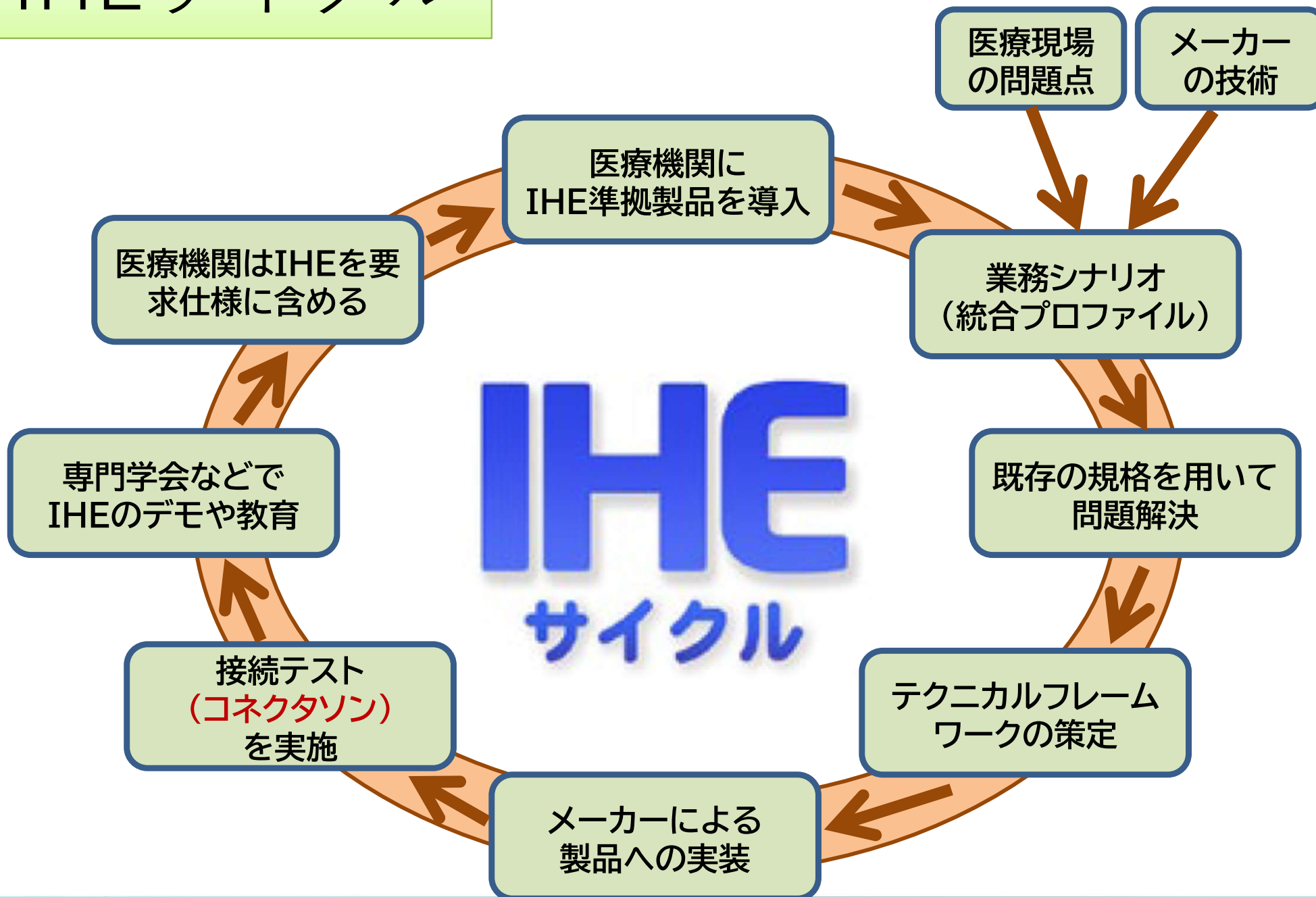
- ◆ 保健医療福祉情報システム工業会
(JAHIS)

【IHEの目的】活動によりシステムを相互接続し、安全性・経済性・利便性の高い情報システムの普及を促進することで健康で豊かな国民生活の維持向上に貢献する。



IHEはWorkflow分析が重要

IHEサイクル



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、自社の製品に**IHE準拠の証**として、シールを貼ることができます。

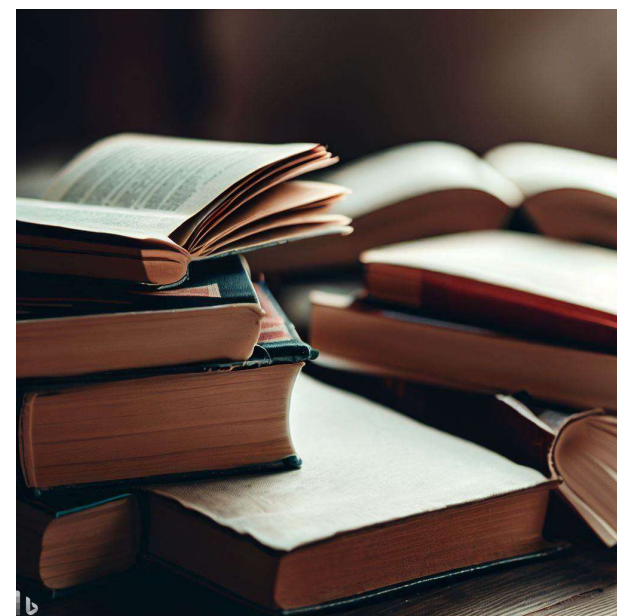


IHEの成果物(プロファイル)

- 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(統合プロファイル)を作成して、広く公開している。
- 特にFHIR関連の統合プロファイル(Integration profile)では、
 - モバイル・アプリやブラウザ・アプリに利用できるUse Cases
 - 軽量のRESTFulインターフェイス定義などが定められている。

IHEの成果物

- 標準規格を使うため(実装するため)のガイドライン。
- 統合プロファイルは、標準規格そのものではなく、規格の使い方を示したガイドライン。



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(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。

IHEを一言で言えば

- 「IHE」というと、以下のようなものを指します。
 - 日本IHE協会が行っている標準化活動
 - IHEが作成している技術文書（テクニカルフレームワーク）等
 - IHEが作成している文書に書かれているデータフォーマットや転送プロトコールなど
- IHE活動は、複数の情報機器を接続する場合に、問題になるデータの互換性を高める活動です。例えば、CTの画像検査をして、メーカーが違う機器で画像が表示できなかつたら困ります。このようなことがないようにするのがIHE活動です。

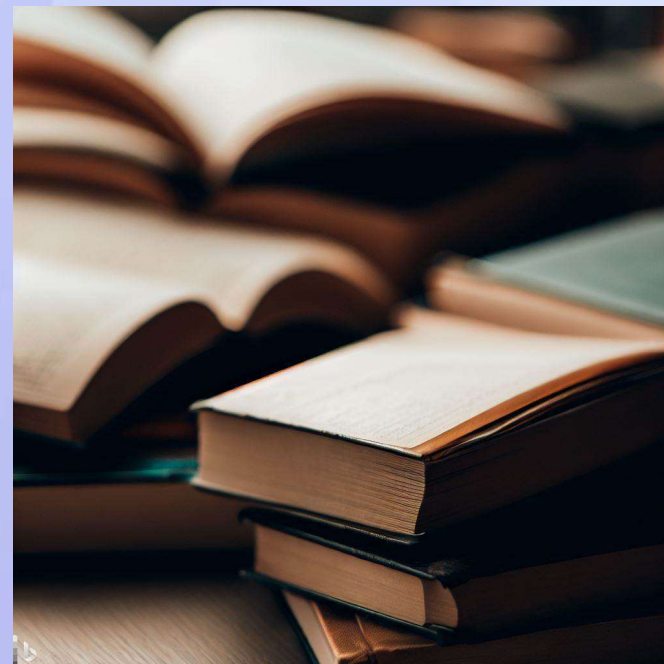
IHEのメリット

● ユーザ

- 臨床現場のいろいろな問題点を提起し、解決策を考える
- 良いシステムを安く、早く導入可能

● メーカー

- いろいろな要望を一本化し、製品に反映できる
- 開発工期の短縮、リスクの軽減

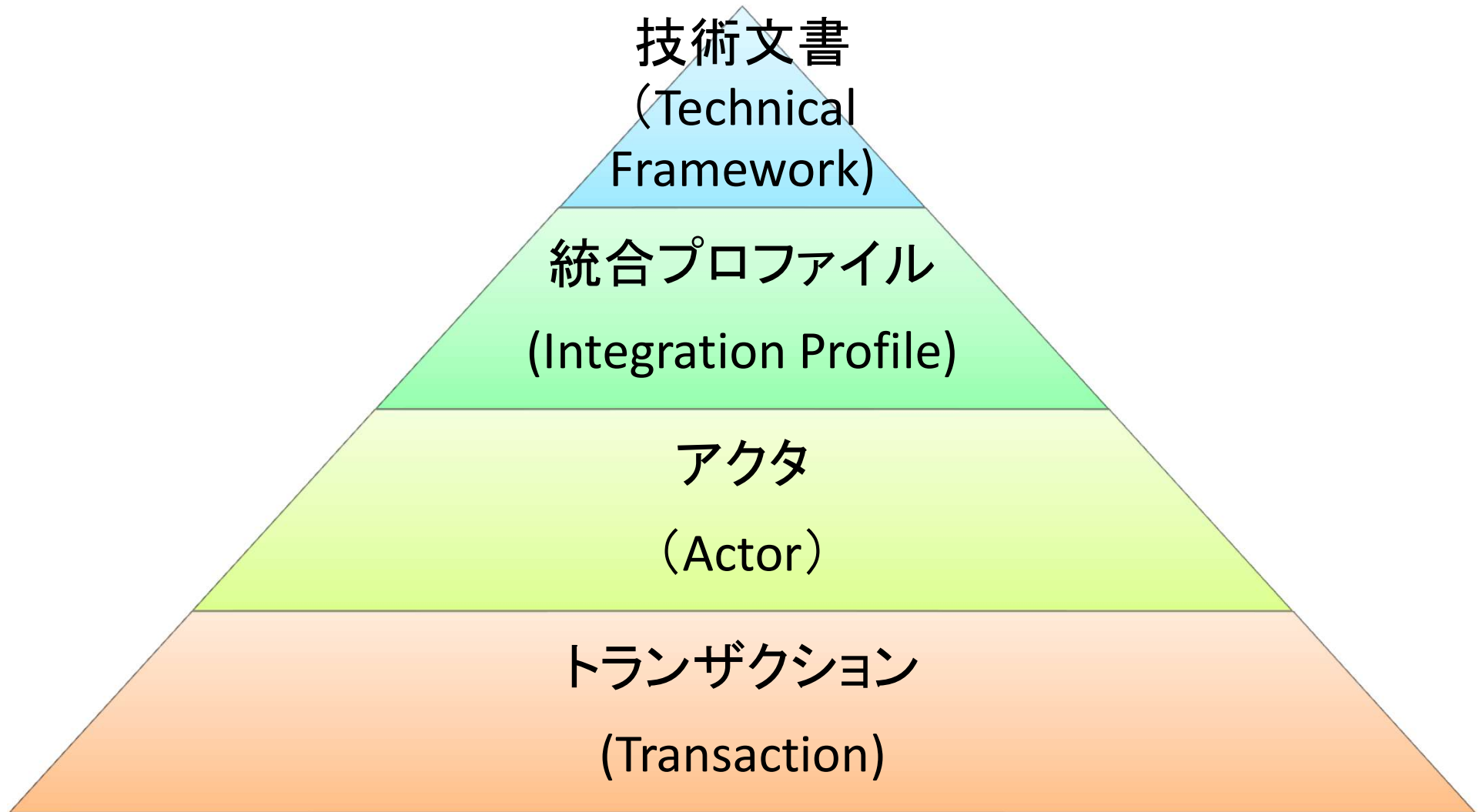


IHEの成果物

(テクニカルフレームワーク)

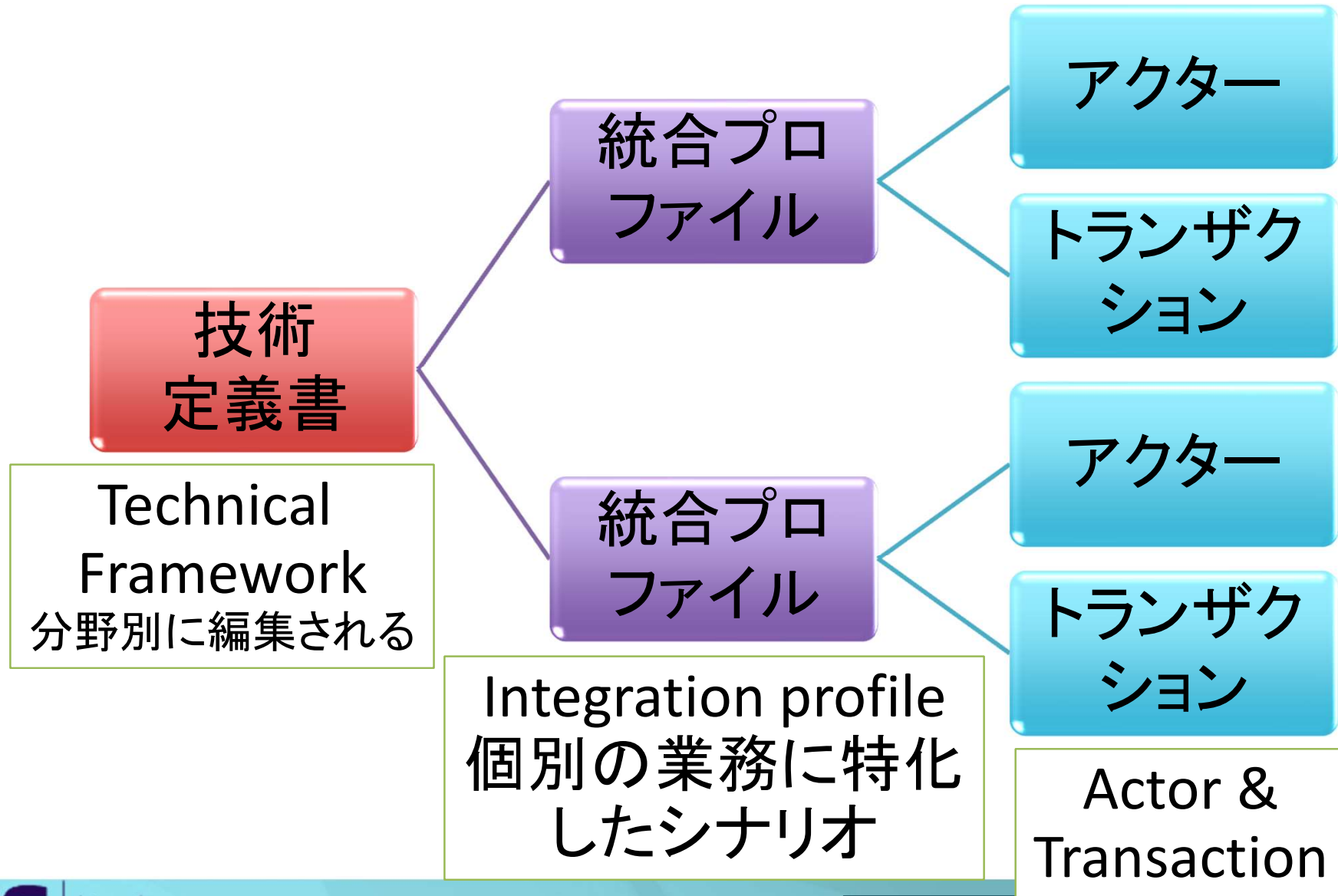
アクター、トランザクションなどを記載
したドキュメント

IHEの公開する文書



IHEの成果物

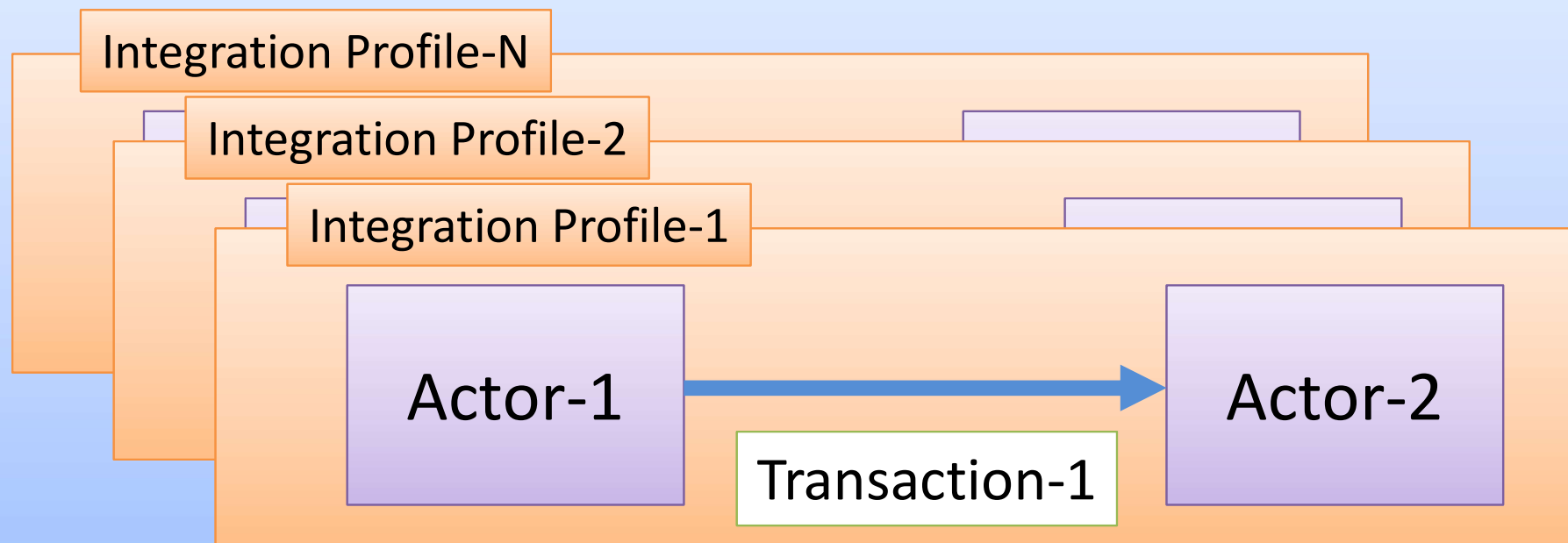
(テクニカルフレームワーク=技術定義書)



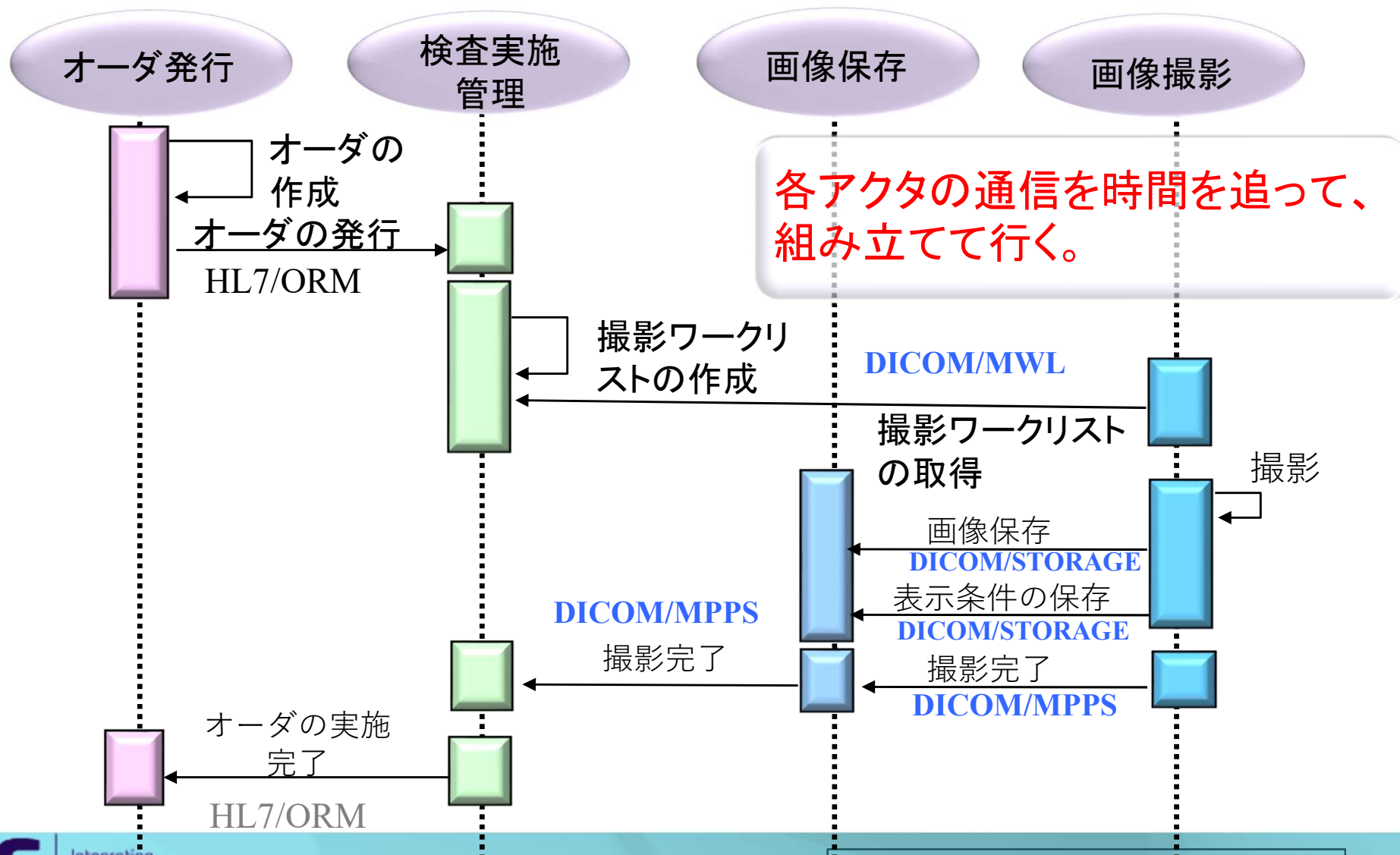
IHEを理解するための用語

- 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



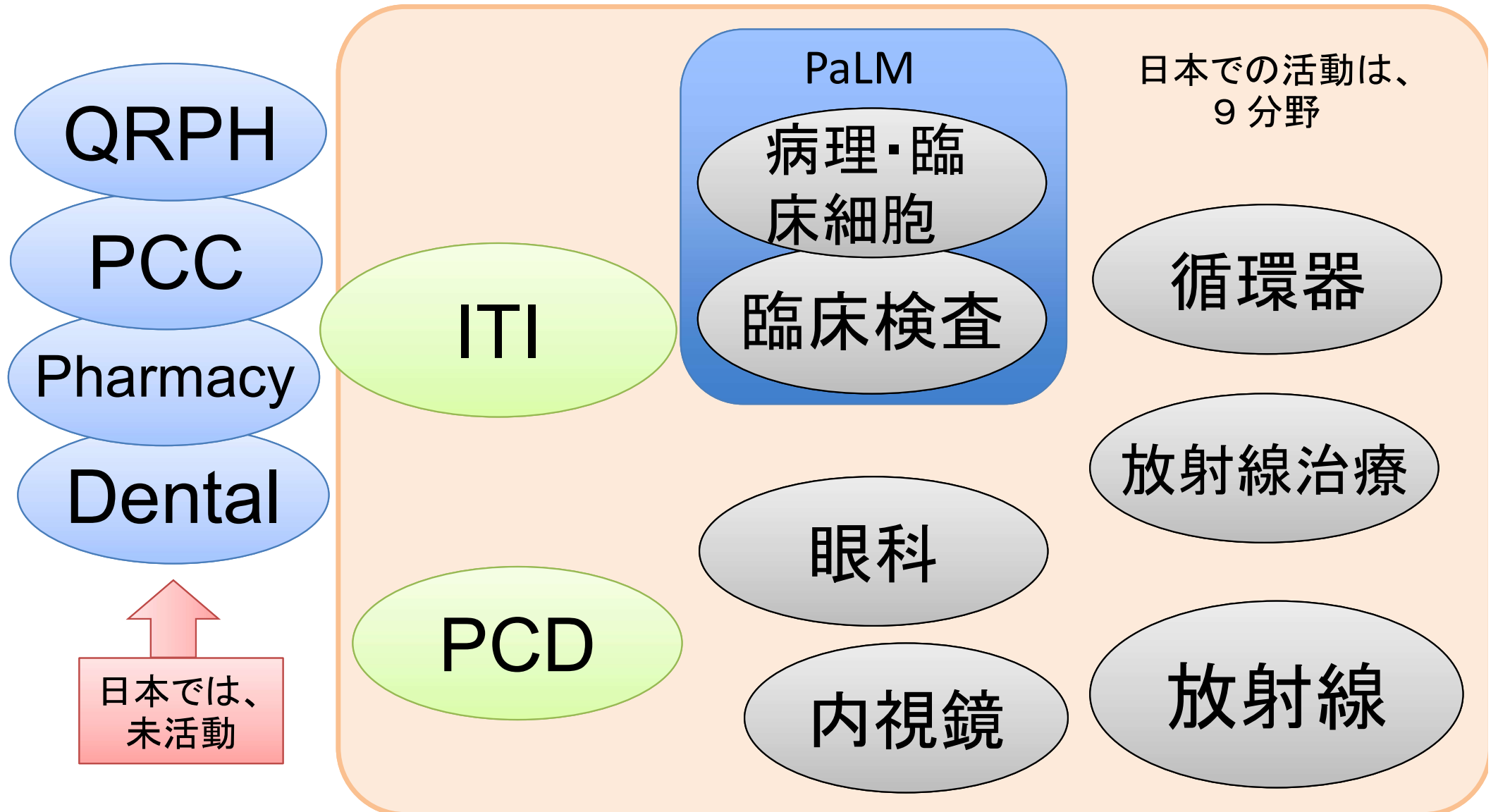
アクタ間のプロセスフロー (画像検査ワークフローの例)





IHEのドメイン(分野)

日本IHE協会の適応分野(ドメイン)



QRPH: Quality, Research and Public Health

PCC: Patient Care Coordination、ITI: IT Infrastructure

PCD: Patient Care Device、Pharmacy: 薬局、Dental: 歯科

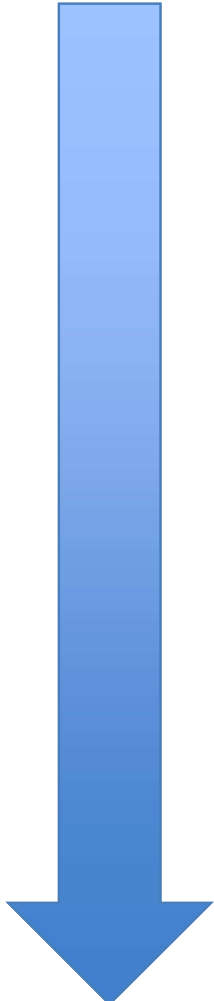


FHIR入門

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、用語集等を使用した各国の要件に合わせて、調整することも可能。
 - 例: Patient: 患者
- 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。

HL7の進化

- 
- **HL7 V2**: テキストを使用したデータフォーマット
 - **HL7 V3**: XMLを使用したデータフォーマット
 - **CDA** (clinical document architecture): HL7 V3の改良。XML。
 - **HL7 FHIR**: Web通信に特化したフォーマットとRESTfulの通信方法

FHIR

- Fast
- Healthcare
- Interoperability
- Resources



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

FHIRの特長

- Webに特化
- RESTfulの通信手順
- 開発の簡便さや導入の容易さ
- 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>
患者番号:0123のデータを表示、更新など
- Endpoint: 情報の配信/取得のために接続できる場所の詳細を指定できる。

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

API

- 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る
- 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

- 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)化して定義しているため、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。

Resource

- 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。

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。

FHIR規格の成熟度

- FHIR Maturity Model (FMM)
 - Level 0: ドラフト
 - Level 1: リソース承認・実装済み
 - Level 2: 動作試験済み
 - Level 3: 品質検証済み
 - Level 4: トライアルユースレベル
 - Level 5: 実装検証中
 - Level N: 標準リソース(Normative)

FHIRを構成する階層、モジュール

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。

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、外部仕様との関連づけ: **実装支援、セキュリティー・プライバシー、適合性、用語、情報交換**

レベル3

- 医療情報システムと実世界のリンク: **各リソース(患者、医師、ケアチーム、組織)**

レベル4

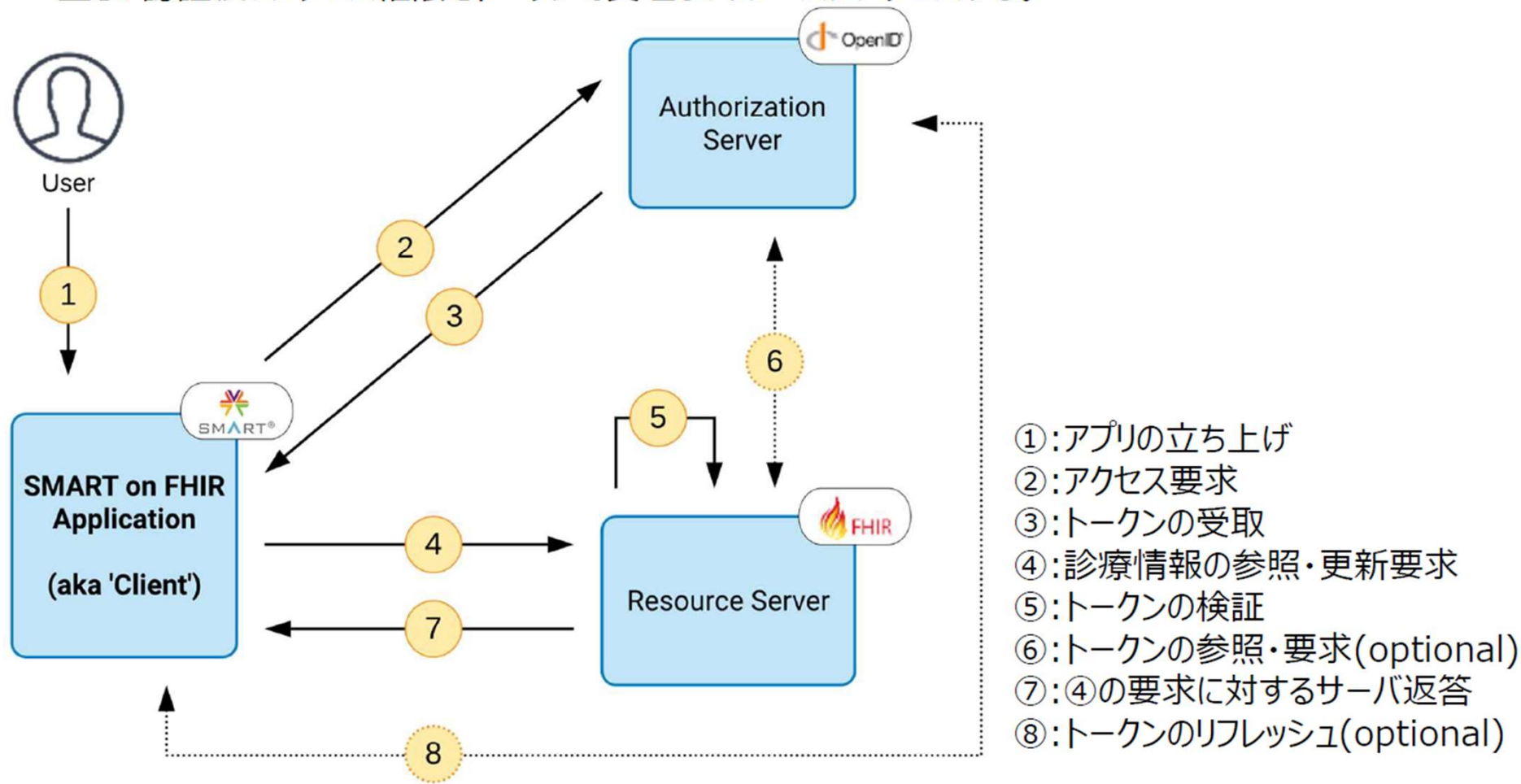
- 医療プロセスのための記憶管理とデータ交換: **臨床、診断、処方、ワークフロー、医事会計**

レベル5

- 医療プロセスでのデータ活用に必要な推論能力

(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プロファイ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。



出典 : Smile CDR社 SMART on FHIR: Introduction
https://smilecdr.com/docs/security/smart_on_fhir_introduction.html

Capability Statement

- FHIRには、CS(Capability Statement:機能宣言書)があり、このCSで、実装ガイドの役目を担っている。特定のUse caseでなく、一般的な機能が定められている。
 - RESTful
 - 対象Resource
- IHEのmobile-profileは、FHIRのCSとほぼ実装ガイドの位置づけである。内容は異なる。
- 実装するUse caseが決まっているならば、該当するmobile-profileを参照するのが便利。

FHIRの用語

IHEの統合プロフィールとは全く違うもの。

リソース

- 医療情報交換を行う時にやり取りする情報の最小単位
- 標準のデータ要素以外に、拡張領域を定義し、実装可能

バンドルリソース

- 一つのやり取りで、複数のリソース集合体を用いて、医療情報の処理に使用する。
- 使用例
 - 処理に必要なリソースのセットをまとめて要求

FHIRプロフィール

- 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、FHIR基本仕様に対し、制約や拡張を適応する。
- 個別リソースの要素の拡張が可能。また、個々の要素における値や多重度の制約を強化できる。

実装ガイド

- 関連する一連のプロファイルを集めたもの。
- 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。

まさに、IHEでは統合プロフィールに相当する。

FHIRに関連したProject

- SMART (<https://smarthealthit.org>): ユーザー認証やアプリ認可などの技術基盤のことを指す。
- Project Gemini: IHE on FHIR (<https://www.ihe.net/news/ihe-continues-to-pave-the-way-for-fhir-through-project-gemini/>): HL7とIHEは、FHIRの実装を推進。
- 日本医療情報学会: NeXEHRs 課題研究会、JP_Core (<https://nexehrs.jp/>): 次世代健康医療記録システムの共通プラットフォーム実現を目指す

FHIRとmobile統合プロファイル の違い

FHIR vs IHE

| 項目 | FHIR | IHE |
|----------------|-----------------------------|--|
| Workflow 解析 | 特になし。 | Use caseを検討して、 Workflowを提案する。 |
| 成果物 | 規格そのもの Resource-Oriented | 実装ガイドライン Workflow-oriented |
| 実装ガイド | Capability Statement | 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 | — | 一部のプロファイルで準備さ れている |

(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
- Test Plan
- Changes to other Profiles

IHEのFHIRへの対応

- HL7 と IHE の総合力を活用して HL7 FHIR[®] を実装し、医療の相互運用性を推進。Mobile-IHE プロファイルは、相互運用性を実現するために必要な FHIR などの標準の実装を容易に。
- IHE は、複数のドメインにわたる標準を活用して、特定の医療ユースケースで相互運用性を実現する方法を実装ガイドとして開発。

Mobile-IHEの例

- MHD: XDS を使用した医療情報へのモバイルアクセス
- mCSD: モバイルケア サービス ディスカバリー
- PDQm: モバイル向け患者基本情報クエリ
- QEDm: モバイル向け既存データのクエリ

FHIRとIHEの違い

- 個々のリソースへの制約や拡張を定義→IHE
- 医療現場におけるUse Caseを特定して、workflow分析を行い、接続テストの場を提供
- セキュリティーアクセスコントロール
 - OpneID Connect/Oauth
 - ユーザー認証
 - アプリ認可(アクセスコントロール)
 - 監査ログ管理

FHIRを実装する場合の考慮点

- TLS の使用、特に監査証跡とノード認証 (ATNA) プロファイルの使用が推奨されます。
- 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) プロファイルを使用することが推奨されます。
 - IUA プロファイルは、OAuth プロトコルのプロファイルです。
 - 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ます。

Test Plan

- IHEのテスト機能:以下の機能を説明。
 - テストの方法(conformance testing)
 - テストツール: コネクタソンで使用される validation tool
 - テスト用のサーバー
 - テスト用のリソース

まとめ

- HL7 FHIRは、HL7 V3を改良して、Webに適したリソースと通信手順を定義。
- mobile-IHEは、workflowに則り、FHIRをどのように利用するか(実装するか)を定めた、実装ガイドライン。また、Use caseに合わせてFHIRのリソースを制約・拡張したものの。



ご清聴ありがとうございました。

URL

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