

IHE
JAPAN

Integrating
the Healthcare
Enterprise

FHIRを使用する 統合プロフィール

日本IHE協会 細羽 実

– IHE Tutorial – 2023-06-29

第27回日本医療情報学会春季学術大会 COI開示

演題名： FHIRを使用する統合プロフィール

筆頭演者名： 細羽 実

私が発表する今回の演題について開示すべき
COIはありません。

発表内容

- IHEにおけるFHIR関連プロファイルの開発状況
 - IHE ITIDメインのプロファイルについて
- 医療連携の標準的枠組みXDSはFHIRによる連携へ
 - 統合プロファイルはどう変わろうとしているか。
 - どのようなメリットが期待されるか。

FHIRを使用するIHE統合プロフィール

International DOMAIN	日本IHE協会 ドメイン	FHIRを使用した 統合プロフィール 略号
Radiology	放射線	SOLE
Radiation Oncology	放射線治療	—
Cardiology	循環器	—
Devices	PCD	POU
Endoscopy	内視鏡	—
Eye Care	眼科	—
IT Infrastructure	ITI (IT基盤)	ATNA
		BasicAudit
		IUA
		mACM
		MHD
		MHDS
		mCSD
		mXDE
		NPFS
		PDQm
		PIXm
PMIR		
SVCM		

International DOMAIN	日本IHE協会 ドメイン	FHIRを使用した 統合プロフィール 略号
Pathology and Laboratory Medicine	臨床検査 病理臨床細胞	RPC
Dental	—	—
Patient Care Coordination	—	ACDC
		DCP
		DCTM
		GAO
		IPS
		PCS
		PMDT
		QEDm
		RECON
		RIPT
		CMAP
Quality, Research and Public Health	—	BFDR-E
		CCG
		mADX
		mRFD
		PRQ
		QORE
		VRDR

注) 2023/5 Trial Implementation版の統合プロフィール

FHIRによるITIドメインの統合プロフィール

統合プロフィール	統合プロフィール	統合プロフィール	内容
ATNA	Audit Trail and Node Authentication Basic security	監査証跡とノード認証	アクセスコントロール、監査ログ、セキュアな通信
BALP	Basic AuditEvent Log Patterns	基本的な監査ログパターン	監査ログパターン
IUA	Internet User Authorization	インターネットユーザ認証	RESTfulインターフェースによる認可
mACM	Mobile Alert Communication Management	モバイルアラート管理	アラート管理基盤へのRESTfulインターフェース
MHD	Mobile access to Health Documents	医療ドキュメントへのモバイルアクセス	XDS共有基盤へのRESTfulインターフェース
MHDS	Mobile Health Document Sharing	モバイルによる医療ドキュメント共有	FHIRのみを用いたドキュメント共有基盤
mCSD	Mobile Care Services Discovery	モバイルによるケアサービス探索	RESTfulインターフェースによるケアサービス機関、場所、医師、サービス内容の検索
mXDE	Mobile Cross-Enterprise Document Data Element Extraction	モバイルによる共有された構造化ドキュメントのデータ要素へのアクセス	共有された構造化ドキュメントから抽出されたデータ要素へのアクセス
NPFS	Non-patient File Sharing	非患者ファイル共有	臨床ワークフロー定義、ドメインポリシー、スタイルシートなどの非患者ファイルの共有のRESTfulインターフェース
PDQm	Patient Demographics Query for Mobile	モバイルPDQ	患者基本情報へのRESTfulインターフェース
PIXm	Patient Identifier Cross-Reference for Mobile	モバイルPIX	患者ID相互参照へのRESTfulインターフェース
PMIR	Patient Master Identity Registry	患者マスターIDレジストリ	RESTful患者ID管理
SVCM	Sharing Valuesets, Codes and Maps	値セット、コード、マップ共有	値セット(データ要素に許容される値のリスト)、コード系、コンセプトマップへのRESTfulアクセス

注) 略号にmがあるのはモバイル機器などでも実装しやすいFHIR規格を用いているという意味

である。

IHEと厚生労働省標準規格

HS026 SS-MIX2ストレージ仕様書および構築ガイドライン

HS027 処方・注射オーダ標準用法規格

HS028 ISO 22077-1:2015 医用波形フォーマットーパート1:符号化規則

HS029 患者状態アウトカム用語集ベーシックアウトカムマスター

HS030 データ入力用書式取得・提出に関する仕様(RFD)

HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様

・(統合プロフィールXDS,XCA,PIX,PDQ,CT,ATNA,XDR,XCPDなど)

HS032 HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約

HS033 標準歯式コード

HS034 口腔診査情報標準コード仕様

HS035 医療放射線被ばく管理統合プロフィール(REM)

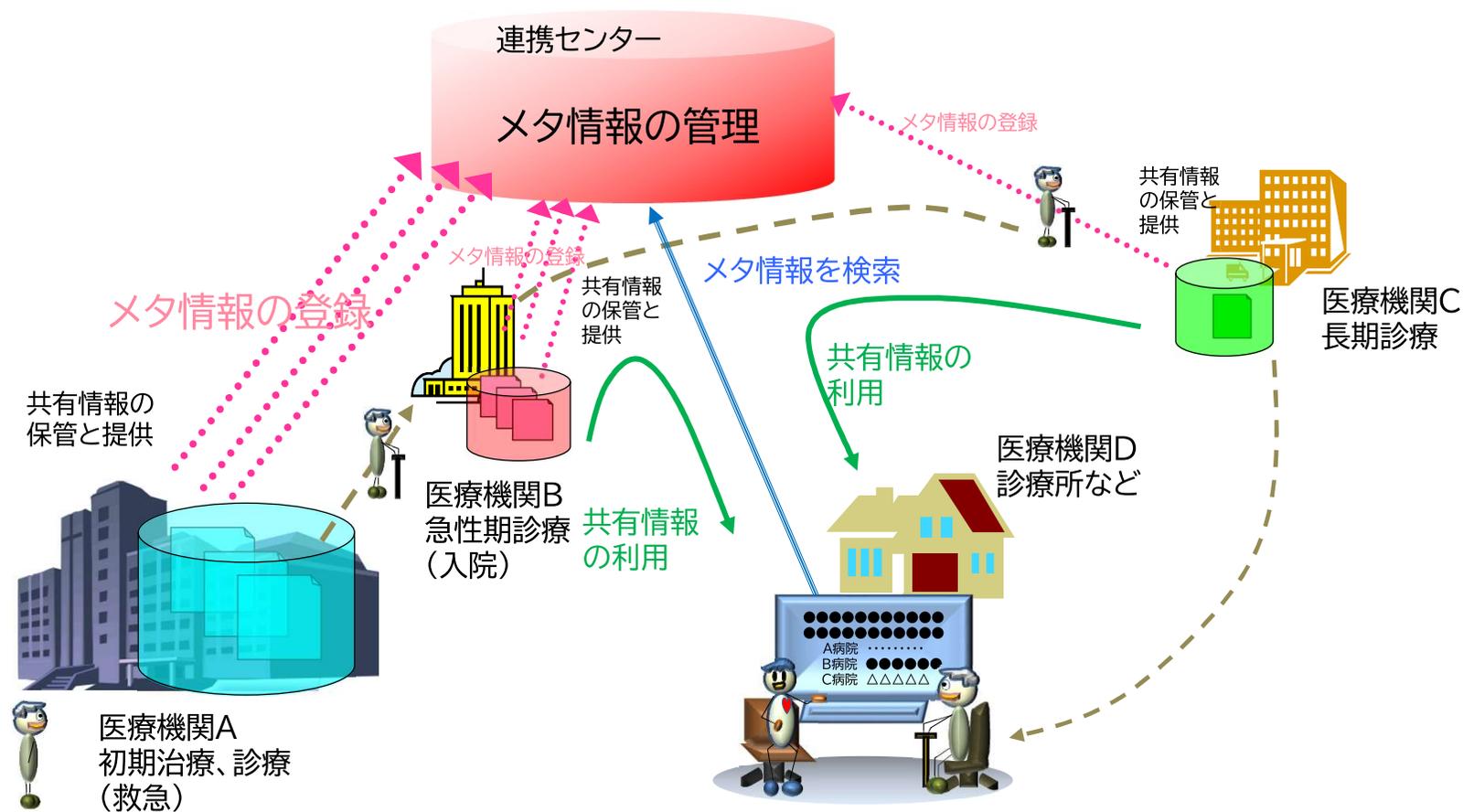
HS036 処方情報 HL7 FHIR 記述仕様

HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様

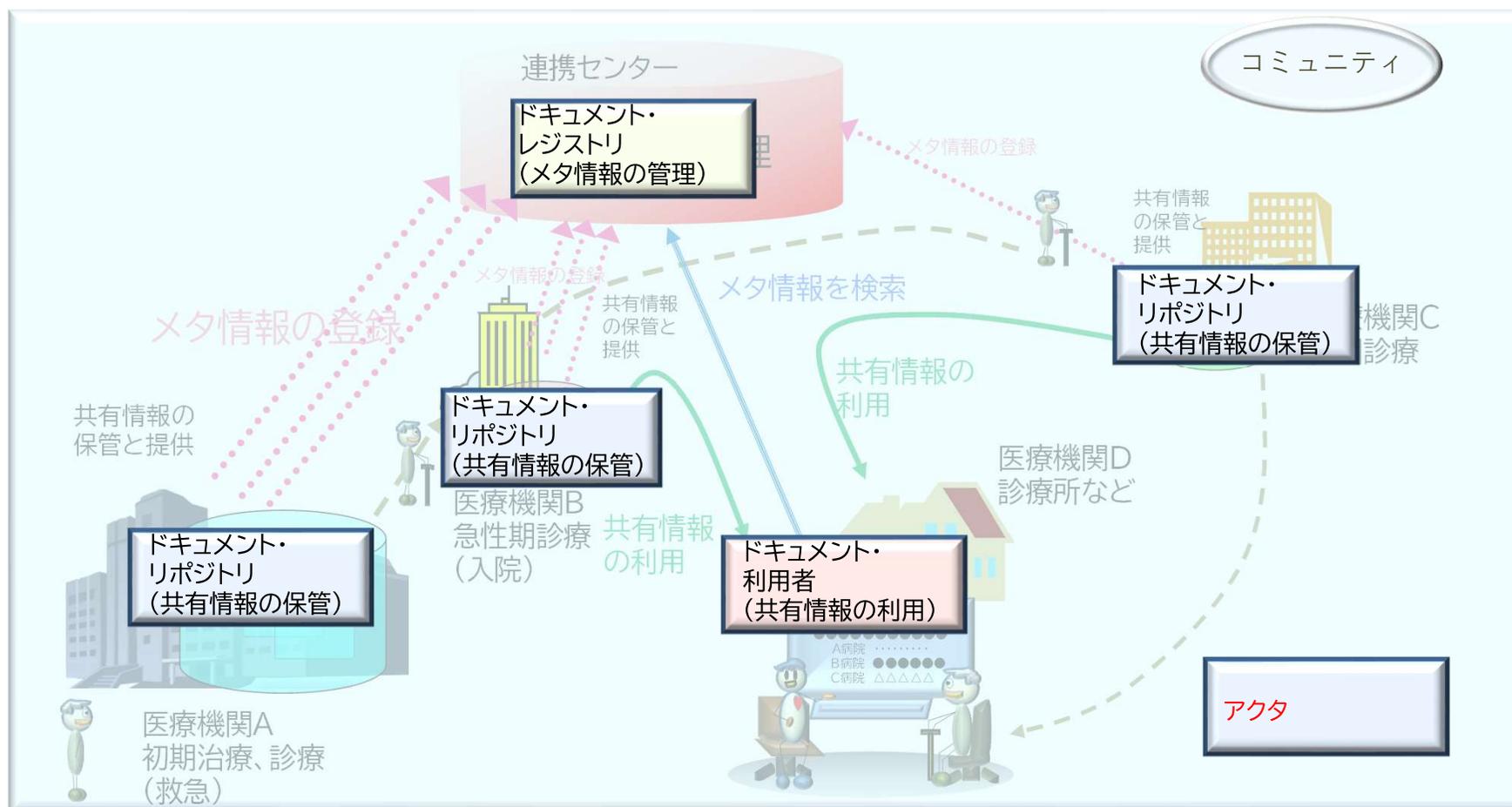
HS038 診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様

HS039 退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様

IHEによる医療連携(HIE)のシナリオ (HIE:Health Information Exchange)

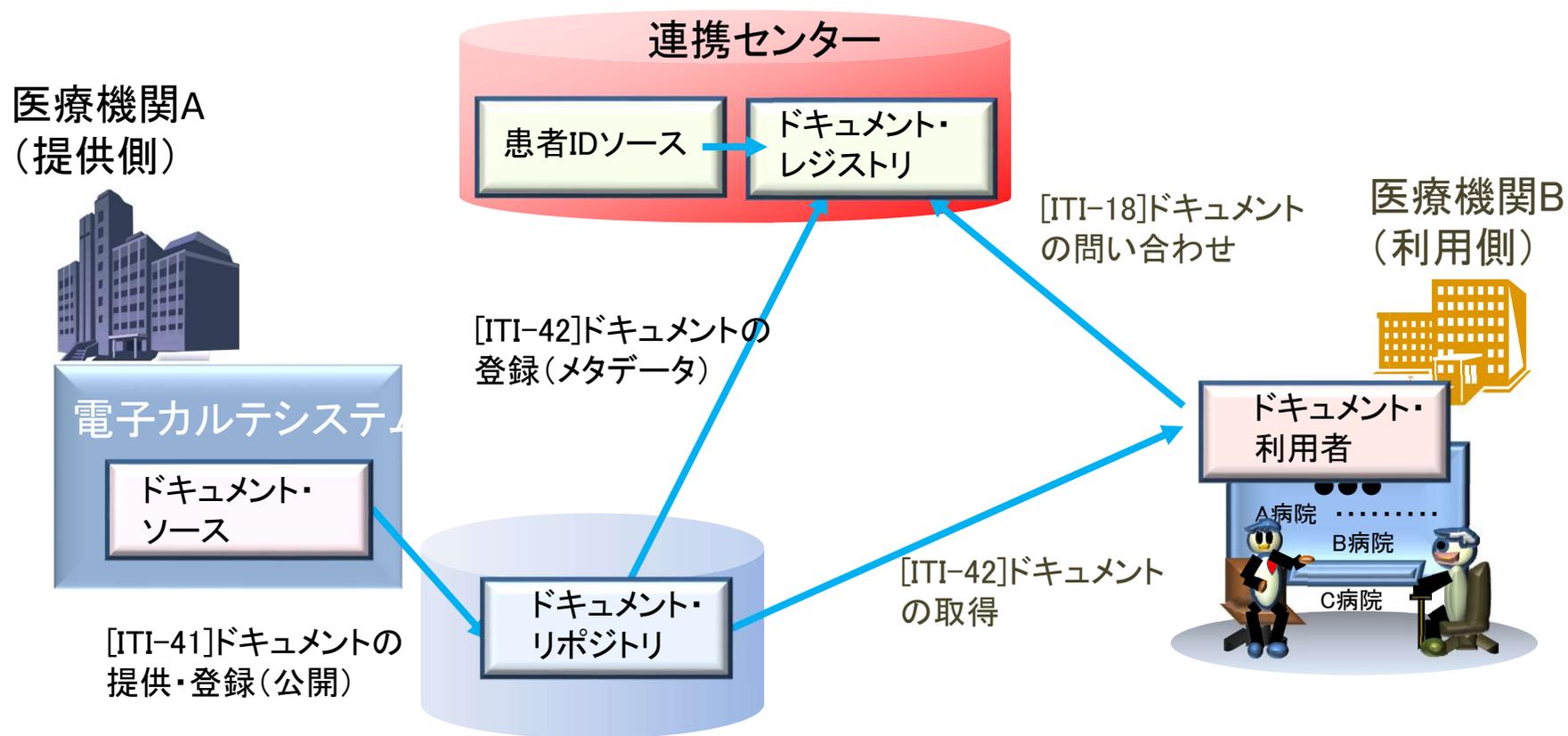


HIEのIHE統合プロフィール



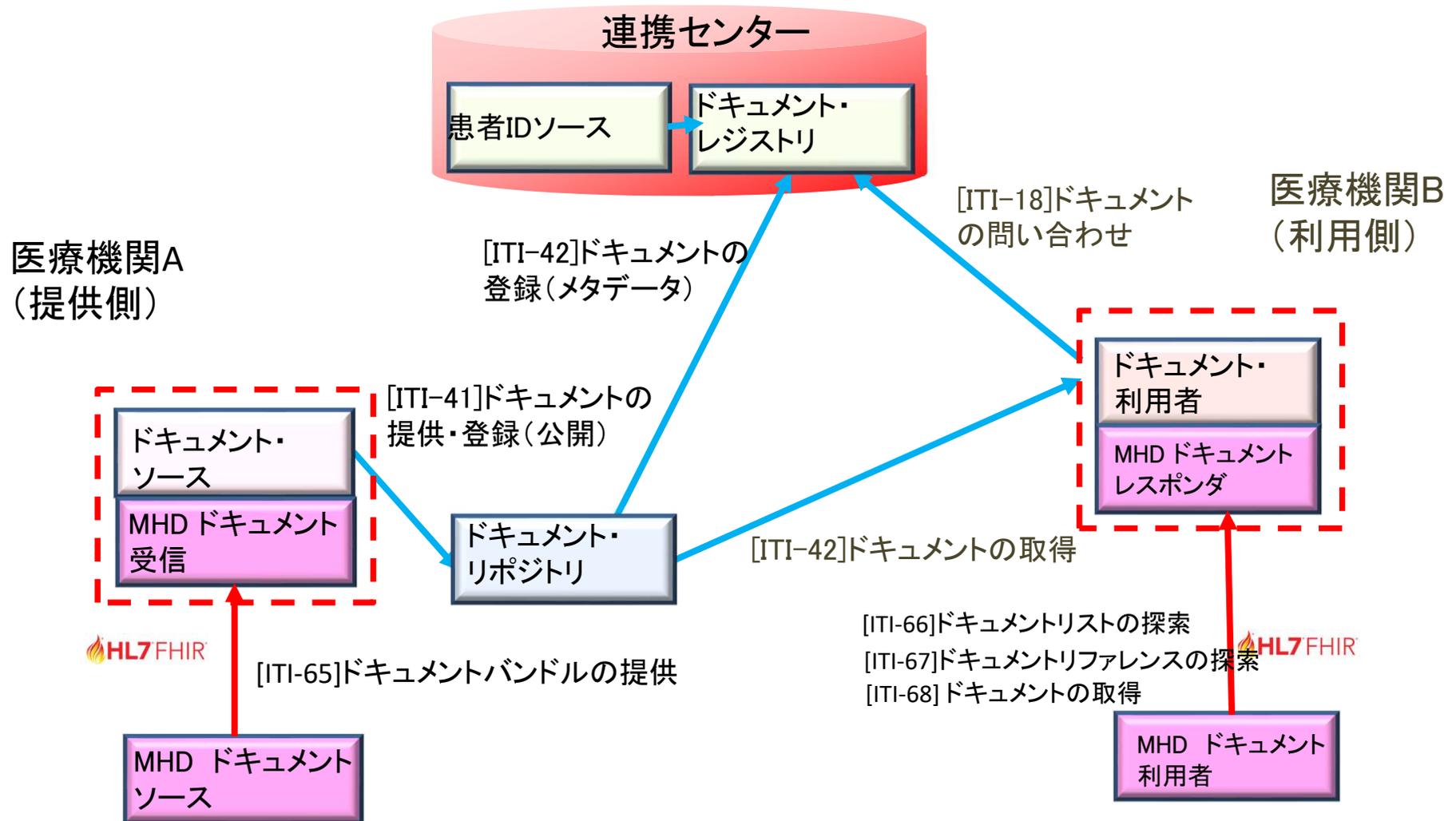
XDS統合プロファイルの概要

Cross enterprise Document Sharing

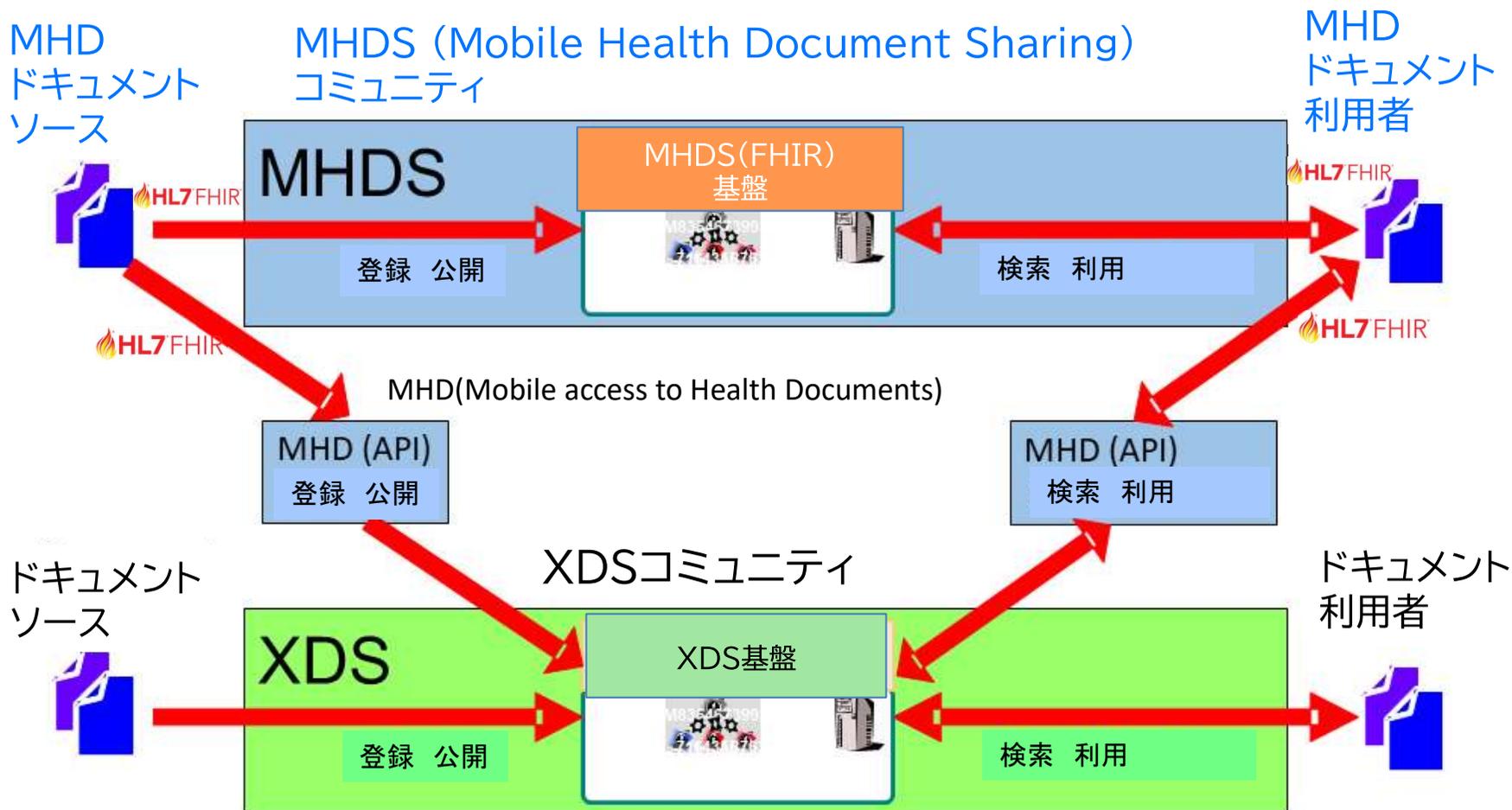


XDS+MHD 統合プロフィールの概要

Mobile access to Health Document



FHIRによる連携基盤へ XDSからMHDSへ



※ Health Information Exchange: Enabling Document Sharing Using IHE Profiles

FHIR ドキュメント

- 構造化およびコード化された医療情報のドキュメント
 - CDA (Clinical Document Architecture)ドキュメント
 - FHIR ドキュメント
- FHIRドキュメントモデル
 - ドキュメントのコンテキスト、コンテンツ、およびフローを設定する最上位のリソースがあり、その後データ リソースが続く形となっている。
 - これらは1 つのバンドルにエンコードされ、他のドキュメントと同様にドキュメント共有基盤で管理できる。
 - RESTと呼ばれるインタラクティブな問い合わせ/応答 API から取得するのと同じリソースである。
 - リソースには明確な ID(.id)があり、追跡に利用できる。
 - 各リソースの一貫したメタデータと来歴情報が含まれ、このトレーサビリティにより、FHIR ドキュメント内のコンテンツへのアクセスの一貫性が高まり、データの重複が制限される。

統合プロフィール MHDS (Mobile Health Document Sharing)とは

- 複数のIHE プロファイルの連携を指定し、FHIRによる地域医療情報連携を実現する。
- MHDSは、患者の識別、共有ドキュメントの検索、ケアサービス機関の台帳、およびプライバシーとセキュリティの保護のサポート機能をもつIHEプロフィールを含む。
- 中央に**医療連携のセンター基盤**(HIE Central Infrastructure)として、各プロフィールのサービス機能をもつアクタを実装するFHIR サーバを置く。

MHDS プロファイルが提供するコア機能 (関連プロファイルの適用を含む)

Mobile Health Document Sharing

- ドキュメントベースの情報共有
 - コンテンツには依存しないが、CDA,FHIRを推奨
- ドキュメントの永続性確保とライフサイクル管理
- 患者のID管理
 - ドメイン内で使用するための患者 ID、他の ID への相互参照、および更新
 - マージを含む患者のID更新の処理
- 参加するケアサービス機関の管理 (mCSD)
- 認可管理
 - 同意
 - ユーザーの役割ベースのアクセス制御 (RBAC) または属性ベースのアクセス制御 (ABAC)
 - 使用目的
- 暗号化と完全性の確保
- 監査ログ管理
- mXDEとQEDmを使用した詳細な共有データの利用

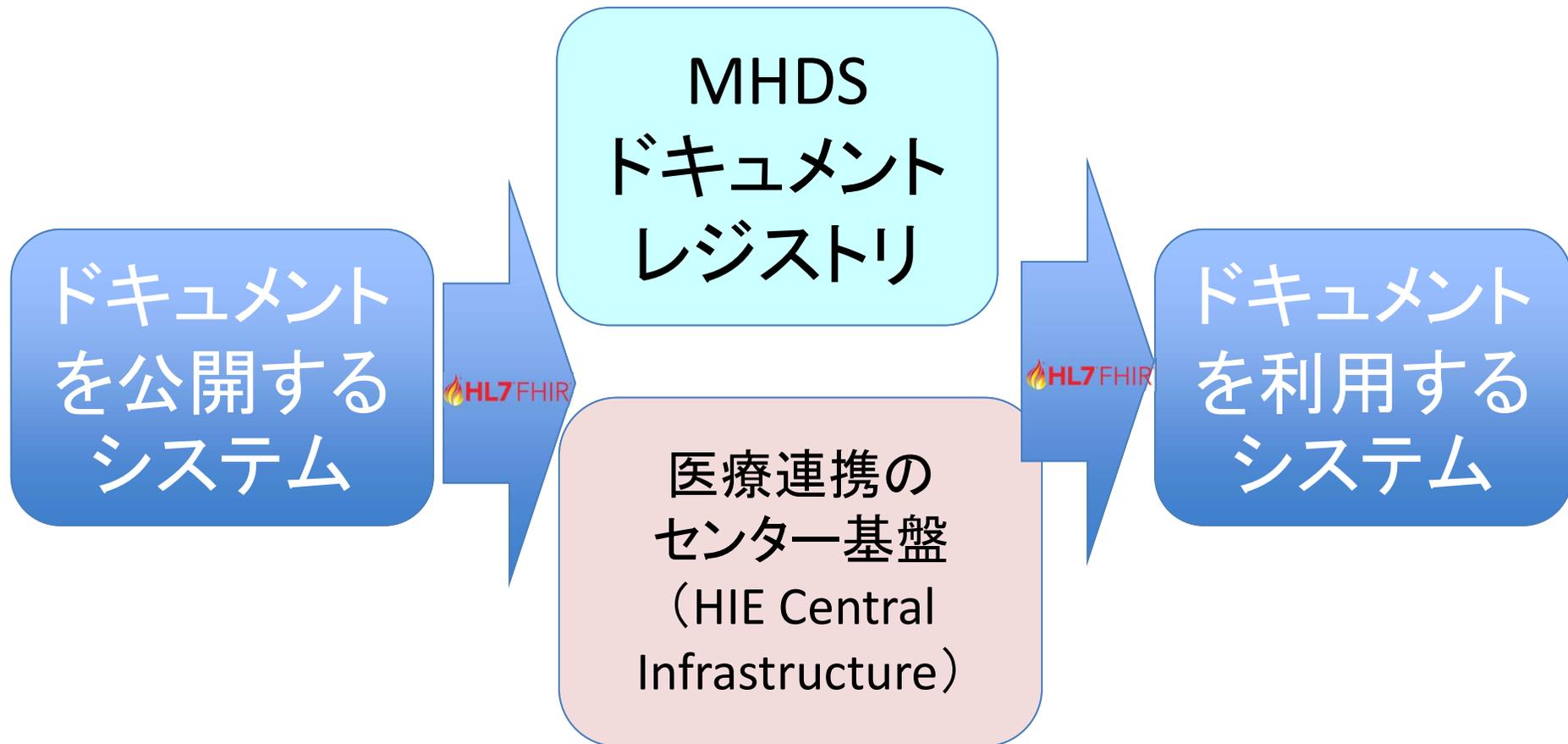
MHDS統合プロフィール関連文書

Mobile Health Document Sharing

- ホワイトペーパー(White Paper)
 - [Health Information Exchange: Enabling Document Sharing Using IHE Profiles](#)
 - MHDSは、このWhite Paperで説明されている原則に従ったFHIR 標準に基づくドキュメント共有交換を定義
 - [Document Sharing Metadata Handbook](#)
 - MHDSは、この文書に基づくメタデータ管理を適用
- テクニカルフレームワーク(Technical Framework)
 - [ITI Technical Framework Vol. 3 - Section 4.0 Metadata used in Document Sharing](#)

MHDS統合プロフィールの構成

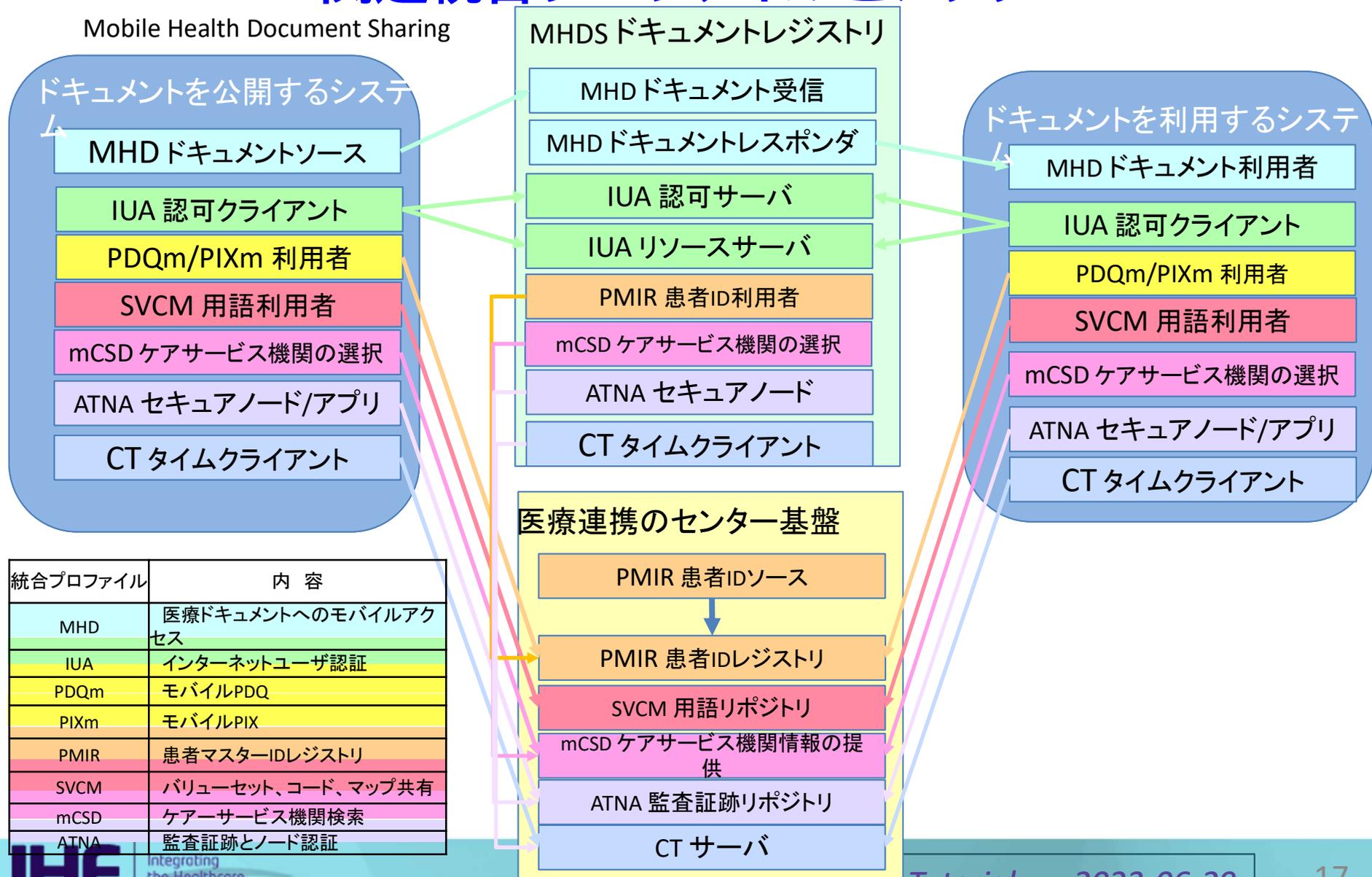
Mobile Health Document Sharing



※Health Information Exchange: Enabling Document Sharing Using IHE Profiles

MHDS による地域医療連携を構成する 関連統合プロフィールとアクタ

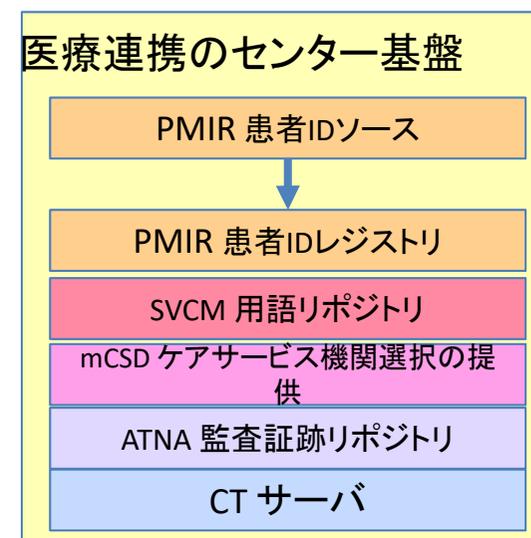
Mobile Health Document Sharing



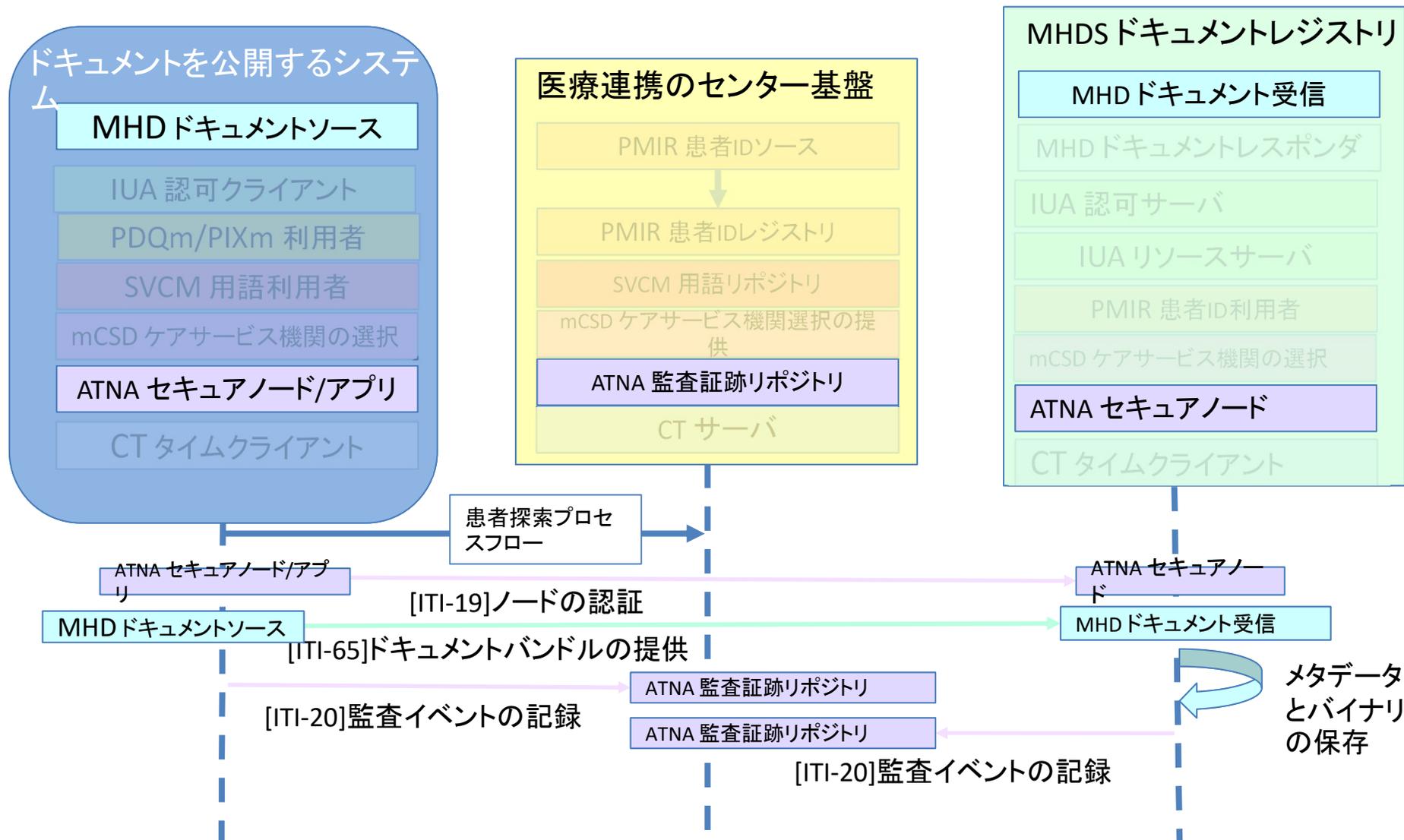
統合プロフィール	内容
MHD	医療ドキュメントへのモバイルアクセス
IUA	インターネットユーザ認証
PDQm	モバイルPDQ
PIXm	モバイルPIX
PMIR	患者マスターIDレジストリ
SVCM	バリューセット、コード、マップ共有
mCSD	ケアサービス機関検索
ATNA	監査証跡とノード認証

医療連携のセンター基盤 (HIE Central Infrastructure) を構成する 統合プロフィール

医療連携のセンター基盤	
PMIR	患者情報または 機関ごとの患者ID から、共有患者 ID を提供、ID の作成および更新を受け、結合、管理する
SVCM	コミュニティ内で用語と値セット(データ要素に許容される値のリスト)を管理、提供
mCSD	ヘルスケアサービス機関のディレクトリを提供
ATNA	監査イベントをキャプチャし、セキュリティとプライバシーのユースケースに適切な監査ログ アクセスを提供
CT	すべての参加システムに一貫した時間を提供



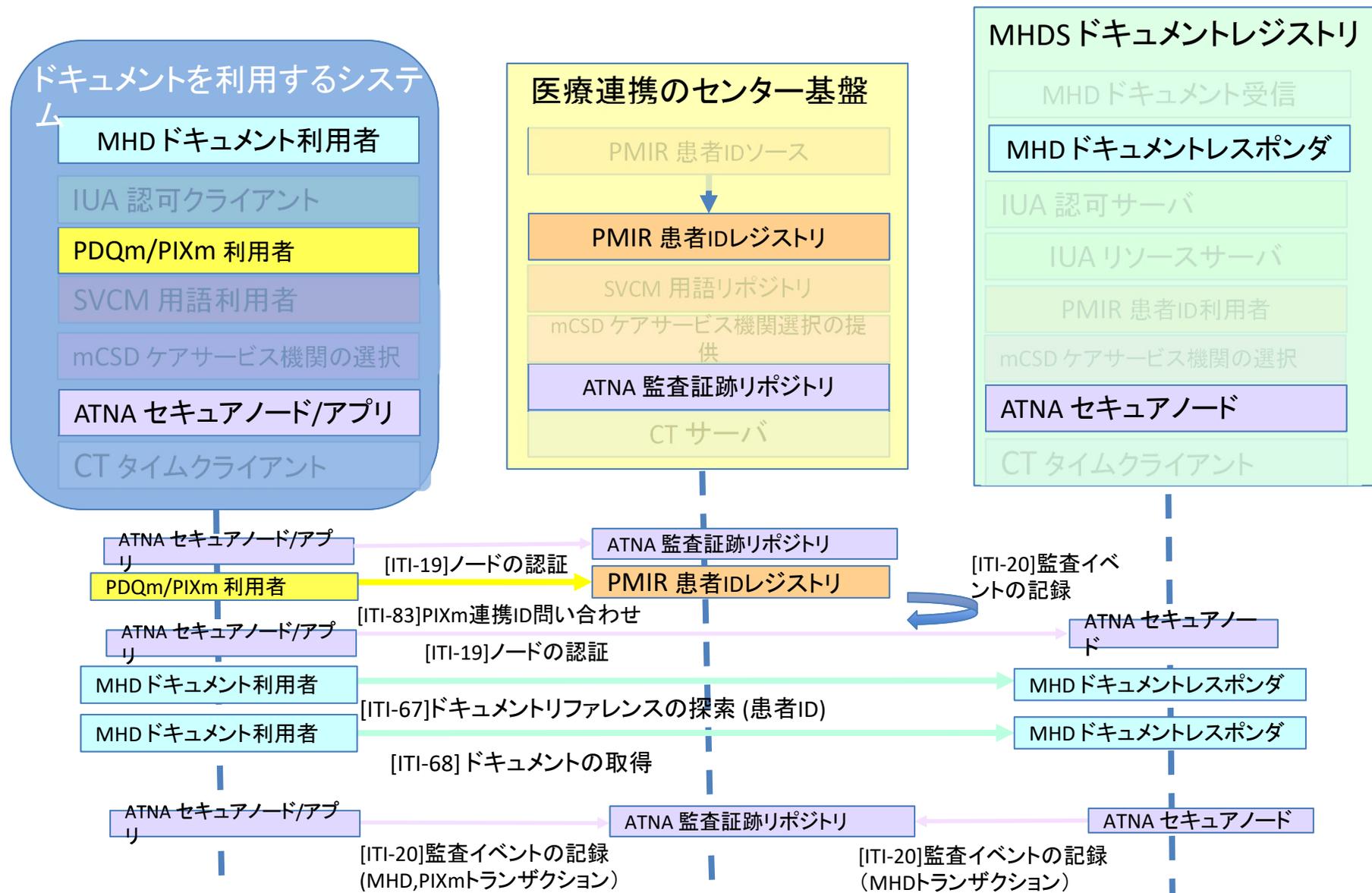
MHDSによるドキュメントの公開フロー



ドキュメント公開における MHDSドキュメント・レジストリの動作

- ATNA セキュアノードを使用して、要求元のシステムに対して、証明書によりIDを確認する(TLSによる)。
- IUAを使用してクライアントIDを確認する。
- MHD ドキュメント受信アクタの要件を検証する。
- DocumentReference と List リソース の対象が同じ患者であること、およびその患者がコミュニティ内で認識されアクティブな患者であることを検証する。
 - PMIR 患者 ID レジストリによって、患者IDが認識され有効になっている。
- 受信したメタデータの適合性を検証する。
 - SVCMIにより、値セット(許容される値のリスト)が構成されたポリシーに適したメタデータ要素であるかを検証する。
- MHDドキュメント受信アクタに ドキュメント バンドル提供 トランザクション [ITI-65]によって受信されたすべての DocumentReference、List、および Binary を保持する。
- ATNA 監査証跡リポジトリに成功あるいは失敗のイベントを記録する。

MHDSによるドキュメントの利用フロー



ドキュメント利用における MHDSドキュメント・レジストリの動作

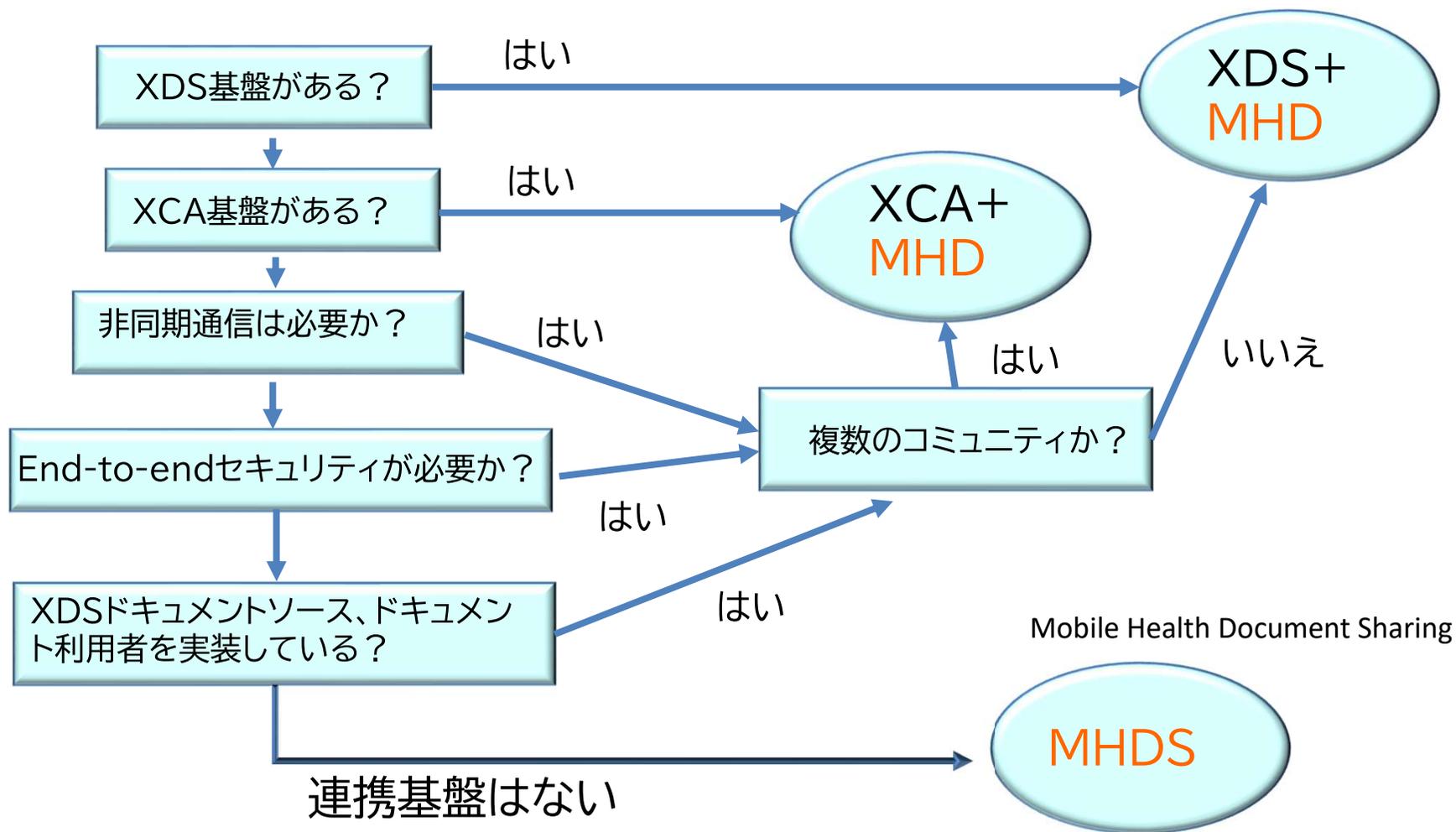
- ATNA セキュアノードを使用して、要求元のシステムに対して、証明書によりIDを確認する。
- IUAを使用してクライアント IDを確認する。
- 検索または取得要求の対象が、コミュニティ内で認知された患者であることを検証する。
- 患者IDは、承認されたPMIR 患者ID登録システムによって認識されること。
- MHD ドキュメントレスポンスにリソースを提供する。
- 認可された結果のみが返されることを確認する。
- 成功または失敗のイベントをATNA監査証跡リポジトリに記録する。

患者マスター ID レジストリの機能

PMIR Patient Master Identity Registry

- ドキュメントを利用するシステムは、ローカルなID、または患者基本情報に基づいて、PMIRレジストリに、PIXmまたはPDQmを用いて問い合わせ、共有マスター患者 ID を受け取る。
- 患者 ID ソースは、作成、更新、またはマージ情報をPMIRレジストリに提供する。
- PMIR レジストリは変更情報を、ドキュメントを利用している患者 ID 利用者に伝達する。
- 患者 ID 利用者は、作成、更新、またはマージ情報を受信して患者情報を更新する。
- 患者 ID ソースは、基本患者情報に変更があった場合には更新を行いマスター ID を正確に保つ。
- PMIR、PDQm、および PIXm プロファイルは、MHDSプロファイル内で使用され、一元化された検出および取得環境の一部として、コミュニティ内の患者のIDを管理および検索する。

FHIRによる連携基盤へ



※ Health Information Exchange: Enabling Document Sharing Using IHE Profiles

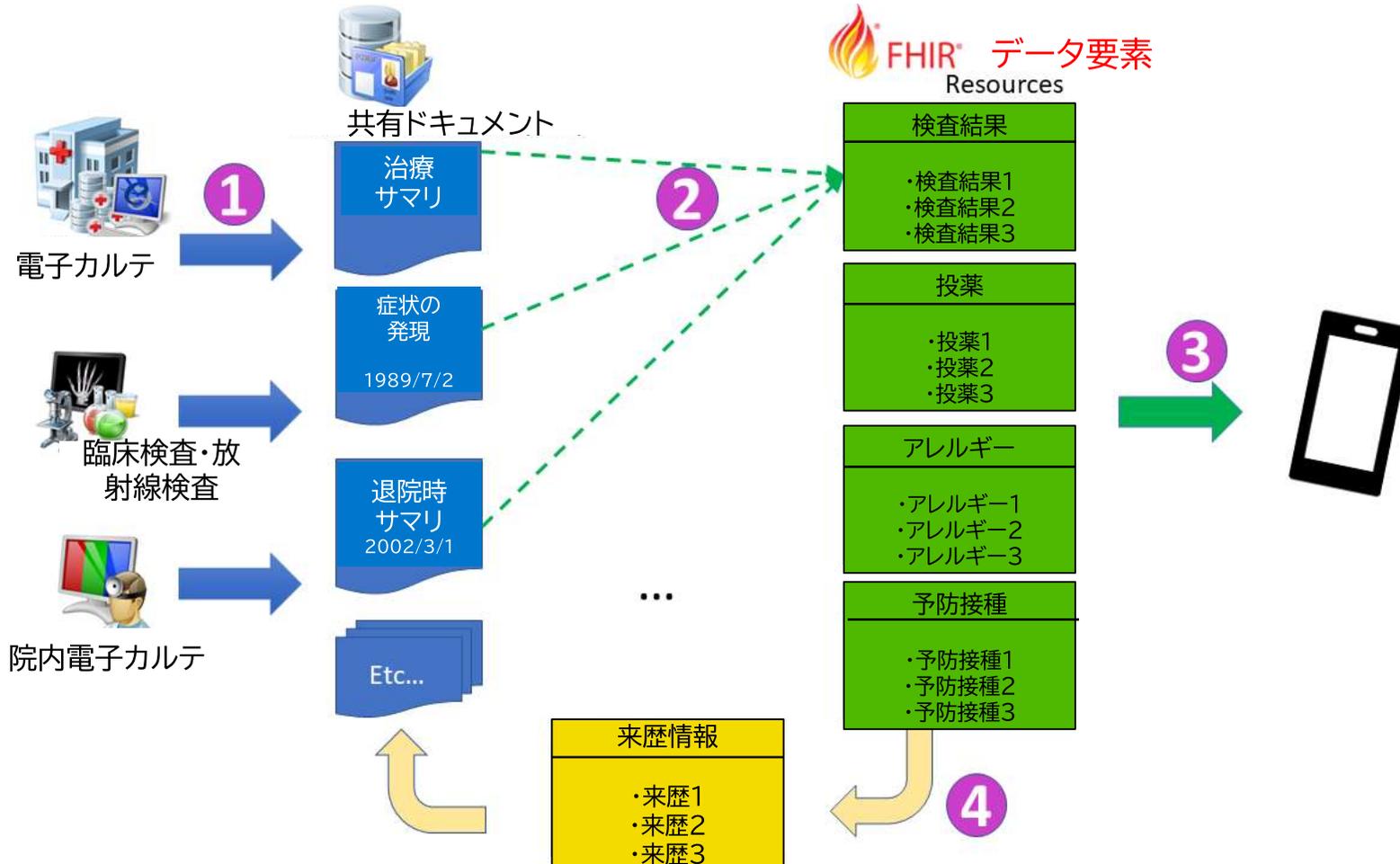
ドキュメントからのデータ要素にアクセス mXDE統合プロフィール

Mobile Cross-Enterprise Document Data Element Extraction

- mXDEはドキュメントから抽出されたデータ要素にアクセスする手段を提供
- **ドキュメントレベルの粒度**
 - 医療のワークフローのステップで生成されたデータ要素から構成されたドキュメントとしてアクセス、共有する。
 - この粒度は、含まれるデータが、ケア提供のコンテキストとしての明確さを持ち、かつ共有された臨床データのソースとしての証拠を反映していることを確かめるのに最適。
- **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、医薬品情報）にアクセスできる。
 - この粒度は、投薬時のアレルギー情報へのアクセスや、入院時の情報の整合性確認に最適。
- データ要素は、mXDEプロフィールごとにドキュメントにリンクされる。
 - データ要素（アレルギーなど）のリストは、**QEDm(Query for Existing Data for Mobile)** を用いてクエリされる。
- 臨床医は、検査結果など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ドキュメントにアクセスできる。

mXDE 統合プロフィール

Mobile Cross-Enterprise Document Data Element Extraction



医療連携で実現できるユースケース

mXDE統合プロファイルのユースケースを改変

患者Aさんは、かかりつけ医を受診する

- 患者Aさんは、病院で外科手術を受けるよう勧められます。
 - かかりつけ医は、アフィニティドメインで患者照会ドキュメントを作成し、共有します。
 - かかりつけ医は、処方箋ドキュメントも共有します。
- 患者Aさんは、地元の病院に手術の予約を入れます。
 - 患者Aさんは、スマートフォンを使用して調剤された薬にアクセスし、薬の投与量とタイミングを確認します。

患者Aさんの容態が悪化し、緊急入院する

- 救急部門では、救急医は患者の状態を安定させる必要があり、現在の投薬リストを入手します。
 - 処方され、調剤された薬は少なくとも 2 つのドキュメントから抽出する必要がありました。
- 救急医は患者Aさんの入院を完了し、手術のスケジュールを決定します。
 - このために、救急医は患者照会ドキュメントを取得します。
- 外科部門では、手術の準備をしながら、処方および薬の履歴とアレルギーのリストを入手します。
 - アレルギーは患者のすべての共有ドキュメントから過去 10 年間に抽出する必要がありました。
- 退院にあたって、主治医と他の医療専門家は退院サマリドキュメントを作成して共有します。

医療連携で実現できるユースケース つづき

mXDE統合プロフィールのユースケースを改変

患者Aさんは自宅に戻ります

- 手術に関連する退院サマリを確認したいと考えます。
 - スマートフォンで患者ポータル アプリを開き、ドキュメント レジストリにクエリを実行して、共有されている最近のドキュメントをリストし、退院サマリを選択し取得します。
 - 退院に関する推奨事項と、関連する投与量を含む新しい処方箋ドキュメントをみることができます。
 - この情報に基づいて、説明を求めるためにもう一度かかりつけ医に相談することにしました。

かかりつけ医は治療のフォローアップを行います

- かかりつけ医は、治療経過を適切に評価するために、患者Aさんの健康状態を確認します。
 - かかりつけ医はタブレットを使用して、関連する来歴情報とともに、患者Aさんのすべてのバイタルサインと薬剤に（詳細なデータ要素として直接）アクセスします。
 - 治癒した病状に関するAさんの病歴を再構成するために、病歴に関連する変化が見つかるたびに、来歴情報を使用して元のドキュメントを特定します。
 - 元のデータが最初に共有されたドキュメントにより、その時点のコンテキスト（他の所見、検査結果など）が理解でき、詳細な情報の意味を評価できるようになります。
 - この分析は、かかりつけ医が患者の治療後の経過を改善するのに役立ちます。

FHIRを使用した統合プロフィールによる 医療連携(HIE)

- FHIRアクセスによるドキュメント共有の実現
(XDSと同様の機能)
 - ドキュメントメタデータの問い合わせ
 - ドキュメントの登録(公開)、取得(利用)
- FHIRによるドキュメントの細部へのアクセスの実現
 - 分解されたリソースの取得
 - 来歴情報の入手とソースドキュメントの取得

まとめ

- IHEのFHIRプロファイルの開発状況、特にIHE ITIDメインのプロファイルを概観した。
- 医療連携の標準的枠組みは、FHIRを用いたプロファイルへ移行している。
 - 多くの既存の統合プロファイルがFHIRを用いた形で開発され、連携してファイル共有を実現している。
 - 従来のXDSへもFHIRアクセスが可能になっている。
 - 共有するドキュメントがFHIRドキュメントに変わることで、細かい粒度でのデータの抽出、モバイル機器からのアクセスが容易になる。

IHE
JAPAN

Integrating
the Healthcare
Enterprise



ご清聴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で。**