

FHIR入門

－ IHEから見たFHIR－

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)

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-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

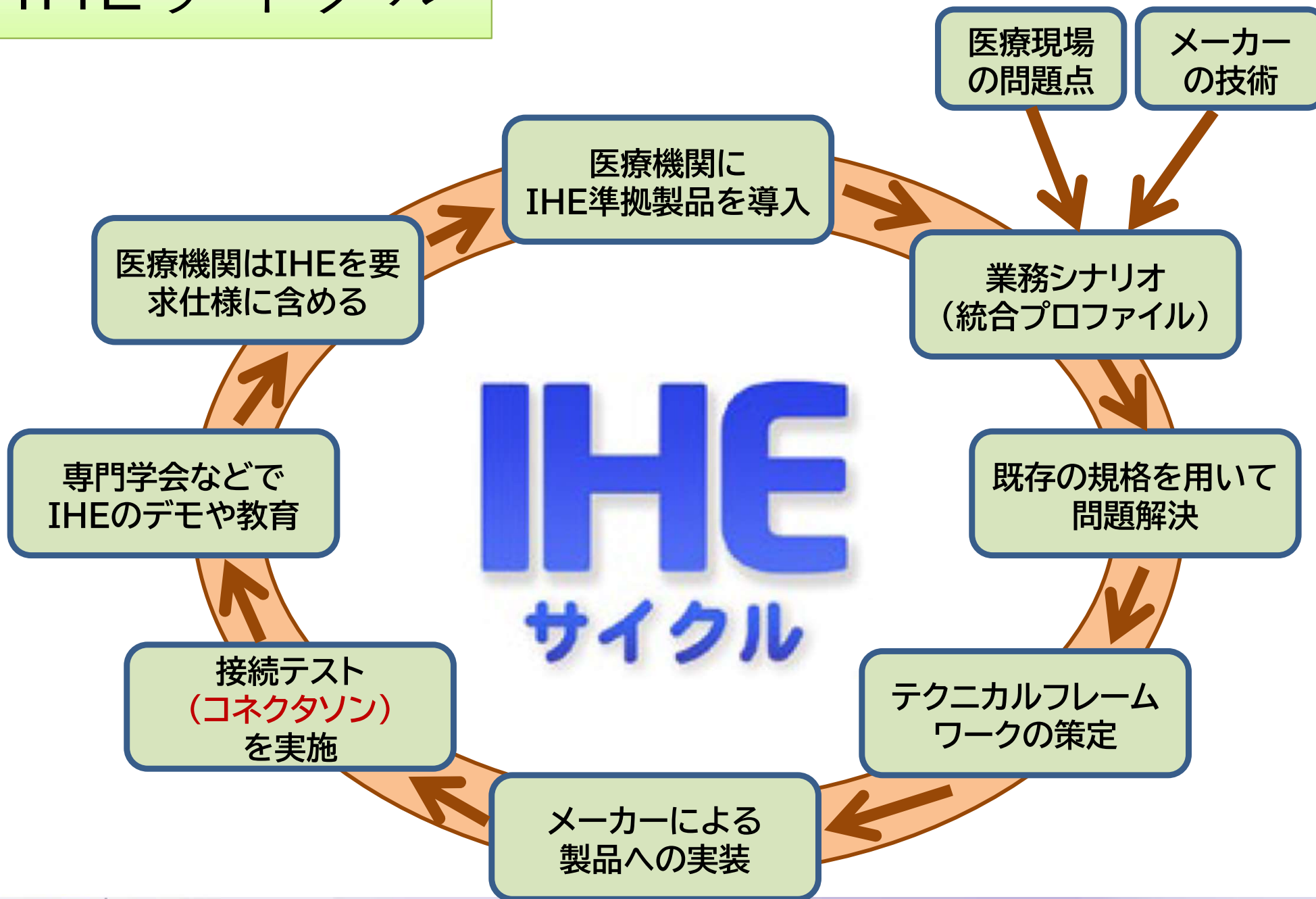
- ◆ 保健医療福祉情報システム工業会
(JAHIS)

【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。



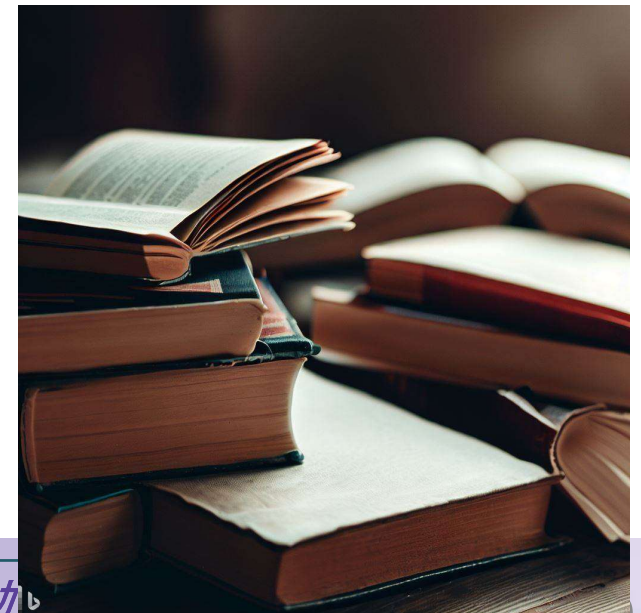
コネクタソン
シール

IHEの成果物(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の成果物

- 統合プロフィールやテクニカルフレームワークは、標準規格を使うため(実装するため)のガイドライン。
- 統合プロフィールは、標準規格そのものではなく、規格の使い方を示した文書。



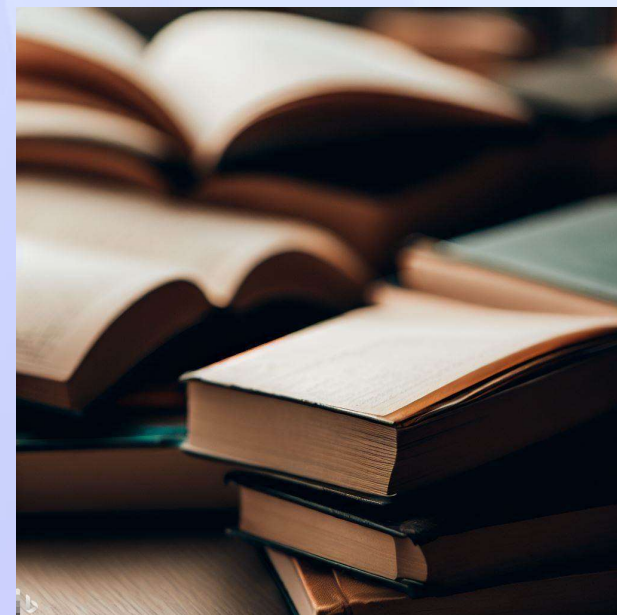
IHEの特長

- 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

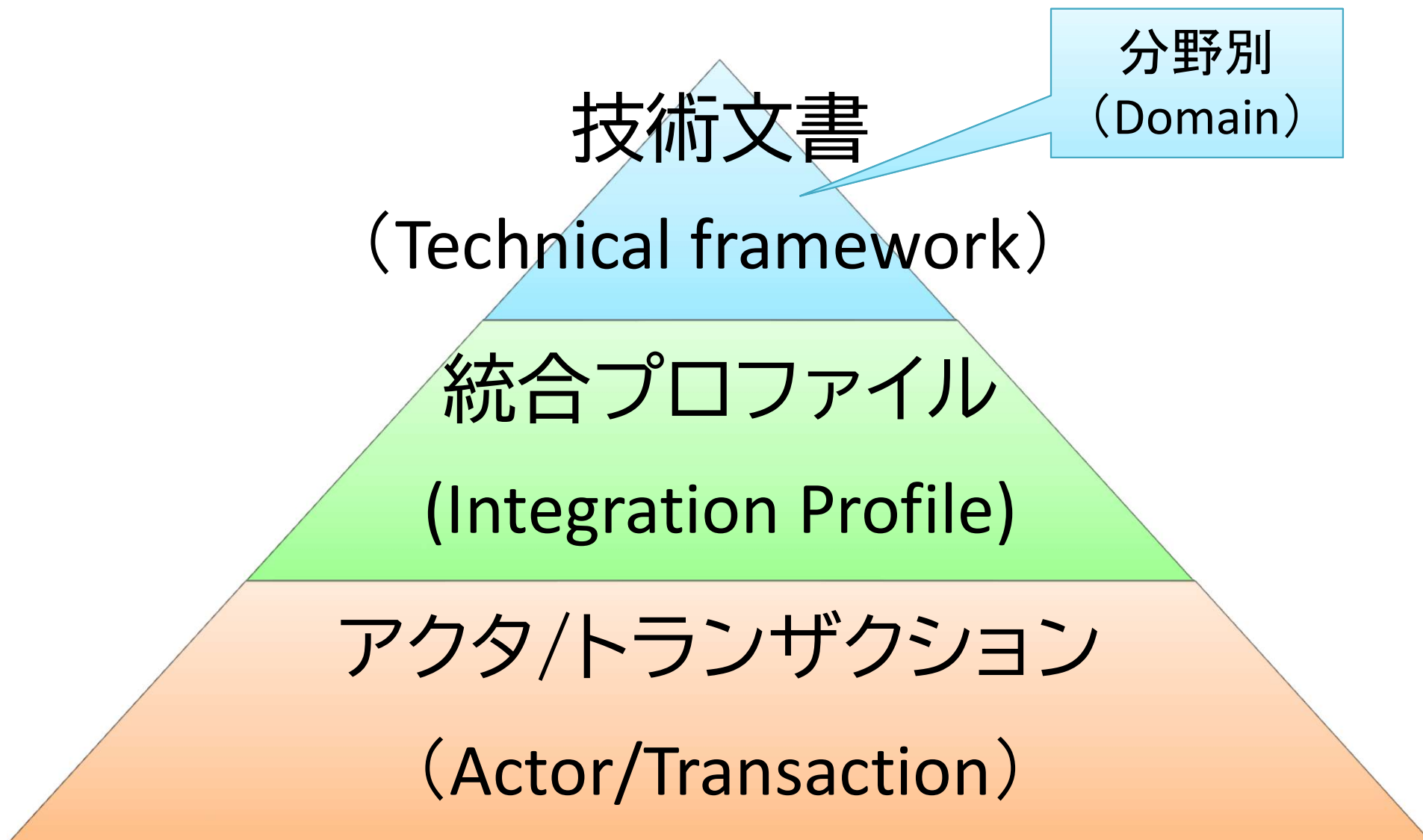
- 「IHE」というと、以下のようなものを指します。
 - 日本IHE協会が行っている標準化活動
 - IHEが作成している技術文書（テクニカルフレームワーク）等
 - IHEが作成している文書に書かれているデータフォーマットや転送プロトコールなど
- IHE活動は、複数の情報機器を接続する場合に、問題になるデータの互換性を高める活動です。例えば、CTの画像検査をして、メーカーが違う機器で画像が表示できなかつたら困ります。このようなことがないようにするのがIHE活動です。



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

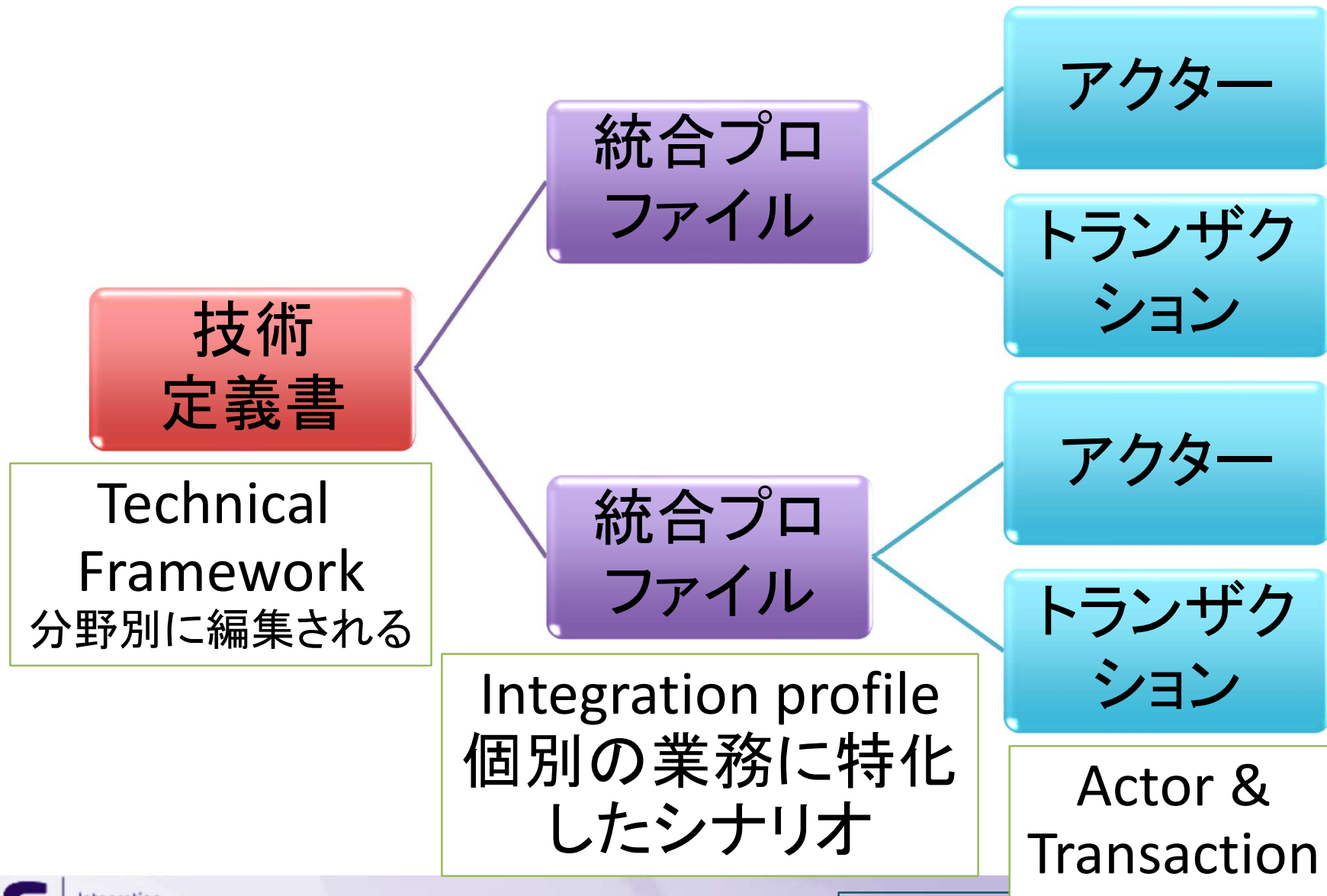
アクター、トランザクションなどを記載したドキュメント

IHEの公開する文書（成果物）



IHEの成果物

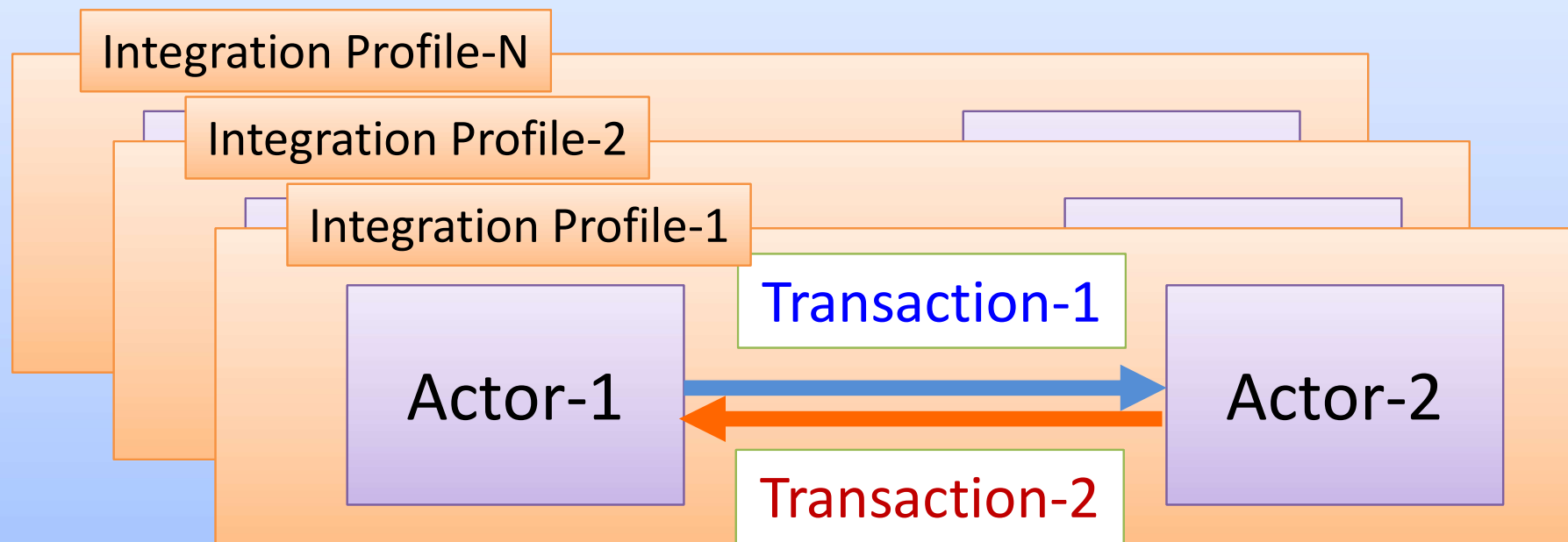
(テクニカルフレームワーク=技術定義書)



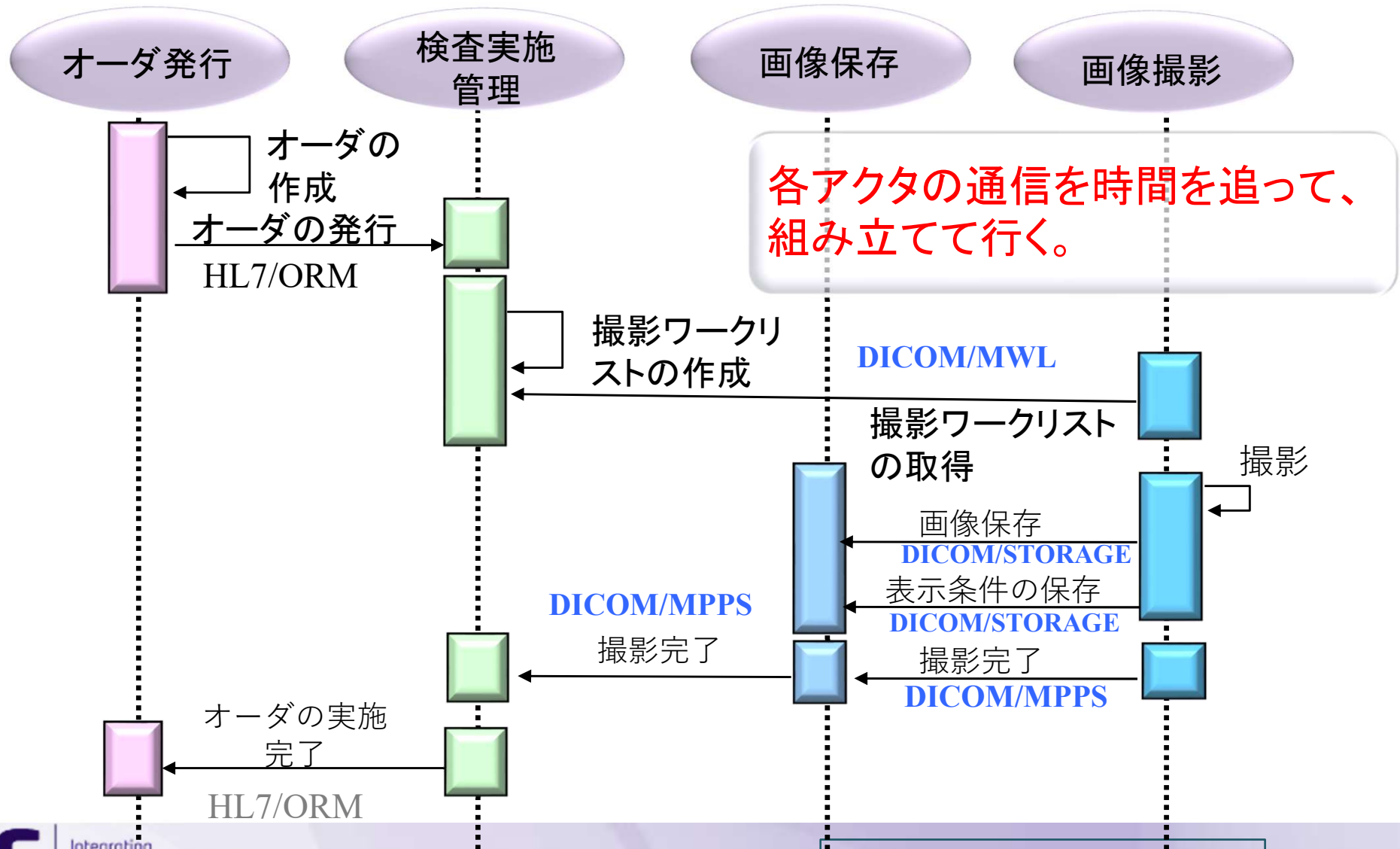
IHEを理解するための用語

- **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



アクタ間のプロセスフロー (画像検査ワークフローの例)





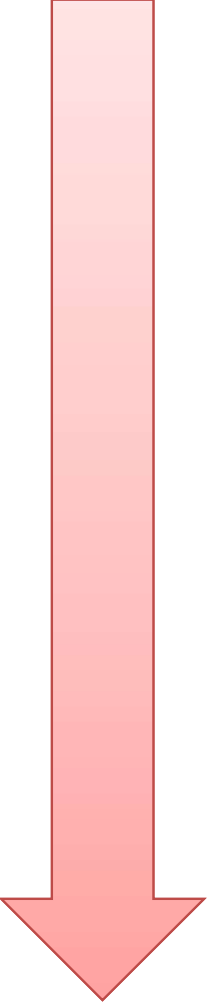
FHIR 入門

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。
 - 例: Patient リソース: 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の統合プロフィールとは別のもの。

API(Application Programming Interface): 「インターフェース」という言葉が意味するように「境界線」「接点」を用いてアプリケーションをつなぐ機能を提供する。

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
 - **HL7 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 (JSON/XML) と RESTful の通信方法

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>
```

患者リソース【例】 (JSON)

```
{  
  "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/i...",  
      "valueCode": "IDE"  
    } ],  
    "use": "official",  
    "text": "愛栄一 太郎", 漢字姓名  
    "family": "愛栄一",  
    "given": [ "太郎" ]  
  } ],  
  "gender": "male", 性別  
  "birthDate": "2023-01-01" 生年月日  
}
```

● 続き

```
}, {  
  "extension": [ {  
    "url":  
      "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/i...",  
      "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 V2, V3, CDA, FHIR 比較

標準	概要	フォーマット	データ交換	適した用途	その他
HL7 V2	医療機関内でのメッセージ交換	独自	医療機関内	既存システムとの互換性	古い標準
HL7 V3	医療情報交換	XML	CDAと密接	CDAと併用	標準化に時間がかかる
HL7 CDA	臨床文書交換	XMLスキーマ	広く採用	複雑な臨床文書	複雑な標準
HL7 FHIR	医療データ交換	JSON/XML	効率的 RESTful API	効率的、Lightweightな交換	注目されている新しい標準

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

2023.12 現在、最新バージョンは、V5.0.0: R5 - STU

FHIRの特長

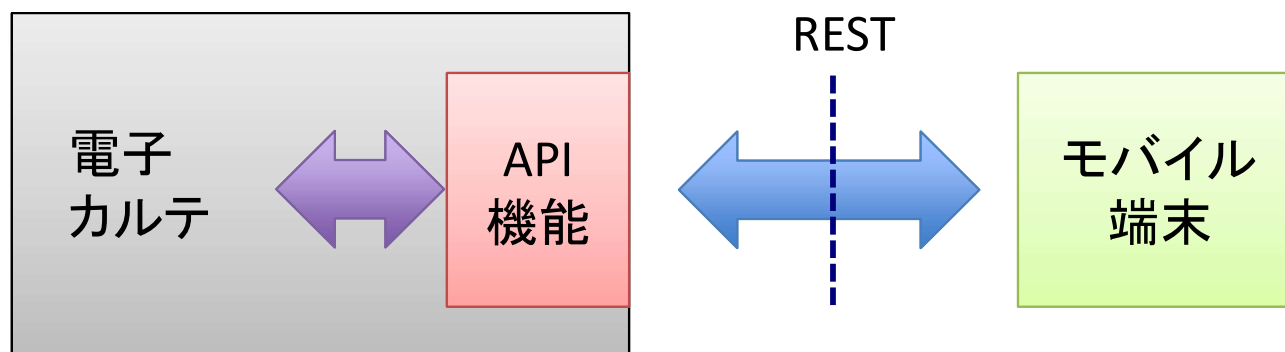
- Web技術に特化
- RESTfulの通信手順
- 開発の簡便さや導入の容易さ
- リソース: データのかたまり(一種のデータベース)へのアクセス方法が定まっている。
【例】 <http://www.xxx.org/fhir/Patient/0123>
リソースID:0123のデータを表示、更新など
(post, get, put, delete)
- Endpoint: 情報の配信/取得のために接続できる場所の詳細を指定できる。
【例】 <http://www.xxx.org/fhir/>

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

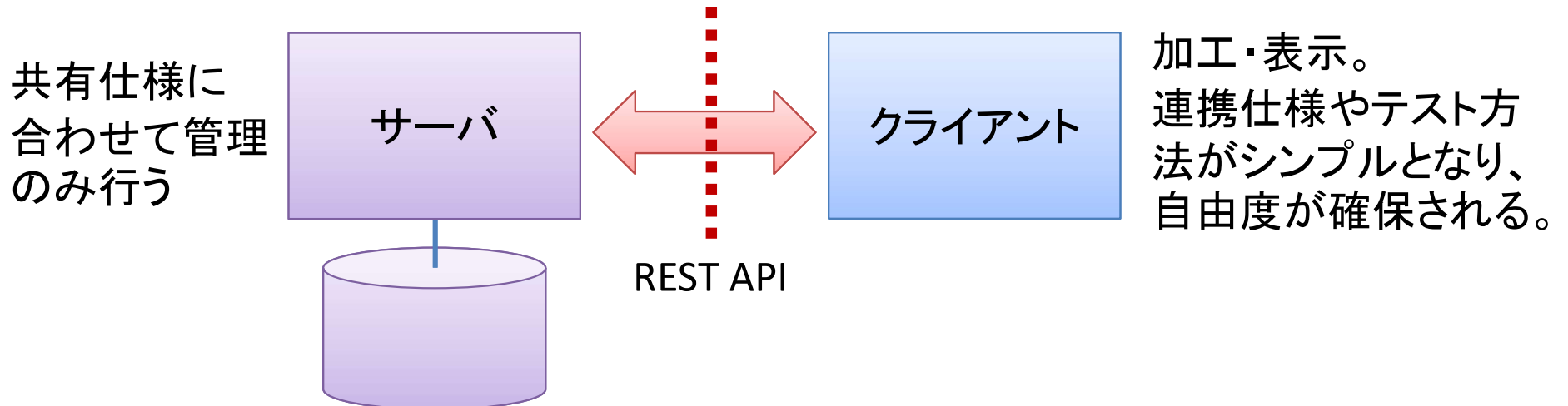
API

- 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。



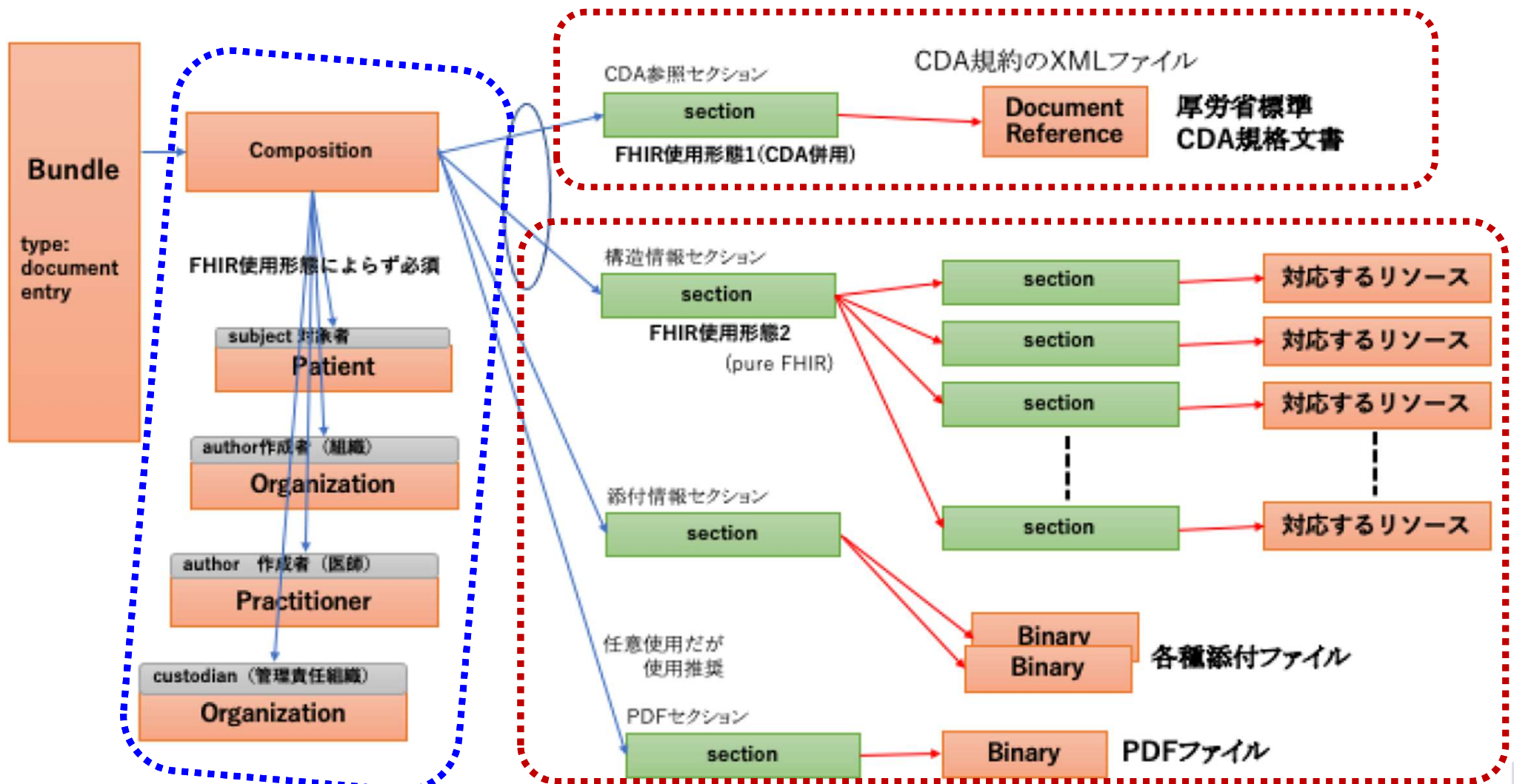
Resource リソース

- 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) など
- 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

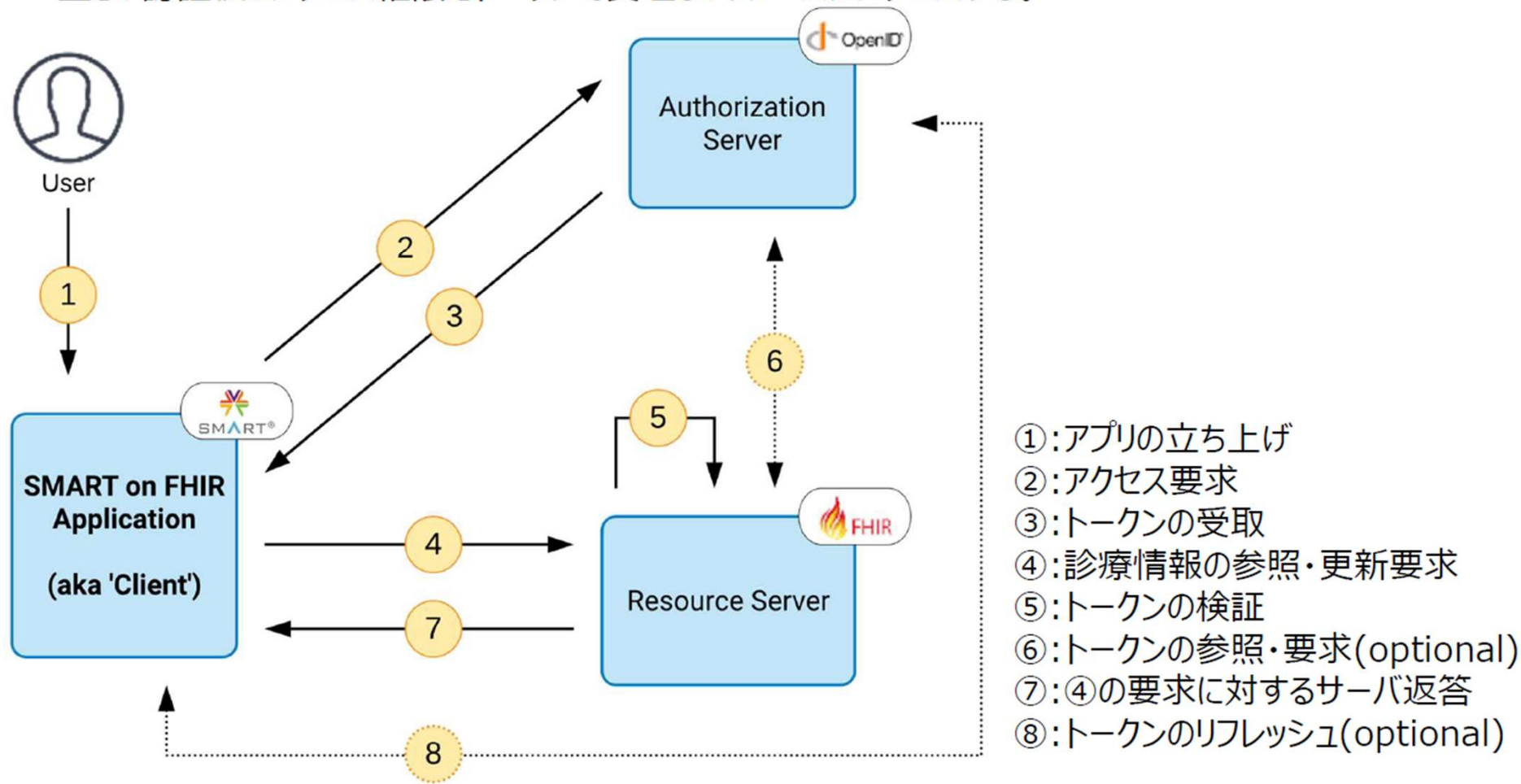
- 基本リソースだけでは、情報をすべて表現できないことがある。
- リソースの制約(Profile)やリソースの拡張(Extension)がある。
- 複数のリソースを組み合わせて、情報を表現する方法として、Bundle (束ねた)リソースがある。

Bundleリソースの【例】 診療情報提供書



(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とほぼ同じで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の統合プロファイ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
 - 複数のリソースをまとめたドキュメント。診療情報提供書
 - 処理に必要なリソースのセットをまとめて要求

FHIRプロファイル

- 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。

まさに、IHEでは統合プロファイルに相当する。

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統合プロフィールのの違い

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 Resource-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moble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、Content
- Test Plan
- Changes to other Profiles

Mobile-IHEの例

- 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,
- PCC: QEDm
- Pharmacy: MMA
- QRPH: mADX, mRFD,
- RAD: WIA(MHD-I),

FHIRとIHEの違い

- IHEは、個々のリソースへの制約や拡張を定義
- 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、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 (OpenID 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を実装する場合の考慮点

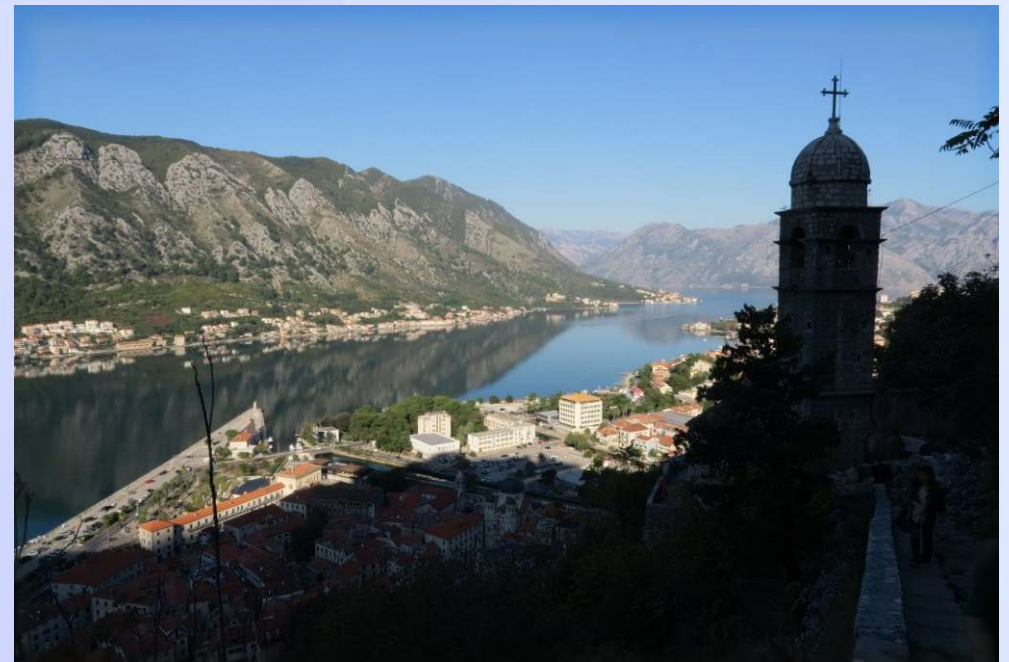
- TLS の使用、特に監査証跡とノード認証 (ATNA: Audit Trail and Node Authentication) プロファイルの使用が推奨される。
- モバイル デバイスでのユーザー認証には、インターネット ユーザー認証 (IUA: Internet User Authorization) プロファイルを使用することが推奨される。
 - IUA プロファイルは、Oauth 2.0 プロトコルのプロファイル。
 - IUA は、OpenID Connect などのプラグ可能な認証プロバイダーを利用できる。

FHIR vs m-profile(IHE)

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
Use case: 業務シナリオ	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接続試験	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に重点

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。



ご参加ありがとうございました。

URL

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