

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

次世代の医療情報標準規格への改定等に関する研究

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 大江 和彦

令和4（2022）年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

#### 次世代の医療情報標準規格への改定等に関する研究

大江 和彦 ..... 1

河添悦昌 木村通男 中島直樹

### II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ..... 20

別添 保健医療情報標準化の国際動向に係る調査報告書

# 厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

## 総括研究報告書

### 次世代の医療情報標準規格への改定等に関する研究

研究代表者 大江 和彦 国立大学法人東京大学医学部附属病院 教授

#### 研究要旨

[目的]既存の厚生労働省標準、これまで標準化が困難であった家庭・生活圏での健康情報の収集管理などの領域も含めて HL7 FHIR に対応した広範な領域での保健医療情報の標準規格を策定あるいは改訂していく必要が高まっている。既存標準を FHIR に対応させるための課題を整理するとともに、標準化の国際動向を調査し、次世代の新たな標準規格として今後必要となる規格案の作成や、試行的運用を行うことで現行の標準規格の改訂案の作成やその試行的運用など、利用実態に応じた標準規格の見直し等を行う。これにより改訂や見直しによる影響、今後の運用における課題等を洗い出し、課題を解決するための方策を検討する。[方法]本研究の 1 年目では 7 つの研究項目を設定し、実施した。1) 既存標準コード 3 マスタの課題分析、2) アレルギー物質のコード表策定、3) 國際化動向の調査と分析、4) FHIR 日本国内様のコア仕様セット JP Core の策定、5) 既存電子カルテデータベースの FHIR アダプタ開発と課題分析、6) 救急医学領域の診療情報共有のための項目セット検討研究との情報共有、7) FHIR データバリデーション手法と運用方法の検討。

[結果]1) 処方・注射オーダ標準用法、臨床検査マスタ、HOT コードマスタ、の 3 標準について検討し、FHIR で使用する際は必要となる用法コード表の全件表と検査コードのユースケース別 URI 識別子の整備、HOT9 と HOT13 における解決すべき課題としてその対応の過不足を充足することが挙げられた。2) アレルギー物質のコード表の策定として、JFAGY コード表として z 食品 2792 項目、非食品 586 項目の計 3378 項目を作成した。3) G7 各国とオーストラリアについて調査した。カナダでは FHIR は全カナダ医療情報標準の一つとなっている。ドイツ Medical Informatics Initiative では各大学病院で、診療データを研究活用するため FHIR に変換する取り組みがなされている。イギリスでは NHS デジタルを中心に、オーストラリアではデジタルヘルス庁により FHIR が推進されるなど公的機関が担っていることがわかった。国内ヒアリング調査では、医療情報標準化の課題として、①電子カルテベンダーに対する標準規格準拠へのインセンティブの不足、② 標準コードが普及していないなど、必要な取組みとしては②若手人材の早期確保、② 医療情報標準化を推進する団体・機関の設置、③国内標準コードの普及と必要とされるコードの開発、などが挙げられた。4) FHIR 日本国内様のコア仕様セット JP Core の策定を関係団体メンバーと行いサイトに公表して日本 HL7 協会認定仕様となった。

5) 既存電子カルテデータベースの FHIR アダプタ開発と課題分析を 1 社の電子カルテで行い、既存データベースと FHIR リソースの対応づけにおける特有の論点を抽出した。6) 救急医学領域の診療情報共有のための項目セット検討研究との情報共有を行い、7) FHIR データバリデーション手法と運用方法の検討として既存の標準コードを FHIR CodeSystem リソースで記述できるようにし、HOT9 コード、病名コードなどとともに Terminology Server に格納して、インスタンスデータを FHIR profile にもとづく Validation が可能なことを示した。[結論]主としてコードマスターに関する既存の課題を整理し改善策を提示し、FHIR JP Core (FHIR を国内で流通させる骨格共通仕様) の Draft を公開するとともに、不足するコードとしてアレルギー物質コード表の DraftV2 を作成した。一方、既存の電子カルテデータから FHIR データに変換する際に生じるいくつかの課題について解決方法を提示した。また資料にもとづいて国際的な医療情報標準化動向を整理することができ、国内での医療情報標準化の課題なども整理でき 2 年目の研究につながる情報が得られた。

分担研究者：河添悦昌・国立大学法人東京大学特任准教授  
木村通男・国立大学法人浜松医科大学教授  
中島直樹・国立大学法人九州大学教授

## A. 研究目的

背景：データヘルス改革の一環として、データを活用した最適な医療サービス提供のための包括的な環境整備を行うこととしており、データ利活用のための標準規格の確立等幅広い検討を行うこととしている。また、患者の保健医療情報を患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関し、特定健診情報、薬剤情報についてそれぞれ 2021 年 3 月、10 月を目途に稼働させるとし、その他のデータ項目についても 2020 年夏までに工程表が策定された。また、健診・検診情報は 2022 年度を目途に標準化された形でデジタル化し蓄積する方策を進める等の取組も進めて

おり、「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」の一部改正で、健康増進事業実施者においては原則として各健診・検診において、その結果を別途定める標準的な電磁的記録の形式により提供するよう努めることとしている。これら ICT を用いた保健医療情報の利活用により、より質の高い保健医療サービスの提供を推進することが示されている。一方、昨今、Web 技術と親和性が高く新しいデータ交換手法 HL7 FHIR が次世代医療情報標準規格として注目されている。米国等で急速に仕様策定と実装の試みが始まっており、我が国でも申請者らが日本実装 WG を日本医療情報学会内に設置し仕様検討を進めている。これに合わせ申請者らは電子化処方箋規格、特定健診データ標準仕様などの既存医療文書データ交換規格について令和 2 年度の厚労科研班で改訂案の策定を行ったが、その他の厚生労働省標準をはじめ、これまで標準化が困難であった家庭・生活圏での健康

情報の収集管理などの領域も含めて HL7 FHIR に対応した広範な領域での保健医療情報の標準規格を策定あるいは改訂していく必要が高まっている。

**目的:** 本研究では、厚生労働省標準規格をはじめとする標準化の国際動向を調査し、次世代の新たな標準規格として今後必要となる規格案の作成、その試行的運用を行うことで現行の標準規格の改訂案の作成やその試行的運用など標準規格の見直し等を検討する。これにより、改訂や見直しによる影響、今後の運用における課題等を洗い出し、課題を解決するための方策を検討する。

## B. 研究方法

1 年目の研究項目として 7 つの研究項目を設定し、以下のように実施した。

### 1) 既存標準コード 3 マスタの課題分析

HS027 処方・注射オーダ標準用法規格  
HS014: 臨床検査マスタ（いわゆる JLAC10）、  
HS001: 医薬品 HOT コードマスタ  
の 3 種の厚労省標準コードマスタについて、FHIR の CodeSystem と Value セットに関連づける観点から課題を調査した。

### 2) アレルギー物質のコード表策定

既存標準に不足していく重要と考えられたアレルギー物質の標準コード表の整備を重点課題とした上で、昨年度の厚生科研で研究代表者らが原案を作成したアレルゲン標準コード表案 JFAGY コードについて、食品アレルギーの専門家である奈良県立医大公衆衛生学教室と意見交換を行って課題を明らかにし、改訂作業を行った。

## 3) 国際化動向の調査と分析

医療データ活用基盤整備機構に委託して、国際標準に関するネット上の資料収集と調査、国内関係者へのオンラインヒアリングを実施した。

### ① 海外における動向調査

海外の状況として G 7 加盟国であるカナダ、ドイツ、フランス、イタリア、日本、イギリス、アメリカ、および、G 7 以外の国としてオーストラリアについて FHIR を中心とする標準の開発・改訂、その利活用（トライアルを含む）などの動向について各国のウェブサイト、欧州各国におけるデジタルヘルスに関する調査報告書、G 7 を対象とした調査報告書を参照して調査した。さらに、HL7 International をはじめとする標準化団体、その他の組織・団体における FHIR に係る活動について、ウェブサイトを通じて、また一部は国際会議（バーチュアル）への参加を通じて調査した。

### ② 国内ヒアリング調査

国内関係者に対し、FHIR をはじめとする次世代に向けた標準化に係る社会的ニーズ、関連する既存の標準の採用状況と課題、標準開発における課題、標準化の方向性などについてヒアリングを行う。ヒアリングの対象は国内 7 名とした。ヒアリングは、すべてオンラインにて行った。また FHIR に関する学会発表について調査した。

## 4) FHIR 日本国内様のコア仕様セット JP Core の策定

日本医療情報学会で研究代表者が主宰する次世代健康医療情報共通プラットフォーム研究会の FHIR 日本実装検討 WG の場と連携して、FHIR 規格の日本国内様のコア仕様セット JP Core を策定する協

議を毎回約 40 名以上が参加して 2021.5 月～12 月にかけて計 7 回開催し、12 月に JP Core Draft として公開した。

### 5) 既存電子カルテデータベースの FHIR アダプタ開発と課題分析

既存システムとの接続方法として、リアルタイムでデータを変換するファサード方式とデータを一括変換するコンバート方式を検討し、前者について富士通(株)の電子カルテシステム EgMAIN-GX においてプロトタイプ開発を実施した。

### 6) 救急医学領域の診療情報共有のための項目セット検討研究との情報共有

日本救急医学会関係者で取りまとめて いる「救急医療等における基盤整備のための情報項目等の標準化に資する研究」研究班のコアメンバー 5 名と情報共有会議を開催し、本研究班から FHIR 仕様の取りまとめ方などや課題について情報提供を行い、救急医学領域での情報取りまとめ状況と方針について情報提供を受けた。

### 7) FHIR データバリデーション手法と運用方法の検討

FHIR データバリデーションは、実際に FHIR 仕様にもとづいて記述された診療データ (インスタンスデータ) を適切に作成し伝送、受信し、データの相互運用性を確保した利活用を実現するには、インスタンスデータがそのユースケースごとの FHIR 仕様に完全に準拠していることを効率よく検証 (バリデーション) できることが極めて重要である。そのため、FHIR 仕様が装備している profile 記述を元にした計算機による仕様バリデーションとその過程で実施される CodeSystem と ValueSet との妥当性照合をどのように効

率よく運用するかの方針策定とプロトタイプによる実現性の検証を行なった。

## C. 研究結果

### 1) 既存標準コード 3 マスターの課題分析

i) HS027 処方・注射オーダ標準用法規格

この用法規格が定めるコード表は

JAMI 標準用法コード 16 桁

JAMI 補足用法コード 8 桁

JAMI 部位コード 3 桁

JAMI 標準基本用法区分コード 1 桁

JAMI 標準投与方法区分コード 2 桁

の 5 種類 【表 1】 であり、これを FHIR CodeSystem として参照するにあたって、コードと表示用語の対応表が必要であった。またこのコードを使用する FHIR 要素に紐付け (Binding) する場合には CodeSystem から必要なコード集合を作成し、それを ValueSet として定義し URI 形式の識別名を割り当てておく必要がある。これまで JAMI 標準用法コード 16 桁と JAMI 補足用法コード 8 桁には各コード表の各桁の意味や文字コードを割り当てる仕様としての記述はあったが、コードと用語を 1 対 1 に対応づけたコード表としては提供されていなかった。

そこで今回、JAMI 標準用法コード 16 桁をコード表として作成した。抜粋を 【表 2】 に示す。完全なコード表は約 18 万コードからなる巨大な表であり、JAMI 標準用法コード表を掲載している日本医療情報学会のサイトに掲載する。

JAMI 補足用法コード 8 桁は、各桁が投与時刻を符号化して格納する仕様であるため、出現し得るすべての 8 桁コードを生成して事前に定義したコード表として提供することは、組み合わせ爆発が起こるため不可能と判断された。

また、FHIR の要素に Binding するための URI を前出 [表 1] のように定義した。

ii ) HS014: 臨床検査マスター (いわゆる JLAC10)

JLAC10 コードは分析物コード 5 枠、分析物識別コード 4 枠、材料コード 3 枠、測定法コード 3 枠、結果識別コード 2 枠の合計 17 枠からなり、実際のコードはこれらを組み合わせて使用する。用法コードと同様に、すべての出現しうるコードを事前に作成してひとつのコード表として提供することは組み合わせ爆発の可能性があるため困難となっている。現在は、MEDIS-DC から頻用の約 7880 コードが「臨床検査マスターまとめ表」(OID=1.2.392.200119.4.504) として提供されている。健診や自治体検診などではこれに含まれないコードが追加定義されるものがある。そこで、新たに検診等に対応したコード表として <http://jpfhir.jp/fhir/eCheckup/CodeSystem/jlac10> を CodeSystem の識別 URL、<http://jpfhir.jp/fhir/eCheckup/ValueSet/jlac10> を ValueSet 識別 URL として付与した。

iii) HS001: 医薬品 HOT コードマスター  
処方オーダ用には HOT7、調剤済み処方情報用には HOT9、物流管理用には HOT13 の各コード表が存在する。HOT13 の 13 枠コードの末尾 4 枠を削除して一意化したものが HOT9 として提供されていると思われるが、今回精査したところ以下の課題が存在した。確認対象とした HOT コードマスターは、  
<https://www2.medis.or.jp/master/hcode/> よりダウンロードした以下の 2 マスターである。

- MEDIS20220331 (HOT13 マスター)
- MEDIS20220331\_HOT9 (HOT9 マスター)

A) HOT9 マスターの HOT9 コード重複  
HOT9 マスターの「更新年月日」と HOT9 コードが共に同一のレコードが複数存在し、どちらが最新か HOT9 マスターだけでは判定できない。

HOT9 マスターには、同じ HOT9 コードで「告示名称」が異なるレコードが複数存在する場合があるが、「更新年月日」は全て同じ日付であり、どの情報が最新の情報か不明である。なお、HOT13 マスターの「更新年月日」は、更新されたと考えられる日付が記載されているため HOT13 マスターに立ち戻って調べればどちらが新しいか判定できる (HOT13 マスター上でも更新年月日が同一であるためにそれもできないものが 1 薬品存在し、これについては販社のホームページにまで戻って調べる必要がある)。

B) HOT13 に存在しない HOT9 の存在  
HOT9 マスターには存在するが、HOT13 マスターには存在しない HOT9 コードが存在する (HOT9 : 3050 件)。  
なお、HOT9 マスターの「更新区分」は、全て「1 : 新規」となっている。

C) HOT13 に存在するが HOT9 には存在しない HOT13 コードの存在  
HOT13 マスターには存在するが、HOT9 マスターには存在しない HOT9 コードが存在する (HOT9 : 134 件)。これらの HOT13 マスターにおける「更新区分」は、「1: 新規」または「4 : 中止」となっているため、問題は、「1 : 新規」となっている 23 件 (ユニークな HOT9 コード数で 21 件) が疑問である。

以上の課題を解決することが、FHIR で HOT9 を使用するために必要なコード変換表 (ConceptMap) の作成に必要となることがわかった。本報告書作成時点では MEDIS-DC に問い合わせ確認中となっている。

### 3) アレルギー物質のコード表の策定 (JFAGY コード表)

2020 年度診療情報提供書、電子処方箋等の電子化医療文書の相互運用性確保のための標準規格の開発研究（課題番号：20CA2013）でドラフトを作成したアレルギーコード表 (JFAGY コード表) について、有識者ヒアリングにより以下の指摘があった。

- i ) JFAGY コード表には、総務省の標準商品分類表に載っている用語（取りあえず、コードが 69 始まり～76 始まりまで）を全て含むように、用語を追加する。
- ii ) 標準商品分類表そのままではなく、これまでのコンセプトの通りできるだけアレルゲンの親子関係（大豆の枝番に、豆腐、納豆など）が表せるコード表とすることが必要。
- iii) 消費者庁が出しているアレルギーの「特定原材料等」かどうかを区別できるとよい。

これにもとづき以下の再検討をおこなった。

- a) JFAGY コード
  - ・第 1 コードを現在数字 2 文字で表わしていたが、アルファベット 1 文字とする。（X, Y, Z, I, 0 は使わない）
  - ・第 2 コードは、親子関係が表せるように、数字のまととする。
  - ・非食品のコードも、桁数は食品と合わせ

る。

#### b) 用語

- ・アレルゲンの名称は、食品分類の名称を使い正式名称とするが、別表にて、同義語・フレンドリーネームを用意する。
- ・DRAFT 版で存在していた既知のアレルギーなし/食品アレルギーなし等「〇〇にアレルギーなし」は、JFAGY コード表がアレルゲンの表であるため、削除。

#### c) 収載コンセプト

- ・食品添加物は、「物質」のようなものがほとんどであり、収載は保留とする。

以上の方針にもとづき、コード設計は以下のようになった。

1-2 桁目： J7

3 桁目： F：食品・飲料、M：医薬品、E：生活環境その他

4 桁目： 第 1 分類コード

5 桁目： 第 2 分類コード

6 桁目： 第 3 分類コード

7 桁目： 第 4 分類コード

8 桁目： 第 5 分類コード

9 桁目： 第 6 分類コード

10 桁目： 枝番 1

11 桁目： 枝番 2

これにもとづいて改訂した DRAFT V2 では、食品 2792 項目、非食品 586 項目の計 3378 項目となった。

全体概要を 【表 3】 に示す。また JFAGY コード DRAFT V2 は、  
<https://jpfhir.jp/fhir/Common/CodeSystem/jfagyCode> に掲載した。

## 4) 国際化動向の調査と分析

### ① 海外における動向調査

G7 各国とオーストラリアについて調査した。カナダでは Infoway が全カナダ医療情報標準を定めており、HL7 FHIR はそ

の一つとなっている。ドイツ Medical Informatics Initiative では各大学病院で診療データを研究活用するため FHIR に変換する取り組みがなされている。イギリスでは NHS デジタルを中心に FHIR の取組みが進められ、4 つのカントリーにわたる医療情報フローのための Care Connect がある。アメリカでは ONC と CMS が 21 世紀治療法の要件を満たすために必要な標準として FHIR R4 を指定し、ONC は認定医療 IT ベンダーにバルク FHIR API のサポートも求めている。オーストラリアではデジタルヘルス庁により My Health Record の FHIR ゲートウェイによるサービス導入などがある。多くの国で国家レベルでの医療標準化を担う公的機関がある。

## ② 国内ヒアリング調査

カデミア 4 名、企業・標準化団体関係者 4 名の有識者にヒアリング調査を行った。医療情報標準化の課題として、1) 電子カルテベンダーに対する標準規格準拠へのインセンティブの不足、2) 標準コードの普及が進んでいないこと、3) 国際標準を日本仕様にする際の仕様更新やローカルコードとのマッピング、4) 標準化に係る人材の高齢化、などが挙げられた。必要な取組みとして 1) 若手人材の早期確保、2) 医療情報標準化を推進する団体・機関の設置、3) 国内標準コードの普及と必要とされるコードの開発、4) 日本特有のターミノロジーの国際ターミノロジーへのマッピング、などが挙げられた。FHIR を利用したサービス導入のためには 1) 医療従事者や病院管理者への標準化・ICT を活用した医療提供の教育、2) 現場のフローが FHIR で構築されたアプリケーションと有機的に作用できるよう整備、などが挙げられた。

以上の調査報告書は別添 1「保健医療情報標準化の国際動向に係る調査・報告書」(2022 年 3 月) を参照されたい。

## 4) FHIR 日本国内様のコア仕様セット JP Core の策定

FHIR 規格の日本国内様のコア仕様セット JP Core を策定する協議を日本医療情報学会で研究代表者が主宰する次世代健康医療情報共通プラットフォーム研究会の FHIR 日本実装検討 WG の場で実施し、毎回約 40 名以上が参加して 2021.5 月～12 月にかけて計 7 回開催し、12 月に JP Core Draft として公開した。[別紙 1]

## 5) 既存電子カルテデータベースの FHIR アダプタ開発と課題分析

富士通社の EgMAIN-GX 電子カルテシステムのレプリケーションデータベース（電子カルテデータベースのコピーデータベース）から、患者基本情報、オーダ情報、検査歴情報、受診歴に関するテーブル定義情報の項目と FHIR リソース要素とのマッピングをおこなった。その結果、以下のような処理が必要になることがわかり、これをもとに変換アダプタを施策した。

### a) 氏名、検査単位や検査名称など文字列データの整形処理

有意な文字列の前後の空白（全角、半角）、文字種変更制御文字の削除処理、半角カタカナの全角文字への変換処理などが必要であった。

### b) FHIR のリソース ID と元データを一意に対応づける変換式の作成と、変換テーブルの保存管理

アダプタプログラムがFHIRのインスタンスデータを作成し要求元クライアントシステムに返す場合に、インスタンスを識別する一意のリソースIDが必要となるが、これを毎回生成する必要がある。一方で同じリソースには同じリソースIDを生成する必要があることと、要求元クライアントシステムがリソースIDをキーとしてインスタンスを要求した場合に、これに常に同じデータを作成して返す必要がある。この仕組みのためには、生成したリソースIDと電子カルテDBの検索のためのキーとなる情報との対応テーブルを作成しておき、保管管理して使用することが必要であった。

#### c) FHIRリソースから参照される別リソースインスタンスの埋め込みまたは参照方法

検査結果のObservationリソースの場合、少なくとも、対象患者Patientリソース、受診情報（外来か病棟かなど）Encounterリソース、検査依頼者情報Practitionerリソースとその所属医療機関情報Organizationリソース、検査材料情報Specimenリソース、への参照か埋め込みが必要であった。

このうち、たとえばEncounterリソースは、診療科や病棟情報を含めようするとこれらの情報リソースへの参照または埋め込みがさらに必要になるため、結果的にネストした参照または埋め込みが必要となる。しかし、埋め込みリソース（Contained Resource）はFHIR仕様ではネストできないこととなっているので、identifierによる参照で解決しなければならなかつた。

従って、参照先のリソースを要求元クライアントが取得するには、返された

identifierをもとに問い合わせをすることになり、アダプタはこのidentifierからそのリソースインスタンスを作成できるよう、identifierをもとに一意にレコードを検索できるか、データを生成できる仕組みを持つ必要があった。

#### d) 受診歴情報からの期間を指定した入院歴の生成

Encounterリソースは、ある時点での医療者一患者間の接触関係性を記述できるが、入院、退院といった1時点のイベントを記述することができない。例えば、ある検査が入院中に実施されている場合、検査結果Observationリソースから参照されるEncounterリソースは、その時点を含む入院所在情報と入院期間（入院日と退院日）情報を格納することになる。

電子カルテDBの受診歴テーブルは入院や退院、外来受診などのイベントの日付とイベント種別を1レコードとするイベントテーブルであるため、これをもとにある時点での状態と入院の場合にはその入院期間を生成する必要があった。また入院でない場合には外来とみなすというロジックも必要になった。

### 6) 救急医学領域の診療情報共有のための項目セット検討研究との情報共有

救急医学領域の診療情報共有のための項目セットをもとにFHIR仕様を策定する準備のため、日本救急医学会関係者で取りまとめている「救急医療等における基盤整備のための情報項目等の標準化に資する研究」研究班のコアメンバー5名と情報共有会議を開催した（2021.12.28）。本研究班からFHIR仕様の取りまとめ方などや課題について情報提供を行い、救急医学領域での情報取りまとめ状況と方針について情報提供を受けた。

2021 年 12 月時点での救急医学領域における検討中の項目例の一覧を [図 1] に示した。

図 1 検討中の救急医療での項目例

教急および災害医療における共有のために必要な情報項目：	
1) 診療情報提供書	
2) キー画像等を含む退院時サマリー	
3) 電子処方箋	
4) 健診結果報告書	
5) 既病名 (レセプトデータ)	
6) アレルギー情報	
7) 感染症情報	
8) 薬剤禁忌情報	
9) 透析関連情報	
10) 小児および妊産婦に重要な健康関連情報 (関連領域学会より御意見をお願いします)	
11) かかりつけ医療機関および通院情報	
12) 診療に関するキャバーソンおよび緊急時連絡先情報	
13) 直近の薬剤処方情報 (レセプトデータとして反映される前の情報)	
14) 臨器提供に関する意思表示情報	
15) 終末期医療 ケアについての意思表明書 (リビング・ウィル) および事前指示書	
16) 宗教的輸出拒否に関する情報	
17) 宗教やジレンダー等を含む要配慮情報	
18) ワクチン・関連情報	
19) CT, MRI などの主要画像検査情報	
20) 退院時サマリー等に含まれない以下の情報	
- 心電図	
- 心エコー所見・画像	
- 心臓カテーテル検査所見	

## 7) FHIR データバリデーション手法と運用方法の検討

FHIR 仕様では、FHIR インスタンスデータが準拠すべき profile は、インスタンスデータの (リソース) .meta.profile 要素に uri で記述することができるようになっており、データバリデーションを実施する validator ソフトウェアはこれを参照し、自身が内蔵または外部参照するその profile を取得して、それに従つてインスタンスデータが準拠しているかを構造の検証(structure validation)を行う。また同時に、その profile 中に定義されている要素が特定の用語コード値セット (ValueSet) に binding している場合には、その要素に設定されている用語コードが、その ValueSet に含まれるコードとなっているかを検証する。これを terminology validation と呼ぶ。

この一連の validation は、インスタンスデータを生成して格納 (または送信) する側と、受信して利活用する側との双方においてそれぞれ実施することが望まし

い。

そこで [図 2 (末尾)] のような運用案を作成した。

validation はインスタンスデータが個人情報を含むため各医療機関内で実施する必要がある。しかし Terminology Validation については個人情報を含まないため、外部のサーバに依頼することが可能である。そこで国内運用のための Terminology Server を稼働させ、この Terminology Server に対して Validator は、従うべき ValueSet URI とインスタンス中で使用されている code をパラメータとして validation を依頼する。 Terminology Server は、定期的に最新のコード表を投入されるようにしておき、自動的に CodeSystem リソースを更新し、依頼された terminology validation を実行して結果を返す。

本研究では、実際に外部 Terminology Server を稼働させ、HOT9 コード、病名コードを格納してリアルタイムで terminology validation を実施する検証を行なった。

<https://tx.jpffhir.jp> で試験運用している。 [図 3]

## D. 考察

現在の標準と次世代標準 FHIR との整合性を検討し、コードマスターと交換のための情報記述規格について、FHIR への対応が可能であるが、コードバインディング (FHIR 仕様での要素とコード表とを対応づけること) を定義していくことが必要であると考えられた。また FHIR で診療情報を記述する際に重要な情報として不足しているのはアレルギー物質情報に関するコードであり、今回 DRAFT V2 を作成できたので、今後は専門学会関係者に検討を依頼し、合意を得た

のうちに厚労省標準化を目指したい。

また資料にもとづいて国際的な医療情報標準化動向を整理することができ、国内での医療情報標準化の課題なども整理できたので、2年目の研究につなげたい。

#### E. 結論

標準用法コード表を FHIR CodeSystem リソースで記述できるようにし、HOT9 コード、病名コードなどとともに Terminology Server に格納して、インスタンスデータの FHIR profile にもとづく Validation が可能なことを示した。その過程で HOT コードの内部不整合に関する課題を整理した。さらに、FHIR JP Core (FHIR を国内で流通させる骨格共通仕様) の Draft を公開とともに、不足するコードとしてアレルギー物質コード表の DraftV2 を作成した。一方、既存の電子カルテデータから FHIR データに変換する際に生じるいくつかの課題について解決方法を提示した。また資料にもとづいて国際的な医療情報標準化動向を整理することができた。海外における動向調査では、G7 各国とオーストラリアについて調査した。カナダでは HL7 FHIR は Infoway が定める全カナダ医療情報標準の一つとなっている。ドイツ Medical Informatics Initiative では各大学病院で、診療データを研究活用するため FHIR に変換する取り組みがなされている。イギリスでは NHS デジタルを中心に、オーストラリアではデジタルヘルス庁により FHIR が推進されるなど公的機関が担っていることがわかった。国内ヒアリング調査では、医療情報標準化の課題として、1) 電子カルテベンダーに対する標準規格準拠へのインセンティブの不足、2) 標準コードが普及していないなど、必要な取組みとしては 1) 若手人材の早期確保、2) 医療情報標準化を推進する団体・

機関の設置、3) 国内標準コードの普及と必要とされるコードの開発、などが挙げられた。

以上のように、国内での医療情報標準化の課題なども整理でき 2 年目の研究につながる情報が得られた。また、2 年目の救急医療領域の FHIR データ仕様の策定に向けて関連研究班と情報共有を実施した。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 河添 悅昌, 篠原 恵美子, 大江 和彦: 患者状態に関する網羅的なアノテーション基準と FHIR Condition リソースとのマッピングの検討, 医療情報学 41(Suppl.), 643-648, 2021.
2. 柴田大作, 河添悦昌, 篠原恵美子, 嶋本公徳: 詳細なアノテーション基準に基づく症例報告コーパスからの固有表現及び関係の抽出精度, 医療情報学 41(Suppl.), 713-718, 2021.
3. 河添 悅昌, 篠原 恵美子 希少・難治性疾患を対象とした症例報告テキストコーパスの構築. 医療情報学, 41(Suppl.), 1172-1177, 2021.
4. T. Inoguchi, T. Okui, C. Nojiri, E. Eto, N. Hasuzawa, Y. Inoguchi, K. Ochi, Y. Takashi, F. Hiyama, D. Nishida, F. Umeda, T. Yamauchi, D. Kawanami, K. Kobayashi, M. Nomura, N. Nakashima: A Simplified Prediction Model for End-stage Kidney Disease in Patients With Diabetes Scientific Reports, <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1440453/v1>, 2022

5. H. Ogin, H. Morikubo, K. Fukaura, T. Okui, S. Gardiner, N. Sugiyama, N. Yoshii, T. Kawaguchi, H. Chen, E. Nonnenmacher, S. Setoguchi, N. Nakashima, T. Kobayashi:Validation of a claims-based algorithm to identify cases of ulcerative colitis in Japan. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, doi:10.1111/jgh.15732, 2021
6. T. Okui, M. Ochiai, N. Nakashima:An Association between Maternal Occupations and Low Birth Weight Infants in Japan from 1995 to 2015. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 18 卷 15 号, 8040 2021.

## 2. 学会発表

1. 中山 雅晴, 永島 里美, 大江 和彦, 山下 晴士, 白鳥 義宗, 山下 貴範, 中島 直樹, 堤 英樹, 東海林 晋, 窪田 成重, 厚生労働省標準規格 SS-MIX2 標準化ストレージのデータ品質改善の試み, 医療情報学連合大会論文集 (1347-8508) 41, Page975-977 (2021. 11)
2. 永島 里美, 大江 和彦医療情報システムで用いられる医薬品の標準化コードと課題, 医療情報学連合大会論文集 (1347-8508) 41, Page242 (2021. 11)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし.
2. 実用新案登録  
なし.
3. その他  
特になし.

図2 送受信におけるデータバリデーション運用案

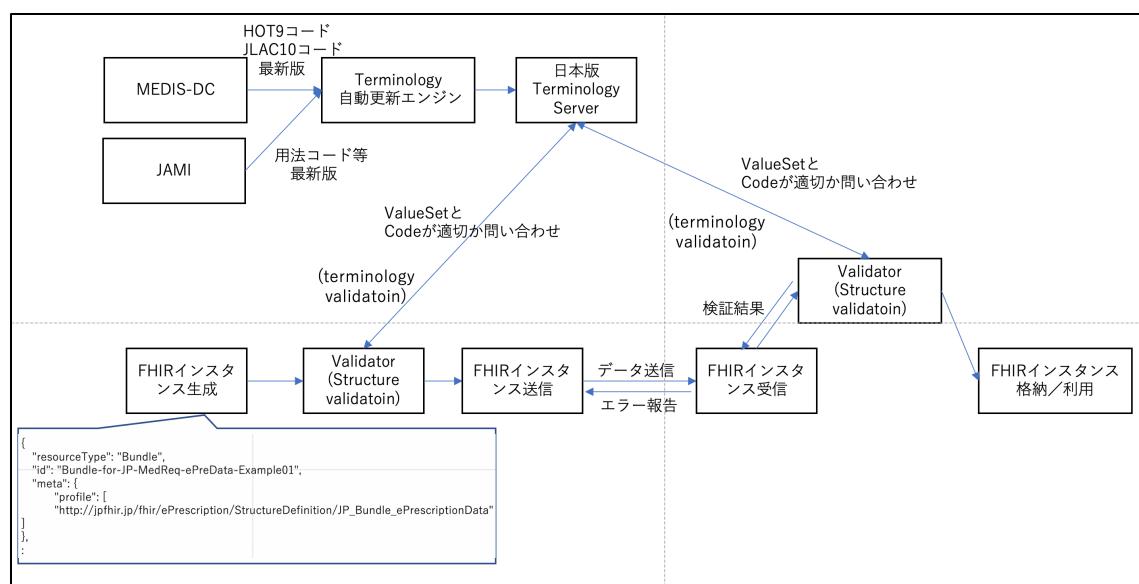


図3 試行中のTerminology Server <https://tx.jpfhir.jp>

**Welcome to the JPFHIR Official FHIR Terminology Server (Experimental Edition)**

このサーバは FHIR Terminolog Server (GET only) を[OpenFRUCtoS beta V1.3](#)を使用して実装し、Port 443 (https) で運用しています。

**URL:** <https://tx.jpfhir.jp>

FHIR仕様での標準CodeSystem,ValueSetに加えて、JPFHIR固有のCodeSystemやValueSetを順次整備していく予定です。

This server implements the FHIR Terminology Server (GET only) on Port 443 using [OpenFRUCtoS Server Software](#).(http)

**準拠するFHIR仕様**

FHIR仕様は[こちら](#) ただし、GETメソッドで実行可能なoperationしかこのURLでは受け付けません。

**整備の状況**

1. GETメソッドのみをサポートしています。
2. JSON形式のみをサポートしています。
3. TerminologyServerとしてのCapabilityStatementの取得方法：<https://tx.jpfhir.jp/meadata?mode=terminology> をブラウザで実行すると、1分ほどでmetadataファイルの保存ウインドウが表示されます。拡張子を.jsonとして保存してください。

**収載CodeSystem**

計 1090件

1. FHIR-R4.0.1 1060件 [一覧](#)
2. JPFHIR/JCore関連 30件 [一覧](#)
3. JCore 未収載のものあり

**このterminologyサーバ(以下JPFHIR-Tx)を使用したFHIR Validation方法について**

1. 公式ValidatorをJPFHIR-Txを利用できるカスタマイズ版のダウンロード([validatorJPFHIR.jar](#) 2022.2.16update)
2. SUH関連のigbpublisherでJPFHIR-Txを利用できるカスタマイズ版のダウンロード ([publisherJPFHIR.jar](#) v1.1.121-SNAPSHOT 2022.5.14update)

注意：terminologyCapability.jsonファイル不要になりました  
\* いずれも使用時にはコマンドに -tx <https://tx.jpfhir.jp> のオプションを指定してください。  
\* validatorJPFHIR.jar 使用法：java -jar validatorJPFHIR.jar 検証したいリソースファイル -ig JP-CORE.Draft#1.0.5 -tx <https://tx.jpfhir.jp>  
validatorJPFHIRは、FHIR公式ページに掲載されている[Official FHIR validator\(validator cli.jar\)](#)を現時点のJPFHIR-Tx用にカスタマイズしたもので、利用方法や他のオプションは同じです。使用方法は同ページからリンクされているドキュメントを参照ください。  
\* igbpublisherJPFHIR.jarは、./input-cacheフォルダ内に配置し、これを呼び出して実行するように、\_genonce.sh または \_genonce.bat 内の変数設定を修正してください。

表1 標準用法コードのCodeSystemとValueSet識別子

名称	FHIRでの使用箇所	割り当てたOID	出典等	ValueSetのURI
JAMI標準用法コード16桁	MedicationRequest.dosageInstruction.timing.code	urn:oid:1.2.392.200250.2.2.20.20	JAMI(日本医療情報学会)標準用法コード(16桁)	<a href="http://jpfhir.jp/fhir/ePrescription/ValueSet/jami-ePreOrderUsageCode">http://jpfhir.jp/fhir/ePrescription/ValueSet/jami-ePreOrderUsageCode</a>
JAMI補足用法コード8桁	MedicationRequest.dosageInstruction.additionalInstruction	urn:oid:1.2.392.200250.2.2.20.22	JAMI標準補足用法コード(8桁)	<a href="http://jpfhir.jp/fhir/ePrescription/ValueSet/jami-ePreOrderUsageAuxCode">http://jpfhir.jp/fhir/ePrescription/ValueSet/jami-ePreOrderUsageAuxCode</a>
JAMI部位コード3桁	MedicationRequest.dosageInstruction.site	urn:oid:1.2.392.200250.2.2.20.32	JAMI標準用法部位コード(3桁)。JAMI外用部位3桁コードを使用する。	<a href="http://jpfhir.jp/fhir/ePrescription/ValueSet/jami-ePreSiteCode">http://jpfhir.jp/fhir/ePrescription/ValueSet/jami-ePreSiteCode</a>
JAMI標準基本用法区分コード1桁	MedicationRequest.dosageInstruction.method	urn:oid:1.2.392.200250.2.2.20.30	JAMI用法コード表の表1:基本用法区分コード 1桁コードを使用する。	<a href="http://jpfhir.jp/fhir/ePrescription/ValueSet/jami-codeSystem-ePreBasicUsageMethod-OneDigit">http://jpfhir.jp/fhir/ePrescription/ValueSet/jami-codeSystem-ePreBasicUsageMethod-OneDigit</a>
JAMI標準投与方法区分コード2桁	MedicationRequest.dosageInstruction.method	urn:oid:1.2.392.200250.2.2.20.40	2桁の投与方法コード。 1桁目:JAMI用法コード表の表1:基本用法区分コード 1桁コード、 2桁目:表2:用法詳細区分 1桁コードを結合したコードを使用する。	<a href="http://jpfhir.jp/fhir/ePrescription/ValueSet/jami-ePreDetailUsageMethod">http://jpfhir.jp/fhir/ePrescription/ValueSet/jami-ePreDetailUsageMethod</a>

表2 標準用法16桁コード表 以下は抜粋。(約18万コードからなる巨大な表)

16桁標準用法コード	標準用法表記	表記要素1	表記要素2	表記要素3
1011000090000000	内服 1日1回 起床時	内服	1日1回	起床時
1011000100000000	内服 1日1回 朝食前	内服	1日1回	朝食前
1011000200000000	内服 1日1回 朝食直前	内服	1日1回	朝食直前
1011000300000000	内服 1日1回 朝食直後	内服	1日1回	朝食直後
1011000400000000	内服 1日1回 朝食後	内服	1日1回	朝食後
1011000500000000	内服 1日1回 朝食2時間	内服	1日1回	朝食2時間後
1011001000000000	内服 1日1回 昼食前	内服	1日1回	昼食前
1011002000000000	内服 1日1回 昼食直前	内服	1日1回	昼食直前
1011003000000000	内服 1日1回 昼食直後	内服	1日1回	昼食直後
1011004000000000	内服 1日1回 昼食後	内服	1日1回	昼食後
1011005000000000	内服 1日1回 昼食2時間	内服	1日1回	昼食2時間後
1011010000000000	内服 1日1回 夕食前	内服	1日1回	夕食前
1011020000000000	内服 1日1回 夕食直前	内服	1日1回	夕食直前
1011030000000000	内服 1日1回 夕食直後	内服	1日1回	夕食直後
1011040000000000	内服 1日1回 夕食後	内服	1日1回	夕食後

第1名称	第2コードと名称		第3コードと名称		用語数	用語数
食品 2792個	食品	0	食品	0	1	1
	農産食品	0	農産食品	0	1	1
	1 米穀	0	米穀	1	1	51
		1	もみ	9	9	
		2	玄米	11	11	
		3	精米	30	30	
	2 麦類	0	麦類	1	1	55
		1	大麦	10	10	
		2	はだか麦	1	1	
		3	小麦	26	26	
		4	ライ麦	1	1	
		5	えん麦	5	5	
		6	精麦	11	11	
	3 雑穀	0	雑穀	3	3	55
		1	とうもろこし（未成熟を除く。）	20	20	
		2	あわ	7	7	
		3	ひえ	5	5	
		4	そば	5	5	
		5	きび	5	5	
		6	もろこし（砂糖もろこしを含む。）	6	6	
		7	はとむぎ	1	1	
		9	その他の雑穀	3	3	
	4 豆類（種子用及び未成熟のものを除く。）	0	豆類（種子用及び未成熟のものを除く。）	9	9	115
		1	大豆	32	32	
		2	小豆	10	10	
		3	いんげん	19	19	
		4	えんどう	12	12	
		5	ささげ	3	3	
		6	そら豆	6	6	
		7	緑豆	4	4	
		8	落花生	15	15	
		9	その他の豆類（ライマ及びはっしょう豆を含む。）	5	5	
	5 粉類（雑粉、豆粉、いも粉等を含む。）	0	粉類（雑粉、豆粉、いも粉等を含む。）	1	1	11
		6	調整雑粉	7	7	
		9	その他の粉類	3	3	
	6 でん粉	0	でん粉	1	1	4
		5	タピオカでん粉（マニオカでん粉及びキャッサバでん粉）	1	1	
		6	サゴでん粉	1	1	
		9	その他のでん粉	1	1	
	7 野菜	0	野菜	22	22	415
		1	根菜類	74	74	
		2	葉茎菜類	131	131	
		3	果菜類	57	57	
		4	香辛野菜およびつまもの類	51	51	
		6	きのこ類	32	32	
		7	山菜類	15	15	
		8	果実的野菜	32	32	
		9	その他の野菜	1	1	
	8 果実	0	果実	29	29	275
		1	かんきつ類	64	64	
		2	仁果類（かんきつ類を除く。）	59	59	
		3	核果類	33	33	
		4	しょう果類（いちごを除く。）	28	28	
		5	穀果類	29	29	
		6	熱帯性及び亜熱帯性果実（別掲を除く。）	19	19	

		9	その他の果実	14	
		0	その他の農産食品	1	
		1	糖料作物	5	
		2	こんにゃくいも	5	
		3	未加工飲料作物	11	
		4	香辛料原料品	34	
		5	砂糖	24	
		6	糖みつ	5	
		7	糖類	34	
		9	他に分類されない農産食品	1	
畜産食品	0	畜産食品	畜産食品	3	3
		0	生鮮肉類（冷蔵又は冷凍鮮肉をふくむが冷凍食品は除く。）	7	
		1	牛肉	11	
		2	豚肉及びいのしし肉	13	
		3	馬肉	2	
		4	めん羊肉	6	
		5	やぎ肉	4	
		6	うさぎ肉	2	
		7	家きん肉	19	
		9	その他の生鮮肉類（冷蔵又は冷凍鮮肉を含むが冷凍食品は除く。）	8	
畜産食品	2	乳	乳	7	
		1	生乳	51	
		2	生やぎ乳	1	
		9	その他の乳	3	
	3	食用鳥卵	食用鳥卵	4	
		1	鶏卵	16	
		2	あひるの卵	2	
		3	うずらの卵	2	
		9	その他の食用鳥卵	1	
	4	はちみつ	はちみつ	5	5
畜産食品	9	その他の畜産食品（加工製品を除く。）	その他の畜産食品（加工製品を除く。）	1	1
	0	水産食品	水産食品	34	34
		0	魚類（丸のもの、臓ふをぬいたもの、尾ひれをとったもの及び食用の生きた魚を含む。）	21	
		1	淡水産魚類	39	
		2	さく河性さけ・ます類	19	
		3	にしん・いわし類	56	
		4	かつお・まぐろ・さば類	107	
		5	あじ・ぶり・しいら類	42	
		6	たら類	30	
		7	かれい・ひらめ類	28	
水産食品		8	すずき・たい・にべ類	37	
		9	その他の魚類（丸のもの、臓ふを抜いたもの、尾ひれをとったもの及び食用の生きた魚を含む。）	94	
	2	貝類	貝類	11	
		1	しじみ・たにし類	4	
		2	かき類	10	
		3	いたやがい類	13	
		4	あかがい・もがい類	3	
		5	はまぐり・あさり類	16	
		6	ばかがい類	10	
		7	あわび類	12	
水産食品		8	さざえ類	2	
		9	その他の貝類	14	
		0	水産動物類（魚類、貝類及び海産ほ乳類を除く。）	1	
		1	いか類	49	

	農産加工食品	3	水産動物類（魚類、貝類及び海産ほ乳類を除く。）	2	たこ類	19	200
				3	こうかく類	97	
				7	うに・なまこ類	17	
				8	かめ類	8	
				9	その他の水産動物類	9	
		4	海産ほ乳動物類	0	海産ほ乳動物類	1	19
				1	鯨	12	
				2	いるか	5	
				9	その他の海産ほ乳動物類	1	
		5	海藻類	0	海藻類	7	117
				1	こんぶ類	28	
				2	わかめ類	14	
				3	のり類	20	
				4	あおさ類	3	
				5	寒天原草類	31	
				9	その他の海藻類	14	
		6	藻類	0	藻類	2	2
		7	魚卵	0	魚卵	11	11
		0	農産加工食品	0	農産加工食品	1	1
		1	野菜	5	野菜つけ物	33	34
				8	野菜つくだに	1	
		2	果実加工品	1	果実かん・びん詰	8	8
		3	茶、コーヒー及びココアの調製品	0	茶、コーヒー及びココアの調製品	1	36
				1	茶	21	
				2	コーヒー製品	5	
				3	ココア製品	9	
		4	香辛料	0-9		8	8
		5	めん・パン類	0	めん・パン類	1	28
				1	めん類	20	
				2	パン類	7	
		6	穀類加工品	0	穀類加工品	1	7
				1	アルファー化穀類（オートミール及びアルファ化米粉を除く。）	1	
				2	米加工品（米菓・米飯類を除く。）	3	
				5	ふ（麸）	1	
				9	その他の穀類加工品	1	
		7	菓子類	0-9		81	81
		9	その他の農産加工食品	0	その他の農産加工食品	1	2
				9	他に分類されない農産加工食品	1	
	畜産加工食品	1	肉製品	1	加工肉製品	9	18
			9	その他の肉製品	9		
	水産加工食品	1	加工魚介類	8	ねり製品	31	36
			9	その他の加工魚介類	5		
	その他の食料品	0	その他の食料品	0	その他の食料品	1	2
				1	ゼラチン	1	
		1	調味料及びスープ	0	調味料及びスープ	1	54
				1	食塩	1	
				2	みそ	6	
				3	しょうゆ	7	
				4	ソース	11	
				5	食酢	7	
				6	うま味調味料	5	
				7	調味料関連製品	6	
				8	スープ	9	
				9	その他の調味料及びスープ	1	
		2	食用油脂	0	食用油脂	13	13
		3	調理食品	0-9		134	134
				0	他に分類されない食料品	1	

			1	イースト及びふくらし粉	5	
			2	植物性たん白及び調味植物性たん白	7	
			3	麦芽、麦芽抽出物及び麦芽シロップ	3	
			4	芳香シロップ出品、濃縮品、ペースト及び粉末	1	19
			5	粉末ジュース	1	
			9	他に分類されないその他の食料品	1	
飲料、氷及び製造たばこ	0	飲料、氷及び製造たばこ	0	飲料、氷及び製造たばこ	1	1
	1	アルコールを含まない飲料	0	アルコールを含まない飲料	1	
			1	飲料水	3	
			2	清涼飲料	19	24
			9	その他のアルコールを含まない飲料	1	
	2	アルコールを含む飲料（医薬用を除く。）	0	アルコールを含む飲料（医薬用を除く。）	1	
			1	ビール	2	
			2	果実酒	13	
			3	穀物を原料として発酵させた飲料（ビールを除く。）	5	40
			4	蒸留酒	13	
			9	その他のアルコールを含む飲料（医薬用を除く。）	6	
	3	氷	0	氷	1	
			1	人造氷	1	3
			2	天然氷	1	
	4	製造たばこ	0	製造たばこ	1	
			1	紙巻たばこ	14	
			2	パイプたばこ	1	
			3	葉巻たばこ	1	
			4	刻みたばこ	1	
			5	かぎたばこ	1	
			6	かみたばこ	1	
			9	その他の製造たばこ	1	

## 'FHIR JP CORE 実装ガイド ドラフトVer.1' (/)

# HL7 FHIR JP Core 実装ガイド <Draft Ver.1> 2021.12.26

Copyright©2021 by FHIR® Japanese implementation research working group in Japan Association of Medical Informatics (JAMI). All rights reserved.

このドキュメントは日本医療情報学会(JAMI) NeXEHRS課題研究会「HL7®FHIR® 日本実装検討WG」で作成した実装ガイドのドラフト Ver.1 です。このバージョンは日本HL7協会による承認を受けていません。今後、予告なく内容に変更があります。実装や利用は全て自己責任で行ってください。

This Implementation Guide is for defining minimum requirement and constraints of conformance based on HL7 FHIR specification to access health and healthcare information in Japan. This is named as "JP Core Implementation Guide" (JP Core). JP Core is created and described through a lot of considerations and discussions in FHIR® Japanese implementation research working group under the Japan Association of Medical Informatics (JAMI). This version is only for public comments of Draft Version1 Release. Do not use for implementation of production operation system. Please use at your own risk and as it is.

Packageのダウンロード : 【zip版】 (<https://jpfhir.jp/jpcoreV1/corePackages/jp-core-draft105.zip>)  
【GitHubへ】 (<https://github.com/jami-fhir-jp-wg/jp-core-draft.git>) v1.0.5 をリリース (2022.2.26)

FHIR公式レジストリー : <https://registry.fhir.org/package/JP-CORE.Draft%7C1.0.5>  
(<https://registry.fhir.org/package/JP-CORE.Draft%7C1.0.5>)

### 概要

- 1. ガイダンス: JP Coreでの全体に関わる規則や注意事項を記載しています。
  - 1.1. 総合ガイダンス (GeneralGuidance)
  - 1.2. CardinalityとMust Supportの組み合わせ (Cardinality)
  - 1.3. 欠損値の扱い (Handlingofnon-existentdata)
  - 1.4. 文字コード (CharacterEncoding)
  - 1.5. 検索 (Search)
- 2. JP Core FHIRコンテンツ: JP Coreで利用するFHIRの詳細について記載をしています。
  - 2.1. Profiles (プロファイル)
    - 2.1.1. Administration (運営管理)
      - 2.1.1.1. JP Core Patient (患者) プロファイル (Patient)
      - 2.1.1.2. JP Core Coverage (保険・公費) プロファイル (Coverage)
      - 2.1.1.3. JP Core Encounter (来院・入院) プロファイル (Encounter)
      - 2.1.1.4. JP Core Location (所在場所) プロファイル (Location)
      - 2.1.1.5. JP Core Organization (組織) プロファイル (Organization)
      - 2.1.1.6. JP Core Practitioner (医療従事者) プロファイル (Practitioner)
      - 2.1.1.7. JP Core PractitionerRole (医療従事者役割) プロファイル (PractitionerRole)
    - 2.1.2. Medication (薬剤関連)
      - 2.1.2.1. JP Core Medication (薬剤) プロファイル (Medication)
      - 2.1.2.2. JP Core MedicationRequest (内服・外用薬剤処方) プロファイル (MedicationRequest)
      - 2.1.2.3. JP Core MedicationRequest Injection (注射薬剤処方) プロファイル (MedicationRequest2)
      - 2.1.2.4. JP Core MedicationDispense (内服・外用薬剤処方調剤・払い出し記録) プロファイル (MedicationDispense)
      - 2.1.2.5. JP Core MedicationDispense Injection (注射薬剤処方調剤・払い出し記録) プロファイル (MedicationDispense2)
      - 2.1.2.6. JP Core MedicationAdministration (内服・外用薬剤投与実施情報) プロファイル (MedicationAdministration)
      - 2.1.2.7. JP Core MedicationAdministration Injection (注射薬剤投与実施情報) プロファイル (MedicationAdministration2)

- 2.1.3. Diagnostic (診断)
  - 2.1.3.1. Observation (検査)
    - 2.1.3.1.0. JP Core Observation Common (共通) プロファイル (ObservationCommon)
    - 2.1.3.1.1. JP Core Observation LabResult (検体検査結果) プロファイル (ObservationLabResult)
    - 2.1.3.1.2. JP Core Observation VitalSigns (バイタルサイン) プロファイル (ObservationVitalSigns)
    - 2.1.3.1.3. JP Core Observation BodyMeasurement (身体計測) プロファイル (ObservationBodyMeasurement)
    - 2.1.3.1.4. JP Core Observation PhysicalExam (身体所見) プロファイル (ObservationPhysicalExam)
    - 2.1.3.1.5. JP Core Observation SocialHistory (生活背景) プロファイル (ObservationSocialHistory)
  - 2.1.3.2. ImagingStudy (画像検査)
    - 2.1.3.2.1. JP Core ImagingStudy Radiology (放射線検査) プロファイル (ImagingStudyRadiology)
  - 2.1.3.3. DiagnosticReport (診断レポート)
    - 2.1.3.3.0. JP Core DiagnosticReport Common (共通) プロファイル (DiagnosticReportCommon)
    - 2.1.3.3.1. JP Core DiagnosticReport LabResult (検体検査レポート) プロファイル (DiagnosticReportLabResult)
    - 2.1.3.3.2. JP Core DiagnosticReport Radiology (放射線検査レポート) プロファイル (DiagnosticReportRadiology2)
- 2.1.4. Clinical (診療)
  - 2.1.4.1. JP Core AllergyIntolerance (アレルギー・不耐症) プロファイル (Allergy)
  - 2.1.4.2. JP Core Condition (状態) プロファイル (Condition)
  - 2.1.4.3. JP Core Procedure (処置) プロファイル (Procedure)
- 2.2. Extensions (拡張) (Extensions): Profilesにて利用されるExtensionをまとめています。
- 2.3. Operations and Search Parameters (操作および検索パラメータ) (OperationsAndSearchParameters): Profilesにて利用されるSearch Parameter および Operationをまとめています。
- 2.4. Terminology (用語集) (Terminology)
- 2.5. CapabilityStatements (機能宣言)
  - 2.5.1. JP Core Server Capability Statement (ServerCapabilityStatement)
  - 2.5.2. JP Core Client Capability Statement (ClientCapabilityStatement)
- 3. Security (セキュリティ) (Security): セキュリティに関する要件を記載しています。

## Contributors :

JP-Coreは以下の方々、および各サーブワーキンググループのここに記載されていない多くのメンバーの献身的な活動や協力により作成されています。

- SWG1 : FHIR Infrastructure
  - リーダー : (株)ファインデックス 宮川 力
  - サブリーダー : 東京大学 三谷 知宏、(株)ケーアイエス 小西 由貴範
  - メンバ : (一社)保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 喜多 純一 日本総合システム(株) 松本 聖、中川 雅三、安達 隆佳
- SWG2 : Diagnostics and Observations
  - リーダ : キヤノンメディカルシステムズ(株) 塩川 康成
  - サブリーダ : (株)ケーアイエス 平山 照幸
  - メンバ : 東京大学 横田慎一郎、富士通(株) 石原 正樹、インターチェンジシステムズジャパン(株) 上中進太郎、(株)エイアンドティー 千葉 信行、(株)NTTデータ 川田 剛、H.U.グループホールディングス(株) 和田 征剛、岩手医科大学 田中 良一、大船中央病院 青木 陽介、北海道科学大学 谷川 琢海、旭川医科大学 谷 祐児
- SWG3 : Patient Administration
  - リーダ : 日本HL7協会 檀原 一之
  - サブリーダ : 東京大学 土井 俊祐、インターチェンジシステムズジャパン(株) 上中 進太郎
  - メンバ : 東京大学 岡本 潤、(株)シーエスアイ 黒澤 亮、中平 顕士、高津 宏徳、日本電気(株) 矢原 潤一 (株)ケーアイエス 小西 由貴範、T I S(株) 比留間 健
- SWG4 : Clinical Module
  - リーダ : 東京大学 河添 悅昌
  - サブリーダ : 山口大学 石井 博、東大病院 関 倫久
  - メンバ : (株)富士通 小山内 尚、西山 喜樹、能崎 克行、東大病院 永島 里美
- WG5 : Pharmacy and Medication
  - リーダ : 国立保健医療科学院 小林 慎治
  - サブリーダ : 日本アイ・ビー・エム(株) 木村雅彦
  - サブリーダ : 株式会社メドレー 児玉義憲
  - メンバ : 九州大学 高田敦史、東京大学 永島里美、日本調剤株式会社 栗原邦彦、シンクタンク勤務 河崎 泰子

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
河添 悅昌, 篠原 恵美子, 大江 和彦	患者状態に関する網羅的なアノテーション基準とFHIR Conditionリソースとのマッピングの検討	医療情報学	41(Suppl.), 2021	643-648	2021
柴田大作, 河添悦昌, 篠原恵美子, 嶋本公徳	詳細なアノテーション基準に基づく症例報告コーパスからの固有表現及び関係の抽出精度	医療情報学	41(Suppl.), 2021	713-718	2021
河添 悅昌, 篠原 恵美子	希少・難治性疾患を対象とした症例報告テキストコーパスの構築.	医療情報学	41(Suppl.), 2021	1172-1177	2021
Toyoshi Inoguchi, T asuku Okui, Chinatsu u Nojiri, Erina Eto, Nao Hasuzawa, Yuk ihiro Inoguchi, Kents aro Ochi, Yuichi Takashi, Fujiyo Hiyama, Daisuke Nishida, Fumio Umeda, Teruaki Yamauchi, Daiji Kawanami, Kunihisa Kobayashi, Masatoshi Nomura, Naoki Nakashima	A Simplified Prediction Model for End-stage Kidney Disease in Patients With Diabetes	Scientific Reports		<a href="https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1440453/v1">https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1440453/v1</a>	2022

Haruei Ogino, Hiro mu Morikubo, Keita Fukaura, Tasuku O kui, Sean Gardiner, Naonobu Sugiyama, Noritoshi Yoshii, Ts utomu Kawaguchi, Haoqian Chen, Edw ard Nonnenmacher, Soko Setoguchi, Nao ki Nakashima, Taku Kobayashi	Validation of a claims -based algorithm to i dentify cases of ulcer ative colitis in Japan	Journal of Gastroenter ology and H epatology		doi:10.1111/jgh. 15732	2021
Tasuku Okui, Masa yuki Ochiai, Naoki Nakashima	An Association betwe en Maternal Occupati ons and Low Birth W eight Infants in Japa n from 1995 to 2015	International Journal of Environmental Research and Public Health	18卷15号	8040	2021

# 保健医療情報標準化の国際動向に係る調査・報告書

2022年3月

一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

## 保健医療情報標準化の国際動向に係る調査・報告書 サマリー

### 概要：

#### ① 海外における動向調査

G7 各国とオーストラリアについて調査した。カナダでは HL7 FHIR は Infoway が定める全カナダ医療情報標準の一つとなっている。ドイツ Medical Informatics Initiative では各大学病院で、診療データを研究活用するため FHIR に変換する取り組みがなされている。イギリスでは NHS デジタルを中心に、オーストラリアではデジタルヘルス庁により FHIR が推進されるなど公的機関が担っている。

#### ② 国内ヒアリング調査

アカデミア、企業の有識者 8 名にヒアリング調査を行った。医療情報標準化の課題として、1) 電子カルテベンダーに対する標準規格準拠へのインセンティブの不足、2) 標準コードが普及していないなど、必要な取組みとしては 1) 若手人材の早期確保、2) 医療情報標準化を推進する団体・機関の設置、3) 国内標準コードの普及と必要とされるコードの開発、などが挙げられた。

### 詳細サマリー：

#### ① 海外における動向調査

G7 各国とオーストラリアについて調査した。カナダでは Infoway が全カナダ医療情報標準を定めており、HL7 FHIR はその一つとなっている。ドイツ Medical Informatics Initiative では各大学病院で診療データを研究活用するため FHIR に変換する取り組みがなされている。イギリスでは NHS デジタルを中心に FHIR の取組みが進められ、4 つのカントリーにわたる医療情報フローのための Care Connect がある。アメリカでは ONC と CMS が 21 世紀治療法の要件を満たすために必要な標準として FHIR R4 を指定し、ONC は認定医療 IT ベンダーにバルク FHIR API のサポートも求めている。オーストラリアではデジタルヘルス庁により My Health Record の FHIR ゲートウェイによるサービス導入などがある。多くの国で国家レベルでの医療標準化を担う公的機関がある。

#### ② 国内ヒアリング調査

アカデミア 4 名、企業・標準化団体関係者 4 名の有識者にヒアリング調査を行った。医療情報標準化の課題として、1) 電子カルテベンダーに対する標準規格準拠へのインセンティブの不足、2) 標準コードの普及が進んでいないこと、3) 国際標準を日本仕様にする際の仕様更新やローカルコードとのマッピング、4) 標準化に係る人材の高齢化、などが挙げられた。必要な取組みとして 1) 若手人材の早期確保、2) 医療情報標準化を推進する団体・機関の設置、3) 国内標準コードの普及と必要とされるコードの開発、4) 日本特有のターミノロジーの国際ターミノロジーへのマッピング、などが挙げられた。FHIR を利用したサービス導入のためには 1) 医療従事者や病院管理者への標準化・ICT を活用した医療提供の教育、2) 現場のフローが FHIR で構築されたアプリケーションと有機的に作用できるよう整備、などが挙げられた。

## 目的

本委託業務（以下「本業務」という。）は、令和3年度 厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）研究課題「次世代の医療情報標準規格への改定等に関する研究」（研究代表者 国立大学法人東京大学 大江和彦教授）の実施に資するため、保健医療情報の FHIR をはじめとする次世代に向けた国際標準化に関する動向を調査し、国内外の関係者へのヒアリングを行うことにより、標準化の国際動向を分析して調査報告書としてまとめることを目的とする。

## 方法

### I. 海外における動向調査

海外の状況としてG 7 加盟国であるカナダ、ドイツ、フランス、イタリア、日本、イギリス、アメリカ、および、G 7 以外の国としてオーストラリアについて FHIR を中心とする標準の開発・改訂、その利活用（トライアルを含む）などの動向について各国のウェブサイト、欧州各国におけるデジタルヘルスに関する調査報告書、G 7 を対象とした調査報告書を参照して調査した。さらに、HL7 International をはじめとする標準化団体、その他の組織・団体における FHIR に係る活動について、ウェブサイトを通じて、また一部は国際会議(バーチュアル)への参加を通じて調査した。

### II. 国内ヒアリング調査

関係者に対し、FHIR をはじめとする次世代に向けた標準化に係る社会的ニーズ、関連する既存の標準の採用状況と課題、標準開発における課題、標準化の方向性などについてヒアリングを行う。ヒアリングの対象は国内 7 名とした。ヒアリングは、すべてオンラインにて行った。また FHIR に関する学会発表について調査した。

# 目次

I. 海外における動向調査 .....	6
1. 各国の標準開発動向 .....	6
1.1 カナダ .....	6
1.1.1 Canada Health Infoway .....	6
1.1.2 カナダにおける医療情報標準 .....	6
1.1.3 COVID-19 関係 .....	8
1.2 ドイツ .....	8
1.2.1 デジタルヘルスアプリケーション/アプリ (Digital Health Applications/apps) .....	8
1.2.2 Medical Informatics Initiative(MII) .....	11
1.2.3 COVID-19 関係 .....	12
1.3 フランス .....	13
1.3.1 ANS (AgenceduNumériqueenSanté) .....	13
1.3.2 Interop'Santé .....	14
1.4 イタリア .....	16
1.4.1 AgiD (Agency for Digital Italy) .....	16
1.4.2 HL7 イタリア .....	16
1.4.3 Covid19 関係 .....	17
1.5 イギリス .....	17
1.5.1 NHS の医療 IT プロジェクト(15 年～20 年前) .....	18
1.5.2 イギリスのデジタルヘルス政策 .....	20
1.6 アメリカ .....	22
1.6.1 米国の標準化のシステム .....	22
1.6.2 医療 IT 政策 .....	23
1.6.3 アカデミアによる標準開発・維持 .....	24
1.6.4 HL7 FHIR の活用 .....	25
1.7 オーストラリア .....	29
1.7.1 オーストラリアデジタルヘルス庁 .....	29
1.7.2 My Health Record .....	30
1.7.3 COVID-19 関係 .....	31
2. 国家間比較 .....	33
2.1 デジタル戦略の国家比較 .....	33
2.2 G7 オープスタンダードと相互運用性 .....	35
2.2.1 使用されている標準 .....	35
2.2.2 標準を定めている組織 .....	38
2.2.3 標準の実装に責任を負う組織 .....	40
2.2.4 標準の中央化されたリポジトリまたはポータル .....	41
2.2.5 遭遇した障害 .....	42
2.2.6 オープンスタンダードの実装に伴う障害の克服 .....	43
2.2.7 共有したい教訓または助言 .....	45
2.3 G7 オープンスタンダードのミニマムセット .....	46
3. HL7 FHIR を用いた COVID-19 関係の取組 .....	47

4. 標準化団体・その他の団体を主体とする取り組み.....	50
4.1 標準化団体の動向 .....	50
4.2 OMOP と FHIR .....	53
4.3 欧州規制領域 .....	54
4.3.1 欧州ジョント HMA-EMA データ標準化戦略 .....	54
II. 国内の動向調査.....	57
1. 文献調査 .....	57
2. ヒアリング調査 .....	58
別紙 ヒアリング調査質問項目 .....	75
略語・名称 .....	76

## I. 海外における動向調査

### 1. 各国の標準開発動向

#### 1.1 カナダ

##### 1.1.1 Canada Health Infoway

カナダ政府は2000年10月、Canada Health Infoway (Infoway) を独立の非営利法人(corporation)として\$500 million(カナダドル)の初期投資とともに設立支援を表明した。2001年1月、Infowayは特許証(Letters Patent)に組み込まれ、2001年3月21日より活動を開始した。Infowayはカナダの相互運用性あるEHR推進を担うこととされた。設立以来、カナダ保健省(Health Canada)から単年度または複数年度の資金/寄与合意に基づいて\$2.5 billion(25億カナダドル、約2千4百億円)を得ている。

<https://www.infoway-inforoute.ca/en/about-us/our-history>

※以下の文献によると、資金はカナダ連邦と州・準州で負担しているとされている

香川正幸「カナダの医療IT戦略— Infoway Strategic Approach to Healthcare Renewal in Canada- Infoway」、MEDICAL IMAGING TECHNOLOGY Vol.25 No.3 May 2007

#### 1.1.2 カナダにおける医療情報標準

カナダで利用されている医療標準として、Infowayは臨床ターミナルとシステムコミュニケーションを提供している。

<https://infocentral.infoway-inforoute.ca/en/>

The image displays a grid of six boxes, each representing a medical standard:

- Canadian Clinical Drug Data Set**: Terminology for use in digital health solutions such as electronic prescribing in Canada. [Read More](#)
- DICOM**: A comprehensive standard for storing, printing and transmitting medical imaging information. [Read More](#)
- HL7 FHIR**: A standards framework allowing for rapid development of systems that solve real world clinical and administrative problems. [Read More](#)
- HL7 Version 3, CDA**: Exchange information from one system to another using HL7 standards and terminology. [Read More](#)
- IHE**: Coordinated use of standards to address specific clinical needs. [Read More](#)
- ISO/TC 215 Health Informatics**: Facilitates capture, interchange and use of health-related data to support and enable all aspects of the health system. [Read More](#)



### Nursing Data Standards

The Canadian Nurses Association have endorsed the adoption of standardized clinical reference terminologies.

[Read More](#)



### pCLOCD/ LOINC

A comprehensive terminology for sharing laboratory data and clinical documents.

[Read More](#)



### Primary Health Care EMR Minimum Data Set

The Primary Health Care Electronic Medical Record Minimum Data Set (PHC EMR MDS) increases the availability of structured coded data in EMRs and supports performance measurement for clinical and health system use.

[Read More](#)



### SNOMED CT CA/ SNOMED CT

A comprehensive clinical terminology to capture and exchange clinical data.

[Read More](#)



### Subsets

A subset is a set of concepts or terms taken from a larger set for the purposes of facilitating the adoption or implementation of health terminologies.

[Read More](#)

- **CCDD (CANADIAN CLINICAL DRUG DATA SET)**

CCDD カナダ臨床医薬品データセットはカナダにおける電子処方などのデジタルヘルスにおけるソリューションに利用される薬剤ターミノロジーを提供する。CCDD ファイルは 2019 年 12 月リリース以降、フランス語の説明を含み補助文書は英語とフランス語の版がある。

- DICOM
- HL7 FHIR
- HL7 V3, CDA
- IHE
- ISO/TC 215 HEALTH INFORMATICS
- NURSING DATA STANDARDS
- PCLOCD / LOINC

pCLOCD(the pan-Canadian LOINC Observation Code Database、全カナダ LOINC 観察コードデータベース) は臨床的、包括的な詳細な参照用語。pCLOCD は米国 Regenstrief Institute により公開されている LOINC のカナダ制約版で、カナダの利害関係者のニーズを満たすようカスタマイズされている。**pCLOCD はこれまでカナダで最も実装されている医療標準**であり、今日のカナダで使用されている検査用語を真に反映するよう成長を続けている。

- PHC EMR MDS
- SNOMED CT CA / SNOMED CT

**SNOMED CT カナダ版(Canadian Edition)である SNOMED CT CA** は、カナダでの利用に固有の概念を含み、カナダヘルス Infoway により維持されてる。毎年 3 月と 9 月にリリー

スされている。SNOMED CT の国際リリース版は SNOMED International により維持され、毎年 1 月 31 日と 7 月 31 日にリリースされている。

- **SUBSETS**

「subsets」は医療ターミノロジーの採用または実装を促進するため、より大きな集合から得られる概念または用語の集合である。カナダヘルス Infoway は「subsets」をカナダ全国からの州、準州および連邦の e-Health エージャンシーと共同してデジタルヘルスの実装のため維持している。Infoway はターミノロジー Gateway 上の subsets をレビュー・主催している。ターミノロジー Gateway の Subsets セクションは、全カナダにわたるソリューション実装のため Infoway により開発された subsets を識別する。これら subsets はソースコードシステムからの許容値またはターミノロジーの制約されたリストである (例えば SNOMED CT カナダ版、pCLOCD、UCUM、SCP、HL7 など)。ターミノロジー Gateway の追加ターミノロジーのコンテンツセクションは相互運用性 EHR ソリューションをサポートする管轄区により開発・共有されている subsets を有する。これら subsets はベンダー中立であり、相互運用性を支え、新サブセットの作成や維持のコストを削減する。

### 1.1.3 COVID-19 関係

SmileCDR はカナダに本拠をおく企業である。SmileCDR の COVID Response アプリはオープンソースの COVID-19 セルフアセスメントツールで、HAPI-FHIR を用いた FHIR サーバとフロントエンドのアプリケーションのための Angular を提供する。ツールは患者の健康状態、症状を収集する。公衆衛生当局から発行されているガイドラインに基づいており、医療従事者と公衆衛生のメンバーの電子的報告を可能にしている。公衆衛生の担当官はこの情報を疾患の拡散を追跡し、ポピュレーションとインタラクトし、必要があれば支援の提供に用いることができ、参加者から受信した情報に基づいて報告書を作成することができる。このツールは FHIR Business Alliance と連携して、さらに開発されている。

<https://github.com/hapifhir/covid-response-app>

## 1.2 ドイツ

### 1.2.1 デジタルヘルスアプリケーション/アプリ (Digital Health Applications/apps)

2018 年 3 月に就任したドイツ連邦保健大臣 Jens Spahn はドイツの医療提供のデジタル化を推進する一連の法律を制定した。2019 年、ドイツ議会は デジタルケア法 (DVG: Digital Healthcare Act) を可決し、ドイツのヘルスケア市場のデジタル化とイノベーションを加速させている。この法律は デジタルヘルスアプリケーション/アプリ (DiGA: Digital Health Applications/apps) の広い使用と償還への道を開き、公的医療保険に加入している 7300 万人の全てのドイツ人 (90%) が処方箋に基づいてデジタルヘルスアプリケーションにアクセスできるようになるとされている。

デジタルヘルスアプリケーション(アプリ)は次の特性を満たす。

- MDR に基づく Class I または Class IIa の医療製品
- 主な機能はデジタル技術に基づく
- DiGA は症状の検出、監視、治療、軽減のプロセスを支援、傷病を補償

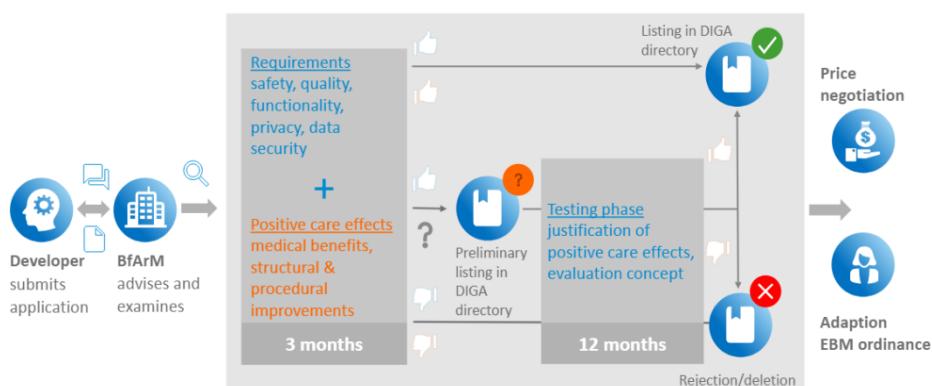
- DiGA は患者が使用するか、患者と医療者が共同で使用する。アプリケーションは患者の治療にのみ使用できる

※MDR(Medical Device Regulation)： 欧州医療機器規則

#### Fast Track Process

医師による DiGA の使用を補償する法的枠組みを設けるため公的保険に加入している全てのドイツ人がアプリケーションにアクセスできるようにする「Fast Track」プロセスが作成された。

### Fast Track into the DiGA Directory



Source: Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM); hih - health innovation hub 2020

アプリケーション開発者は、BfArM（連邦医薬品医療機器研究所）に申請する。アプリケーションが一般的要件（安全性、品質、機能、プライバシー、データセキュリティ）とケア効果（医療における利点、構造上、手順上の改善）を満たしている場合は、DiGA ディレクトリにリスト化される。このプロセスに最大 3 か月要し、次いで開発者は法定医療機関の統括組織と価格交渉する。開発者がポジティブなケア効果を出せない場合は、12 か月の試用期間が実施される。BfArM が最終的に上場を決定し、開発者は法定医療機関の統括組織と価格を交渉する。

<https://www.gtai.de/en/invest/industries/healthcare/digital-health-64408>

最初の DiGA は 2020 年 10 月に承認され、2021 年 11 月現在、計 24 件が承認されている(106 件の申請があり、6 件が却下、52 件が取り下げられた)。承認された DiGA の対象領域は次のとおり：

癌 2 件、循環器系 1 件、耳 1 件、ホルモン・代謝 3 件、筋肉・骨・関節 3 件、神経系 3 件、精神(psyche) 11 件

ヨーロッパの近隣諸国と比較してスタートが遅いにもかかわらず、ドイツのデジタル化の取り組みは DiGA の発売とともに飛躍したとされる。アプリの処方で払い戻しを受けることができ、ケアへのアクセスの促進、日常生活における疾病に係る問題への対処など、医療におけるアプリの機能に依存している。ただし、DiGA はスタンダードアロンではなく、デジタルでサポートされる医療提供エコシステムの 1 つとされ、電子カルテや電子処方箋などの他の要素が組み込まれている。

DiGA コンセプトは、デジタル看護アプリケーション (DiPA) として看護領域に適用され、2022 年 1 月 1 日に開始されるとのこと。自宅で家族等のケアをする人々を支援する目的で、看護タスクの整理と管理を支援する。DiGA は患者の転帰を促進するためのポピュレーションの健康管理、研究目的に使用できる実世界のデータを収集する機会を提供する。ただし DiGA は、まだ初期段階であり、BfArM は認証プロセスを強化する計画を発表している。

※Fast Track: 一般に Fast Track は従来と比較して簡易で迅速な手続きをいう。DiGA は、治療用アプリの早期登録・償還を目指し、Fast Track ガイドを製造企業、サービスプロバイダー、ユーザー向けに 2020 年 5 月 5 日に発行した。2022 年に改定予定。

※以下は参考文献: 川崎真規 「医療のデジタル化」「治療用アプリ(治療用 SaMD)の開発投資・産業育成の課題」 (2021.4.20) より。

- DiGA は欧州医療機器規則(MDR) における以下に該当する機器と同義とされている
  - Class I (計測、滅菌、再使用可能な外科用器具・機器)
  - Class IIa (電子血圧計、カテーテル、輸血用 機器、注射器、補聴器、電子体温計等)
- データ収集のみを目的としたものではなく、治療に貢献するものであり、疾病状況の認知、モニタリング、治療介入により、疾病の改善や、怪我や障害の補完的な機能が必要
- 二次予防、三次予防は治療に含まれるが、一次予防(発症予防)は含まれない。一次予防の機能しかなければ DiGA には該当しない。
- 患者もしくは患者と医療提供者が利用するものであり、患者が使用するアプリケーションであることが必須

#### 本登録アプリ (5 個)

- 多発性硬化症 (90 日 €743.75)
- うつ病 (90 日 €297.50)
- 不眠症 (90 日 €464.0)
- 不安障害 (90 日 €476.0)
- アルコール依存症 (90 日 €476.0)

#### 仮登録アプリ (12 個) の例

- 乳腺癌 (90 日 €499.80) 2022.05.02 迄
- 脳卒中 (90 日 電子リストバンド付き €449、なし €299) 2021.12.28 迄
- 片頭痛 (90 日 €219.98) 2021.12.15 迄
- うつ病 (90 日 €540.0) 2021.12.10 迄
- 変形性関節症 (90 日 €239.97) 2021.10.21 迄

SGB V Section 139e 準拠 GiGA Fast Track Process - 製造者、サービス提供者、ユーザガイド  
(The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V - A Guide for Manufacturers, Service Providers and User)

本 Fast Track Process のガイド(作成は 2020 年)において、FHIR については以下の言及がなされている。

要求される相互運用可能インターフェースを実現できる *vesta directory* に推奨される MIO および標準/プロファイル/ガイドラインがない限り、DiGA の製造者には次の 3 つのオプションがある。

- 製造者は、既存のオープンで国際的に認められたインターフェースおよび/またはセマンティクス標準を介して、要求される相互運用可能インターフェースを DiGA に実装する。例えば H7 により定義された FHIR プロファイル定義
- 製造者は、既存のオープンで国際的に認められたインターフェースおよび/またはセマンティクス標準を用いて、自己定義プロファイルを介して必要な相互運用可能インターフェースを DiGA に実装する。例えば、いくつかの HL7-FHIR プロファイル定義の組み合わせや拡張(extension)。このオプションを用いる場合は、製造者は *gematik* の *vesta directory* に作成されたインターフェース仕様を含めることを申請する必要がある。
- 製造者は、*vesta director* にすでにリストされている 1 つ以上の仕様の上に、自己定義のプロファイルを介して、要求される相互運用可能インターフェースを DiGA に実装する。この場合も製造者は *gematik* の *vesta directory* に作成されたインターフェース仕様を含めることを申請する必要がある。

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA\\_Guide.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile)

#### ※ *Vesta directory*

*vesta* はドイツの医療システムにおける IT 標準のディレクトリ。提出された標準、プロファイル、またはガイドラインの概要を確認できる。

[www.vesta-gematik.de](http://www.vesta-gematik.de)

#### ※ *Gematik*

ドイツでは「公的保険の近代化に関する法律」(2003)にもとづいて、eGK をキーとして、公的医療保険を提供している保険会社 132 社、医師・歯科医 20 万 8000 人、薬局 2 万 1000 機関、病院 2100 機関、公的医療保険加入者 7000 万人のネットワーク化をはかっている。*Gematik* は eGK の推進役として、2005 年 1 月に設立された。*Gematik* は、eGK のカード・カードリーダー・システムの標準開発と標準準拠機器の承認が主たる業務とされた。現在、*Gematik* は技術標準を担当

#### ※ *eGK*

eGK はドイツにおける電子健康保険証 (Die elektronische Gesundheitskarte) の略。IC チップが埋め込まれ、所有者の基本情報が記録されている

#### 実装ガイド(Implementation Guide)

BfArM より実装ガイド。Digital Health Applications Ordinance (DiGAV) の 1 つ。

<https://simplifier.net/guide/diga/Home-duplicate-3?version=current>

### 1.2.2 Medical Informatics Initiative(MII)

ドイツでは診療データを医学研究に用いるための基盤構築として、各大学病院にデータ統合化センターを構築し、施設のデータを FHIR で定義された標準に変換する試行がなされている。ドイツ医療情報イニシアティブ(Medical Informatics Initiative: MII)は、イノベーティブな IT

ソリューションを通じて研究と患者ケアの向上のため、臨床研究・バイオメディカル研究の組織やサイトからのデータの共有を可能にすることを目指しており、2021年ドイツ連邦教育・研究省(The German Federal Ministry of Education and Research: BMBF)は160 millionユーロを同イニシアティブに投資した。4つのコンソーシアム(DIFUTURE、HiGHmed、MIRACUM、SMITH)を通じて、30か所にあるドイツの大学病院およびメディカルセンターは、研究費が患者の直接的ベネフィットに使われることを可能にするというミッションのもと、研究、ビジネス、保険事業者、患者代表と共同している。優先事項はローバストなデータ保護とセキュリティにある。

<https://www.medizininformatik-initiative.de/en/start>

### FHIRに準じたヘルスケアデータの標準化

- Medical Informatics Initiative (MII)のパートナーとドイツの大学病院は日々のヘルスケアデータを医学研究に用いることを可能とする国際基盤構築に取り組んでいる。
- MII パートナーは、大学病院にデータ統合化センター (Data Integration Centres: DICs)を構築
- データ統合化センターは複数のサイト・複数施設にわたるヘルスケアと医学研究の間のデータ保護要件に適合するデータ共有の技術的および組織的バックボーンを構成する。
- 2019年11月25日、ベルリン Charité 病院の施設で Projectathon が開催され、25のデータ統合化センターからスタッフが参加し、初めての DIC テストデータでバイオニアとなるデジタルインフラストラクチャーによる分析を実施した。
- MII は、HL7 FHIR を「MII コアデータセット」に用いることに合意しており Projectathon でテストデータは FHIR プロファイルを基本として記述されている。
- 全データ統合化センターのスタッフが共同作業を行ない、各施設からのテストデータを、FHIR の相互運用フォーマットに変換し、FHIR プロファイルの理解が共有されていることを示し、医学研究のための標準化されたデータの提供に向けた重要なステップとなった。
- MII コアデータセット・モジュールである「Medication」、「Lab results」および「Person」を FHIR に準じてプロファイル化した。この標準化フォーマットは、データ共有を簡易化するとともに、科学的、商業的、両方のコンテクストで国際社会との適合性を保障する。
- The FHIR 適合データは基本を構成し、コアデータセット・モジュール内の最初の記述的分析、例えば “Person” の年齢分布や性別の割合を可能にする。2回目の Projectathon で、さらに進んで分析を計画している。

現行の MII 資金援助フェーズで、29のデータ統合化センター(DIC)が構築された。DICs は医療提供と研究の両面において理想的な形で、医療情報の取得、保存、交換を可能とする。DICs のタスクには、一次システムからのデータの抽出、データのアノテートとフォーマット化、データの管理責任(stewardship)、ならびに医学研究のためのデータ提供が含まれる。

### 1.2.3 COVID-19 関係

COVID-19 関係ではドイツ、イタリア、カナダ等で FHIR 活用が公表されており、パンデミックの各ステージに対応した FHIR プロファイルなどが開発・公開されている。

## HL7 ドイツ

ドイツナショナル FHIR プロファイルを Simplifier.net で継続して開発している。(Project Basic Profiling R4 (HL7 Deutschland e.V.))

<https://simplifier.net/basisprofil-de-r4>

<https://simplifier.net/basisprofil-de-r4/~resources?category=Profile>

HL7 ドイツ FHIR ワーキンググループでは、国にわたる COVID-19 の感染報告のための FHIR プロファイル開発に取り組んでいる。本取り組みでは患者の症状と関連病原体に関する詳細報告に焦点を当てている。このワーキンググループは、Firely の FHIR コンサルタントである Alexander Zautke 氏をはじめ、公的および民間機関からの完全にボランタリの努力で行われている。この作業は、HL7 ドイツが Simplifier.net で開発しているドイツナショナル FHIR プロファイルの上で進められている。このプロジェクトを補完するものとして、疾病コントロールと予防に責任を負うドイツ連邦政府の Agency である Robert-Koch-Institute のプロジェクトがある。

## 研究目的の大学での取組み

大学での研究を目的として、ドイツ・コロナコンセンサスデータセット(German Corona Consensus Database: GECCO)が発表され、FHIR profiles セットが公表されている※

<https://simplifier.net/forschungsnetzcovid-19/~resources?category=Profile>

※ Sass, J., Bartschke, A., Lehne, M. et al. The German Corona Consensus Dataset (GECCO): a standardized dataset for COVID-19 research in university medicine and beyond. BMC Med Inform Decis Mak 20, 341 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12911-020-01374-w>  
<https://bmcmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-020-01374-w#citeas>

## 1.3 フランス

### 1.3.1 ANS (Agence du Numérique en Santé)

フランスの e-health agency である ANS は、相互運用性におけるオープンスタンダードの使用を促進している。ANS はフランスの国立 eHealth Agency であり、医療のデジタルトランスフォーメーションを通じて医療システムを改善し、誰もが eHealth への安全でシームレスな移行ができるよう、ソーシャルケアの利害関係者、患者、医療専門家と協力してデジタルトランスフォーメーションをサポートしている。目標は、フランスとヨーロッパで認められている eHealth の制度的な加速器となることである。eHealth プロジェクトを実行するため多様なスキルセットを持つ約 170 人の職員で構成されている。

役割として以下がある。

- フランスで eHealth を規制し、共通の規制および情報共有標準を通じてデジタルパフォーマンスを向上させること
  - 公衆衛生サービスをより効率的で纏まりあるものにするため主な全国的電子プログラムを運営すること
  - 刺激、評価、サポートを通じて、すべての eHealth イニシアチブを促進・評価すること
- ANS のメンバーは、次の 3 つのカレッジ(colleges)のいずれかに属している。

- 創設メンバー：eHealth 部門、CNAM（国家健康保険機関）、CNSA（国家社会医療資金提供機関）によって代表される州
- ARS（地域保健当局）
- GRADEs（地域の eHealth サポートセンター）

ANS 総会は agency の全体の方針を定め、理事会は創設メンバーの college 代表、ARS college の代表、GRADEs college の代表、および理事会議長を務める ANS の President で構成されている。実業家委員会は、agency が開発、提案した製品やサービスを使用する企業を代表する諮問機関であり、agency の全体的な政策的立場、想定される仕様、利用可能製品とサービスについて意見を表明する。

### 1.3.2 Interop'Santé

Interop'Santé は、フランスのヘルスケアにおける標準化された意味的相互運用性の構築、推進を使命とする非営利の団体(association)である。Interop'Santé は HL7 フランスと IHE フランスが共同して運営にあたっている。Interop'Santé における HL7 フランスは、その開発成果物(仕様書、実装ガイド、Value sets)に SNOMED CT を含むことを可能とするため、SNOMED International と開発ライセンス契約を結んだ。いかなる SNOMED CT の内容の実装、展開、使用も「SNOMED CT Affiliate License Agreement」の契約の条件によるとされている。

以下のプロジェクトは Interop'Santé として、HL7 フランスと IHE フランスが共同して実施している FHIR の開発活動である。

#### HL7 フランス FHIR R4 Artifacts (Administrative)

<https://simplifier.net/FrenchProfiledFHIRAr/~introduction>

患者、医療従事者、組織、予約、受診・受療に関する FHIR アーティファクトの構築、承認、維持にあたっている。本プロジェクトの活動は主に以下のトピックに分割されている。

- 患者識別(Patient Identity)、管理的データ(Administrative Data)、受診(Encounters)
- 組織(Organizations)、場所(Locations)、医療従事者(Healthcare Professionals)
- スケジュールと予約(Scheduling and Appointments)

プロファイリングの活動は十分な成熟度(maturity level>=3)のリソースを優先して行っている。各トピックは、Interop'Santé の専門グループが担当している。専門グループにはソフトウェアベンダー、医療機関の専門職、政府機関の担当者等が参加している。プロファイルされた FHIR アーティファクトは最初にワーキンググループレベルで、次いで Interop'Santé のメンバシップレベルでコンセンサスを得る手順である。

#### HL7 フランス FHIR R4 Artifacts (Clinical)

<https://simplifier.net/hl7france-clinicalprofils>

フランスにおけるアプリケーションにわたる臨床コンテンツの交換、共有のためのプロファイル、拡張(extension)、コードシステム、実装ガイドを担当している。臨床データの共有と交換の

ための FHIR アーティファクトの開発、承認と維持を行っている。本プロジェクトは、バイタルサインから開始している。

### HL7 フランス FHIR R4 Artifacts (Medication)

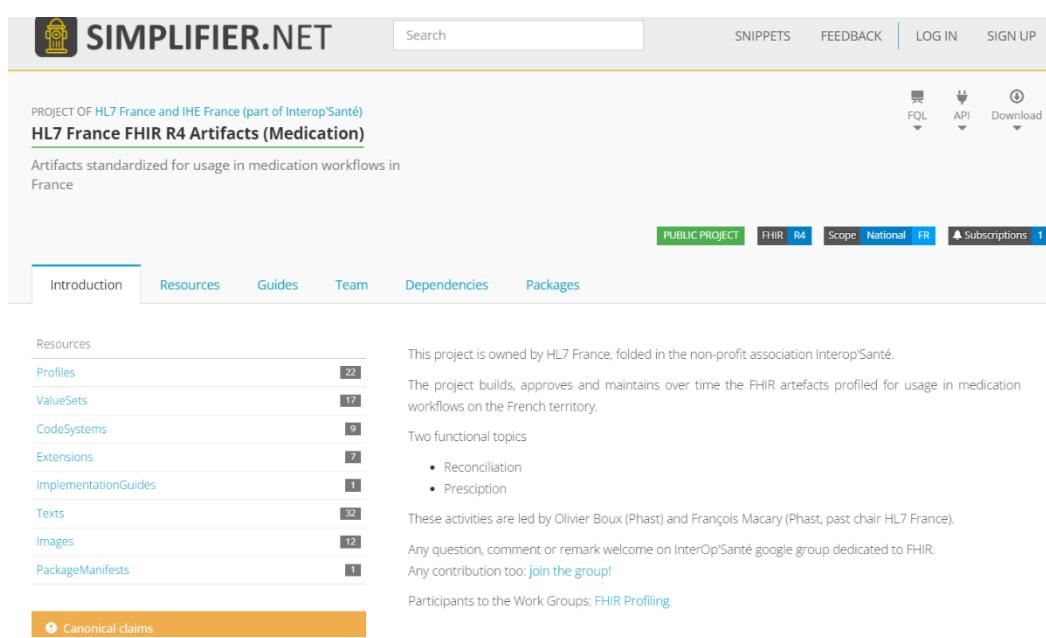
<https://simplifier.net/hl7france-medication>

フランスにおける投薬ワークフローにおける利用のためのアーティファクトを担当している。本プロジェクトは、Interop'Santé における HL7 フランスが担当している。機能的な二つのトピックとして以下がある。

- 服用薬剤の確認・伝達 (Reconciliation) - 患者の入院、退院、転院などの時点で服用薬剤を確認
- 処方

※Medication Reconciliation: Medication reconciliation refers to the process of avoiding such inadvertent inconsistencies across transitions in care by reviewing the patient's complete medication regimen at the time of admission, transfer, and discharge and comparing it with the regimen being considered for the new setting of care.

<https://psnet.ahrq.gov/primer/medication-reconciliation#:~:text=Medication%20reconciliation%20refers%20to%20the%20process%20of%20avoiding%20considered%20for%20the%20new%20setting%20of%20care.>



PROJECT OF HL7 France and IHE France (part of Interop'Santé)

**HL7 France FHIR R4 Artifacts (Medication)**

Artifacts standardized for usage in medication workflows in France

**SEARCH**

**SNIPPETS** **FEEDBACK** **LOG IN** **SIGN UP**

**FQL** **API** **Download**

**PUBLIC PROJECT** **FHIR R4** **Scope National FR** **Subscriptions 1**

**Introduction** **Resources** **Guides** **Team** **Dependencies** **Packages**

**Resources**

Profiles	22
ValueSets	17
CodeSystems	9
Extensions	7
ImplementationGuides	1
Texts	32
Images	12
PackageManifests	1

This project is owned by HL7 France, folded in the non-profit association Interop'Santé. The project builds, approves and maintains over time the FHIR artefacts profiled for usage in medication workflows on the French territory.

Two functional topics

- Reconciliation
- Prescription

These activities are led by Olivier Boux (Phast) and François Macary (Phast, past chair HL7 France). Any question, comment or remark welcome on InterOp'Santé google group dedicated to FHIR. Any contribution too: [join the group!](#)

Participants to the Work Groups: [FHIR Profiling](#)

**Canonical claims**

## 1.4 イタリア

### 1.4.1 AgiD (Agency for Digital Italy)

デジタルイタリア庁 (AgiD: Agency for Digital Italy) は、イタリアのデジタルアジェンダの目的達成を確実なものとし、情報通信技術の普及に貢献し、革新と経済成長を促進することを任務とする閣僚評議会議長(Presidency of the Council)のテクニカルエージェンシーである。AgiD は、行政の情報技術に関する 3 か年計画の実施において行政を調整し、国のデジタル変革を支える任務を負う。デジタルイノベーションをサポートし、国際、国内、および地域の機関や団体と協力して、デジタルスキルの普及を促進する。

注. イタリアにおける FHIR 等の標準化活動については状況が判明しておらず、以下、HL7 イタリアの活動と一部 COVID-19 関連の内容を報告する。

### 1.4.2 HL7 イタリア

以下をはじめ教育研修のコースを提供している。

#### HL7 イタリア HL7 FHIR 基礎コース

モジュール 1 - はじめに

なぜ FHIR か/コア原則

情報源

FHIR ステータス/次のステップ

リソースとは何か? リソースの種類

キーパーツ/構成/要素

リソースリファレンス

モジュール 2 - RESTful FHIR

REST とは/なぜ REST なのか?

リソース ID/メタデータ

バージョン/適合性

リソースの作成/更新/削除

非 CRUD 操作/検索

モジュール 3 - FHIR パラダイム

トランザクション/メッセージ/ドキュメント

CDA R2 との関係

FHIR アーキテクチャアプローチ

モジュール 4 - プロファイル/適合性

プロファイルの必要性/リソースのプロファイリング

拡張機能の定義/制約

適合レベル

コース料金 800 ユーロ (HL7 IT メンバーのみ対象)

特定のモジュールが毎週リリースされコースは合計 4 週間

HL7 イタリアは研究活動が特に医療情報学分野に関する博士課程の学生のために、コース全体の登録費用をカバーするため、いくつかの奨学金を利用できるようにしている。

#### 1.4.3 Covid19 関係

医療 IT プロバイダー Dedalus(イタリアの他、複数の国で活動)は、ウィルスのトラッキングのためのアプリケーションを開発。電話をベースとした患者の「セルフアセスメント・フロー」は、医療オペレータがどの患者のフローアップを優先するかを知るためのフィルターとして機能する。臨床アウトカムの追跡同様、臨床アセスメントと、それに続く検査の管理、その後の自宅隔離中の対象者( home-quarantined subjects)のためのテレメディシンプロセスの追跡など、テレメディシンの代替として患者のセルフモニタとクリニカパラメータに関する報告のためのウェブアプリである。

パンデミックの以下の各ステージで用いた主な FHIR プロファイルが公開されている。

- 患者情報収集フェーズ
- 患者のセルフアセスメント
- リモートの臨床評価
- テレメディシン/セルフモニタリング

Dedalus は本システムを海外の国と国内組織に提供している。最初にイタリアとフランスで提供を開始した。データの格納と交換に用いた Simplifier. Dedalus で構築された COVID-19 FHIR profiles は Forge や Firefly Terminal (旧 Torino) で確認できる。

#### 1.5 イギリス

NHS (National Health Service)<sup>※2</sup> は英国の国営医療保健サービスである。NHS の医療提供体制は、一次医療、二次、三次医療の機能分化がなされている。一次医療(プライマリケア)は一般医(GP)が担い、二次・三次医療は NHS トラストやファンデーショントラストと呼ばれる急性期病院や専門病院、大学病院などが担っている。その他、民間部門、ボランタリ部門による医療提供がある。NHS の財源の約 8 割が政府支出とされる。医療データの国際比較(2017 年)<sup>※1</sup> によると、英国は 1 人当たり医療費が最も少なく、GDP に占める総医療費は OECD 加盟諸国で 13 位である。人口千人当たり医師数は日本、米国と同様に少なく、人口千人当たりの看護職員数は最も少ない。

※1 NHS は、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおける 4 つの医療制度の総称

※2 2017 年医療データの国際比較

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iryouhoken/iryouhoken11/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/iryouhoken11/index.html)

## 1.5.1 NHS の医療 IT プロジェクト(15 年～20 年前)

英国における近年の医療 IT の取組みについて、柏木恵「英国の医療情報化の取り組み－国家 IT 計画の失敗を題材に－」(自治総研通巻 519 号 2022 年 1 月号)に詳しく報告されている。医療情報化の取組みにおいて有用と考えられるため、以下に同報告より抜粋する。

### NHS における IT の国家プログラム(National Programme for IT in the NHS)

2002 年 7 月保健省から「NHS のための 21 世紀 IT サポート (Delivering 21st Century IT Support for the NHS)」という報告が出され、電子処方箋、電子予約、電子カルテ、ネットワーク整備を行うことがあげられ、2002 年 10 月、NHS の IT の国家プログラム(National Programme for IT in the NHS、NHS IT プログラムと略す)が始まった。英国のどこでも患者の記録をみることができる電子カルテを主とし、2012 年までに全国の患者記録の統一的情報システムを目指し、電子カルテ、電子処方箋、電子予約はじめ 14 のシステムで構成された。

### プロジェクトの遅延

2006 年 6 月の会計検査院の報告書では進捗状況と費用対効果の評価で、電子カルテ、電子予約、電子処方箋の遅延が問題視された。遅延の理由として、計画段階でのスケジュール、コスト、体制の見積りの甘さ、事前準備の不足のためのスケジュール延長、医療機関側のプロジェクトに対するインセンティブの欠如、無理解、NHS 本部と地方機関、GP、開発業者間のコミュニケーションの欠如、などが挙げられた。電子カルテシステムの遅延と現場の反対のため、2007 年 3 月には NHS 地域オーナーシップ計画 (NHS Local Ownership Programme) を発表して 5 つのクラスター (ロンドン・北部・中部・東部・南部) を解散し、10 か所の戦略的保健当局、地域のプライマリケアトラストと病院がシステムの実装、所有、責任を引き継ぐこととなった。

### NHS IT 国家プログラムの解体

2011 年 10 月、保健省は国家プログラムの解体を加速することを発表し、その後解体が決定された。2011 年 5 月時点で、GP 間連携を除きすべて提供されており、インフラ部分はほぼ 100% 利用されていたが、GP 診療所の電子カルテに互換性がなく概要版電子カルテと GP 間連携の稼働率が低く、電子カルテは、ほとんど進んでいなかった。同国家プロジェクトの残務処理は残り、2013 年に報告書が出され、一部の大規模な地域契約やその他の費用は未払いのままで依然として国民に多大な負担をかけているとされた。

### IT を機能させるために

2013 年 1 月には 2018 年までにペーパーレスに挑戦する方針が打ち出され、2015 年 3 月までに希望するすべての人が、GP が保有する自身の健康記録にオンラインでアクセスできるようにすること、2018 年 4 月までにデジタル情報は NHS とソーシャルケアサービスで利用できるようにするなどが示された。Making IT work(2016) (IT を機能させる) という報告書では、次のような原則が示された。

- ①デジタル化の理由を明確化、
- ②迅速なデジタル化より正しいデジタル化、
- ③デジタル化の投資利益率の把握、
- ④中央集権と地方の現場主義のバランス、
- ⑤相互運用性の組み込み、

- ⑥データ共有、
- ⑦エンドユーザ中心の設計、
- ⑧システムの導入は始まりにすぎないこと
- ⑨人材育成の必要性、
- ⑩技術的变化と適応しての变化の必要性

推奨事項は

- ①思いやりのある長期的な国家的関与戦略の実行、
- ②C I Oに適切な権限を与えること、
- ③高度な情報資格のある臨床医に適切な権限を与えること、
- ④C I Oチームの強化、
- ⑤予算措置、
- ⑥2023年までにデジタル化、
- ⑦地域の実行計画の策定、
- ⑧地域の人材ネットワークの構築、
- ⑨相互運用性の確保、
- ⑩独立した評価機関

があげられた。N H S は二次医療部門をデジタル化し、相互運用可能な医療システムを構築する国家戦略を開始するところとなった。

また失敗要因は次のように整理されている

- ①計画段階での費用、スケジュール、体制の見積りの甘さから予算拡大を招いた、
- ②最初の要件定義が甘く、仕様変更によって機能が拡大し、予算が拡大した、
- ③保健省と地域のG P、病院、開発業者の意思疎通の不足から来る対立、
- ④現場職員の理解不足と作業負担見積りの誤り、
- ⑤N H S 中央組織の楽観視、
- ⑥既存のシステムが独立しており接続がなされていなかった、複数のパッケージシステムの使用により互換性がなかった、
- ⑦グローバル企業が受注していたことにより各国の商習慣の違いから契約破棄で揉める結果となつた

## 1.5.2 イギリスのデジタルヘルス政策

イギリスのデジタルヘルス政策に関わる部門には、以下の 4 つがある。

### NICE (National Institute for Health and Care Excellence)

NICE(国立医療とケアエクサレンス機構) は様々な治療法に対して「医療の効果」と「経済的コスト」の両面から評価する組織。デジタルヘルスに関してもエビデンスに基づいたガイダンスを作成し公表することをミッションとしている。

### MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)

MHRA (医薬品・医療製品規制庁) は、医薬品および医療機器の認可、安全性に責任を負う。デジタルヘルス製品の薬事規制を担い、製品の安全性と効能について評価を行っている。

### NHS England (National Health Service in England)

NHS England (イングランドにおける英国医療保健サービス) は NICE から提供されるエビデンスをもとに、デジタルヘルス技術に対する償還の決定を行っている。デジタルヘルスに関連する全体的な方針は NHS England が決定している。

### NHSx

NHSx は、NHS England と Department of Health and Social Care (英国保健省) の双方と連携した組織で、DX 推進を支援し、医療 AI に係る開発促進および導入を支援している。現在 NHSX は「NHS Transformation Directorate」の一部として位置づけられる。

#### (1) NHS デジタル

NHS デジタルは「Health and Social Care Information Centre」の登録商標名で、イングランドの NHS 関係者が中心となっている。医療社会福祉部門(Department of Health and Social Care)の公的な執行組織として位置づけられる。NHS デジタル(NHS Digital)を中心に、FHIR の取組みが進められている。NHS デジタルにおける FHIR の取組み状況は以下のとおり。

##### FHIR UK Core

<https://digital.nhs.uk/services/fhir-uk-core>

##### NHS デジタル FHIR 実装ガイド

<https://simplifier.net/guide/nhsdigital?version=current>

本実装ガイドは以下を含む

- NHS デジタル FHIR プロファイル追加ルールと制約、「UK Core 実装ガイド」をもとにした拡張
- NHS デジタル FHIR ポリシー
- FHIR 交換標準

- RESTful API リソース交換フレームワーク、コアパラメータの集合はリソースプロファイルのページより得られる
- FHIR メッセージング：メッセージ交換フレームワーク、HL7 v2 または伝統的なメッセージングに相当する FHIR
- FHIR ドキュメント：ドキュメントベースの交換フレームワーク、HL7 v3 CDA に相当する FHIR
- ワークフロー：NHS デジタル FHIR ワークフロー補遺

#### NHS デジタル「FHIR 医薬品(Medicines)」

<https://simplifier.net/guide/nhsdigital-medicines/home?version=current>

本実装ガイドは、UK Core 実装ガイド V2 に基づいた「the core NHS Digital FHIR Implementation Guide」の拡張である。Dose Syntax 実装ガイドと統合化されている。

#### Dose Syntax 実装ガイド

本実装ガイドは NHS デジタル FHIR R4 APIs にわたり医薬品を実装する際に用いられる。FHIR R4 における構造化された dose syntax の要件定義とあわせて用いるべきものである。

#### NHS Digital Terminology Server

<https://digital.nhs.uk/services/terminology-servers>

ターミノロジーサーバは医療ケアにおいてデータが取得、共有、分析される際の方法を転換するもので、より効果的、効率的で、意思決定をより安全なものとする。これにより医療サービス、治療、治癒はより効率的で費用対効果のよいものとなる。さらに、ローカルコードを、ナショナルコードや、他のローカルまたはシステムコードにマップすることも可能となる。

NHS デジタルターミノロジーサーバは FHIR に適合するソリューションであり国際ターミノロジーや分類(SNOMED-CT や ICD-10 等)、国内ターミノロジー(NHS データモデルと辞書コード等)を保有し広めるものである。NHS デジタルターミノロジーサーバは FHIR 適合の、マシンリーダブルなフォーマットで、いずれのターミノロジーがアクセスされているかに関わらず、提供する。内容の正確性は厳密に管理された編集のコントールに基づいて管理されている。これにより、手作業で自身のシステムを、TRUD や他のターミノロジーサイトからダウンロードして更新するという作業が不要となる。

現在、以下がロードされている：

- SNOMED CT - current version and current-1 at a minimum
- Human Phenotype Ontology (HPO) (20201207)
- ICD10 - including historical versions (4.0 and 5.0)
- NICIP codes - including historical versions (2017-2020)
- OPCS-4 - (4.8 and 4.9)
- READ codes (4 byte, V2 and CTV3) - including historical versions (2009-2018)
- UCUM (2.1)
- FHIR® - including all published CodeSystems, ValueSets and ConceptMaps
- dm+d - including historical versions

※OPCS: Operating Procedure Codes Supplement (OPCS)

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1034321/OPCS\\_codes\\_supplement\\_UKHSA\\_Nov\\_2021.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1034321/OPCS_codes_supplement_UKHSA_Nov_2021.pdf)

※dm+d: Dictionary of medicines and devices

NHS にわたり使用されている医薬品と医療機器の説明とコードを含む辞書

## (2) Care Connect

INTEROPen の一貫として、HL7 UK と FHIR コミュニティ、NHS デジタルの支援で Care Connect とよばれる、England 中心の HL7 UK / INTEROPen FHIR アプローチが策定された。プロファイルは 2017 年 5 月に STU3 となり、2018 年 11 月に発行された。FHIR R4 を採用することで、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドの間での統一的な相互運用のアプローチを構築する機会が得られ、これにより、各地域にわたる安定した情報のフローが可能になると考えられる。

## 1.6 アメリカ

### 1.6.1 米国の標準化のシステム

米国経済は、市場主導の高度に多様化した社会によって支えられており、その標準と適合性評価システムは、このフレームワークを包含し、反映している。このシステムは、民間部門のリーダによって開発された標準ベースのソリューションを強調し、標準のユーザと利害関係者に、貿易を促進し、品質を向上させ、相互運用性を促進し、健康、安全、および環境を保護するためのより大きな権限を提供する。

多くの国では、標準化のシステムはトップダウンであり、単一の標準化団体（多くの場合は政府機関）がすべての国内標準化活動を駆動させている。米国のシステムはボトムアップであり、標準のユーザは標準化活動を推進できる。このアローチは、市場へのソリューションの提供と実装のスピードと柔軟性を促進し、幅広い利害関係者からの参加を促し、すべての利害関係者からのインプットに対応し、必要または過度に負担のかかる規制を防ぐのに役立つ。米国のシステムでは、標準のユーザには、業界、消費者、政府規制当局（規制の基礎として標準を使用する）、および政府調達機関が含まれる。これらの当事者は、標準および関連するポリシーの開発に自発的に参加し、どのように参加し、どの標準を使用するかを自由に選択できる。

ANSI(the American National Standards Institute)認証の標準化団体 (SDO) は、標準化団体ユーザのニーズへの「即時の対応者」として機能し、米国のシステムにかなりの影響力を持っている。ほとんどの SDO は、ANSI 傘下の独立した民間組織として運営されている。この職務において、ANSI は、民間部門の技術標準化活動のコーディネーターとしての役割を果たし、民間部門の標準と適合性に関する米国の政策立案を調整し、参加している。

[https://www.standardsportal.org/usa\\_en/standards\\_system/introduction.aspx](https://www.standardsportal.org/usa_en/standards_system/introduction.aspx)

### Standards Development Organisations (SDO)

標準化団体 (Standards developing organizations : SDO) は、米国の制度において独立した組織であり、各開発者は開発する標準を決定し、独自の方針を設定し、ANSI による認定と承認を求める自立性を有している。他の多くの国家標準化組織と異なり、ANSI には特定の標準開発のために特定の開発者を割り当てる権限がない。代わりに各開発者は、適切と考えられる市場のニーズを特定して対応している。米国の SDO は通常、民間セクターの非営利団体であり、会費、出版物の販売、および/または認証サービスを通じて資金を得ている。SDO とその個々の標準開発活動は、通常、米国政府からの助成は受けていない。SDO は独自の運用コストを負担するため、特定の市場ニーズに適合する標準のみを開発することに重点を置く傾向がある。米国のほとんどの SDO は、異議を表明できる適正手続きを備えた、オープンで透明性のあるバランスの取れたコンセンサスベースのモデルで運営されている。一般に、これらの SDO は、外国の利害関係者からの参加を受け入れており、積極的にリクルートも行っている。多くの米国ベースの SDO は、WTO TBT 委員会によって概説されている国際規格開発の基準をすべて満たしている。

医療技術分野における ANSI 認定の SDO は以下のとおり。

- Health care technology - 11
- ASME (American Society of Mechanical Engineers)
- ASTM (ASTM International)
- DirectTrust (DirectTrust)
- HL7 (Health Level Seven International)
- INCITS (InterNational Committee for Information Technology Standards)
- NEMA (National Electrical Manufacturers Association)

#### 1.6.2 医療 IT 政策

国家医療情報技術統括オフィス (Office of the National Coordinator for Health IT : ONC) は、大統領令を通じて 2004 年に創設され、2009 年の「経済および臨床の健全性のための医療情報技術法 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act、HITECH 法)」で法的に設置が義務付けられた。行政による医療 IT の取り組みの最前線にあり、ONC は最先端の医療情報技術と医療情報の電子交換を実装し使用するための全国的な取り組みの調整を担う主要な連邦機関である。組織的には米国医療社会福祉省 (HHS) の秘書官室内に位置づけられている。  
<https://www.healthit.gov/>

#### ONC、CMS による FHIR の指定

2016 年に可決された 21 世紀の治療法(The 21st Century Cures Act)ではアプリケーションプログラミングインターフェイス (API) に焦点が当てられており、API により特別な努力なしに医療記録やその他の認定 IT 製品からの情報にアクセスできるようになることが期待される。最近の規制では、ONC とメディケア & メディケイドサービスセンター (Centers for Medicare & Medicaid Services : CMS) は、21 世紀の治療法の要件を満たすために必要な標準として FHIR R4 を指定した。

※CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services) は米国の公的医療保障制度メディケアおよびメディケイドの運営主体。 CMS は H R S A (Health Resources and Services Administration)

と共同で子供の無保険者向けの医療保険制度 SCHIP (State Children's Health Insurance Program)の運営を行っている。2001年7月に連邦医療財政庁(H C F A :Health Care Financing Administration)から CMS に改称した

#### データ要素の指定

ONC の規制により、複数の目的を達成するためどのようなデータ要素が構造化され利用可能になるかについて、共通の一貫した一連の方策を設定した。ONC の規則では、認定された医療 IT ベンダー※がグループ、コホート、ポピュレーションに関するデータにアクセスできるようにするために、バルク FHIR API をサポートすることも求めている。この強化されたデータ環境は全国的に展開され、2022年までに実現される予定である。

<https://www.cdc.gov/surveillance/pubs-resources/dmi-summary/coming-in-2022.html#:~:text=ONC%E2%80%99s%20rule%20also%20requires%20certified%20health%20IT%20vendors,is%20set%20to%20become%20a%20reality%20by%202022.>

※Certified Health IT products: 米国の HER meaningful use 政策で、一定の基準を満たすベンダー製品を認証する制度が制定された。認証された製品のリストが公開されている。

#### 1.6.3 アカデミアによる標準開発・維持

米国における臨床的意味内容に係る標準策定を行っている機関として Regenstrief Institute がある。著名な標準として、LOINC がある。

#### LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)

医療データを交換するとき、例えば検体検査、バイタルサイン、臨床文書など、同じ検査や測定値であっても個々のローカルシステムで識別する方法が異なっており、この断片化によって情報の孤立した島々が生まれる事態となっている。この問題に対するソリューションとして LOINC が開発された。「論理的観察識別子の名称とコード (LOINC)」は、臨床検査の観察を識別するため、1994年に最初に開発され、米国の非営利医学研究機関である Regenstrief Institute によって作成、維持されている。LOINC は無料で公開されている。米国臨床検査医学会 (American Clinical Laboratory Association)によって承認されており、開始以来、臨床検査だけでなく、看護診断、看護介入、結果分類、患者ケアデータセットを含むように拡張された。

#### 現在の資金提供者

- National Library of Medicine
- Office of the National Coordinator for Health Information Technology
- Centers for Medicare & Medicaid Services
- U.S. Food and Drug Administration
- Regenstrief Foundation
- Research Triangle Institute
- Johns Hopkins University
- Becton, Dickinson and Company
- bioMérieux

- Members of the LOINC Community who have made donations

#### これまでの資金提供者

- Agency for Health Care Policy and Research
- American Physical Therapy Association
- California HealthCare Foundation
- Centers for Disease Control and Prevention
- Duke University via National Center for Complementary & Integrative Health
- Foundation of Research and Education of AHIMA via Office of The Assistant Secretary for Planning and Evaluation
- Indiana Clinical and Translational Sciences Institute via National Center for Advancing Translational Sciences
- John A. Hartford Foundation of New York
- Lantana Consulting Group
- Merck and Company, Inc.
- National Center for Advancing Translational Sciences
- National Center for Research Resources
- National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases
- Radiological Society of North America via National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering
- Republic of Kazakhstan Ministry of Health's Republican Center for Health Development
- University of Utah

#### 1.6.4 HL7 FHIR の活用

HL7 International は米国を本拠としており、米国における医療情報化の取組みは HL7 の活動と協働している部分が多い。HL7 International における HL7 FHIR については既に国内でもよく知られているため、以下では FHIR に係る活動の中でも診療、臨床に近い領域の主なものを取り上げる。

##### (1) 複合的慢性疾患(Multiple Chronic Conditions)の人々のための e-Care Plan

以下、米国 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality) のサイトより  
<https://ecareplan.ahrq.gov/collaborate/>

##### 目的

米国人の 25% 以上が MCC(Multiple Chronic Conditions)を有し、その医療費は米国全医療費の 65% 以上にあたる。MCC の患者のニーズは複雑で、複数の医療施設にわたる多様な医療提供者による診療を受けていため、患者ケアは断片化しており コーディネートは不十分、非効率的である。そのためデータの集積は重要である。特に高齢化の進む米国医療制度において重要な要素となっている。予想では 2050 年までに 65 才以上の人口は倍以上、85 才以上は 3 倍になるとされている。Care Plans は存在するものの、多くの米国医療提供者で紙ベースであり、標準化されてお

らず、電子的相互運用性もない。一つの疾患に焦点をあてたケアプランはMCCの患者や医療者に耐えられるものではなく、既存のケアプランがMCC患者に対応していることはあまりない。構造化されたデータに基づいたケアプランの開発が、情報を集約、共有可能にするため提案されている。MCC患者の健康・安寧のゴールを特定するため、ただちに適用可能な情報を提供するだけでなく、プラグマティクな研究に使われる医療現場でのデータの欠損を減らし質向上につなげるものである。

## 概要

MCC e-Care Planは臨床家が慢性腎臓病(CKD)、2型糖尿病(T2D)、循環器疾患(CVD)、疼痛とオピオイド使用疾患(OUD)などの複合的慢性疾患(MCC)患者の、よりよいマネジメントを可能にすることを目的とする電子化ケアプランである。MCCを有する患者の診療を行う医療従事者のためのオープンソース SMART on FHIRに基づいたe-Care planアプリケーションが開発されている。MCC e-Care PlanプロジェクトはNational Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases(NIDDK)によって開始され、複合的慢性疾患を有する人々のため、家庭、地域、クリニック、臨床研究環境にわたる重要な患者中心のデータの集積と共有を促進する。

## プロジェクト計画

- SMART on FHIR e-Care planアプリケーションの開発とテスト
- 既存のCKDデータ要素と標準を用いた診療情報モデルの作成
- 患者の傍らでのデータレビュー/入力のためのe-Care planアプリケーションと実装ガイド(IG)
- 様々な診療現場でのCKDなどのMCC患者のe-Care planアプリケーションの実装と評価
- e-Care planのリポジトリと開発連携
- e-Care planアプリケーション及びIG草案の循環器疾患、2型糖尿病、慢性疼痛への拡張
- 追加的状態を検討するためのCKDデータ要素と診療情報モデルの拡張
- 拡張(data element and standards set)DESSのためのe-Care planアプリケーション及びIG改訂、パイロットのフィードバック
- 全ての成果物のオープンソースチャネルを通じての普及

## HL7に基づいたMCC e-Care Planプロジェクト

HL7 Patient Work GroupではCKD、2型糖尿病、循環器疾患などの複合的慢性疾患のデータ要素、診療情報モデル、FHIR IGの策定が進められている。FHIR workflow仕様はe-Care planのデータ転送に利用可能と考えられるCarePlanリクエストリソースが含まれる。

(<https://www.hl7.org/fhir/careplan.html>)

- EHRおよび関連システム内のMCC eCare planデータのドキュメンテーションと交換を支援するためのユースケースの特定
- 必要なMCCデータ要素と臨床ターミノロジー標準(臨床情報モデル(CIMs))の特定、開発、優先化、ならびに標準化されたデータの医療現場にわたる転送を可能にするためのFHIRマッピング
- HL7プロジェクト外の取組として、SMART on FHIRを用いた臨床家のためのオープンソースeCare planアプリケーションの開発・テストの実施
- 定義されたユースケースとMCCデータ要素に基づいたHL7 FHIR実装ガイドの開発、テスト、投票

- HL7 の活動以外の MCC eCare Plan プロジェクトは、AHRQ の eCare Plan プロジェクト Confluence を通じて支援される

注. e-Care plan、eCare plan の表記は両方があり原文のままとしている

## (2) FHIR クリニカルガイドライン (STU1)

FHIR Clinical Guidelines (v1.0.0) (STU 1) (hl7.org)

<https://hl7.org/fhir/uv/cpg/>

FHIR クリニカルガイドライン実装ガイド(Clinical Guidelines Implementation Guide: CPG IG)はナラティブな診療ガイドラインの意図を忠実に表し、ダウンストリームの各種機能、すなわち認知意思決定支援(cognitive and decision support)、質のメジャー、症例報告、およびガイドライン適合性決定支援のためドキュメンテーションのためのドキュメンテーション・テンプレートなどの生成を支援する、計算可能な表現を作成する手段である。

### 既知の課題

課題はすべて、発行ツーリング(publication tooling)に関するものである。ツーリングの課題が提示されると、技術的修正が計画される。

- Broken links: Questionnaire answer オプションリンク、profile displays のリカーシブリンク、ServiceRequest プロファイルのリンク切れ。すべてツーリングの課題
- ImplementationGuide の Invalid groupingId エラー: スプレッドシートの利用がもたらしたもの。template-based IG に移行することで対応
- FHIR-30206: Library-FHIRHelpers および Library-FHIRModelInfo の Resolution エラー
- FHIR-30207: request-doNotPerform extension を Task で用いることを許める
- FHIR-30208: workflow-instantiatesCanonical extension を Composition で用いることを許める
- FHIR-30270: event-basedOn extension を MedicationAdministration で用いることを許める
- FHIR-30114: cqf-strengthOfRecommendation extension をいかなる PlanDefinition.action の要素でも用いることも認める

この実装ガイドは以下のセクションで構成され、すべてのページのトップにあるメニューバーからアクセス可能：

Home: 「サマリ」「はじめに」「背景」の情報を提供

Approach: 計算可能ガイドラインの表現についての全体的なアプローチ

Methodology: 計算可能ガイドラインの開発の方法論

Profiles: 計算可能ガイドラインの内容に使われている profiles と extensions の使用への期待とインデックス

Terminology: 計算可能ガイドラインの一部としてのターミノロジーの利用への期待の説明

Libraries: 計算可能ガイドラインの一部としての、計算可能な expressions (例えば CQL: Clinical Quality Language) のライブラリの利用に関する説明

Examples: 例と、生成物の例のインデックス

Downloads: 仕様のダウンロード

Glossary: 仕様における主要用語のグローサリ

Version History: この実装ガイドのすべてのバージョンのインデックス

この開発には、米国 CDC の「Adapting Clinical Guidelines for the Digital Age initiative (ref)」、WHO の「Antenatal Care Guidelines (ref)」、その他複数の国際的な取り組み、公的あるいは民間資金によるガイドラインやワークフローにおけるパスウェイ(in-workflow pathways)など、ローカルな医療システム実装の取組み、HL7 ワーキングなど多数から情報提供を得ている。

### （3）慢性疾患マネジメント - 慢性腎臓病（CKD）

<http://build.fhir.org/ig/HL7/cqf-recommendations/examples/ckd/ckd-guideline.html#chronic-kidney-disease-ckd-guidelines>

#### CKD のデータ要素とコードのセット草案

<https://www.niddk.nih.gov/research-funding/research-programs/kidney-clinical-research-epidemiology/health-information-technology/development-electronic-ckd-care-plan?dkrd=hisce0104#draftSet>

### （4）透析における FHIR 活用の事例

<https://www.smilecdr.com/global-renal-care-provider-case-study>

推定で、世界の人口の 10%は慢性腎臓病(CKD)に罹患しており、時宜を得た、適切な医療ケアにアクセスできないため毎年、何百万もなくなっている。世界で 2 百万人以上の人々が透析または腎移植の形で、CKD の治療を受けており、毎年この数は増え続けている。腎疾患は、世界の死因のトップ 20 に入っており、慢性疾患の治療を受けている患者の中でもアウトカムが極めて厳しく CKD の治療を受けている患者の死亡率は治療開始後の最初の 3 カ月で 20% と高い。

#### Smile CDR

以下は、Smile CDR 社のサイトより一部抜粋。

Smile CDR は医療技術の会社。同社の診療データレポジトリ(c clinical data repository)は医療記録の保存に HL7 FHIR 標準を用いている。世界の腎臓病治療のリーダとともに次世代透析患者のためのデータ駆動型ケアに取り組み、SMART on FHIR ベースの統合化されたデータの共有を複数のケアチームとシステムにわたり可能とし、迅速なアセスメントと透析患者の治療を可能となするデジタルプラットフォームとモバイル/デスクトップアプリケーションを開発した。

<https://www.smilecdr.com/global-renal-care-provider-case-study>

40,000 人以上の臨床家が同アプリケーションを用いて、一日あたり 150,000 以上の治療を行っている現在、患者ケアのアプリケーションは誇張できない。患者死亡率の改善の他に、CMS 評価の向上がある。透析ケアにおいては腎臓病を治療する臨床家は CMS への報告義務がある (CROWN 報告)。この報告に基づいて 5-star のスケールで評価が行われる。以前には、これらの報告は多くの不整合な、または欠損のデータを含んでおり、そのことが評価への影響を及ぼしていた。アプリとデジタルプラットフォームにより、その評価は 3 から 5 stars へと向上した。

## (5) COVID-19 関係

以下は一部の事例

### The Situational Awareness for Novel Epidemic Response (SANER) プロジェクト

米国「The Situational Awareness for Novel Epidemic Response (SANER) プロジェクト」でバルティモアに本社をおく医療 IT 及び政策会社「Audacious Inquiry」は、SANER の実装ガイド草案を公表した。プロジェクトのゴールは「入院施設から中央データレポジトリに新規のインフルエンザ様の疾患の治療を支援するため高次の状況認識(situational awareness)情報の伝達を可能にすること」である。草案第一版が公衆衛生支援のため医療 IT コミュニティの連携を鼓舞することが期待されている。

### COVID-19 相互運用性プロジェクト

米国の会社 Logica は、COVID-19 相互運用性プロジェクトを運営している。オープンソースの COVID-19 および SARS-CoV-2-関連臨床モデル、value sets、相互運用性リソースのリリースを、コーディネートしている。これらは医療システム支援と世界の HIT 実装者がパンデミックに対応し得るよう支援する。これらの成果物にはオープン FHIR R4 プロファイルがある。

### Synthea

Synthea は、米国の非営利シンクタンク MITRE が主催している現実的な(本物ではない)大規模な患者記録を生成するオープンソースのソフトウェアメカニズムである。新たな医療アプリとテクノロジーのテストのため、統合的な COVID-19 患者データを生成している。これにより、ソフトウェア開発者は、実際の患者データを集めなくともコロナウィスル関連のソフトウェアのテストをより正確に行うことが可能となる。このイニシアティブは、公衆衛生政策者が、ポピュレーションに対する医療政策の効果をシミュレートすることも可能にする。

<https://synthetichealth.github.io/synthea/#home>

## 1.7 オーストラリア

オーストラリアは、活発な医療情報標準化への取組みで知られる国一つであるため、ここに取り上げる。

### 1.7.1 オーストラリアデジタルヘルス庁

オーストラリアデジタルヘルス庁(Australian Digital Health Agency)は、「オーストラリアデジタルヘルス庁の設立」規則 2016 によって設立された連邦機関である。2015- 16 年度の予算発表において、オーストラリアの電子健康記録の新しい方向性(My Health Record)についてデジタル健康ガバナンスの取り決めを強化するためにオーストラリアデジタルヘルス庁の設立が承認された。デジタルヘルス庁は 2016 年 1 月 30 日に設立され、2016 年 7 月 1 日に運用を開始した。同庁は国のデジタルヘルス機能の運用と進化を監督する責任を負う。

<https://www.digitalhealth.gov.au/>

オーストラリアデジタルヘルス庁開発者センター  
開発者センターにて各種仕様が公開されている。  
<https://developer.digitalhealth.gov.au/>

### 大分類

- Advance & End of Life Care
- Aged Care
- Clinical Documents
- Clinical Documents - Health Programs
- Clinical Informatics
- Continuity of Care
- COVID-19
- Developer Resources
- Diagnostic Services
- Electronic Prescribing
- Healthcare Identifiers Service
- HIPS
- Medicines Management
- Mobile Applications

### FHIR Gateway (Mobile)

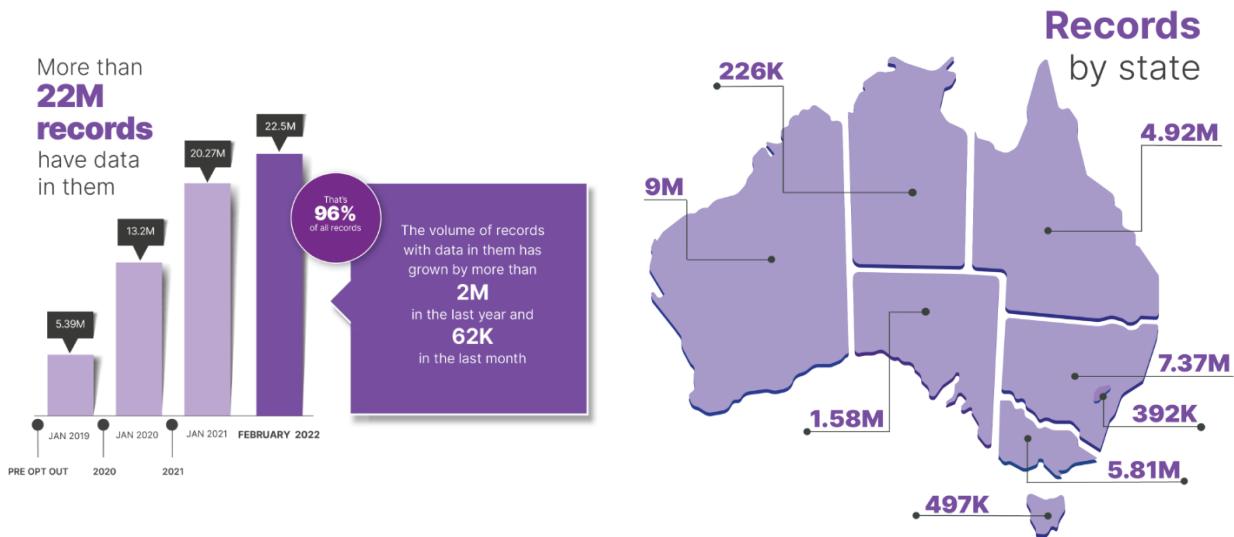
- My Health Record
- My Health Record FHIR Gateway v2.1 - Released  
開発者が FHIR®ゲートウェイを介してアプリケーションを My Health Record システムに接続できるようにするための技術仕様書
- FHIR Gateway (Mobile)
  - My Health Record B2B Gateway
  - National Authentication Service for Health (NASH)
  - Secure Messaging  
Secure Messaging v1.1
  - Specialists
  - Software Testing & Conformance

#### 1.7.2 My Health Record

My Health Record システムは、「My Health Records Act 2012」に基づいて運用されている。My Health Record システムの基盤は、Healthcare Identifiers Act 2010 に基づいて確立された Healthcare Identifiers Service である。2022 年 2 月現在、My Health Record は 2200 万レコードにデータが記録されている。

My Health Records Act 2012 では以下が規定されている。

- ・ システムオペレーターの役割と機能
- ・ My Health Record システムに参加するための個人および医療提供者組織などのエンティティの登録フレームワーク
- ・ システム内の特定の情報（医療受給者の My Health Record に含まれる健康情報など）を収集、使用、開示できるエンティティを指定するプライバシーフレームワーク（1988 年プライバシー法に準拠）
- ・ 不適切な収集に課せられる可能性のあるペナルティ、この情報の使用および開示



### My Health Record FHIR Gateway v2.1

オーストラリアのデジタルヘルスエージェンシーは、My Health Record FHIR ゲートウェイの仕様を更新。このリリースでは、API 仕様、データマッピング、エラーマッピングが更新され、免疫化履歴ステートメントを PDF 形式で取得するための新しい API 呼び出しサービスを導入するためには必要な変更が組み込まれている。免疫の証拠として使用することができる。

### 1.7.3 COVID-19 関係

#### ClinicArrivals

オーストラリアでは、政府が新型コロナウィルスに関する規制を公表しようとしている中で、一般医(General Practitioners: GP's) は既に二つの課題に直面している。

- ・ 感染リスク軽減のため、患者に待合室の外にいてもらうこと
- ・ テレヘルスコンサルテーションのためのワークフローを合理化すること

FHIR 標準開発コミュニティの一つであるデジタルヘルスのエキスパート・グループが、この課題に取り組んでいる。同グループには(Father of FHIR と称される) Graham Grieve、Brett Esler、Brian Postlethwaite、Shovan Roy および Firely's の Vadim Peretokin が含まれる。SMS とオンラインビデオを GP's の Practice Management System (PMS) と共有できる無償のオープンソースアプリ ClinicArrivals を開発した。ClinicArrivals ではハイリスクの患者が対面でのコンサルテーションを

予約したとき、SMS の GP に到着を知らせ、車内で待機するよう指示を送る。GP は患者に待合室に進むか、または医師か看護師がくるまで車内で待機するかメッセージを送信できる。アプリはさらに代替として、医療者・患者とも、何もインストールせずとも、テレコンサルテーションを支える。これにより医師は WhatsApp や Skype などとの切り替えをする必要がない。GP's の PMS との統合化は FHIR 無しには不可能である。ClinicArrivals アプリは、現在、限定的な製品環境のもとで実患者によるテストに供されている。GitHub では実装したい人は誰でも利用可能である。

## 2. 国家間比較

### 2.1 デジタル戦略の国家比較

国家間の比較として、「Smart Health Systems デジタル戦略の国際比較」(2018年)にて17カ国の医療提供のデジタル化に関する調査がなされている。

[https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der\\_digitale\\_Patient/VV\\_SHS\\_Europe\\_eng.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS_Europe_eng.pdf)

同調査はベルテルスマン・スティフトゥン(the Bertelsmann Stiftung)を代表してボンに本拠がある empirica Communication and Technology Research が実施した。ヘルスケア領域における国としてのデジタル戦略は、医療情報標準化と密に関係することから、同調査報告書から、以下に一部抜粋する。

※ベルテルスマン・スティフトゥン(Bertelsmann Stiftung)は、ドイツのギュータースローに拠点を置く独立した財団。1977年にReinhard Mohnによって設立された。

[https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der\\_digitale\\_Patient/VV\\_SHS\\_Europe\\_eng.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS_Europe_eng.pdf)

#### 対象

規模や医療制度の異なる国として以下が選択されている。

EU 加盟国 14カ国：エストニア、デンマーク、スペイン、NHS イングランド、スウェーデン、ポルトガル、オランダ、オーストリア、イタリア、ベルギー、スイス、フランス、ドイツ、ポーランド

OECD 加盟国 3カ国：オーストラリア、カナダ、イスラエル

#### 方法

パート I では 17 か国のベンチマークを行い、比較した。デジタルヘルスインデックスは本調査のために開発した。パート II では 17 か国のうち 5 か国について詳細を調査した。

#### パート I：デジタルヘルスインデックス

- 以下の 3 つをインデックスとした
  - 1) 政策活動：政治的および戦略的プロセス（法的枠組み、ガバナンス、機関）
  - 2) デジタルヘルスの準備：技術実装とセマンティック成熟度
  - 3) ヘルスケアセクターでのデータの実際の使用
- 国によるデータ収集と評価 - 17 カ国の特派員
- 154 の質問で構成されるアンケートおよび 34 のインジケーターを設定
- 統計調査の他に定性的および定量的データ

#### パート II：詳細な国別分析

- 対象国：デンマーク、フランス、イスラエル、オランダ、スイス
- オンサイトインタビュー：省庁の代表者、協会、独立の専門家
- 焦点：成功/失敗に寄与する要因：デジタルソリューションで学んだ教訓
- 政治的選好の検討：経済的および文化的要因

## 結果

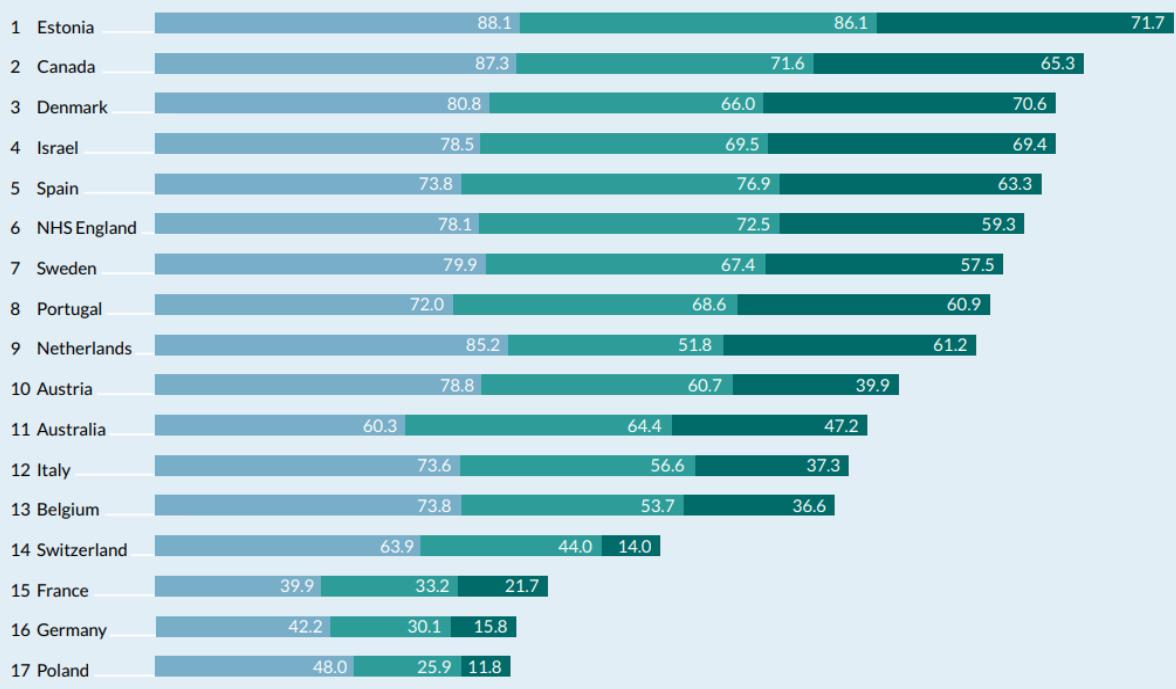
デジタルヘルスインデックスを合計した順位は以下のとおり。(青字は G7 加盟国、英国は NHS England)

### デジタルヘルスインデックス

	政策的活動	準備状況	実際の利用
1. エストニア	88.1	86.1	71.7
2. カナダ	87.3	71.6	65.3
3. デンマーク	80.8	66.0	70.6
4. イスラエル	78.5	69.5	69.4
5. スペイン	73.8	76.9	63.3
6. NHS イングランド	78.1	72.5	59.3
7. スウェーデン	79.9	67.4	57.5
8. ポルトガル	72.0	68.6	60.9
9. オランダ	85.2	51.8	61.2
10. オーストリア	78.8	60.7	39.9
11. オーストラリア	60.3	64.4	47.2
12. イタリア	73.6	56.6	37.3
13. ベルギー	73.8	53.7	36.6
14. スイス	63.9	44.0	14.0
15. フランス	39.9	33.2	21.7
16. ドイツ	42.2	30.1	15.8
17. ポーランド	48.0	25.9	11.8

### Digital Health Index as the sum of the sub-indices, per country

Reading instructions: The sub-indices are presented in bar format. In this regard, they are simply added one to the other, and the bars are accordingly stacked one on top of the other. The composite index value is obtained by dividing the total height of the bars by three.



■ Policy activity ■ Digital health readiness ■ Actual use

Figure 2 | Source: The authors

| BertelsmannStiftung

## ※報告書

[https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der\\_digitale\\_Patient/VV\\_SHS\\_Europe\\_eng.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS_Europe_eng.pdf)

より転載。グラフ青色は政策的活動、淡い緑はデジタルヘルスの準備状況、緑は実際の利用

インデックス合計の上位 5 カ国はエストニア、カナダ、デンマーク、イスラエル、スペインで、うち G7 はカナダのみ。G7 の国のうち、フランスは 15 位、ドイツは 16 位と低い順位にある。

### 2.2 G7 オープンスタンダードと相互運用性

国際的な保健医療データのための、可能な限り幅広いオープンスタンダードの採用と相互運用性の向上を奨励するための G7 加盟国の状況について報告することを目的として、「G7 オープンスタンダードと相互運用性」(2021 年 12 月)が公開されている。(Department of Health & Social Care, UK)

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1045267/G7-open-standards-final-report.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1045267/G7-open-standards-final-report.pdf)

以下は、同報告書より G7 各国への質問調査の回答である。

(「G7 オープンスタンダードと相互運用性」 Appendix A: Open standards survey より)

注. 具体的な依頼先や回答者の属性等は不明である。各国の回答がそのまま国の状況として比較可能であるかは定かでないが、参考になると考えられる。なお、※印は本調査報告書として追記した事項である。

#### 2.2.1 使用されている標準

Q1. あなたの国の医療で現在使用されている関連オープンスタンダードは何ですか?

(Which relevant open standards are currently used in your country's health system?)

(1) カナダ

- HL7 標準: FHIR、CDA、v2、v3
- SNOMED CT-CA
- LOINC および、全カナダ LOINC コードデータベース (pCLOCD)
- LOINC ドキュメントオントロジー
- HL7 ボキャブラリ (コードシステムと value sets)
- Infoway が所有維持する(医療)提供タイプと専門性のコード体系(SCPTYPE と SCPQUAL)
- UCUM
- DICOM、DICOM-SR
- ICD-9 (請求用)
- ICD-10-CA/CCI
- ICD-O-3

- ISO 3166-1, 3166-2 コード (国と地域にかかるコード)
- ISO 639-3 (言語コード)
- IHE International プロファイル: PIX, PDQ, XDS, XDS-I.b, CT, ATNA, MHD
- MedDRA
- ICNP (International Classification for Nursing Practice、国際看護実践分類)
- よりよい情報とケアのためのカナダヘルスアウトカム (C-HOBIC)
- ICD-11 については、まだ公式決定はなされていない

※SNOMED CT CA は、SNOMED-CT のカナダ版(Canadian Edition)で、カナダでの利用に特化した内容が含まれる。カナダヘルス Infoway により維持されている。毎年、3月、9月にリリースされている。

## (2) フランス

- HL7 標準: FHIR、CDA\* (HL7 V3)、HL7-V2\*
- ISO\*
- W3C: ウェブセマンティク (RDF、OWL、SPARQL)、XML、HTTP
- IHE プロファイル
- ICD-10 (WHO)、ICD-11 (WHO)への移行を計画中
- ICPC-2<sup>※1</sup>
- Loinc
- CCAM (フランス語)、ICHI (WHO)への移行を計画中
- CIS、CIP (ANSM、フランス)、UCD (CIP Club、フランス)、Medicabase\* (Medicabase)、ATC <sup>※2</sup>(WHO)
- Orpha (Orphanet フランス)、HPO\*、Gene オントロジー
- ADICAP (フランス)、ICD-O (WHO)、ICD-11への移行を計画中
- Cladimed (フランス)、EMDNへの移行を計画中
- EDQM<sup>※3</sup>標準用語

※1 プライマリケア国際分類、第2版 (International Classification of Primary Care, 2nd edition : ICPC-2) は、当該領域におけるプロブレムの発生頻度を考慮し、一般医/家庭医およびプライマリケアにおける患者データと診療活動を分類する。ケアのエピソード構造において、患者の Encounter 理由 (Reason for Encounter: RFE)、管理されているプロブレム/診断、介入、これらデータの整理 (he patient's reason for encounter (RFE), the problems/diagnosis managed, interventions, and the ordering of these data) の分類を可能にする。WHO は、主に Encounter 分類の理由として WHO FIC 内で ICPC-2 を受け入れており、プライマリケアまたは一般診療の分類として使用できるとしている。ICPC は WONCA (World Organization of Family Physicians)国際分類委員会により、開発され、1987年に第一版が Oxford University Press より出版された。第2版は1998年に公表され、WHO の Family of International Classifications として採用された。第3版が開発中である。日本では、日本プライマリ・ケア連合学会診療データベース委員会 (旧 I C P C 委員会) が、世界家庭医機構(WONCA)国際分類委員会と連携をとりつつ、邦訳作業や国内での啓発活動を行っている。

※2 ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)

解剖治療化学分類法(ATC)は、薬の消費量に関する国際的な統計を取るために考案された医薬品の分類法である。Defined daily dosage: DDD (主な適応症に対する成人の想定平均 1 日用量) と併せた ATC/DDD システムとして WHO が推奨し、WHO の医薬品統計法共同研究センター(Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology)で統括管理されている。薬効、作用部位・器官および化学的特徴によって 5 段階レベルで分類され、原則的に一成分の主薬効に対して 1 つのコードが付与されるが、複数の薬効が治療上の異なる用途を示すことが明確な場合には、その薬効別に複数のコードが与えられる場合もある。

※3 EDQM (The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare)

欧州医薬品品質部門。1996 年に設立された安全な医薬品の品質基準の設定とその安全な使用の推進を目指した組織

### (3) ドイツ

複数の標準を使用している。セマンティック標準としては国際コードを出来る限り使用している (SNOMED CT、ICD-0-3、LOINC)。ただし一部は国内標準の利用も必要となっている (PZN、ASK、OPS など)。技術的には、電子カルテの内容の新しい定義は HL7 FHIR に基づいているが、他のいくつかの標準も同様に使用されている。例えば、今度のインスタンスマッセージングシステムは Matrix-Protocol に依存する。

### (4) イタリア

- IT システム / インフラストラクチャーの相互運用性とコミュニケーションに IHE 標準を使用
- ドキュメントについては HL7 CDA v.2 level と level 3 を実装中
- 病理および手術処置(pathologies and procedure)に係る臨床データには国際標準 ICD-9-CM を使用
- 薬剤には WHO ATC を使用
- 検査報告とプロセジャーには LOINC を使用
- 医薬品安全監視には MEDRA を使用
- 国コードや言語には、例えば、ISO 3166-1、ISO 639 など ISO 標準を使用

### (5) 日本

現在、特に国家標準はない。厚生労働省が現在検討中である。(There is no specific national standard for now. The Ministry of Health Labour and Welfare (MHLW) is considering this at the moment)

### (6) イギリス

イングランドとウェールズ:

- HL7 FHIR
- IHE
- ICD
- SNOMED CT
- LOINC
- DICOM

#### (7) アメリカ

- FHIR : FHIR R4 は現在、医療保険者が管理的データおよび医療データのメンバーへの提供に利用されている。FHIR R4 は現在、医療提供者にも採用されており、2022 年末までに患者アクセスに広く採用される予定である。FHIR のこれまでのバージョンは米国で過去 3~5 年間使用されている。これには DSTU2 と STU3 が含まれるが市場は FHIR R4 で急速に統合化されつつある。この傾向は主に USCore の採用によって推進されており、USCore のコミュニケーションのためのデータ要素とターミノロジーに関するガイドが提供されている(旧 Argonaut Project)。USCDI は、標準化された全国的相互運用可能な医療情報交換のための医療データ要素の集合を記述する。USCDI は、諮問グループおよびパブリックコメントを通じて毎年更新されている

#### ※USCDI

米国相互運用性コアデータ(United States Core Data for Interoperability :USCDI)

USCDI は全国的な相互運用可能な医療情報交換のための標準化された一連の医療データクラスと構成データ要素

<https://www.healthit.gov/isa/united-states-core-data-interoperability-uscdi>

- C-CDA : C-CDA R2.1 は現在、年間、何十億という臨床ドキュメントの交換に採用されている。C-CDA は依然として米国に 100 以上ある公的および私的 Health Information Exchange(注. おおよそ地域医療連携)のデータのコアコンポーネントである。C-CDA 内の複数のドキュメントタイプが活発に交換されており認定医療 IT 製品では採用が求められている (CCD、退院要約、紹介ノート、ケアプラン文書テンプレート)。大部分は USCDI に準拠した構造化されたデータ要素を持つ。C-CDA 規格に加えて複数のコンパニオンガイドが、さまざまなユースケースでの実装のガイドとして開発されている。
- CDA : C-CDA の外での CDA テンプレートの使用は、米国の特定のユースケースのために採用されている。電子症例報告は公衆衛生での利用(例 : HL7 Standards Product Brief-HL7CDA®R2 実装ガイド : 公衆衛生症例報告) や品質報告 (例 : HL7 標準製品概要-HL7CDA®R2 実装ガイドライン) がある。これら標準とデータ伝達用 CCDA テンプレートの間には強い繋がりがある。

以上で強調した標準に加えて、診療報酬請求、薬剤、公衆衛生、その他の伝達に複数の他の標準が日常的に使用されている。(例えば HL7 v2 メッセージ)

#### 2.2.2 標準を定めている組織

Q2. 標準を定めているのはどこですか (Who sets standards?)

#### (1) カナダ

Canada Health Infoway と Canadian Institute for Health Information (CIHI) \*は、全カナダの標準に関するコンセンサスに至るため、産業界からの意見を得て、州や準州と緊密に連携している。どちらの組織も、さまざまな標準を管理・維持している。Infoway は、基準となる標準(HL7、

LOINC、SNOMED CT、他)に基づいて、相互運用性仕様を開発・展開するために、州および準州をサポートするプログラムを定め、管理している。Infoway はまた IHE、ISO、HL7 インターナショナルおよびその他の SDO へのカナダからの参加もサポートしている。Infoway は、複数の利害関係者と協力して、標準設定の取り組みを招集し、動員し、資金提供している。

※ Canadian Institute for Health Information (CIHI)は、カナダの医療制度とカナダ人の健康に関する重要な情報を提供する、政府管理する非営利のクラウン法人(Crown corporation、政府によって設立・規制される組織体)である。CIHI は、カナダ全土にわたる医療、医療システムのパフォーマンス、およびポピュレーションの健康改善を加速する比較可能で実用的なデータと情報を提供する。

#### (2) フランス

フランスの e-health agency である ANS (AgenceduNumériqueenSanté)が、相互運用性におけるオープンスタンダードの使用を促進している。

#### (3) ドイツ

EHR の内容の意味的定義は、法により、ドイツ公的健康保険制度医師会(KBV)の管理下にある。技術的標準は Gematik によって設定され、プロファイルされている。国境を越えた交換の意味的標準は、BfArM\*によって定義されている。

※BfArM はドイツ連邦医薬品医療機器庁。医薬品・医療機器の審査やリスク評価を行うドイツ連邦保健省 (Bundesministerium für Gesundheit, BMG) 管下の行政機関

#### (4) イタリア

イタリア保健省が、大臣評議会議長のテクニカル agency である AgID(Agency for Digital Italy)と協力して、標準の公式な公表に責任を負っている。

#### (5) 日本

厚生労働省が標準を定めようとしてきている。(MHLW has been trying to set standards.)

#### (6) 英国

イングランドとウェールズ：標準は、NHS の部門、保健社会福祉省、デジタルヘルス & ケアウェールズ - デザインオーソリティ (ウェールズ)、および PRSB など多数の独立の機関の組み合せによって設定されている。

#### (7) 米国

標準は、標準化団体 (Standards Development Organisations: SDO) \*を通じて開発および公開され、固有連邦プログラムのための連邦規則(federal regulations)で引用される。米国保健社会福祉省(US Department of Health and Human Service: DHHS)は、連邦規制のための標準の選択に関与する基本的な主要連邦機関である。州および地方自治体は、他の規制において SDOs を参照する場合もある。FHIR、C-CDA、CDA で引用されている基本となる主な SDO は、HL7 (Health Level 7) である。他のデータ標準については、他の SDOs (ASCX12 や NCPDP など) が連邦規制によって引用されている。

## 2.2.3 標準の実装に責任を負う組織

Q3. それら標準の実装に責任を負うのは誰ですか (Who is responsible for implementing these standards?)

### (1) カナダ

州と準州は、主にその医療システム内での標準の実装に責任をおう。一般に、これらは業界のソリューションを通じて実装される。Infoway は全カナダの電子処方プラットフォーム (PrescribeIT) をはじめ、国内サービスを通じての役も果たしている。Infoway、CIHI、およびその他の国内組織が、公的、民間の実装者に助言、ガイダンス、ツール、および支援を提供している。

### (2) フランス

ANS (フランスの e-health 庁)は相互運用性のためのオープンスタンダードを推進している。

### (3) ドイツ

複数の組織と民間のベンダーが、ヘルスケアのさまざまなソフトウェア製品における標準の実装に携わっている。

### (4) イタリア

特定の能力/役割については(for specific competencies / roles)、保健省、経済財務省、および各イタリアの地域が責任を負っている。

### (5) 日本

ベンダーが標準の実装に責任を負っている。(Vendors are responsible for implementing standards)

### (6) 英国

新しいプロジェクトとプログラムを実装するにあたり、イングランドとウェールズのすべての NHS 機関が責任を負っている。

### (7) 米国

EHR ベンダーは認定テクノロジー(certifying technologies)に責任を負い、それらテクノロジーは病院や医療提供者によって実装される。標準を使用する他の医療 IT テクノロジーも、一般に医療情報交換(health Information exchange)や保険会社、その他の医療参加者によって実装される。

## 2.2.4 標準の中央化されたリポジトリまたはポータル

Q4. 標準の中央化されたリポジトリまたはポータルはありますか(Is there a centralised repository or portal for health standards?)

### (1) カナダ

Canada Health Infoway は、相互運用性の標準と仕様の中央リポジトリを提供する。それらは最新かつ適切な状態に保つために 2 年ごとにレビューされている。CIHI とヘルスカナダもまた Web サイトやコラボレーションポータルを介して、その義務に固有の医療標準へのアクセスを提供している。いくつかの州と準州も、その医療システムに固有の関連標準と仕様を維持し、それらへのアクセスを提供している。全カナダの成果物に基づくものもあれば、個々のプロジェクトやソリューションに固有のものもある。

### (2) フランス

ANS には医療標準(Health Standards)のためのリポジトリとして以下の 3 つがある。

- 医療標準を公開するためのリポジトリ : CI-SIS (Interoperability Framework for health Information Systems、医療情報システムの相互運用性フレームワーク)
- ターミノロジーを発行するための Web セマンティック標準を使用したマルチターミノロジーサーバ(Multi-Terminology Server)
- 相互運用性テストプラットフォーム

<https://interop.esante.gouv.fr/EVSCClient>

Espacedetestsd'interopérabilité | [esante.gouv.fr](https://esante.gouv.fr/EVSCClient)

フランスでは毎年「projectathon」を開催している。Projectathon は 2 日か 4 日の短いセッションで、ベンダーは CI-SIS へのソリューションの適合性をテストできる。

### ※CI-SIS (医療情報システムの相互運用性フレームワーク)

<https://esante.gouv.fr/produits-services/ci-sis>

ANS による運営。CI-SIS は成熟し安定した国際的な基準と標準に基づいており、医療および医療社会の専門家の代表者、医療情報システムの発行者と協議して構築されている。構文（データの構造化とフォーマット）およびセマンティック（値セットと参照用語）の仕様で構成されている。これらのコンポーネントは、次の 3 つのレイヤーに編成されている。

- ビジネスレイヤー : ペイン(panes)は交換可能なビジネスコンテンツを指定
- サービスレイヤー : ペインは実装された機能とそれらを有効にするためのデータ交換を指定
- トランスポートレイヤー : ペインは情報の伝送を指定

### (3) ドイツ

Gematik がホストする vesta と呼ばれるポータルがある。vesta にはすべての種類の標準、特に医療の国家インフラに関する標準がリストされている。今後、新しいプラットフォーム ina (デジタルヘルスの相互運用性ナビゲーター) に引き継がれ、コンテンツを大幅に拡張し、2022 年に英語に翻訳される。コードシステムは、BfArM のポータルを通じて提供される。

### (4) イタリア

ポータル “Portale AgID” で、仕様、文書ならびに決定が公開されている。

#### (5) 日本

中央化されたリポジトリは現在ない。(There is no centralised repository at the moment)

#### (6) 英国

イングランドとウェールズ：現在承認されているすべての国内情報標準(national information standards)のリストが利用可能であり、NHSX が完全な機能を備えた標準のポータル構築の作業を進めている。API ポータルも利用できる。

#### (7) 米国

すべての医療データ標準に対する完全に一元化されたリポジトリが義務付けられているわけではない。米国医療社会福祉省(DHHS)およびONC(Office of the National Coordinator for Health IT) は、標準と医療情報技術の採用のための幅広いリソースを備えた堅牢な Web サイト HealthIT.gov を主催している ONC には「Standards Version Advancement Process」「相互運用性標準アドバイザリ (ISA)」の規制で指定されている標準、今後、相互運用性標準アドバイザリ (ISA) で検討すべき標準のリストがある。医療提供者と保険会社の間の FHIR 実装リソースのための技術支援ウェブサイトが、米国医療社会福祉省、メディケアおよびメディケイドサービスセンター (CMS) によって開発されている。

### 2.2.5 遭遇した障害

Q5. どのような障害に遭遇しましたか (What barriers have you encountered?)

#### (1) カナダ

州や準州の間で、医療の優先順と実装スケジュールが異なることが、相互運用性標準のハーモナイゼーションをより複雑なものにする。(州や準州の中、および州や準州にわたる) 医療システムの多様性、実臨床と診療ソリューション(clinical practices and clinical solutions)の多様性は、意味論的ハーモナイゼーションを非常に困難なものにしている。個人のケア、ポピュレーションヘルス、パブリックヘルスのためのデータ共有を改善するため、ギャップや障壁に対処する法律、政策の調和が必要である。タイムリーに変更に対応し得るよう、標準の進化とソリューションの継続的な向上の持続可能なモデル、持続的な臨床家と患者の支援、チェンジマネジメントが必要である。

#### (3) ドイツ

障壁は、主としてレガシー標準の整合性、および独自/独占(proprietary)のコードシステムや標準にある。

#### (4) イタリア

臨床文書に関する標準の実装は、過去、Regions(州)における仕様を開発してきたイタリアの州によって、州レベルで管理されている (イタリアには 21 の地域医療システムがある)。近年、イタリアでは欧州委員会の目標に沿って、各州の仕様の統一に取り組んでおり、州ごとのインフラ

ストラクチャーの背景の違いは、標準の調和への障壁となっている。ただし、ATC 標準（医薬品用）と ICD-9-CM は 21 の州すべてで共通である（医療サービスに関する償還も理由となっている）。

※Regions: イタリアの地方行政区画。ここでは州と訳している。

#### （5）日本

標準化に関する問題の 1 つは、ベンダー独自の仕様と独自のデータストレージフォーマットのため、オンプレミスシステムとさまざまな医療機器の接続のサポートが弱いことである。（One of the issues in Japan regarding standardisation is that there is weak support for connectivity with on-premise systems and various medical devices due to vendors' proprietary specifications and unique data storage formats.）

#### （6）英国

イングランドとウェールズ：英国とウェールズの医療システムにわたって標準が採用されるまでには長い時間がかかる可能性がある。これは、地域のプロバイダーが、異なる IT ソリューションとニーズを有するためである。

#### （7）米国

品質の報告、公衆衛生、患者アクセス、ケアの継続性など、複数年にわたる複数の規制にまたがる標準のコーディネーションは、依然として課題となっている。ONC は、これらの課題に対処するための最先端の医療情報技術と医療情報の電子交換を実装し使用するための全国的な取り組みの調整を担当する主要な連邦機関である。さらに、ピアレビューされた研究で文書化（「認定医療情報技術における相互運用性の進展と残るデータ品質の障壁」）されているように、さまざまなテクノロジー間の異質なデータ品質は、ONC や他の医療参加者が引き続き取り組んでいる、有意味(meaningful)な医療情報交換の障壁となっている。

### 2.2.6 オープンスタンダードの実装に伴う障害の克服

Q6. オープンスタンダードの実装に障害をどう克服しましたか（How have you overcome barriers to implementing open standards?）

#### （1）カナダ

州と準州、Infoway、および民間部門をはじめ他の主要な利害関係者の間には、大きな協力関係と、オープンスタンダードへの取り組みがある。公的、民間の両方の利害関係者と一緒にになった効果的な連携アプローチは成功への鍵である。協調的なガバナンスを通じた優先順位付けと共有ロードマップの作成もキーである。パンデミックで見られるように、共通の切迫感により課題が明らかとなったが、同時に非常に短い時間で大きな進歩を達成できることも示し得た。新たなカナダ全土の積極的関与があり非常にエキサイティングである。

#### （2）フランス

The Digital Republic Bill (<https://www.republique-numerique.fr/pages/in-english>)

Etalab (<https://www.etalab.gouv.fr/>)

### (3) ドイツ

調整されたガバナンスメカニズムを通じて、医療における相互運用性を促進する新しい立法の枠組みを通じて、多くの障壁にまもなく対処することができる。この法律は 2021 年 10 月に発効され、実装プロセスはすでに始まっている。その主な目的は、専門家と利害関係者とともに、医療における標準の使用に対する最も急を要する障壁に対処する方法を定めることである。Gematik は、意思決定とガバナンスの調整オフィスとして機能する。ウェブプラットフォーム ina で、成果とさらに多くのものが提供される。

### (4) イタリア

標準と相互運用性に関する問題に対処するため、保健省、Agid および州(Regions)の間で多大な協力がある。国の医療レジストリーである「Sistema Tessera Sanitaria」、EHR である「Fascicolo Sanitario Elettronico」および薬剤処方(電子処方箋)は、すべての州で既に同じである。ただし、他の多くのコードシステムについては、イタリアの州はまだ優先として何を使用するかを決定することができる。

### (5) 日本

電子カルテ情報や交換方法の標準化については、医療分野での有用性を考慮した技術開発に対応できる国際的なデータリンクエージの仕様に基づく HL7 FHIR の利用を検討している。(For the standardisation of electronic medical record information and exchange methods, Japan is considering the use of HL7 FHIR, which is based on international data linkage specifications that can respond to technological developments taking into account its usefulness in the medical field.)

### (6) 英国

イングランドとウェールズは、来年、標準と相互運用性の戦略を発表する予定である。どちらも、最近の英国の医療システムの再構築を利用して、地域のサービスを担当する臨床コミッショニンググループへ移行する予定である。

### (7) 米国

複数の市場参加者にわたり共通の標準に到達することは大きな成果である。中でも医療提供者と医療保険会社の両方が、US Core によって開発された FHIR R4 プロファイルを使用しており、このことは医療データにアクセスするための共通基盤を提供する。米国内で、世界で、医療データの共通の標準として FHIR R4 の採用が増えることに勇気づけられる。C-CDA ドキュメントの一貫した実装のための継続的な取り組みも、ONC が HL7 と提携して対処し成功を収めてきている(C-CDA Implementation-a-thons など)。米国で使用されている標準の一貫した実装をサポートする一連のテストツールを作成することで、相互運用性の目標に向けて推進することができた。たとえば FHIR テストスイートには Inferno(<https://inferno.healthit.gov/>)でアクセスでき、C-CDA バリデーターには SITE(<https://site.healthit.gov/home>)でアクセスできる。

## 2.2.7 共有したい教訓または助言

Q7. どのような教訓または助言を共有したいですか (What learning / advice would you like to share?)

### (1) カナダ

効果的なガバナンスが必要である。これには、臨床的および技術的だけでなく法的、政策的、そして持続可能性の面も含む必要がある。すべての利害関係者は、(自らの能力・資産などを) つぎ込む必要がある。能動的な関与はコミットメントを構築する。強力なコミュニケーション戦略とエンゲージメントアプローチは、プログラムのライフサイクルを通じて利害関係者を継続的に動員するための鍵となる。ベース標準 (HL7、LOINC、SNOMED CT など) だけでなく、実装可能でテスト可能な仕様についてコンセンサスを構築することが重要である。これには技術的およびエンドユーザー (臨床、患者) の観点から、仕様のリアルライフでの共同検証を通じて学ぶことが含まれる。

### (2) フランス

### (3) ドイツ

責任ある組織と標準を明確に指定することで、レガシー実装を共通の標準に変換することができるが、このプロセスでは関与するすべての利害関係者が議論するための十分な時間と余地を確保する必要がある。

### (4) イタリア

イタリアの州(Regions)間だけでなく、最も重要なのはイタリアの州と EU 諸国との間で、文書やデータを交換できるよう、ヨーロッパの標準に基づいて国の基準を定めることは非常に重要である。PDF フォーマットの使用/交換を徐々に避け、臨床データのため標準コードの使用を開始し、臨床文書のナラティブな部分を減らす必要がある。したがって、国際的に認められている標準を開発することが重要である。

### (5) 日本

日本はまだ助言できる立場にない。 (Japan is not yet in a position to provide advice.)

### (6) 英国

イングランドとウェールズ：特定のシステムで使用されている標準は、動く目標である。国のシステムが、いつも「追いかけモード(catch-up mode)」にならないよう、新しい標準を有意義に段階的に導入したり、また廃止するための戦略が必要である。

### (7) 米国

用語と構造に関する期待とともに共通データ要素セットを持つことは、意味ある医療データ交換に向けてさまざまな業界活動を統合するのに役に立った。USCDI と標準バージョン前進プロセス(the Standards Version Advancement Process\*)は、情報交換のための共通の標準セットを促進し、業界が標準の採用を進めるにつれて定期的に更新するために開発された。

※ONC は、21 世紀治療法の「リアルワールドテスト」条件および認証要件（§ 170.405）の一環として、医療 IT 開発者が、国が採用した標準と実装仕様の、より新しいバージョンを組み込むことができるよう、ボランタリな「標準バージョン前進プロセス（Standards Version Advancement Process: SVAP）」を確立した。

## 2.3 G7 オープンスタンダードのミニマムセット

### IPS に適用可能な国際標準

電子交換のための最小限の/網羅的でない患者サマリーデータセットが eHealth Network によって議論されており、グローバルマスター・スタンダードガイドが GDHP 参加者によって提案されている。どちらの組織も作業を続けているが、このプロジェクトには最低限のオープンスタンダードが必要であり、現在、そのリストには、次の標準が含まれている。

規格：

- ISO 27269:2021 Health informatics - International Patient Summary
- HL7-FHIR R4 International Patient Summary
- ISO 9241-210 Ergonomics of human-system interaction - Part 210: Human-centred design for interactive system

※IPS (International Patient Summary)は 2021 年、ISO 規格に制定された。2022 年 3 月現在、改訂作業が開始するところ。HL7 における FHIR International Patient Summary は、ISO 規格とほぼ平行して開発作業がなされてきた。HL7 FHIR IPS と ISO IPS 規格開発の関係者は重複するが、別の取組みである。

### 3. HL7 FHIR を用いた COVID-19 関係の取組

国ごとの取組みでもあるが、HL7 のサイトで取りまとめられているため、ここに一覧で示す。一部は、再掲となる。

#### COVID-19 Related Projects

<https://confluence.hl7.org/display/CR/COVID-19+Related+Projects>

名称	トピック	説明	状態	国・地域
SANER	Situation Awareness; FHIR IG	新規エピデミックに対応する状況認識実装ガイド(The Situational Awareness for Novel Epidemic Response Implementation Guide)は、新規インフルエンザ様疾患の治療をサポートするため入院施設から集中型データリポジトリへの高レベルの状況認識(situational awareness)情報の伝達を可能にする。 <a href="https://github.com/hl7/fhir-saner">https://github.com/hl7/fhir-saner</a>	IG の投票を目指している	米国
DEDALUS	FHIR resources for Patient assessment and monitoring	Dedalus の COVID-19 ソリューションソフトウェアで使用される FHIR リソースで、患者のセルフアセスメント、遠隔の医療者主導の(Practitioner-drive)臨床評価、遠隔医療/セルフモニタリングをカバーする <a href="https://simplifier.net/covid-19">https://simplifier.net/covid-19</a>	患者アセスメントとモニタリングの FHIR リソース	欧州
eButton	Bed occupancy; IOT	多くの場合、紹介医(referring physician)は現在ベッドがどこで利用可能かわからない。この IOT デバイスにより、紹介医は患者をどこに送ることができるかを確認できる <a href="https://devpost.com/software/icu-bed-availability-service">https://devpost.com/software/icu-bed-availability-service</a>	ハードウェアとソフトウェアが構築されている	ドイツ
Patient Under Investigation form	PUI; FHIR Questionnaire resource	CDC PUI (Patient Under Investigation、調査中の患者) フォームの FHIR questionnaire の実装 <a href="https://github.com/covid19-pui/covid-19-pui">https://github.com/covid19-pui/covid-19-pui</a>	Github 上のデモンストレーター	米国
COVID-19 Interoperability Project	FHIR resources for Demographics, Organizational Data, Vital Signs, Exposure History,	COVID-19 および SARS-CoV-2 関連の臨床情報モデル、バリューセット、および相互運用性リソースの反復的なリリース。成果物はベンダープラットフォーム間で意味的に相互運用可能なソリューションを迅速に開発するため医療システムと HIT 実装者を対象としている <a href="https://www.logicahealth.org/covid-19-interoperability-project/">https://www.logicahealth.org/covid-19-interoperability-project/</a>	投票された IG が意図されている	オープンソース

coEPI	Community Epidemiology; contact tracing	CoEpi は、ボランタリーの症状の共有および/または確認された COVID-19 の検査結果に基づく、匿名の Bluetooth ベースのコンタクト追跡/暴露マッチングのためのプライバシーファーストのシステム。濃厚接触のコミュニティは、CoEpi でただちに自身の保護を開始できる。クローズドなユーザーグループが恩恵をこうむるのに必要な規模はない (there is no scale required to achieve benefit to closed user groups) <a href="https://www.coepi.org">https://www.coepi.org</a>	早期のテストを求めている	
CoronaScience	Home self-monitoring app; anonymised data; MIDATA research platform	コロナサイエンス・プロジェクトの目的は、匿名化/集約された医療・症状データの集まりを eHealth Suisse とともに定義した (defined with eHealth Suisse) セマンティック標準で、オープンデータとして、可能な限り迅速に利用できるようにすることである <a href="https://coronascience.ch/en">https://coronascience.ch/en</a>		スイス
COVID19 on FHIR	FHIR query; SANER	COVID19 on FHIR プロジェクトの主な目的は、FHIR サーバに COVID19 関連のデータを照会することである。協力者のネットワークによって識別された、状態、手順、投薬、受療、およびデバイスの、LOINC および SNOMED コードを用いた取得を支援する <a href="https://github.com/symptomatic/covid19-on-fhir">https://github.com/symptomatic/covid19-on-fhir</a>		米国
COVID-19 Geomapping	Geomapping; SANER	このパッケージは、FHIR ロケーションを用いて、FHIR Patient demographics を緯度/経度にジオコーディング (geocoding) し、Google マップや他の GIS アプリケーションで使用するため、geojson data layer をレンダリングする役を担う <a href="https://github.com/symptomatic/covid19-geomapping">https://github.com/symptomatic/covid19-geomapping</a>		米国
Clinic arrivals	Clinic workflow; OMS	患者が交差感染 (cross-infect) しないように診療所到着を管理するプロジェクト。 HLYchat.fhir.org stream このプログラムはオーストラリアにおける COVID-19 危機において一般医 (GP) が増加した業務負荷を管理するのに役立つはずである。共通の Practice Management Systems		オーストラリア

		(PMS) を用いて既存の診療所ワークフローに適合するように設計されている <a href="https://github.com/grahamegrieve/ClinicArrivals">https://github.com/grahamegrieve/ClinicArrivals</a> <a href="https://chat.fhir.org/#narrow/stream/227888-clinic-arrivals">https://chat.fhir.org/#narrow/stream/227888-clinic-arrivals</a>		
--	--	---	--	--

## 4. 標準化団体・その他の団体を主体とする取り組み

### 4.1 標準化団体の動向

#### ISO/TC215

以下はタイトルに FHIR が含まれる規格案件であり、FHIR に関する開発を網羅しているものではない。

ISO/AWI TR 24305 Health informatics - Guidelines for implementation of HL7/FHIR based on ISO 13940 and ISO 13606

以下の ISO 規格に基づいた、HL7/FHIR 実装のガイドラインである

ISO 13940:2015 Health informatics - System of concepts to support continuity of care

ISO 13606-1:2019 Health informatics - Electronic health record communication Part 1 – Part 5

#### ISO/IEC JTC1 SC42

2017 年 10 月に ISO/IEC JTC1 (Joint Technical Committee 1) に、AI に係る国際標準を議論する SC42 が設置された。日本では情報処理学会内の情報規格調査会に SC42 専門委員会が設置され、国内の意見のとりまとめや国際的対応をしている。SC42 は AI のガバナンス、基礎的標準、データ、信頼性、ユースケースと応用、計算アプローチと計算的特徴の 6 つの WG にわかれしており、うちの 2 つの WG の議長を日本が担当している。他に、AI マネジメント、ビッグデータの質、AI ライフサイクルなどのアドホックグループが設置されている。信頼性確保のための AI の品質評価手法の議論は日本が先行しており、2020 年 6 月に公表された産総研の機械学習品質マネジメントガイドラインが、その標準化提案の基礎的成果に位置づけられている。AI 標準の国内委員会は、ISO/IEC JTC1 の活動とは別に、EU の標準化団体である CEN/CENELEC と協力関係を深めている。ISO/IEC JTC1 の他に、IEEE でも AI 倫理を中心に標準化の議論が進められている。IEEE は、「倫理的整合性のとれた設計：AI と自律システムにおいて人の幸福を優先するためのビジョン（バージョン 1）」を 2016 年 12 月に公表した。IEEE は、このビジョンに基づき IEEE P70xx シリーズの標準化の議論を進めている。具体的なテーマとして、倫理的設計のモデルプロセス、自律システムの透明性、データプライバシーのプロセス、アルゴリズミックバイアスなどがある。

[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/ai\\_shakai\\_jisso/pdf/20210709\\_2.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/ai_shakai_jisso/pdf/20210709_2.pdf)

#### WHO/ITU の動向

コロナ禍でデジタルヘルス・遠隔医療のニーズ、重要度の高まりから、WHO/ITU でのヘルスケア領域における標準化策定の取り組みがなされている。WHO/ITU 共同で勧告化を進めていた 2 つの作業項目が承認された。1 つ目が Safe-listening(HSTP.CONF-H870)改定と準拠性仕様の承認である。2 つ目が、Accessible Telehealth(F.780.2)新勧告であり、来年度公式に発表される予定である。F.780.2 においては日本からオンライン診療の枠組み(海上におけるオンライン診療のユースケース)と 超高精細映像医療応用(8 K 映像を使った内視鏡などの医療応用)について提案された。

FHIR に関しては、SG16 Q28/16 H.812.5 で”Interoperability design guidelines for personal connected health systems: Services interface: FHIR observation upload”というテクニカルペーパの草案作成が優先度”High”で進められている。

## 参考資料

ITU 公式ホームページ. [https://www.itu.int/itu-t/workprog/wp\\_search.aspx?Q=28/16](https://www.itu.int/itu-t/workprog/wp_search.aspx?Q=28/16)

川森雅仁. 「コロナ後の New Normal 時代に向けた ITU での健康福祉技術の国際標準化に関する調査」報告. TTC 「デジュール及びフォーラム標準に関する国際標準化動向調査セミナー」、2022 年 3 月、オンライン.

[https://www.ttc.or.jp/application/files/4216/4635/5671/2\\_seminar20220304\\_.pdf](https://www.ttc.or.jp/application/files/4216/4635/5671/2_seminar20220304_.pdf)

Work item	Question	Status	Timing	Approval process	Liaison relationship	Subject / Title	Priority
<a href="#">F.780.1 (V2)</a>	Q28/16	Consented 2022-01-28	2021	AAP	-	Framework for telemedicine systems using ultra-high-definition imaging	-
<a href="#">F.780.2 (ex F.ACC-TH)</a>	Q28/16	Consented 2022-01-28	2022	AAP	JTC1 SC35/WG6; ISO TC215/WP2	Accessibility of telehealth services	-
<a href="#">F.EMRESCUE</a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	Requirements and reference framework for emergency rescue systems	Medium
<a href="#">F.Med-Data-QC</a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	General framework of quality control of medical images for machine learning applications	-
<a href="#">F.Med-VHN</a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	Framework of telemedicine service based on distributed virtual healthcare network	-
<a href="#">F.MEMgt</a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	Technical requirements of medical equipment management platform for digital hospitals	Medium
<a href="#">F.MESafFra</a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	Evaluation framework of safety and effectiveness of active health data collection terminal equipment	Medium
<a href="#">FMLS-App</a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	Requirements on mobile apps for safe listening venues	-

Work item	Question	Status	Timing	Approval process	Liaison relationship	Subject / Title	Priority
<a href="#"><u>F.TCUR-UHD</u></a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	Use cases and requirements for ultra-high-definition teleconsulting system	Medium
<a href="#"><u>F.TTele-audiology</u></a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	Framework of tele-health, e-health and m-health in audiology	-
<a href="#"><u>F.TELM</u></a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	Reference framework, requirements and scenarios for telemedicine systems	Medium
<a href="#"><u>F.TMonRDH</u></a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	None (WHO, for expert advice, but not for standardization)	Requirements, reference framework and use cases for telemonitoring systems in rapid deployment hospitals	Medium
<a href="#"><u>FSTP.UHD-Colour</u></a>	Q28/16	Under study	2022	Agreement	-	Requirements on colorimetry for telemedicine systems using ultra-high-definition imaging	-
<a href="#"><u>FSTP-CONF-F780.1</u></a>	Q28/16	Under study	2022	Agreement	-	Conformance test specification for F.780.1	-
<a href="#"><u>FSTP-Online-Med</u></a>	Q28/16	Under study	2022	Agreement	-	Framework of inclusive online medical treatment	-
<a href="#"><u>FTSP.EH-DEV</u></a>	Q28/16	Under study	2022	Agreement	-	Issues list for enhancing accessibility to e-health services and applications in developing countries	Medium
<a href="#"><u>H.812.5 (ex HSTP-H812-FHIR)</u></a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	WHO, PCHA	Interoperability design guidelines for personal connected health systems: Services interface: FHIR observation upload	High
<a href="#"><u>H.861.0 (V2) (ex H.MBI-PF)</u></a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	Requirements on communication platform for multimedia brain information	Medium
<a href="#"><u>H.870 (V2)</u></a>	Q28/16	Consented 2022-01-28	2022	AAP	WHO	Guidelines for safe listening devices/systems	Medium
<a href="#"><u>H.AI-SaMD-Req</u></a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	Testing requirements for artificial intelligence/machine	Medium

Work item	Question	Status	Timing	Approval process	Liaison relationship	Subject / Title	Priority
						learning-based software as a medical device	
<a href="#"><u>H.HL-SM</u></a>	Q28/16	Under study	2022	AAP	-	Structure model for data exchange between heterogeneous health lifelog services	Low
<a href="#"><u>HSTP.BHQ-UC</u></a>	Q28/16	Under study	2022	Agreement	-	Use cases of brain healthcare quotients	Medium
<a href="#"><u>HSTP.MBI-UC</u></a>	Q28/16	Under study	2022	Agreement	-	Use-cases of e-health applications and services using brain data	Medium
<a href="#"><u>HSTP.Med-AI-CCTA</u></a>	Q28/16	Under study	2022	Agreement	-	Technical Paper: Guidelines on development and application of artificial intelligence in coronary computed tomography angiography	Medium
<a href="#"><u>HSTP-H810-CAS</u></a>	Q28/16	Under study	2022	Agreement	ITU-T SG11; PCHA	Conformance of ITU-T H.810 personal health system: Conformity Assessment Scheme	High

**Work item:** Short name identifying a (draft or approved) Recommendation or other text. It may be a provisional name or the final publication designation (e.g. H.264)

**Question:** Number of the Question responsible for the development of a work item

**Status:** Current Approval state of a work item

**Timing:** Best current estimate of the expected year and month of Determination (TAP), Consent (AAP), or Agreement (non-normative materials) of a work item

**Approval process:** One of: Traditional Approval Process (TAP); Alternative Approval Process (AAP); or Agreement

**Liaison relationship:** List of groups/organizations coordinating work on a topic

**Subject / Title:** Best current expectation of the full name of a work item

**Priority:** One of: Low; Medium; or High

## 4.2 OMOP と FHIR

CDM (Common Data Model)は、様々なデータセットにわたり、アプリケーション、ツール、方法の適用を可能とするため、観察データのフォーマットと内容を標準化することを目的としている

る。CDM を用いて多施設の医療記録の統合化をはかり、データリソースに対するクエリーに迅速に効率的に答えることを可能とし、いくつかの CDM が知られている。

OMOP(Observational Medical Outcomes Partnership) CDM は、個々の医療システムのデータが標準化されていない中で、多施設にわたり同じ方法で情報(受療、患者、医療者、診断、薬剤、測定値、手術・処置)の把握を可能とすることを目指している。OMOP 自体は活動の名称でもあったが、その取り組みは終了し、OMOP CDM は OHDSI に移行した。

OHDSI (The Observational Health Data Sciences and Informatics)は、OMOP CDM を使った国際的な観察的医療データサイエンス・医療情報科学を推進するコミュニティで米国コロンビア大学にコーディネーションセンターがある。世界各国から研究者が参加しており日本にも地域コミュニティがある。

OMOPonFHIR は、FHIR と OMOP CDM のマッピングプラットフォームで、FHIR と OMOP CDM の様々なバージョンの組み合わせ※をサポートする。

※OMOPonFHIR は FHIR versions DSTU2, STU3, R4 と OMOP CDM v.5.3.1 and v6.0 の間の双方向の read と write の機能をサポート

<https://omoponfhir.org/>

#### 4.3 欧州規制領域

##### 4.3.1 欧州ジョント HMA-EMA データ標準化戦略

欧洲ジョント HMA-EMA データ標準化戦略(the joint HMA-EMA Data Standardisation Strategy) (December 2021)が、2021 年 11 月 Heads of Medicines Agencies の承認、2021 年 12 月 EMA Management Board の承認を経て発行された。

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-regulatory-network-data-standardisation-strategy\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-regulatory-network-data-standardisation-strategy_en.pdf)

HMA: Heads of Medicines Agency (EU 加盟医薬品管掌当局幹部の機関)

EMA: European Medicines Agency (欧洲医薬品庁)

背景として、規制当局に提出される膨大な情報量は、規制における意思決定に重大な影響を及ぼしている。現行の規制プロセスは、それぞれ長期にわたりバラバラに開発されてきたフォーマットの多様な文書とデータの集合からなる。このため、データが活用可能となるには、甚大な手作業と技術的な対応を要している。特に、規制的な手続きは、主として提出される文書に基づいている。規制プロセスは、文書よりもデータにシフトしており、さらに、収集されたデータの、よりよい規制意思決定や、公衆衛生、動物の健康のための二次利用の可能性が検討されている。プロセスを簡単化するため、10 年以上前に EMRN (European Medicines Regulatory Network)は、ある主の提出については、一定のデータ標準に基づくこととした。データのハーモナイゼーションは、管理的作業を削減する。そのため、EMRN は既存の標準の採用、そして新規のデータ標準の開発が重要となる。欧洲ジョント HMA-EMA データ標準化戦略は、その方向性を示すもので、欧洲規制当局に大きな影響を及ぼすものと考えられる。

以下の FHIR 開発計画の公式発表が含まれる：

ISO IDMP の製品、成分関連標準との整合をはかるため追加 FHIR リソースを開発する。このため ePI (electronic Product Information)のさらなる繰り返し開発を行う。ICSR(Individual Case Safety Report、個別症例安全性報告)標準は FHIR に基づいたメッセージの利点を生かし、患者オミックスデータを取り込んで改訂し得ることとする。構造化申請書のため開発中の電子申請書 FHIR メッセージを拡張し得るかレビューする。規制データおよび文書交換のための FHIR が将来の最善のオプションであるかを確認するためレビューする。

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-regulatory-network-data-standardisation-strategy\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-regulatory-network-data-standardisation-strategy_en.pdf)

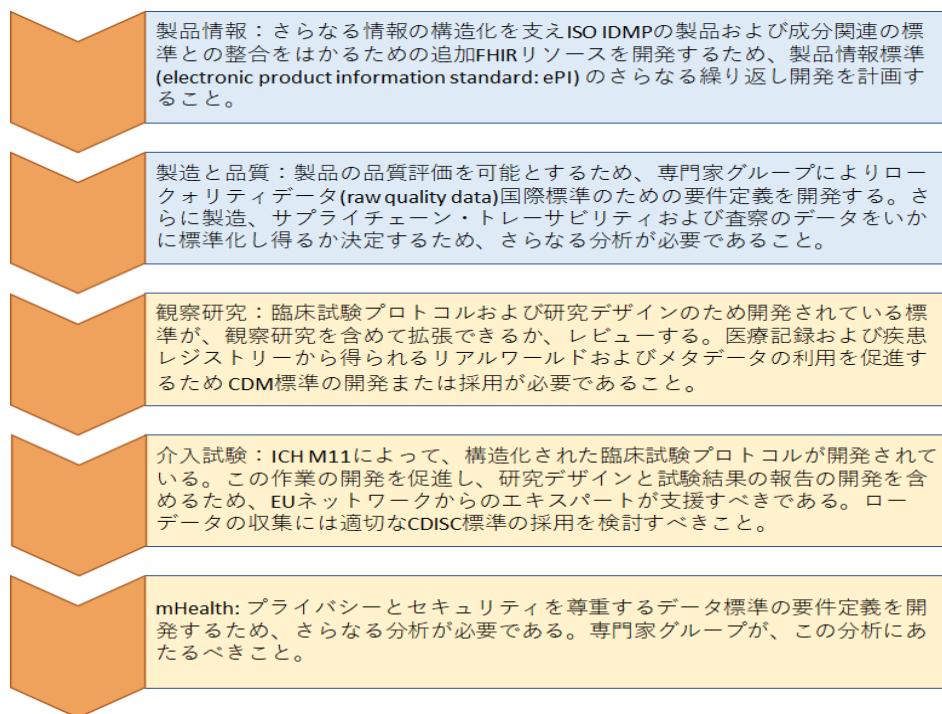


図 1 医薬品、ヘルスケアおよび試験データに対する勧告

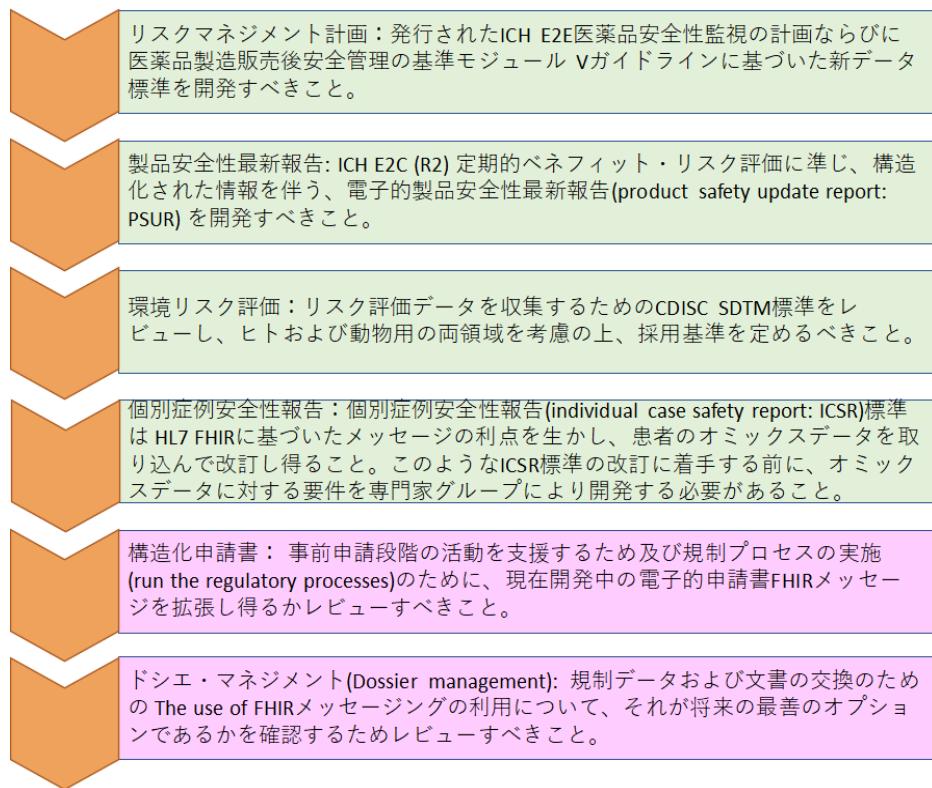


図2 安全性、リスクマネジメント、申請に対する勧告

## II. 国内の動向調査

### 1. 文献調査

FHIR を活用した応用事例について調査を行った結果を要約する。

- FHIR を活用した COVID19 下でのワクチン接種記録アプリ  
<https://www.digital.go.jp/policies/posts/vaccinecert>

日本政府が公式に提供する、新型コロナワクチン接種証明書を取得できる SMART® Health Cards に基づいたアプリ

※SMART® Health Cards

- ワクチン接種履歴や検査結果などの健康情報をデジタル記録するための国際規格
- TCP のほか Apple、Microsoft、全米病院ランキング 1 位のメイヨークリニックなどテクノロジーと医療の分野をリードする組織がステアリングを務める官民連合「Vaccination Credential Initiative」が中心となって推進している
- ユーザが自らのデータを管理できること、スマホで安全にデータを保管できること、HL7 FHIR を採択していることなどが特徴
- 新型コロナウイルス以外のワクチン接種証明にも活用でき、処方箋などほかの医療データへの汎用も可能

- 清水 伸平、田中 昌昭: 母子健康手帳の省令様式データ項目の HL7 FHIR リソースへのマッピングとその評価、第 37 回医療情報学連合大会、2017  
[https://confit.atlas.jp/guide/event-img/jcmi2017/3-H-3-OP20-6/public/pdf\\_archive?type=in](https://confit.atlas.jp/guide/event-img/jcmi2017/3-H-3-OP20-6/public/pdf_archive?type=in)
- 鳥飼 幸太、野口 恵、齋藤 勇一郎: HL7 v2.5 インターフェースおよび SS-MIX2 への持続的変更が FHIR への適合を促進した事例. 医療情報学 39 (Suppl.), 96-98, 2019
- 鳥飼 幸太、小板橋則通、野口 恵、滝沢牧子、小松康宏、齋藤 勇一郎: FHIR 規格とスマートフォンを利用した深部静脈血栓症アラートシステムの構築, 医療情報学 39(Suppl.), pp.566-568, 2019
- 田中 良一: HL7® FHIR®を用いた画像検査オーダリング情報のマッピングとワークフロー. 医療情報学 39(Suppl.), 360-363, 2019
- 鳥飼 幸太、野口 恵、松山 龍之介、白戸 悠貴、齋藤 勇一郎: e-Path3 層構造と FHIR を擁する医療ロジックの共通化モデルに適した In-Process Clinical Intelligence(IPCI)の設計と実装: 医療情報学 41(Suppl.), 858-860, 2021
- 島川 龍戴、土井 俊祐、鈴木 英夫、秋山 祐治: 地域ヘルスケアデータの FHIR 連携の検証による PHR サービス普及のための課題の考察. 医療情報学 41(Suppl.), 501-504, 2021

- ・ 河添悦昌、篠原 恵美子、大江和彦: 患者状態に関する網羅的なアノテーション基準と FHIR Condition リソースとのマッピングの検討. 医療情報学 41 (Suppl.), 643-646, 2021
- ・ 土井俊介: 輸液ポンプ設定情報との照合のための SS-MIX 2 注射オーダーメッセージの HL 7 FHIR へのマッピング. 25 回日本医療情報学会春季学術大会、一般口演 A、2021 年 6 月 12 日
- ・ 田中勝弥: SS-MIX 2 標準化ストレージを利用した HL 7 FHIR 向けフルマッピングシステム の検討、第 25 回日本医療情報学会春季学術大会、一般口演 B/OB9、2021 年 6 月 12 日

## 2. ヒアリング調査

### 方法

ヒアリングの対象はアカデミア 4 名、企業・標準化団体関係者 4 名。ヒアリングは、別添の質問項目に沿って行った。

### 結果

ヒアリングの結果により、課題、提案等を以下のとおり要約する。

#### (1) 医療情報の標準化の現状と課題

- 1) 電子カルテベンダーに対する標準規格準拠へのインセンティブの不足
- 2) 標準コードの普及が進んでいない
- 3) 国際標準化を日本仕様にする際の仕様策定更新やローカルコードとのマッピングに課題

#### (2) 今後求められる医療情報標準化の取組み

- 1) 標準化に係る人材の高齢化の課題、若手人材の早期確保
- 2) 医療情報標準化を推進する団体・機関の設置
- 3) 国内の標準コードの普及と必要とされるコードの開発
- 4) 日本特有のターミノロジーの国際的に利用されているターミノロジーへのマッピング
- 5) FHIR を含む標準化に関する教育の拡充
- 6) FHIR を使うメリットについて確信を持って主張する研究者の必要性
- 7) FHIR で優先的に取り組むべき分野としてオーダリング、臨床研究データ収集
- 8) ベンダーへのインセンティブ設定とビジネスモデル
- 9) 普及推進させるためには圧倒的に便利な仕組みやアプリケーションの必要性
- 10) ベンチャー企業などの新規参入を促し、FHIR を中心にしたエコサイクルを構築
- 11) 日本版仕様策定・更新団体の建付けと方法論の規定
- 12) 顧客の期待と実際のサービス内容のギャップに隔たり
- 13) 標準化に関連した団体の動向

#### (3) FHIR を利用したサービス導入に関する課題

- 1) 標準化に関連した現状把握ができていない
- 2) 医療従事者や病院管理者に標準化および ICT を活用した医療提供の教育の必要性
- 3) 現場のフローが FHIR で構築されたアプリケーションと有機的に作用できるよう整備

#### 4) 開発環境

##### (4) FHIR におけるデータの管理と活用について

- 1) セキュリティ面の検討はこれから深化させていく段階
- 2) 本人同意のあり方やとり方は今後の課題
- 3) 各施設のローカルコードとのマッピング問題
- 4) データ活用における課題：プログラミング能力の必要性、データ発生から収集までの医学的視点の欠如
- 5) 二次利用を前提とした電子カルテの開発が必要
- 6) 国民への広報と教育の必要性：どのような特性を持っている人もアクセシビリティの確保ができること

表 1. ヒアリングにより得られたコメント

カテゴリ	課題	コメント
医療情報の標準化の現状と課題	電子カルテベンダーに対する標準規格準拠へのインセンティブの不足	<ul style="list-style-type: none"><li>• 日本の医療情報標準化は進んでいない。厚生労働省標準や JAHIS データ交換規約等があるにも関わらず、実際現場に行くと利用されていない現状がある</li><li>• SSMIX については標準化ができているが、それ以外は進んでいないという全体的な印象がある</li><li>• 今の標準化の大きな問題は、強制力を伴わないこと。処方箋などは全国津々浦々で使えないと参入できないが、厚生労働省標準の強制はしていない。標準化に関して国の政策としての標準化推進が必要。国が取り組まないことが問題と考えている。強制力に関しては日本にもインセンティブを与えるべき</li><li>• 現状問題なく稼働しているシステムをなぜ標準化しなければならないのか、またすでに最適化されたものをなぜ新しい制約に従わなくてはならないのかという点を考慮する必要がある。現在は受益者負担の仕組みが整っていない。標準化推進団体がそのコストを本当に理解しているかという面が存在するのではないか。A でやっても B でやってもよいということであれば、これまで A でやっていた人は A でやるため変化は期待できない。FHIR は実装しやすいということだが、ベンダーにとってはルール変更によるインパクトは大きい。ガイドラインではなく、この先ずっと FHIR を活用するという制約ができたらどこも実装する。しかし例えば 5 年で標準化の規約が変わってしまうとなるとベンダーとしては今の方式を変えずに様子を見たほうがよいとなるのは必然。今の仕組みでやれば問題なくできており顧客へのサービスも問題なくできている。その状況で、ルール変更</li></ul>

		<p>と言われても変更するモチベーションは生まれないため標準化の障壁となる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>既存（ベンダ独自手順）連携の存在が障壁</li> <li>標準化に対するベンダーのモチベーションがない</li> </ul>
	標準コードの普及が進んでいないこと	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準コードが普及していない理由としては医療機関ごと手作業でローカルコードとマッピングしているためである。このようなマッピングの手作業をいかに無くすかなど負担を減らす手立てが必要</li> <li>標準コードが民間企業によって提供されているため利用制限やコストがかかる</li> <li>アレルギーの標準コードがない</li> <li>JAHIS データ交換規約が普及していない</li> </ul>
	国際規格と日本仕様	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準規格は欧米で生み出されたものが多く、日本で使うには、日本仕様を決める必要がある。日本仕様を、そのまま実際の医療機関で採用するには不十分で、医療機関毎にさらに仕様を決める必要がある。HDMI、USB など世界中で通用する規格もあるが、医療情報の標準規格で、そのようなものは少ない</li> </ul>
今後求められる医療情報標準化の取組み	標準化に係る人材の高齢化と若手人材の早期確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準化を推進している人の高齢化</li> <li>標準化の新規プロジェクトが始まっても参加者は同じ人が多く、若手の参加が少ない</li> <li>業界団体としては標準化活動が負担になっている。活動しているメンバーが固定化されていて新しいメンバーが増えない。FHIR を除いたら下火になっている印象がある</li> </ul>
	国としての医療情報標準化推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>ONC のような戦略組織が法的政策も含めて標準活用をリードする必要がある</li> <li>医療情報標準化推進の旗振りをするのがどこか不明確。担当者が交代すると推進力がなくなる。標準化を牽引する組織がなく、どっちつかずになってしまう</li> <li>厚労省の一番の問題は人材不足。仕事量に対して人が足りていない。例えば、デジタル庁で 20 年 30 年やっていかないとだめだと思う</li> <li>研究データの観点からみると、AMED のような機関に対して標準化活動の取り込みが不足している</li> <li>国のリードが弱い</li> <li>データヘルス改革では、データはそもそも使えていない課題意識を共有してほしい</li> </ul>
	国内の標準コードの普及と必要とされるコードの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準コードはコードの流通全体を見直して流通しやすい形にする必要がある。いろいろなプロセスを経て標準コードが初めて臨床で使われると思うが、行政や公的機関で手作業ができる限りなくしたプロセスを作っていくことが重要</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>単にコードを提供するだけでなく、コードを活用するプロセスを含めて主導管理ができる団体が必要なのではないか</li> <li>アレルギーに関連するコードは公的な団体で作って欲しい</li> </ul>
	日本特有のターミノロジーの国際的に利用されるターミノロジー	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本が参加するときの課題として、他国では使用されているが使えない場合があること、日本特有のターミノロジーが存在することが課題</li> <li>国際化に際しては他国で利用されているハブとなるターミノロジーに対してマッピングする必要がある</li> </ul>
	FHIR はじめ標準化に関する教育の拡充	<ul style="list-style-type: none"> <li>策定した標準が、なかなか普及しない。標準規格を採用することのメリットが周知されていない。周知しても理解している人が少ない</li> <li>情報を取り扱う方法論をエンジニアが習得できていないことが問題。教育が求められる</li> <li>FHIR は日本語の参考文献があまりないので、FHIR を習得する上で、日本語の教育資料が欲しい</li> <li>日本 HL7 協会で FHIR の eLearning 教材を作成している。2022 年 1 月から受講できるよう進めていたが、eLearning システムの不具合によりまだ受講者を募集できる状態に至っていない</li> <li>日本 HL7 協会では年 4 回、HL7 セミナーを開催。春と秋の JAMI の学会と 9 月、3 月に開催。すべてが FHIR をテーマにしているわけではないが、HL7 協会会員であれば無料で受講できる</li> </ul>
	企業の標準化への関与のあり方・企業内での啓蒙	<ul style="list-style-type: none"> <li>若手がもっと活躍できる場を提供する必要がある。各企業の新人教育で、もっと標準化の講義を取り入れ、新人の半数を、半強制的に標準化活動 (JAHIS のワーキング活動など) に参加させてみる。食わず嫌いの人も中にはいると思うので、興味を持って継続的に標準化活動を推進する若手が現れることを期待</li> <li>企業の中でも、標準化活動を行っている部隊と開発部隊が別な場合が多い。標準化の活動をしているのは数人程度でそのメンバーとシステムを顧客に導入していく部隊は異なっている。そのため標準化の動向を実際のプロジェクトに反映させていくには壁があり、スムーズにできているとは言えない。しかし、それが大きな問題になっているとは思わない。プロジェクトをやっている人たちが標準化活動について教育を受ける機会がなく、企業内の啓蒙活動という観点では取組めることがある</li> <li>コネクタソンが開催され、多くの企業の方が参加している。大手も中小もベンチャーも参加している。</li> </ul>

		<p>しかし、実際に IHE でデータ交換してみようというと実際のプロジェクトでは使ったことがないという返答がある。会社の中でも、もしかしたら標準化対応部隊と現場でのシステム構築部隊で分かれている命令系統や会社の仕組みなどの背景による影響もある可能性も、あくまで想像の範囲ではあるが考えられる</p>
	ベンダーへの働きかけ、学者・研究者の役割	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準化を推進する団体や研究者らが、FHIR による標準化が例えば 100 年続くと主張しなければならない。莫大なコストをかけてでもやる価値があるとベンダーに理解して貰う必要がある。本当に必要なのは学者らが FHIR はこれから 100 年使っていくというような確信をもって主張することである。FHIR というアーキテクチャを確実に理解しているかということがその確信につながっている。データの診療単位を組み替えたということが FHIR の最も大切な点である。クリニカルディイシジョンシステムの土台を作ろうとしている。それを理解していると FHIR は長く続くだろうと確信が持てる。これには FHIR の深く正しい理解が必要。学者はベンダーに対してアーキテクチャで説明して実装して管理しやすいということを見せる必要がある。ベンダーには FHIR することによってビジネス的なメリットがあることを示し、FHIR にしなければこれからの競争に勝ち抜けないという危機感を持ってもらう必要がある。アートとしての標準化ではベンダーはやってくれない。生き残る手段として FHIR を利用しなければならないと発信をしなければならない。ベストプラクティスのような事例をもっと魅せていくことが、現場に FHIR を根付かせることにつながる。</li> <li>医療情報の標準化は宙に浮きがち。しかし、FHIR はこれまでの V2、V3 よりも「改良がしやすくなる」、「これから CDS を展開させやすくなる」というビジネス的なメリットを提示しやすい。この点において医療情報学会が試されているのではないかと考えている。学者は、FHIR の仕様書を読んだというだけでなく、実際に読んで自分で下手だろうが作ってみることが必要で、うまくなるためにはそうやって自分でコードを書いてトライ・アンド・エラーを繰り返すしかない</li> <li>FHIR は Web 技術であり、FHIR の限界は Web 技術の限界である。Web のプログラムを書くのは、複数のシステムの関係を考える必要があるためバリエー</li> </ul>

		<p>ションが増えて困難になる。サーバ・クライエントの通信をデフォルトで考えることがWebのプログラムである。マイコンなどは一つの閉じたプログラムを書けばよかつたが、JavaScriptはWebのプログラムなので要素がたくさん出てくる。通信のソケットの部分はデータベースを活用していて、その部分は本社開発部がコードを書いてソケットの接続をさせてきた。一方エンドユーザを支援している部署はUIのようなフロントエンドを閉じた環境で開発してきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FHIRを導入しても開発が一気に楽になることはない。通信をやるために多要素になり実装は難しい。上記と引き換えに得る点は、保守点検管理が楽になることである。今までのものは保守にかかるコストが高額だった。ハードウェアのコストは下がってきていたが、ソフトウェアのコストは上がってきていた。つまり保守しづらくなっていた。プログラムの歴史と同じであるが、プログラムを一回コンパイルしてしまうと環境依存になってしまう。別の制約条件に縛られてしまうと保守しづらくなるが、Web化が進めているのはそれとは逆である。人間が読み書きしやすいものを機械に実装することで保守点検しやすくした。保守点検しやすいことは普及推進につながる。仕組みとして実装する際のポイントとしては軽くて早いスクリプトを動かすために強いサーバのハードウェア性能を充実させることが肝要である。</li> <li>• 世界中に広がっているWeb技術を使っているFHIRは今後も続くことの期待につながる。現在のベンダーはWeb化していない技術を持っているため、今後はWeb化の技術を磨いていく必要がある。そのような過渡期には補助金でサポートしたり、表彰したりと支援をする必要があるだろう。このような点において、長期に継続するという確信を持って標準化を進めることができる。</li> </ul>
	<p>FHIRで優先的に取り組むべき分野：オーダリング、臨床研究データ収集</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• オーダリングを標準化する必要がある</li> <li>• 現在は各ベンダーが個別のプロトコールで部門システムとのデータ交換が安定してできている。そういった部分を標準規約に変えるのはハードルが高いため、無理やりそこを標準化させることも手立ての一つだが、優先順位としてはそれ以外に新しい分野、二次利用の分野でFHIRを活用したら良いと考える。例えば、ベンダーごとの個別なプロトコールがない臨床研究のデータ収集など現在作られていない分野に取り組んでいくことが肝要と考える</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究のために FHIR のリソースを定義すればよいかという点については、電子カルテから取り出すデータ；電子カルテになかなか取り込みにくい部分、テンプレートで用意するか FHIR の questionnaire でやる方法がある（質問対応の取りまとめのリソース）</li> <li>FHIR を使うならまずスタートは新しい取り組みになる。例えば PHR や臨床研究のデータ収集などがリードしていくと思われるが、実際の普及面では、これまで各施設が独自でやり取りしていた部分も FHIR でやりとりする流れが生まれるかも知れない。例えば電子カルテで患者情報が更新されたらリアルタイムで反映されるような FHIR リポジトリを電カルバンダーが持ち始めたら、こっちに取りに来てねとか、患者情報だけ REST でそちらに送ってあげるよというようなことができるかもしれない。標準化がなったぶん FHIR が普及して便利だと気づき始めたらどんどん広がっていくかもしれない。</li> <li>FHIR への期待については FHIR を使いたいモチベーションとして、リアルタイムでのデータ交換が必要とされる場合に活用でき、さらに SS-MIX と併用できる。情報交換のスピード感は FHIR が期待できる。FHIR にはターミナルロジーサービスがある点がよい。従来のシステムではコードのセマンティックなチェックがない。FHIR を使うとコードを入れるたびに ICD10 や JLAC10 などでチェックを入れるとデータの品質を向上することが期待できる。バリデーション能力がある点が期待できる。</li> <li>FHIR に向いている小出しにデータを取り出すのに向いている。例えば、ミニマムなデータセットに向いている。小さなデバイスのデータ、PHR のアプリのデータ交換をメインに使う場面が FHIR では想定される。FHIR のいい点は実装がしやすいところであり、これまでの HL7V3 や CDA の欠点を克服しようとした点が良い</li> <li>FHIR があるからといって次世代の EMR や EHR というものは幻想に過ぎない。まだまだ課題は多い。例えばがん情報と FHIR を考えてみると、PHR などの利用でこれまで得られなかつたデータが得られる可能性はあるものの、がんの分野は非常に専門的で、FHIR でがん情報を取得するには使えることは使えるが最適とは言えない。がんのように専門的なところはかなり作り込みが必要で労力がかかる。ただ、FHIR は拡張性があるのでカスタマイズして実装す</li> </ul>
--	--

		<p>るというのは可能である。このような専門分野についてはルールを作りながら進めていくしかない</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FHIR はデータ交換ができる、実装しやすいという利点があるので、あまり専門的すぎない初診外来の問診のような場面がつかいやすいのではと思う。またオンライン資格確認制度も始まり、電子処方箋についても FHIR が取扱いやすい部分である</li> <li>• FHIR は REST を採用しているので、医療固有の知識がない人でも、比較的簡単に扱うことができる</li> <li>• HL7 V2 は医療固有の知識が必要だが、FHIR だと、医療と関係ない業種の人、例えば金融や官庁系のシステムを担当している人であっても、JSON を扱える人ならば FHIR を身につけることは容易。他業種から人を集めやすいので、短納期のプロジェクトに対応しやすい</li> </ul>
	ベンダーへのインセンティブ設定とビジネスモデル	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHIR などの標準規格を多くのベンダーが準拠していくためには事業者側のインセンティブが必要である。インセンティブがあれば急速に広がっていくのではないか</li> <li>• 業界団体へのインセンティブとしては、補助金や診療報酬で加算をつける。それ以外に、JAHIS 標準を利用していることを宣言できるような仕組みを入れているが普及はこれからである。すべてを補助金で賄うこととは不要であるが、最初の壁を超えられるだけのメリットがあればその後は比較的スムーズに進めることができる。例えば、最初 FHIR サーバの開発に必要な額だけ補助金を出してもらえば、その後は顧客への展開はそのお客様からのお金で賄える</li> <li>• 診療報酬ではやらなくても問題がないレベルの加算にしかならないので大きなインセンティブにはならないだろう</li> <li>• 既存の領域とは考え方を変えたビジネスモデルを持ち、サブスクモデル等での投資回収ができるサービスの検討が必要である。医療介護サービスは公的報酬制度の影響を大きく受けるため、IT 活用前提での制度改革が根本には必要であろう</li> <li>• ビジネスモデルについては PHR や臨床研究データ収集の観点から利用できる。FHIR サーバを電子カルテのオプションとして提供することを考えており、オプション料金を負担してもらって導入する予定。診断書や出生届などのいわゆる DX 案件で FHIR を利用し付加価値を高め値付けすることを考えている</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>明確な年度の設定目標を定めることが一つの大変なアクションであると思う。年度や期日までに導入を100%達成すると決めて普及を進めて行く必要がある。米国の ONC では認証を受けた製品(電子カルテ)でないと診療報酬が請求できないという強制力がある。日本においてはこのレベルでのインセンティブについてはやりすぎかとは思うが、あくまでも規格に準拠して出してくれればいいと考えている</li> <li>2025 年まで個人の医療情報は、個人が見たいときにスマホや PC を使って取得することができるようになる</li> <li>ビジネスで利益をあげて、生き残る手段としてアプリケーションとして売れるものを作るために Web 化にチャレンジするべきである。インターフェイス部分から取り組むことが望ましいだろう。その先に保守や改造、リファクタ性(DevOps)がある。FHIR が育つ土壌を教育的にも資金的にも特集したりコマーシャルしたりすることが求められる</li> <li>ユニークな点を推し進めて差別化を図ろうとすることで永続性や持続性を阻害することがある。高度なことをやることで市場競争が始まってしまう。先進性やコード化よりも持続可能性は実装に際して重要である</li> </ul>
	<p>普及推進させるためには圧倒的に便利な仕組みやアプリケーションが必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>障壁を超えるためには、例えば楽天や Amazon に処方箋を出すと家に届けてくれるような突き抜けたビジネスモデルが存在して、そういうことができると国民が認識することが大切であると考えている。調剤薬局でもらうのが当たり前であるという固定観念を崩すような、みんながほしい恩恵を達成するためにはほしいものとしてデータを標準化する。ほしいと思っていないものであれば、標準化されていなくても世の中が回っていく。オンラインショップとかで帰ったらドローンで届けてくれるというようなレベルでの便利さにつながる青写真や目標が描けないのが一番の障壁である。みんな使いたがっているもののために標準化するという流れが必要である。人間は関与せず、コンピュータが自力で処理していくような、病院内に限らず、いろんな場面や枠組みで動く仕組みを作るためには標準化されたデータが必要である</li> <li>医療における圧倒的な便利な仕組みやアプリについては、iPhone や FHIR にいろんなアプリが作れるので、遠隔診療で調剤薬局行かなくてもオンラインで</li> </ul>

		<p>薬局に注文したら届いているというような医療の面倒臭さをへらすものがいいと考える。アプリと言うよりは医療全体の面倒くさがなくなるようになると良いと思っている。アプリでの課題としては、薬局がそのようなデータを出せなくてPDCAが回せないということを考えられる。その点、Medleyが良い成功事例であると考えている。現時点ではマイルストーンについては、処方箋の電子化された割合、持参薬のオーダリングシステムへの電子入力によって医療従事者の労働時間や残業の減少が考えられる。持参薬が電子処方箋であれば取り込んでそのまま薬を参照できる。入院病棟に1人薬剤師を配置する必要はなくなるかもしれない</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実際には標準対応したシステムが入っているだけ使われていないこともある。大病院だけでなく、中小規模病院や診療所で標準を普及させるためには、FHIR形式を使用したら補助金を出すということやより診療に役立つアプリなどがあればFHIRが普及すると考えられる。PHRとしても利用でき、それを診療としても役立てられるようであれば広がるだろう。やはり実臨床に役立つキラーアプリケーションが必要だと考えられる</li> </ul>
	<p>ベンチャー企業などの新規参入を促しFHIRを中心としたエコサイクルの構築</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FHIRを除いてもヘルスケアに新しいベンチャー企業が参入してきているので、それも後押しになるとよい</li> <li>FHIR中心の医療情報のエコシステムが構築できると望ましく、最初の一手や後押しを政府がしてくれることはよいこと</li> <li>FHIRのサンドボックスを作る。EpicやCernerのFHIR仕様はオープンにされている。これを公開することによって、「Epicのデータにアクセスして便利なアプリつくろう!」とサードパーティや病院などがどんどん参入してくるようになる。お互いに乗り合いうようなアプリができるようになる。これを狙ったのがSMART on FHIRである。しかし、そこまでアプリが劇的に増え続けているわけではないので、どこまでそのエコサイクルが回せているかはわからない。コンセプトとしてはFHIR仕様をオープンにして、それに準拠するアプリやシステムを作ってエコサイクルを回そうというもの</li> <li>医療情報のエコシステムを作ることで日本の医療情報標準化が進むと考えられる。その際には、やはり臨床的に便利であるとユーザ(住民、患者、医療従</li> </ul>

		<p>事者含め)が認識できるようなわかりやすいアプリがあるとよい。例えば、Apple のヘルスケアアプリで PHR 使って便利さをユーザが体験できるといい。なくてはならないものになっていくとより普及しやすいと思う。日本だとその機能がオープンになっていないが、米国では Apple のアプリで病院を探したり、OAuth をつかって自分の病院での番号などを認証してある病院で受けた診断名や検査結果などの自分の記録を持ち歩けたりできるという形になっている</p>
	日本版仕様策定・更新団体の建付けと方法論	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHIR に関する個別の規格よりは、もっと汎用的なプロファイルを作るほうが望ましいと考えている。JP Core では不十分であるので、その上に乗せるような共通的なプロファイルを用意したがよい。それに準拠する形で、HIS ベンダーが実装して汎用的にデータを取り出せるようにしたほうがいいのではないか。現在、厚労省標準として 4 つの仕様書が出されたが、これら 4 つに限定するのは翻って良くない影響があるかもしれない。4 つだけであると特定の目的でしか使用できないため、リソースの形で抽出できるようになれば多目的に利用できると考える。例えば、民間保険の診断書、出生届など行政への届け出、意見書など手入力されているものをデジタル化するにあたって、FHIR の汎用的なサーバがあればこれに適応できる。そのため、早期に汎用的なプロファイルを作ったほうがよいと考える。JP Core レベルでは曖昧なところを明確にして制約を追加し実用的なレベルまで個別化したプロファイルがないと、FHIR サーバがあっても、別のデータになっているということが生じてしまう</li> <li>• サービスの保守管理の点では、FHIR 実装部隊があるが、取り組んでいる人が限られている。特定のユースケースには触らない方針であり、実際に使うに必要なプロファイルが出てこない。特定のユースケースに関連のあるベンダーや医療機関のメンバーが集って技術的な観点から作っていったほうがよいと思っている。コンソーシアムについては、どのように仕様策定していくかという点が問題である。議論が十分になされないまま仕様が作られてしまうことがあったり責任が曖昧になってしまったりしてしまいかちなため、仕様策定の合意プロセスや規則を作ったほうがよい</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>国による戦略的な方向性の下、製品提供を行うグループが組織する <b>Funder</b> がプロジェクト、コンソーシアム等を運営しそこで更新作業を担うことが望ましい</li> </ul>
	顧客の期待と実際のサービス内容のギャップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>電カルベンダーへのヒアリングでは、インターフェイスの課題が多く、問い合わせが三番目に多いという現状で、FHIR すべてが解決できるわけではない</li> <li>最近注目されているが故に期待値が高い</li> <li>FHIR は SQL で分析的には不向きなので、OMOP に変換して使うことが考えられる。日本では独自の分析スキーマを考えておられる方もいるが、弊社は分析スキーマとしては OMOP を視野に入れている</li> <li>FHIR によって構造が統一できれば、データ加工の際に考えやすいが、分析能が上がる保証はない。また、用語統一、Extension への対応など工夫は常にする必要がある</li> <li>データ活用に際してこれまであまり変わらないが、スキーム要件がバラバラだったのが、少しでも統一できれば、同じようなツール類が使え分析能が上がる、あるいは情報共有面でプラスになると考える</li> <li>希望するデータが抽出できないことがある。例えば、電子カルテの中に埋め込まれてしまって項目として独立していない</li> <li>サービス導入の際の注意点としては、顧客の期待と FHIR サーバの機能には乖離がある点である。例えば、電子カルテへの建付けがデータベースの構造依存になってしまい、患者をまたがる検索ができないことがある。その場合、患者を特定しないと検索できない。DWH 的に利用するには SS-MIX と同じ課題があると考えている。これらについては顧客に理解して貰う必要がある。JP Core に準拠しているからと言って、必ずしも相互運用性があるとは限らない</li> <li>ユーザからの反応は FHIR がホットなこともあります、積極的で関心が高い。相互運用性が課題になるほど普及が進んでいないこともあるが、今のところは自社の範囲内であり問題なく進んでいる。今後、例えば、富士通、NEC、IBM などが集まって FHIR サーバにそれぞれ接続する事になった場合には課題が出てくるかも知れない。最初から汎用的なプロファイルがあったほうがよい</li> </ul>
	標準化に関連した団体の動向	<ul style="list-style-type: none"> <li>IHE International では、既存プロファイルでモバイルや REST 通信を用いた通信メリットを活かせるも</li> </ul>

		<p>のを、FHIR 通信に特化したプロファイルとして TF を作成している。また、Connectathon 用検証ツール類の FHIR 通信機能開発を推進している。US,CA,EU の開発力を借りながら FHIR による接続検証用ツールの拡充を図る。ISO17025、ISO17065 による Conformity Assessment（適合性認定）向けのツール類の提供を計画している</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IHE-Japan では FHIR プロファイルを日本コネクタソンでの検証対象として 2021 年に追加した。OpenFRUCtoS サーバや HAPI などの一般サーバとの接続試験環境を提供する。当面は日本コネクタソンでの FHIR プロファイルの拡充と IHE International の FHIR 検証ツール導入を検討している</li> <li>• HL7 International 主催の、HL7 Working Group Meeting に年 3 回（1月、5月、9月）参加し、Patient Administration の会議に参加している。日本実装検討 WG で、日本仕様を検討する上で参考になることを議題で扱っているので、情報収集する上で有用。HL7 Working Group Meeting の内容は、JAHIS の国際標準化委員会、日本 HL7 協会の運営会議等で参加報告を行っている</li> <li>• JAHIS セキュリティ委員会では FHIRSecurity に関する活動が行われている。2020 年 8 月より、米国中心に規格化が進んでいる FHIR の実装を意識したガイドラインの改版作業を実施している。FHIR のセキュリティ要件、ユースケース例をリスクアセスメント対象に追加し、FHIR においてシングルサインオン実装の際に利用が推奨されている OAuth 2.0、OpenID Connect を対象プロトコルとして、新たに改版を行う計画で進めている。参照：  <a href="https://www.jahis.jp/files/user/02_katsudo%26hokoku/%E3%82%BB%E3%82%AD%E3%83%A5%E3%83%AA%E3%83%86%E3%82%A3%E5%A7%94%E5%93%A1%E4%BC%9A%E6%B4%BB%E5%8B%95%E5%A0%B1%E5%91%8A_2020%E5%B9%B4%E5%BA%A6.pdf">https://www.jahis.jp/files/user/02_katsudo%26hokoku/%E3%82%BB%E3%82%AD%E3%83%A5%E3%83%AA%E3%83%86%E3%82%A3%E5%A7%94%E5%93%A1%E4%BC%9A%E6%B4%BB%E5%8B%95%E5%A0%B1%E5%91%8A_2020%E5%B9%B4%E5%BA%A6.pdf</a> </li> <li>• JAHIS データ交換規約についても業界団体が努力して実用性を高めるという観点で改善の余地があると考えている</li> </ul>
FHIR を利用したサービス	標準化に関連した現状把握ができない	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HLV2 対応している施設数は不明であり、調査されていない。各施設で標準にどれくらい対応しているか、どの程度、どこに何が入っているか、標準コードの採</li> </ul>

ス導入に関する課題		用状況(HOT コード、JLAC10 などの現状)が不明である。これらをマイルストーンとしてみると、全体の標準化の進展を把握することができる要素であるようと思われるが、記述的に明らかになっていない
	医療従事者や病院管理者に標準化および ICT を活用した医療提供の教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準化は共同研究などの際に必要になるが日常臨床では必要とされないことが多い。データヘルス改革でやっている標準は上辺だけになってしまふ。医師や医療従事者の教育に組み込むなど普及推進が必要</li> <li>日本の大手電子カルテベンダーの中で、そういった自分たちのプロトコールでやるほうが安全にできるかもしれないということは加味しつつも、例えば HL7 V2 対応するとシステムの価格が高い場合もあるので、エンドユーザとしてはコストを抑えられる方を選ぶので標準化対応されたものにはならないというようなこともある</li> <li>病院担当者に地域連携を前提にする意識が大事（今は意識不足している）</li> </ul>
	現場のフローと FHIR で構築されたアプリケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベンチャーや各企業が独自で AI 診断サービスなどが立ち上がってくると、臨床家が個別にサービスに必要とされる患者のデータを入力するのが大変になってくる。そうなると CDS Hooks という仕組みをつかって、すでにあるデータをやりとりして自動的に連携するようなことも考えられる。そういう場合にも FHIR が使えるというのもユースケースとして考えられる。上記のように自動的な連携が増えてくると普及することになるだろう</li> </ul>
	開発環境について	<ul style="list-style-type: none"> <li>FHIR サーバとして HAPI サーバをつかって特に困っていることはないが、今後 Bulk Export に対応していくときに HAPI サーバで対応できるのか疑問に思っている。その際に利用できるオープンソースがあれば開発者サイドとしては嬉しい</li> <li>日本実装要件に適応したオープンモジュールや、Validation の公開による開発支援ツールの拡充</li> <li>現在、日本の FHIR 周りで求められているサービスは HL7 V2 を JP Core 対応 FHIR で変換するサービスだと思っている。AWS でコラボしているサービスもある。クラウドサービスでそのまま使えるようになればいいが、ある程度手を入れなければならない。今の所すぐに使えるサービスがまだない。これまで行ったプロジェクトでも V2 を FHIR に変換することをやったが、そういうようなサービスがオープンソースになると便利</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>データリポジトリ、データファサードを中心に、例えば、プロジェクトごとに病院のデータを臨床研究に切り出しているような場合に、理想的には病院に集約されているデータをリポジトリから FHIR のバンドルの形でパッキングされてセキュアな環境で渡すことができるようになるといいのではないか</li> <li>FHIR はあくまでデータ交換の標準であって、日本においても精神科病院で FHIR 形式のデータを溜めるような電子カルテパッケージが開発されたりしている。米国では Epic 社や Cerner 社も既存の DB は持つつも、それを FHIR として取り出せるようにしたファサード形式を採用している。日本の電子カルテベンダーもその方針である。全部を一度に FHIR 化する必要がないのであれば、患者情報の一部、アレルギー情報などだけで始めることが良いと思われるし、マイクロサービスにできるという視点ではそのようにしていったほうが便利に使えるようになるのではないかと</li> <li>V2 から FHIR への変換と SS-MIX2 から FHIR への変換についてどちらのほうがいいのかについては両方プロジェクトを経験した立場で言えることとしては、SS-MIX に入っている情報のみでやりたいことが達成できるのであればそれでよいが、データが不足する場合が想定されるので直接電子カルテデータを使っての変換のほうが汎用性は高いと考えている。すでに電子カルテからデータを取って FHIR でデータ交換を行うというプロジェクトも実施された。このプロジェクトでは、院内を流れる電文を受信して FHIR データを生成している。電子カルテで直接入力されるデータに関しては、電文という形で外部へ送信されないケースもあるので、その場合は B I に格納されたデータを見に行って、情報を保管している。V2 も SS-MIX も取得できるデータのリッチさは同じレベル感である</li> </ul>
FHIR におけるデータの管理と活用について	セキュリティ面の検討はこれから深化させていく段階である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>セキュリティ面としてはインターネットにつないだ際にどのような攻撃をされるかが見えていないため、すぐにそういった取り組みは行えない。JAHIS のセキュリティ委員会での FHIR セキュリティ検討委員会の活躍に期待している</li> <li>データのセキュリティの所在問題がある。個人が責任を追うのかという問題があるが、デジタルデータは盗まれると完全に盗まれてしまい悪用されることがあるのがこれまでとは異なる点である。MRI や CT</li> </ul>

		<p>なども3次元化することで顔がわかる可能性がある。セキュリティについてはゼロトラストなどのWeb技術の発展とともにそれら技術を導入していく</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HL7 FHIR 日本実装検討WGで、JP Core 実装ガイドV1を公開したが、WG開始当初、セキュリティは後回しで検討を開始したので、今後V2を公開する上で、セキュリティ面を考慮した実装ガイドにする必要がある。半田病院におけるランサムウェアの被害が大きく報道されたので、ユーザはセキュリティに敏感になっている</li> <li>• 本人証明は、携帯電話+健康保険証（携帯電話のカメラで撮影し送付）を原則とするが、健康保険証を持たない人のためにパスポート、運転免許証、マイナンバーカード、障害者手帳等までの代替を認めるのが一般的ではないか。マイナポータルアプリを使用すれば、マイナンバーカードをスマホで読み取ることができるので、本人証明の手続きが簡単にできそう</li> </ul>
	本人同意のあり方やとり方は今後の課題である。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• インターネットに接続した状態では使えない状況。院内で活用することを前提にしたにとどまっている。今後、本人同意の取り方や公開する範囲などの技術的な検討が必要だと考えている</li> <li>• 個人情報については同意の有無について個人がコントロールしやすくする必要があるだろう。外に向かって公開するしないについて選択できるようにする</li> <li>• 情報が個人でダウンロードできるようになった時に、医療データを受け取っていいか、どこからとったか（データのオリジンはどこかという問題）、大元のデータをどのように担保するかという課題がある</li> </ul>
	各施設のローカルコードとのマッピング	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 薬剤や検査の標準コードで、HOTコード、YJコード、JLAC10などがあるが、院内のコードに正しく標準コードをマッピングすることが難しく、データの二次利用を行う上での課題となっている</li> <li>• V2をFHIRにする、CDAをFHIRにするというのは製品でサポートできるが、INPUTが大手電子カルテベンダー固有部分の電文やデータベーススキーマの場合はそのベンダー以外にも使えるような汎用的なFHIR変換の仕組みを作成して提供するのは難しいと考えている</li> <li>• データの活用方法については既存のDB項目とFHIR項目のマッピングをする必要がある。この際にマッピングにきちんとしたコストを支払う必要がある</li> </ul>

	<p>データ活用における課題：プログラミング能力の必要性、データ発生から収集までの疫学的視点の欠如。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>マッピング問題を解決した上でデータ活用の話になるがプログラムを書けないと活用することは困難である。現在でもどれか一つプログラムを書ける腕が必要である。プログラムを書いてターゲットデータを抽出して使うことができるよう練習を続けるしかない</li> <li>データの分析手法より、データの発生から検討すべきだと考える。また、どのように発生し、集めたか、遡って追求すべきである</li> </ul>
	<p>二次利用を前提として電子カルテの開発</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテそのものの作り方、二次利用を前提とした作りになつていないと今後活用がしづらくなると感じている。そこを各カルテベンダーがどう考えるか課題であると思う。電子カルテ委員会に関係者が集まっているが、標準的なことを検討しているかと言うとそうではないので、関係者が集まって取り組むべきことだと考える。ベンダーだけでも解決できない問題である。ベンダーがイニシアティブを取って産官学連携を進めることはやりづらいため、官学が推進していくイニシアティブを取っていってほしい。厚労省の予算で研究活動の一環で標準化を進めていると思うがそれはスムーズに進められるやり方であると考える。エンドユーザーの意見も得て、標準化を進めていくのが良いだろう。</li> <li>汎用的な取り出しができるようになったので、行政文書や届け出など現在紙でやっていることの電子化としても活用できるため医療 DX の際にも必ず必要になるものとして認識している</li> </ul>
	<p>国民への広報と教育の必要性：どのような特性を持っている人もアクセシビリティの確保ができる</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報の取り扱いは自身で決め、自身で運用する考え方を国民に持たせる必要がある。</li> <li>FHIR を使った API を開発する上では、健康保険証を持たない人の扱い、高齢者のような普段スマホや PC を使っていない方（使いこなせない方）向けのサービスをどうするか、など、実際にサービスを稼働させるまでには（FHIR とは直接関係ない）考慮すべき内容があり、対応案を考えて合意まで持っていくことが大変</li> <li>子供や高齢者のように、家族のサポートが必要となる場合、家族の証明をどのように行うか、子供が DV を受けているような場合、高齢者が身寄りのいない人や、後見人がいない場合の対応方法を考えておく必要がある</li> </ul>

## 別紙 ヒアリング調査質問項目

### 1. 大局的に見た医療情報の標準化の現況について

- 現在の医療情報の標準化の課題・障壁は何か
- 今後どのような標準化の取り組みが必要か
- 注目している国内外の標準化の取り組みはあるか
- 現時点でき見える医療情報標準化のマイルストーンは何か

### 2. HL7 FHIR に期待することは何か

- これまでの医療情報システムと比べ、FHIR によって何が新たに実現できるか、また逆に FHIR を導入しても実現（変革）できないことは何か
- 前節で課題に挙がった点は FHIR の導入で解決できるのか

### 3. 現在 FHIR に関して取り組んでいること、又は今後計画していること

- 現在 FHIR 関連で取り組まれている事例があれば、事例の内容、導入の経緯、運用状況、利用による効果や評価について
- 今後新たに取り組む計画・予定があれば

### 4. FHIR を利用したサービスを導入することに関する課題について

(例えば PHR や電子お薬手帳など一般向けのサービスを仮定する)

- 技術的な課題について
- FHIR の開発環境について (例えば東京大学は OpenFRUCtoS というオープンソースの FHIR サーバを開発中)、今後国内でどのように広げていくべきか。
- 今後も FHIR の仕様 (本家や JP Core のバージョン) が更新すると仮定して、サービス保守・運用体制についてどのように考えるか。
- ビジネスマodelについて
- FHIR を導入することで追加的にかかる費用を考慮してサービスの維持・展開は可能か
- サービスを提供する側、サービスを利用する側としての立場で、FHIR を利用することで特に気をつけるべき点はあるか

### 5. FHIR におけるデータの管理と活用について

- FHIR による通信を利用して健康医療情報を管理するにあたってどのような課題があるか
  - セキュリティ面
  - 個人情報の取り扱い
  - 本人同意の取り方
- FHIR 形式で蓄積されたデータの活用方法について
  - FHIR によって活用しやすくなるか、どのような活用シーンが考えられるか
  - 現在の医療情報システムのデータ活用と変わる点はあるか

## 略語・名称

### AgiD (Agency for Digital Italy)

デジタルイタリア庁。イタリアのデジタルアジェンダの目的を達成するため、情報通信技術の普及に貢献し、革新と経済成長を促進することを任務とする閣僚評議会議長(Presidency of the Council)のテクニカルエージャンシー

### ANS (Agence du Numérique en Santé)

フランスの国立 eHealth Agency。医療のデジタルトランスフォーメーションを通じて医療システムを改善し、誰もが eHealth への安全でシームレスな移行ができるよう、ソーシャルケアの利害関係者、患者、医療専門家と協力してデジタルトランスフォーメーションをサポート

### ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)

薬剤の解剖治療化学分類法。WHO の医薬品統計法共同研究センター(Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology)で統括管理されている

### Australian Digital Health Agency

オーストラリアデジタルヘルス庁。「オーストラリアデジタルヘルス庁の設立」規則 2016 によって設立された連邦機関。My Health Record –オーストラリアの電子健康記録の新しい方向性として、デジタル健康ガバナンスの取り決めを強化するため設立された

### BfArM

連邦医薬品医療機器研究所

### Canada Health Infoway (Infoway)

カナダにおける相互運用性ある HER の推進、相互運用性標準等を担う独立の非営利法人(corporation)。2001 年 3 月 21 日より活動を開始した。

### CareConnect

INTEROPen の一貫として HL7 UK と FHIR コミュニティ、NHS デジタルの支援により策定された England 中心の HL7 UK/INTEROPen FHIR アプローチ

### CCDD (CANADIAN CLINICAL DRUG DATA SET)

カナダ臨床医薬品データセット。カナダにおける電子処方などのデジタルヘルスにおけるソリューションに利用される薬剤ターミナルロジーを提供する

### CIHI (Canadian Institute for Health Information)

カナダの非営利のクラウン法人(Crown corporation: 政府によって設立・規制される組織体)。 CIHI は、カナダ全土にわたる医療、医療システムのパフォーマンス、およびポピュレーションの健康改善を加速する比較可能で実用的なデータと情報を提供する

### CI-SIS (Interoperability Framework for health Information Systems)

フランス ANS による運営される医療情報システムの相互運用性フレームワーク。CI-SIS は成熟し安定した国際的な基準と標準に基づいており、医療および医療社会の専門家の代表者、医療情報システムの発行者と協議して構築されている

#### DiGA (Digital Health Applications/apps)

DiGA デジタルヘルスアプリケーション/アプリはドイツにおける公的医療保険に加入している 7300 万人のドイツ人全員 (90%) が処方箋に基づいてデジタルヘルスアプリケーションにアクセスできるようになるとされている

#### DiPA

デジタル看護アプリケーション

#### DSTU (Draft Standard for Trial Use)

試用のための HL7 の規格草案。現在 DSTU は、STU と改称されている

#### DVG: Digital Healthcare Act

イツデジタルケア法。2019 年、ドイツ議会はデジタルケア法を可決し、ドイツのヘルスケア市場のデジタル化とイノベーションを加速させている

#### dm+d: Dictionary of medicines and devices

NHS にわたり使用されている医薬品と医療機器の説明とコードを含む辞書

#### EDQM (The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare)

欧州医薬品品質部門。1996 年に設立された安全な医薬品の品質基準の設定とその安全な使用の推進を目指した組織

#### Gematik

ドイツ「公的保険の近代化に関する法律」(2003)により eGK をキーとして公的医療保険を提供している保険会社、医師・歯科医、薬局、病院、公的医療保険加入者のネットワーク化を実現。eGK の推進役として、2005 年 1 月に Gematik が設立された。Gematik は eGK のカードリーダーシステムの標準開発と標準準拠機器の承認を主たる業務とした。現在、技術標準を担う

#### HPO (Human Phenotype Ontology)

ヒトの疾患における表現型の異常を記述する概念のオントロジー。表現型の語彙、疾患と表現型のアノテーション、アルゴリズムの 3 種から構成され、2008 年に発表された

#### ICPC-2 (International Classification of Primary Care, 2nd edition)

プライマリケア国際、第 2 版 ICPC-2) は、当該領域におけるプロブレムの発生頻度を考慮し、一般医/家庭医およびプライマリケアにおける患者データと診療活動を分類する

#### ICNP (International Classification for Nursing Practice)

国際看護実践分類

### Interop'Santé

フランスのヘルスケアにおける標準化された意味的相互運用性の構築、推進を使命とする非営利の団体(association)。HL7 フランスと IHE フランスが共同して運営にあたっている

### ISO/TC 215 (ISO Technical Committee 215)

ISO/TC 215 Health Informatics は、医療情報を専門とする技術委員会。1998 年に発足。

### LOINC

臨床検査、バイタルサインなどの臨床測定、観察、文書を明確に識別する一連のユニバーサルコードと構造化された名称（識別子、名称、コードのセット）を提供する。Regenstrief Institute により公開されている

### MCC e-Care Plan (Multiple Chronic Conditions e-Care Plan)

米国における臨床家が慢性腎臓病(CKD)、2 型糖尿病(T2D)、循環器疾患(CVD)、疼痛とオピオイド使用疾患(OUD)などの複合的慢性疾患(MCC)患者の、よりよいマネジメントを可能にすることを目的とする電子治療計画。

### MDR (Medical Device Regulation)

欧州医療機器規則

### MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)

英国における医薬品・医療製品規制庁。医薬品および医療機器の認可、安全性に責任を負う。デジタルヘルス製品の薬事規制を行い、製品の安全性と効能について評価を行っている

### MII (Medical Informatics Initiative)

ドイツ医療情報イニシアティブ

### My Health Record

オーストラリアにおける「My Health Records Act 2012」法に基づいて運用されている電子医療記録

### NHS (National Health Service)

イギリスの国営医療保健サービスで、NHS はイングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおける 4 つの医療制度の総称。医療費は原則として無料。国民は GP にかかりつけの登録を行い、まず GP を受診する。病院には GP の紹介状がある場合のみ

### NHS Digital

NHS デジタルは「Health and Social Care Information Centre」の登録商標名。医療社会福祉部門 (Department of Health and Social Care) の公的な執行組織として位置づけられ、イングランドの NHS 関係者が中心となっている

### NHS England (National Health Service in England)

England における英国医療保険サービス。デジタルヘルスに関連する全体的な方針は NHS England が決定している

## NHSX / NHSx

NHS England と Department of Health and Social Care (英国保健省) と連携した組織で DX 推進を支援。現在 NHSX は「NHS Transformation Directorate」の一部として位置づけられる

## NICE (National Institute for Health and Care Excellence)

英国における国立医療とケアエクサレンス機構。様々な治療法に対して「医療の効果」と「経済的コスト」の両面から評価する組織

## Nursing Data Standards

カナダにおける看護領域の臨床データ標準の採用を推進するカナダ看護協会等のメンバーからなるグループ。カナダ看護協会は臨床参照用語として以下を承認している：ICNP、SNOMED-CT、C-HOBIC、LOINC 看護生理学的評価パネル(LOINC Nursing physiologic assessment panel)

## pCLOCD (the pan-Canadian LOINC Observation Code Database)

全カナダ LOINC 観察コードデータベース。臨床的に包括的で詳細な参照用。LOINC のカナダ制約版で、カナダの利害関係者のニーズを満たすようカスタマイズされている

## NICIP (National Interim Clinical Imaging Procedure) Code Set

NICIP は、情報の一貫した記録と共有のため、臨床イメージングプロセッサーの一般的で一貫性ある明確な表現を提供するための NHS におけるコードセット

## OPCS (Operating Procedure Codes Supplement)

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1034321/OPCS\\_codes\\_supplement\\_UKHSA\\_Nov\\_2021.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1034321/OPCS_codes_supplement_UKHSA_Nov_2021.pdf)

## PHC EMR MDS (The Primary Health Care Electronic Medical Record Minimum Data Set)

カナダ全土におけるプライマリケアのデータの標準化と、プライマリヘルスケアデータの比較可能性を向上させることを目的とするミニマムデータセット。バージョン 1.1 (2022) は 47 のコアデータ要素と 58 の補足データ要素を提供する

## READ codes (4 byte, V2 and CTV3)

Read codes は、臨床用語体系で、NHS England が SNOMED CT の使用に切り替えた 2018 年頃まで、英国の一般診療では広く使用されていた。Read codes はスコットランドでまだ使用されている。イングランドでは 2020 年 3 月 31 日まで歯科やメンタルヘルスケアなどの NHS 二次医療での使用が認められていた

## SDO (Standards Development Organisation)

標準化団体。米国では ANSI(米国規格協会)が SDO を認定している

## SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine--Clinical Terms)

世界最大のもっとも包括的な臨床参照ターミノロジー。SNOMED International により維持され、毎年 1 月 31 日と 7 月 31 日にリリースされている

#### **SNOMED CT CA (SNOMED CT Canadian Edition)**

SNOMED CT カナダ版。カナダでの利用に固有の概念を含み、カナダヘルス Infoway により維持されている。毎年 3 月と 9 月にリリースされている

#### **STU (Standard for Trial Use)**

HL7 規格の試用版

#### **SUBSETS**

カナダにおける医療ターミノロジーの採用または実装を促進するための、より大きな集合から得られる概念または用語の集合。カナダヘルス Infoway がカナダ全国からの州、準州および連邦の e-Health エージェンシーと共同して維持している

#### **UCUM (The Unified Code for Units of Measure)**

UCUM は国際的な科学、工学、およびビジネスで、近年使用されているすべての測定単位を含めることを目的としたコードシステム。数量と単位の明確な伝送を容易にすることを目的としている。Regenstrief Institute により開発されている。

#### **USCDI (United States Core Data for Interoperability)**

米国相互運用性コアデータ

#### **Vesta directory**

Vesta はドイツの医療システムにおける IT 標準のディレクトリ。提出された標準、プロファイル、またはガイドラインの概要を確認できる

厚生労働大臣 殿

令和4年3月30日

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 次世代の医療情報標準規格への改定等に関する研究 (21IA2014)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 大江 和彦・オオエ カズヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※ 2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) 

- 該当する□にチェックを入れること。
- 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和4年3月30日

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 次世代の医療情報標準規格への改定等に関する研究 (21IA2014)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任准教授

(氏名・フリガナ) 河添 悅昌・カワゾエ ヨシマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※ 2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェック  
クレ一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) 

- ・該当する□にチェックを入れること。
- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月8日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学学院長)

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 次世代の医療情報標準規格への改定等に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学病院 教授

(氏名・フリガナ) 中島 直樹 (ナカシマ ナオキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) 

- ・該当する□にチェックを入れること。
- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和 4年 1月 14日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人浜松医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 今野 弘之

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 次世代の医療情報標準規格への改定等に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 教授

(氏名・フリガナ) 木村 通男 (キムラ ミチオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェック  
クレー一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

