

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた
課題整理と対応策の検討に関する研究 (24IA1018)

令和7年度 総括研究報告書

研究代表者 岡田美保子

令和8 (2026) 年 3月

目 次

I. 総括研究報告

1. HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と
実装に向けた課題整理と対応策の検討に関する研究 ----- 1
研究代表者 岡田美保子
2. 臨床現場の立場からみた現状ならび課題と対応策 ----- 20
研究分担者 讃岐 徹治
3. 診断病名と保険病名の分離に向けたFHIR情報モデルと業務設計の検討 ----- 26
研究協力者 西野 克彦
4. 臨床試験におけるCDISC標準の活用と関連技術の動向 ----- 34
研究分担者 上野 悟
5. HL7 FHIRを用いた臨床データ二次利用のためのスキーマ間マッピング ----- 40
—USCDI・FHIR・CDISCの対応関係の整理—
研究分担者 込山 悠介

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 46

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に
向けた課題整理と対応策の検討に関する研究

令和7年度 総括研究報告書

令和7 (2026) 年 3月

研究代表者	岡田 美保子	一般社団法人医療データ活用基盤整備機構
研究分担者	上野 悟	国立保健医療科学院保健医療情報政策研究センター
	込山 悠介	大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構国立情報学研究所
	讃岐 徹治	公立大学法人名古屋市立大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科
	池原 由美	国立大学法人琉球大学病院臨床研究教育管理センター
研究協力者	西野 克彦	東京都立広尾病院 情報統括センター

研究要旨

本研究では、医療機関および医療機関間において医療情報の利活用による診療や業務の効率化、効果的・効率的な医療に向けた診療や研究でのデータの利活用と評価を可能にする仕組み等を構築するため、電子カルテ情報共有サービスとの関係を視野に置きHL7®FHIR®を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた課題整理と対応策を検討することを目的とする。

令和7年度は医療におけるHL7 FHIR活用の動機は国際社会ではどのように位置づけられるかを探った。海外にみられる医療提供のニーズに根差した動機は本質的と考えられ、目的は医療提供にあり、FHIRは手段であることを改めて前提として確認した。次いで臨床現場における診療情報共有ニーズについて検討し、診療提供目的(一次利用)であって、かつ二次に利用においても共通的に必要と考えられる診療情報項目を整理し、その記述と取得の方法についても提案した。また我が国における「保険病名」と「診断病名」という課題について、診療現場とFHIRの両方の観点から深く掘り下げ、「保険病名」と「診断病名」が混在する要因と、これを切り分ける方策にして、本研究の結果として具体的に提示した。臨床研究への医療データ活用については、特に米国におけるUSCDIを共通データ要素としてHL7 FHIRおよびCDISC標準の対応関係を整理し、臨床データから研究データへの変換モデルを提示した。さらに、臨床応用HL7 FHIR記述仕様に係る課題への対応として、使用経験に伴う要件の見直し、異なるユースケースへの対応、FHIR IG生成の効率化などについて一定の対応策を纏めた。最後にFHIR利活用の推進にあたり、診療情報生成、FHIR、そして医療用語・コード標準の関係を俯瞰したレイヤーを提示した。この考え方により、医療データ利活用におけるFHIRの役割が明らかとなった。

目次

A. 研究目的	4
B. 研究方法	4
C. 研究結果	6
1. 世界にみるHL7 FHIRの利用状況	6
2. 共有すべき診療情報	6
2.1 米国相互運用性コアデータ (USCDI)	7
2.2 我が国におけるコア診療情報項目の検討	7
3. 診断病名と保険病名	8
3.1 診断病名と保険病名の課題	8
3.2 日本の病名管理における概念の混在について	9
3.3 米国のMedical Coderの業務との比較	9
3.4 今後の方向性	10
4. 臨床研究におけるCDISCとHL7 FHIR	10
4.1 臨床研究とCDISC標準	10
4.2 HL7 FHIRとCDISC標準	10
4.3 Digital Data Flow (DDF) とUSDM	11
4.4 ICH M11との連携	11
4.5 日本における方向性	11
5. HL7 FHIRを用いた臨床データ二次利用のためのスキーマ間マッピング	12
5.1 FHIRからCDISCへのスキーマ変換	12
5.2 対象データ項目	12
5.3 スキーマ間マッピングの方法	12
5.4 Demographicsデータのマッピング	13
6. HL7 FHIR技術仕様の維持管理にむけて	13
6.1 標準用語・コードの方向性	14
6.2 FHIR記述仕様の維持管理	14
7. 診療情報・標準・AIフレームワーク	15
7.1 電子カルテ(EHR)周辺のAI応用トレンド	15
7.2 診療情報・AI・標準	15
D. 考察	17
1. 世界のFHIR利用状況にみる我が国の課題	17
2. 共通的に必要な診療情報コア項目とは	17
3. 診断病名と保険病名	17
4. RWDから臨床研究への接続	17
5. HL7 FHIR標準規格の維持管理	17
6. 診療情報・FHIR・標準とAI	18
E. 結論	18
F. 健康危害情報	18
G. 研究発表	18

A. 研究目的

我が国では、諸外国に比べても比較的早く医療機関への情報システムの導入が進み、1980年代には医事会計システムが広く普及した。1990年代にはオーダエン트리システム、2000年に入ると電子カルテシステムの導入と、段階的にシステム導入が進んだが、システムベンダー、製品、製品のバージョンなどによっても、どこにどのような情報がどう記録されるか、バラバラな状況となっていた。そこで、病院内の情報を標準的形式で格納する仕組みとして、2010年代にはSS-MIXが策定され、病院データのバックアップや施設間のデータ連携に活用されるようになった。地域医療連携システムや多施設共同、それぞれの中での情報の共有化はある程度進んだが、病院情報システムは元よりデータ利活用のための機能要件は含まれておらず、リアルワールドデータの効果的・効率的な活用は引き続き課題となっていた。

HL7 FHIRを採用することで様々な問題が解決されるわけではないことは明らかである。令和7年度は医療におけるHL7 FHIR活用の動機は国際社会ではどのように位置づけられるかを探る。次いで臨床現場における診療情報共有ニーズについて検討し、診療提供目的(一次利用)であって、かつ二次に利用においても共通的に必要と考えられる診療情報項目、その記述と取得の方法、また主要な課題について検討する。また、臨床研究への医療データ活用については、特に米国におけるUSCDIを共通データ要素としてHL7 FHIRおよびCDISC標準の対応関係を整理し、臨床データから研究データへの変換モデルを提示する。さらに、臨床応用HL7 FHIR記述仕様に係る課題への対応として、一定の対応策を纏める。最後にFHIR利活用の推進にあたり、医療データ利活用におけるFHIRの役割を明らかにする。

(倫理面への配慮)

本研究は患者情報を用いて分析対象とするものではなく倫理的問題が生じることはないが、倫理面

には常に留意して研究を実施する。

注「HL7®FHIR®」の表記における登録商標®マークは以下では省略する。

B. 研究方法

1. 世界にみる HL7 FHIR の利用状況
海外の動向と日本の状況を比較し、HL7 FHIRの導入目的はどこにあるのか、その一つとして、HL7 Internationalによるアンケート調査報告を参考として検討した。
2. 共有すべき診療情報
 - 2.1 米国相互運用性コアデータ (USCDI) を例として、様々な目的に共通する臨床現場で必要な診療情報項目について考察した。
 - 2.2 我が国におけるコア診療情報項目について、医療現場の視点から、電子カルテ情報の構造化、FHIR を用いた診療データの可能性、診療科横断的基本情報テンプレートについて検討した。
3. 診断病名と保険病名の課題と対応策
我が国で長年指摘されている保険病名の課題について、「診断病名」と「保険病名」の乖離に着目し、米国との比較、FHIR で記述する場合のアプローチを検討した。
4. 臨床試験における CDISC 標準の活用と FHIR
診療データを臨床研究に活用するための方法としてCDISCおよび、FHIRとCDISCの関係を整理し、効率的、効果的なデータプロセスの方法を考察した。
5. HL7 FHIR を用いた臨床データ二次利用のためのスキーマ間マッピング
スキーマ間のマッピングによる HL7 FHIR と臨床データ二次利用について考察した。
6. HL7 FHIR 技術仕様の維持管理
診療情報の活用のための HL7 FHIR 技術仕様 (FHIR IG) の維持管理に係る方法について検討し、整理した。
7. 診療情報・標準・AI

臨床現場における AI 最前線として海外事例を調査し、これからの医療データ利活用における「診療情報・標準・AI」についてフレームワークを提案した。

研究方法2～5については、一連の課題として、図1に流れを示す。

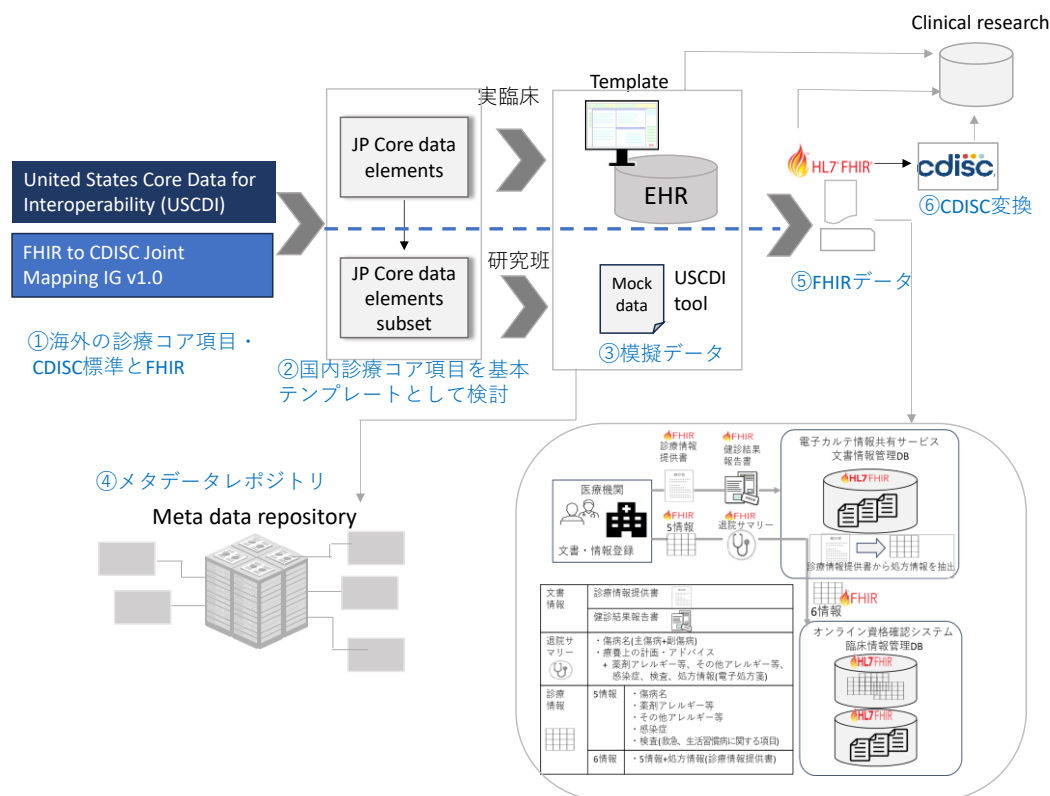


図1 研究方法2～5の一連の研究の流れ

C. 研究結果

1. 世界にみる HL7 FHIR の利用状況

令和6年度に実施したHL7 FHIRの研究動向調査と課題整理を背景として、本年度は医療分野におけるHL7 FHIRの活用状況について検討した。全体像を正確に把握することは難しいが、HL7 Internationalの調査報告「2025 State of FHIR® Survey Results, May 2025, Organized by HL7 International firely」は重要と考えられる。以下に一部の質問と回答結果を引用して記載する。なお、同調査では52カ国から82件の回答があり、うち19カ国が複数回答を寄せているとされている。継続調査しており、過去2年に比べて著しく回答数が増加している。

2025: 52カ国から回答82件

2024: 29カ国から回答38件

2023: 24カ国から回答32件

問) あなたの国ではFHIRはどの程度、実際の診療情報交換に使われていますか?

1 (未使用) ~5 (主標準) のスケールで図2のとおり。

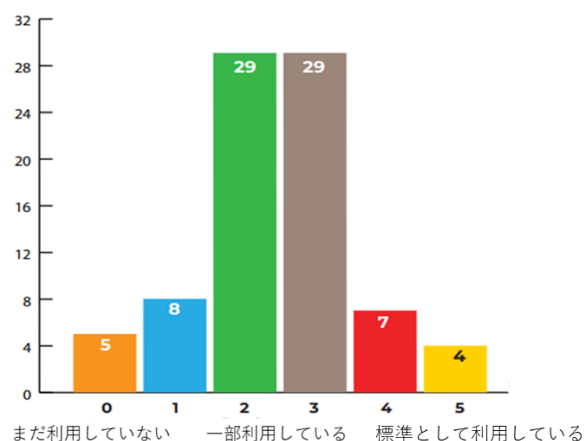


図2 どの程度FHIRを利用していますか?

問) 医療データ標準に責任を負う国の組織はありますか?

Yesは67件、Noは13件である。日本には国の組織としては存在しない。

問) ナショナル・ターミノロジーサーバはありますか?

Yesは25件、Noは8件、開発中14件、計画中27件である。国内では研究としての取り組みはあるが、ナショナルとよばれるものは、まだない。

問) FHIR採用の基本的な動機は何ですか? (複数選択可)

イノベーション(52)、レギュレーションと補助金(Grant) (52)、ケアワークフローの改善(43)、ヘルスアウトカムの改善(27)等となっている。

問) FHIRユースケースの主なアチーブメントはなんですか? (複数選択可)

情報へのアクセスの向上(56)、ケアワークフローの改善(31)、ヘルスアウトカムの改善(20)、コストの削減(9)、他 (図3)

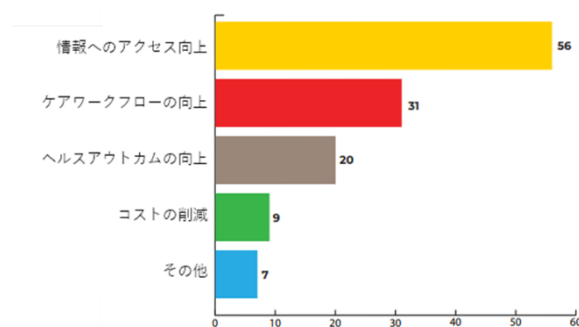


図3 FHIR活用の主なアチーブメント

問) FHIR採用におけるもっとも大きなチャレンジは何ですか?

FHIR知識の不足 (59)、ベネフィットが不明確 (35)、政治的動向の変化(34)、高い投資コスト (33)、レギュレーションが不明確(33)、となっている。

2. 共有すべき診療情報

以下では、診療現場の観点から診療情報の活用とFHIRとの関係について考える。最初に米国の診療情報コア項目について調べた結果を、続いて国内で求められる診療情報コア項目について考察した結果を報告する。

2.1 米国相互運用性コアデータ(USCDI)

米国相互運用性コアデータ (United States Core Data for Interoperability: USCDI)は、電子医療情報へのアクセス、交換、利用の基盤を確立し、全国規模で相互運用可能な医療情報交換を実現することを目指している。USCDIは米国国家医療IT調整室 (ASTP/ONC)によって管理・採用されている。第1版の発行(2020年6月)以降、毎年新バージョンが発行されておりドラフト版は1月に、最終版は7月にリリースされる。この発行スケジュールにより、臨床用語や関連用語の使用に影響を与える臨床、技術、政策の変化に迅速に対応している。

USCDI第6版のデータ要素(グループ)は以下のとおりである(図4)。

- (1) アレルギーとイントレランス
- (2) アセスメント・治療計画
- (3) ケアチーム
- (4) 診療ノート (ナラティブ記載)
- (5) 目標
- (6) 健康上の問題・懸念
- (7) 予防接種
- (8) 臨床検査
- (9) 投薬
- (10) 患者属性/情報
- (11) プロブレム
- (12) 手術・処置
- (13) データの作成元
- (14) 喫煙状態
- (15) インプラント機器の識別子
- (16) バイタルサイン

USCDIのコアデータについてはHL7 FHIR実装ガイドが公開されている。

なお、米国で共通的に必要な診療情報とはどのようなものかについてはMeaningful Use政策(2010年代)のときから議論されており、当初、相互運用性の基盤として最小データセット(CCDS)が定義された。その後、21世紀治癒法 (21st Century Cures Act, 2016) を受けてONC(現ASTP) はUSCDIを策定し

た。

USCDIは診療情報の共有が目的である。HL7 FHIRはそれを活用するための方法である。

2.2 我が国におけるコア診療情報項目の検討

(担当：研究分担者 讃岐徹治)

臨床現場では、重要な診療情報が自由記載またはナラティブ記載に存在し、標準化・構造化されていないことが課題となっている。特にProblem、Goal、診療経過、重症度評価、臨床判断過程、鑑別診断、診断根拠等は施設間で統一されておらず、研究活用や施設間情報共有における二次利用時の障壁となっている。また、日本では保険診療を前提とした「保険病名」が診療情報管理の中心となっており、疑い疾患や診断プロセスが十分に記録されないことが問題として明らかとなった。その結果として診断過程、鑑別判断、重症度、診断根拠など、臨床的に重要な情報がデータとして残りにくく、研究、AI解析、多施設比較、公衆衛生政策等への活用を困難にしていることが確認された。

一方、診療科横断的に共通利用可能な「基本テ

Allergies and Intolerances アレルギートイントレランス Represents harmful or undesirable physiological response associated with exposure to a substance. Reaction Substance (Drug Class) Substance (Medication)	Immunizations 予防接種 Record of an administration of a vaccination or a record of a vaccination as reported by a patient, a clinician, or another party. Immunizations	Provenance データの作成元 The metadata, or extra information about data, regarding who created the data and when it was created. Author Time Stamp Author Organization
Assessment and Plan of Treatment アセスメント・治療計画 Represents a health professional's conclusions and working assumptions that will guide treatment of the patient. Assessment and Plan of Treatment	Laboratory 臨床検査 Tests Values/Results	Smoking Status 喫煙状態 Representing a patient's smoking behavior. Smoking Status
Care Team Member(s) ケアチーム The specific person(s) who participate or are expected to participate in the care team. Care Team Member(s)	Medications 投薬 Medications	Unique Device Identifier(s) for a Patient インプラント機器の識別子 Unique identifier(s) for a patient's implantable device(s). Unique Device Identifier(s) for a patient's implantable device(s)
Clinical Notes 診療ノート(ナラティブ記載) Represents narrative patient data relevant to the respective note types. Consultation Note Discharge Summary Note History & Physical Imaging Narrative Laboratory Report Narrative Pathology Report Narrative Procedure Note Progress Note	Patient Demographics 患者属性/情報 Current Address Date of Birth Email Address Ethnicity First Name Last Name Middle Name (including middle initial) Phone Number Phone Number Type Preferred Language Previous Address Previous Name Race Sex (Assigned at Birth) Suffix	Vital Signs バイタルサイン Physiologic measurements of a patient that indicate the status of the body's life sustaining functions. Systolic Blood Pressure Diastolic Blood Pressure Heart Rate Respiratory Rate Body Temperature Body Height Body Weight Pulse Oximetry Inhaled Oxygen Concentration BMI Percentile (2 - 20 years) Weight-for-length Percentile (Birth - 36 Months) Head Occipital-Frontal Circumference Percentile (Birth - 36 Months)
Goals 目標 An expressed desired health state to be achieved by a subject of care (or family/group) over a period of time or at a specific point of time. Patient Goal(s)	Problems プロBLEM Information about a condition, diagnosis, or other event, situation, issue, or clinical concept that is documented. Problems	
Health Concerns 健康上の問題・懸念 Health related matter that is of interest, importance, or worry to someone who may be the patient, patient's family or patient's health	Procedures 手術・処置 Activity performed for or on a patient as part of the provision of care.	

図4 米国相互運用性コアデータ (USCDI)

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

ンプレート」を定義することにより、診療情報の標準化と研究利用の双方に有用である可能性が示された。検討されたテンプレートには以下の情報を含める方針とした。

- SOAP
- バイタルサイン
- 処方情報
- 病名
- 検査結果
- 指導内容
- 診療計画
- 疑い疾患
- 鑑別診断
- 重症度評価
- 診断根拠情報

また、診断プロセスを構造化して記録するため、FH IRResource を用いたテンプレート構造について検討した。米国FHIR実装における Condition と Claim.d iagnosis をみると、Condition は臨床診断や診断プロセスを管理するリソースであり、provisional(疑い)、

differential(鑑別)、confirmed(確定)等の状態管理が可能である。一方、Claim.d iagnosis は保険請求上の診断情報として用いられる。こうした役割分離は日本における「保険病名」と「臨床診断」の乖離を整理する上で有用な概念であると考えられた。

詳細については、分担研究報告書を参照されたい。

3. 診断病名と保険病名

(担当: 研究協力者 西野 克彦)

3.1 診断病名と保険病名の課題

日本の電子カルテでは、臨床上の診断・病態・プロブレムを表す「診断病名」と、診療報酬請求の説明として用いられる「保険病名」が、別個のデータ構造として分離されず、同一の病名管理テーブル、またはこれに近い共通の管理領域に格納されることが少なくない。そのため、診断病名と保険病名が、意味論的に分離されないまま保存され、利用される可能性がある。

臨床における診断病名は、医師が患者の症状、身体所見、検査結果、治療反応、時間経過を総合して形成するプロセスであり、連続的な状態を持ち、推移して

いく。一方、診療報酬請求における保険病名の登録では、実施した検査・処置・投薬等を説明するため、請求を目的とした既定の病名を月次で断片的に割り当てる運用となることが多い。そのため、医学的に重要な診断情報のみを、請求上付与された病名情報から切り分けて正確に二次利用することは困難である。

そこで、病名管理におけるFHIRのConditionリソースとClaim.diagnosis要素のあり方について臨床医の視点から考察した。

3.2 日本の病名管理における概念の混在について

米国の保険請求におけるMedical Coderの業務と比較しながら、日本の病名管理における課題を整理し、FHIRを利用した病名管理の情報モデルおよび業務設計のあり方について検討した。日本の電子カルテ・医事システムのアーキテクチャにおいて、診断病名、疑い病名、DPC 関連病名、保険請求上必要な病名は、別個のデータ構造として完全には分離されず、同一の病名管理テーブル、またはこれに近い共通の管理領域に格納されることが少なくない。この構造は、日常診療と請求実務を成立させるうえで合理性を持つ一方、これらの概念の混在をもたらす危険性を内包している。保険請求の業務フローにおける診断病名と保険病名について、FHIRのConditionリソースとClaimリソースのdiagnosis要素を当てはめて日米で比較した。日本の保険請求の業務フローにおいては、医師が医療行為のオーダー時に診断病名を付与しているわけではなく、医事課が請求項目ごとに保険請求可能な病名の不足を提案し、月次にまとめて後付けする場合が多い。

JP Core Implementation Guide (IG) v1.2.0において、JP Core Condition Diagnosis は JP Core Conditionから派生したプロファイルとして定義されている。同プロファイルではcode要素に、MEDIS ICD10 対応標準病名マスター、ICD-10、レセプト電算用傷病名マスター等がスライスとして示され、病名修飾語や転帰区分に関する拡張も定義されている。これにより、電子カルテ、医事会計システム、SS-MIX2等で用いられてきた既存の病名情報をFHIRでも表現できる。既存システムとの互換性を確保し、現行運用のデータを標

準形式で表現するという観点からは重要な橋渡しとなっているが、一方で、概念として相違のある診断病名と保険病名が混在し、その分離が困難になる可能性がある。診断病名と保険病名の混在はConditionリソースの定義そのものに起因するというより現行の病名管理運用に起因する面が大きい。日本の医療事務では、臨床診断を精緻化することよりも、保険請求に必要な病名を確実に登録することが優先されやすい。

3.3 米国の Medical Coder の業務との比較

米国では医師が EHR 上に診療上の診断・問題を記録し、Medical Coder が診療録、検査、処置、投薬などの診療記録を確認したうえで請求に必要な ICD-10-CM 等の診断コードを選択する。ここで請求用診断コードの作成とは、医師が記録していない診断病名を新たに創作することではなく、Medical Coder は診療録の記載だけでは診断名、重症度、原因関係、合併症等を正確にコード化できない場合に、医師へ問合せを行い、診療録上の臨床的記載の明確化を求める[1-3]。

日本のように診療行為に対応する保険病名を後付けで追加する依頼とは性格が異なり、既存の診療記録に基づいて正確な請求コードを選択するために、診療記録の内容を明確化する依頼である。また、医師は保険病名（ICD-10-CM）を登録することではなく、保険請求に用いる診断コードはMedical Coder が診療録、検査・処置・投薬記録、必要に応じてConditionリソースに表現された臨床情報を参照し、請求上報告可能な ICD-10-CM 等のコードとして割り当てる。請求用診断コードは、Claimリソース内のClaim.diagnosis要素に診断行として配置される。Claim.diagnosis要素はMedical Coder が既存の臨床記録をもとに割り当てた ICD-10-CM 等の請求用診断コードを、請求文脈の中で位置づける要素となっている。

医師は臨床診断を診療録およびConditionリソース等に記録する。US Core においてもConditionリソースは encounter diagnosis と problems and health concerns のプロファイルとして整理されており、臨床文脈における診断情報を表現する資源として位置づけられている。そのうえでMedical Coder が診療記録

に基づき請求用 ICD-10-CM コードを選択してClaim.d
iagnosis要素に診断行として配置し、Medical Biller
がそれを Claimリソースとして保険者に送信する
という、職種・業務・情報モデルの三層にわたる役割分
担が制度として確立している。

3.4 今後の方向性

保険請求に必要な診断情報は、医師が臨床診断とし
て電子カルテ上に後付け登録するのではなく、医療事
務が診療録および請求明細に基づき、一定の裁量と責
任を持ってClaim.dagnosis要素を作成する運用へ転
換する必要がある。JP Core Condition Diagnosisプ
ロファイルは既存の病名情報をFHIRリソースとして表
現するうえで重要であり、その変更は既存実装に大き
な影響を及ぼし得る。しかし、診断病名はCondition
リソースに保持し、請求文脈の診断情報はClaim.dia
gnosis要素に分離しても、Claim.dagnosis要素から根
拠となる臨床診断としてのConditionリソースを参照
できるため、JP Core Condition Diagnosisプロファ
イルへの影響は限定的であり、プロファイルの変更を
直ちには必要としない。

今後Conditionリソースにおける保険病名の混在を
縮小していくだけでなく、方向性としては、臨床文脈
と請求文脈を入力段階から分けて設計し直すことであ
る。

(詳細については研究分担報告を参照されたい)

参考文献

- [1] CMS/CDC. ICD-10-CM Official Guidelines
for Coding and Reporting FY2025. [https://s
tacks.cdc.gov/view/cdc/133289](https://s
tacks.cdc.gov/view/cdc/133289)
- [2] AAPC. Medical Coding and Billing: A Beg
inner's Guide. [https://www.aapc.com/resour
ces/getting-started-in-medical-coding-and-
billing-a-guide-to-the-fundamentals](https://www.aapc.com/resour
ces/getting-started-in-medical-coding-and-
billing-a-guide-to-the-fundamentals)
- [3] Smiley K. Medical Billing & Coding For
Dummies. For Dummies; 2024. ISBN: 978-1394
268313.

- [4] US Core Implementation Guide STU7. US C
ore Condition Encounter Diagnosis Profile;
US Core Condition Problems and Health Co
ncerns Profile. [https://www.hl7.org/fhir/u
s/core/](https://www.hl7.org/fhir/u
s/core/)

4. 臨床研究における CDISC と HL7 FHIR

(担当: 研究分担者 国立保健医療科学院 上野悟)

4.1 臨床研究と CDISC 標準

近年、臨床研究および治験の分野では、研究デー
タの相互運用性と再利用性の確保が重要課題とな
っている。リアルワールドデータ (RWD) と臨床試
験データの連携が国際的に注目されており、OHDSI
(Observational Health Data Sciences and Inf
ormatics) は観察研究のための共通データモデルで
あるOMOPを用いた研究基盤整備を進めている。医療
機関で日常的に蓄積される診療データを活用する
ことにより、臨床試験では得られにくい実臨床にお
ける医療実態の把握や長期的安全性評価の可能性
が期待され、医療データと臨床研究データを連携さ
せるデータ基盤の重要性が高まっている。

臨床試験や治験では、医療機関で取得された診療
情報を研究用データとして再構築し、解析および規
制当局提出に利用する。従来は紙記録や電子カルテ
情報を人手で電子症例報告書 (eCRF) に入力する方
法が一般的であったが、データ品質確保や入力作業
負担などの課題に対応するため、CDISCは臨床研究
データのライフサイクル全体を対象とした標準群
を策定している。

4.2 HL7 FHIR と CDISC 標準

臨床試験データ管理は従来の文書中心の運用か
ら、機械可読性を前提としたデータ中心の運用へと
移行しつつある。CDISCとHL7は共同でFHIR to CDI
SC Joint Mapping Implementation Guideを開発
し、FHIRリソースとCDISC標準のマッピング方法を
示している[1]。公開されている主な対象領域は

- 有害事象 (Adverse Events)
- 併用薬・併用療法 (Concomitant Medications)
- 背景情報 (Demographics)
- 臨床検査 (Laboratory)
- 既往歴・合併症 (Medical History)
- 手技 (Procedures)
- バイタルサイン (Vital Signs)

である。このマッピングは電子カルテ (EHR) から臨床研究データを自動生成するEHR-to-EDCの実現を目的とし、臨床研究におけるデータ二重入力の削減が期待されている。HL7 Vulcan Acceleratorでは、EHRデータを臨床研究および規制提出に活用するための実装プロジェクトで、FHIRを用いた研究データ取得、CDISCへの変換、規制提出データ生成のワークフローが検討されている。EHRデータを臨床研究データへ変換する概念的なデータフローを図5に示す。FHIRを用いて医療情報を標準化しCDISC標準へ変換することで臨床研究データの生成および規制提出データの作成が可能となる。

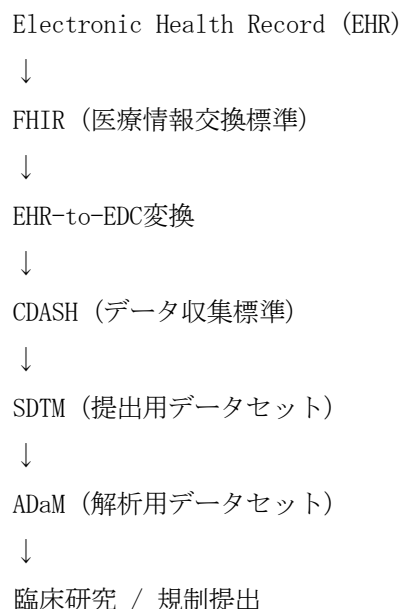


図5 電子カルテデータから臨床研究データ生成まで

4.3 Digital Data Flow (DDF) と USDM

CDISCのDigital Data Flow (DDF) プロジェクト

は、試験計画書作成からデータ収集、解析、規制提出までのデータフローを統合することを目指す[2]。中心となるUnified Study Definitions Model (USDM) は試験定義情報を構造化するためのデータモデルでFHIRとの親和性が高い設計となっており、CDISC Library APIおよびOpen Rules Engine (CORE) と連携することでCDISC標準に基づく自動データ生成を可能とする。近年のDDFプロジェクトでは、

- プロトコル情報からの eCRF 自動生成
- 試験セットアップの自動化
- Study Metadata Repository の構築

などが検討されており、臨床研究のデータ駆動型運用の実現に向けた取り組みが進められている。

4.4 ICH M11 との連携

ICH M11 (Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol: CeSHarP) は臨床試験プロトコルの国際的標準化を目的としたガイドラインで、ガイドライン、プロトコルテンプレート、技術仕様書から成る。M11はプロトコルの構造化と電子化により、試験設計情報の共有と再利用を可能にすることを目指している。M11の技術実装ではFHIRベースの実装ガイドが検討されており、USDMとの連携による試験設計データの統合、さらには臨床研究データの設計、収集、解析、規制提出までを統合的に管理する国際的なデータ基盤として期待される。

4.5 日本における方向性

国内ではPMDAの電子データ提出制度導入により、CDISC標準の利用が治験分野で定着してき、医療情報システムとの連携やRWD研究への応用については研究段階にある。日本においても医療情報標準としてFHIRを用い、臨床研究データ標準としてCDISCを活用することで、診療データをリアルワールドデータ研究や臨床試験へ活用する研究基盤を構築することが可能になると考えられる。

参考文献

[1] CDISC & HL7. FHIR to CDISC Joint Mapping

Implementation Guide. 2023.

[2] TransCelerate BioPharma. Digital Data Flow Initiative. 2023.

5. HL7 FHIR を用いた臨床データ二次利用のためのスキーマ間マッピング

(担当：研究分担者 込山 悠介)

5.1 FHIR から CDISC へのスキーマ変換

米国における医療情報相互運用性共通データセット (USCDI) v6を参照し、USCDIに含まれるデータ要素をHL7 FHIRおよびCDISC標準へ対応付けることにより、臨床データの二次利用に向けたスキーマ間マッピングの方法を検討した。

電子カルテからの診療データがFHIR形式で出力、収集、登録され、臨床研究ではCDISC標準が使用される流れでは、FHIRからCDISCへのスキーマ変換を行うことで臨床データの研究利用が可能となる。このフローを図6に示す。

電子カルテ (EHR)

|
| 診療データ



HL7 FHIR

(Resource Model)

Patient / Observation

|
| スキーマ変換



CDISC CDASH

(Data Collection Standard)

|



CDISC SDTM

(Organizing and Formatting Data)

|



臨床研究・治験

図6 FHIRからCDISCへのスキーマ変換

5.2 対象データ項目

臨床データの二次利用に向けたスキーマ間マッピングを整理するため、以下を対象とした。

- ・ USCDI v6
- ・ HL7 FHIR
- ・ CDISC (CDASH Implementation Guide v2.3, SDTM Implementation Guide v3.4)

USCDIは医療情報の相互運用性を確保するために定義された共通データ要素 (Common Data Elements) の集合であり、US Core Implementation Guideにおいて参照される基礎的なデータ要素セットとなっている。本研究ではUSCDIを用いて項目間のマッピングを行った。USCDIに含まれるデータ要素のうち、臨床研究において利用頻度が高い以下のデータクラスを対象とした。

- ・ Vital Signs
- ・ Patient Demographics/Information

バイタルサインデータは、臨床現場で日常的に取得される基本的な生体情報であり、患者背景 (Demographics) は、被験者特性を把握するための基本情報として臨床研究で広く利用される。バイタルサインの測定項目は国際的検査コード体系であるLOINCにより標準化されている。また、測定値の単位にはUCUMが用いられる。

5.3 スキーマ間マッピングの方法

USCDIを共通データ要素としてFHIRおよびCDISCの対応関係を整理した。FHIRではPatientおよびObservationリソースを中心に臨床データが表現される。一方、CDISCではCDASHおよびSDTMにより研究データ構造が定義されている。そこでUSCDI、HL7 FH

IR、およびCDISC標準の対応関係を整理し、臨床データの二次利用に向けたスキーマ間マッピングの方法を検討した。マッピングは以下の3段階で実施した。

1. USCDIデータ要素からFHIRリソースへの対応付け
2. FHIRリソース要素からCDISC CDASH変数への対応付け
3. CDASHデータ項目からCDISC SDTMデータ構造への対応関係の整理

これらの対応関係を図7に示す。

USCDI

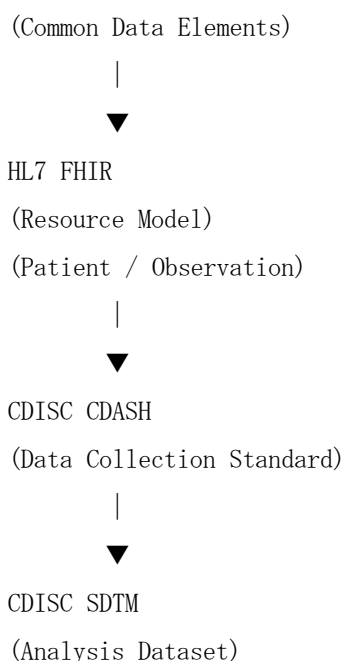


図7：USCDI-FHIR-CDISCマッピング構造

USCDIに定義された医療データ要素は、FHIRでは主にObservation（観察・測定データ）で表される。バイタルサインデータは、FHIRではObservationリソースを用いて表現される。Observationリソースでは、測定項目をLOINCコードで識別し、測定値および単位をvalueQuantity要素により表現する。FHIR Observationの基本構造を図8に示す。

Observation

```

├ code (LOINCコード)
├ subject (患者)
├ effectiveDateTime (測定日時)
└ valueQuantity
  ├── value (測定値)
  └ unit (UCUM単位)
  
```

図8 Observationの基本構造

この構造をもとに、CDISCのVital Signs (VS) ドメインへのマッピングを整理した。

5.4 Demographics データのマッピング

患者背景情報 (Demographics) は、臨床研究において被験者特性を把握するための基本情報であり、CDISCではDemographics (DM) ドメインとして定義されている。FHIRではこれらの情報はPatientリソースにより表現される。USCDI、FHIR、およびCDISCの主な対応関係を以下に示す。

USCDI要素	FHIR要素	CDASH変数	SDTM変数
Patient Identifier	Patient.identifier	SUBJID	USUBJID
Family Name	Patient.name.family	N/A	N/A
Given Name	Patient.name.given	N/A	N/A
Date of Birth	Patient.birthDate	BRTHDAT	BRTHDTC
Sex	Patient.gender	SEX	SEX
Race	Patient.extension	RACE	RACE

詳細については、研究分担報告を参照されたい。

参考文献

- [1] Clinical Data Interchange Standards Consortium. CDISC FHIR to CDISC Mapping (cdisc Maps). <https://github.com/cdisc-org/cdisc-maps>

6. HL7 FHIR 技術仕様の維持管理にむけて

6.1 標準用語・コードの方向性

医療施設、医療施設間、そして医療施設に渡る診療データ活用の実現に向けては、データの量だけではなく質が重要である。そのために必要になるのが医療データ標準である。医療情報を交換するための国際規格であるHL7 FHIRは完璧性と実用性のはざまから生まれた標準である[1]。FHIRが普及し始めたのは2014年ころで、すでに10年以上が経過した。FHIRを利用する際に重要な要素の一つは「医療機関と外部とのデータのやり取りに、どの標準用語・標準コードを使うか」である。昨今、FHIRの記述は生成AIを使って一定の自動化ができるようになってきているが、施設側でないと実際の診療内容が表現できないため、用語コード標準は医療機関での採用が不可欠になる。そのため、施設内マスターデータの整備も重要である。ただし、これまでのように、医療機関の専門職に臨床業務を超えた負担をかけることは適切でない。この問題に対応するため、院内マスターをデータ辞書として適切に管理する枠組みと、生成AI支援による人の負担軽減をはかることが方法として、すでに実現しつつあり、近い将来の自動化が可能となる。

6.2 FHIR 記述仕様の維持管理

臨床応用のFHIR標準における変更、更新などの管理について検討とした。具体例として、透析FHIR記述仕様を対象とした。ただし考え方としては、一般性あるものとした。

HL7 FHIR記述仕様を標準としているが、FHIR IGとの関係については、特に明記されていない。また、データ項目標準は別管理となっており、さらにコード類の定義も別管理となっていた。FHIR技術仕様(Word)上で変更、維持管理を行うことは、煩雑な作業となる。さらに、HL7 FHIR記述仕様の策定においては、電子カルテ情報共有サービスを想定しており、必ずしも医療施設間連携に必要な要件は網羅されていなかった。

(1) FHIR 記述仕様と FHIR IG

標準としては「FHIR記述仕様 (Word/ PDF)」を規

範本文とし、機械可読な成果物としてFHIR IGパッケージを付録と整理する。記述仕様は、人が合意するための文書であり、目的、スコープ、ユースケース、必須/任意、運用ルール、例外、用語の解釈などを説明する。記述仕様には、通常、対応するProfile、要素パス、値セットcanonicalを紐付ける。FHIR IGパッケージは、StructureDefinition, ValueSet, CodeSystem, ConceptMap, CapabilityStatement等の一式を含み、検証のためのMust Support, cardinality, binding強度などを含む。

(2) 医療情報標準 FHIR の維持管理

仕様変更を、Wordの記述仕様上で行うのではなく、マスターを作成する。同一データ項目を、用途別に利用可能にする。マスターからFSH → SUSHI → IG Publisher の流れでFHIR IGが生成できるようにする。これらは以下のように整理される。透析FHIRでは、災害時透析受入に必要な最小情報を安定的に共有できる構造として、電子カルテ情報共有サービス用も、診療施設間の透析情報交換用もFHIR IGが生成できる。

分類	内容
臨床・業務資料	・ 透析依頼様式 ・ 臨床家の要望 ・ コード表 ・ FHIR 記述仕様 (Word/PDF) ・ 現行の FHIR IG
設計マスター	・ データ要素 ・ ユースケース毎該当項目 ・ FHIR マッピング ・ CodeSystems / ValueSets
技術生成	FSH → SUSHI → IG Publisher
用途別	・ 透析依頼 (ServiceRequest / Composition) ・ 共有サマリー (Composition / Observation) ・ 実施記録 (Procedure / Observation / Device)
公開情報	・ FHIR IG

	・ FHIR 記述仕様(PDF) ・ サンプル Bundle ・ 実装ガイダンス
--	--

7. 診療情報・標準・AI フレームワーク

7.1 電子カルテ(EHR)周辺の AI 応用トレンド

米国を中心として電子カルテ(EHR)周辺のAI応用トレンドについて調べ、臨床情報、標準(HL7 FHIR)、AIについて考え方を整理した。AIとEHRをキーとすると「Ambient Scribe」が注目される。Ambient Scribeは、診察中の会話から、SOAPやプログレスノートなどを自動的にドラフト化する、医師向けの生成AI機能である。医師はドラフトを確認し、適宜修正して署名する。製品例としてAbridge、Microsoft DAX Copilot、Suki、Nablaなどがみられる。Epic(大手電子カルテベンダ)導入病院で利用が拡大している。勤務時間外の記録作成の時間削減、燃え尽き症候群の改善、Ambient AI scribeで記載された診療録についての品質評価報告もみられる[2-4]。コピペ削減や診療情報構造化の入り口として期待される。

また、長い経過の把握を支援し、患者の最近の変化、重要イベント、注意点を自動要約して提示するAI機能を有する、医療ワークフローの中に組み込まれた製品の発表がみられるが、研究論文では、まだ確認できていない。この領域は非常に動きが早く、本報告も、すぐに最新動向ではなくなると考えられる。

なお、米国は医療事務負担が大きく、生成AI活用は

早くから報告事例があるが、我が国でもAI導入が進んでおり、2026年度の診療報酬改定では、「医師事務作業補助体制加算」で、生成AIという文言が入ったことが知られている。

7.2 診療情報・AI・標準

国内の医療施設には、標準用語・コードが必ずしも導入されていないことが、FHIR活用の上での一つの課題となっている。病名、薬剤、臨床検査項目など、それぞれで状況が異なり、病名については専門的人材である診療情報管理士の医療施設への配置が整備され、日本ではICD10が広く普及している。他方、臨床検査項目の標準である「JLAC11」については医療施設への導入が進んでいない。JLAC11は「測定物、識別、測定法、材料、単位」という5つの要素からなる17桁コードである。臨床検査項目に、一つの識別子を割り当てるのではなく、各施設で用いている検査項目を、この17桁コードで表現する。そのため、医療機関の検査項目との対応付けにはJLAC11の知識を要する。この課題に対して、これまでもマッピングツールの研究開発があるが、なかなかうまくいかなことが知られている。そこで、施設の担当者が対話しながらJLAC11コードが把握できるようにする生成AI活用を進めている。この方法により、人(医療施設)が自然に最終的判断を行う仕組みが実現される。

標準化の議論において、AIはよく話題となっており、「AIの時代に標準化はいらない」、「フリーテキストですべて処理できる」ということも言われる。しかし、今現在のRWDの利活用においては、「AIの時代

臨床データ活用の3層



世界に共通の医療データ基盤の基本構造

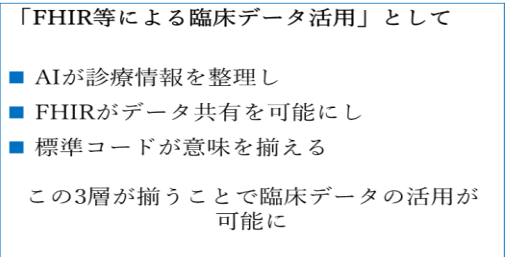


図9 診療情報・FHIR・標準用語コード

に標準化はいらない」という議論を成立させるためには、RWD活用のための医療データ標準が必要である。生成AIの時代において、FHIR IGの生成が自動化されていくとしても、FHIR自体は有効な標準である。診療へのAmbient Scribe、FHIR、用語・コード標準というレイヤーを図9に示す。標準と生成AIは両輪である。

参考文献

- [1] 大江和彦、岡田美保子、澤智博（監訳）. HL7 FHIR 新しい医療情報標準. 日本医療情報学会監修、東京、丸善、2020. (原書Mark L. Braunstein. Health Informatics on FHIR: How HL7's New API is Transforming Healthcare, Springer, 2018)
- [2] Duggan MJ, Gervase J, Schoenbaum A, Hanson W, et.al. Clinician Experiences with Ambient Scribe Technology to Assist with Documentation Burden and Efficiency. JAMA Netw Open. 2025 Feb 1;8(2):e2460637. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.60637. PMID: 39969880
- [3] Shah SJ, Devon-Sand A, Ma SP, Jeong Y, et.al. Ambient artificial intelligence scribes: physician burnout and perspectives on usability and documentation burden. J Am Med Inform Assoc. 2025 Feb 1;32(2):375-380. doi:10.1093/jamia/ocae295. PMID: 39657021
- [4] Olson KD, Meeker D, Troup M, Barker TD, et.al. Use of Ambient AI Scribes to Reduce Administrative Burden and Professional Burnout. JAMA Netw Open. 2025 Oct 1;8(10):e2534976. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.34976.

D. 考察

1. 世界の FHIR 利用状況にみる我が国の課題

HL7 Internationalによるアンケート調査結果(一部)において、国の医療情報標準化組織があるかどうかという問で、Yesは67件、Noは13件で、日本はNoである。Yesの国は、すべての標準の実務を国が担っているわけではなく、運営モデルは様々であるが、ガバナンスがある。日本にはHELICS指針があり、厚生労働標準規格があるが、ガバナンスにかけることも、FHIR導入が困難な要因の一つと考える。

同アンケートにおけるケアワークフローやヘルスケアアウトカムという切り口でのFHIRのベネフィットは本質的である。FHIR採用に補助金などのインセンティブが働くとしても、本来の医療目的からくる動機がないならば、医療の質向上につながる標準とは言い難い。医療動機に基づいたFHIRの普及策に目を向ける必要があるのではないかと考える。

2. 共通的に必要な診療情報コア項目とは

米国で共通的に必要な診療情報とはどのようなものかについてはMeaningful Use政策(2010年代)のときから議論されてきた。長年の議論を経て、USCDIが策定された。USCDIはFHIRの実装ガイドが公表されている。しかし重要なことは、診療情報の共有が目的であって、その活用方法としてHL7 FHIRがある。本研究班では臨床家により、国内における共通的に必要な診療情報ならびに、それを共有する方法について検討した。本研究班で提案した

「基本テンプレート」は、SOAP、バイタル、病名、検査、処方、診療計画等の共通項目に加え、疑い疾患、鑑別診断、診断根拠、重症度等の診断プロセスを構造化して保存することを想定している。これにより、診療効率や医療安全を損なうことなく、研究利用可能な高品質データ取得を実現できる可能性が示唆された。また、特に、日本では保険病名と臨床診断の乖離により臨床判断過程がデータとして十分保存されていないことが、研究利用、AI解析、多施設比

較、政策立案における大きな障壁となっていることが明らかとなった。

3. 診断病名と保険病名

臨床現場の課題として、診断病名と保険病名がある。蓄積された診療情報における保険病名の研究活用上の問題は長年議論されてきており、ナショナルデータベースの臨床研究活用においても課題となっている。この問題に対して本研究班では、臨床現場の視点とFHIRの観点から、米国との比較検討を行い、掘り下げた分析・考察を行い、論点整理を行った。提示した今後の方向性は、時間をかけてでも日本が取り組むべきと考える。

4. RWD から臨床研究への接続

CDISCは従来、臨床試験データの標準として知られているが、臨床試験に限らず、幅広いタイプの研究に活用可能である。臨床試験の関係者以外にはCDISCはあまり知られていないため、その都度、研究グループでデータ項目定義を行うことが多いが、臨床研究に活用可能な標準は利用できるものは利用すべきである。研究班では、より広く知っていただくための情報提供と手順について、要約を示した。研究データ管理の観点からも、臨床研究データの標準化は重要である。臨床研究データ標準とRDM基盤を連携させることにより、研究データの長期的な利活用を可能とする研究インフラの整備が重要になると考えられる。

5. HL7 FHIR 標準規格の維持管理

HL7 FHIRの医療応用では、技術レベルだけでなく臨床的見地からの検討が必須であり、共同体制をとる必要がある。標準は必ず見直し更新が必要になり、継続可能な体制を構築することが不可欠である。FHIR記述仕様として臨床応用の標準を格開発する場合について維持更新のための管理方針を提示した。厳密な方法論という意図ではなく、新たに開発する場合に、参考となれば幸いである。

6. 診療情報・FHIR・標準とAI

医療情報の標準化は生成AIの力で、相当部分が進むと考えられる。そのことは医療情報標準が不要になるという意味ではない。AIによるデータ活用を行う上で標準が必要なのである。本研究班では診療記録へのAI応用、FHIRによる診療情報表現、そして標準用語・コードによる意味の記述について、フレームワークを纏めた。標準とAIは医療データ活用基盤の両輪である。

E. 結論

「HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた課題整理と対応策の検討に関する研究」においては多くのサブテーマがあるが、本年度は、まず医療におけるHL7 FHIR活用の動機は国際社会ではどのように位置づけられるかを探った。海外にみせれる医療提供のニーズに根差した動機は本質的と考えられ、目的は医療提供にあり、FHIRは手段であることを改めて前提として確認した。

そこで、臨床現場における診療情報共有ニーズについて検討し、診療提供目的(一次利用)であって、かつ二次に利用においても共通的に必要と考えられる診療情報項目を整理し、その記述と取得の方法についても提案した。診療情報共有において、我が国における顕著な課題として「保険病名」と「診断病名」がある。長く知られた課題であるが、診療現場とFHIRという両方の観点から、深く掘り下げ、「保険病名」と「診断病名」が混在する要因と、これを切り分ける方策にして、本研究の結果として具体的に提示した。比較的短期的に可能と考えられる対応策と、時間をかけて取り組むべき方向性を明らかにした。FHIR における Condition と Claim.diagnosis の役割分離の考え方は、この問題の整理にあたり有用である。本研究結果は、日本における診断情報標準化の方向性として重要な示唆を与えるものと考えられた。

臨床研究への医療データ活用については、単に必要性を説くだけでなく、RWDの臨床研究活用上の課題を整理し、CDISCとFHIRの連携により、どう課題解決につながるか詳細かつ具体的に提示した。特に米国におけるUSCDIを共通データ要素としてHL7 FHIR およびCDISC標準の対応関係を整理し、臨床データから研究データへの変換モデルを提示し、またバイタルサインデータおよび患者背景情報について、FHIRリソースとCDISCデータ構造との対応関係を整理することにより、電子カルテデータを臨床研究データとして再利用するための基本的なデータ変換モデルを示した。

臨床応用HL7 FHIR記述仕様に係る課題として、策定後の維持管理がある。使用経験に伴い、要件の見直し、異なるユースケースへの対応、FHIR IG生成の効率化など、課題を整理し、一定の対応策を纏めた。また、FHIR利活用の推進にあたり、診療情報取得の課題に着目すると、最初の記録入力の問題がある。従来、構造化の必要性が指摘されてきたが、最近の動向として診療現場におけるAmbient Scribeなど有望と考えられる方法が普及し始めている。診療情報生成、FHIR、そして医療用語・コード標準の関係を俯瞰したレイヤーを提示した。この考え方により、医療データ利活用におけるFHIRの役割が明らかとなった。

以上、複雑な要因がからむ本研究テーマについての結論とする。

F. 健康危害情報

無し

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] 岡田美保子. 医療DXと透析情報標準化バンドル. Clinical Engineering. 2025, Vol. 36, No. 7, 616-621.
- [2] 岡田美保子. 標準コードJLAC10/11～医療情報の

立場からみた展望, JSLM73, 2025, 535-539.

2 学会発表

- [1] 讃岐徹治、岡田美保子、上野悟、込山悠介、池原由美. 「HL7 FHIRを用いた全国規模医療情報連携基盤構築に向けた実態調査と課題整理」、第1回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 医療DX研究会、2025.11.21、横浜.
- [2] 岡田美保子. リアルワールドデータ活用基盤のデータマネジメント—標準化と AI. リアルワールドデータと臨床実装：ヘルスデータサイエンス学会共同プログラム、第63回第63回日本癌治療学会学術集会、2025.10.16、横浜.
- [3] 岡田美保子. HL7 FHIRに基づいた透析情報標準の全国的な普及に向けて- 医療情報の立場から、シンポジウム23透析情報標準HL7 FHIR規格、第70回日本透析医学会学術集会・総会、2025. 06. 29、大阪.

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
研究分担報告書

HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた
課題整理と対応策の検討に関する研究

研究分担者 讃岐 徹治
名古屋市立大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授

研究要旨

本研究は、HL7 FHIR を用いた医療情報連携基盤の実装に向け、国内医療機関における医療情報の利活用実態を調査し、一次利用（診療）および二次利用（研究・行政）の双方に資する汎用性の高いデータ連携モデルを検討することを目的とする。

研究分担者は臨床医の立場から、特に電子カルテ情報の構造化、診療記録テンプレートの標準化、FHIR を用いた診療データの二次利用可能性について検討を行った。また、全国規模での医療 DX 推進に向け、診療現場において実装可能な「基本テンプレート」の在り方を検討し、臨床研究・医療安全・診療効率化に資する医療情報標準化の課題整理を行った。

さらに、診療現場では診療録の自由記載やナラティブに依存する情報が多く、研究利用や施設間共有における再利用性に課題が存在することから、SOAP、バイタル、病名、検査、処方、診療計画等を含む診療科横断的な基本情報テンプレートの必要性について検討した。加えて、US Core や CDISC/CDASH との整合性を踏まえ、将来的な臨床研究データ収集や eCRF 自動生成を見据えた医療情報標準化の方向性について検討を行った。

A. 研究目的

本研究は、HL7 FHIR を用いた医療情報連携基盤の実装に向け、国内医療機関における医療情報の利活用実態を調査し、一次利用（診療）および二次利用（研究・行政）の双方に資する汎用性の高いデータ連携モデルを検討することを目的とする。

研究分担者は臨床医の立場から、特に電子カルテ情報の構造化、診療記録テンプレートの標準化、FHIR を用いた診療データの二次利用可能性について検討を行った。また、全国規模での医療 DX 推進に向け、診療現場において実装可能な「基本テンプレート」の在り方を検討し、臨床研究・医療安全・診療効率化に資する医療情報標準化の課題整理を行った。

さらに、診療現場では診療録の自由記載やナラティブに依存する情報が多く、研究利用や施設間共有における再利用性に課題が存在することから、SOAP、バイタル、病名、検査、処方、診療計画等を含む診療科横断的な基本情報テンプレートの必要性について検討した。加えて、US Core や CDISC/CDASH との整合性を踏まえ、将来的な臨床研究データ収集や eCRF 自動生成を見据えた医療情報標準化の方向性について検討を行った。

B. 研究方法

研究班会議および情報系・臨床系班会議を通じて、国内外の HL7 FHIR、US Core、JP Core、CDISC/CDASH 等の国際標準との整合性を踏まえ、臨床現場に適用可能な診療情報テンプレートおよび医療情報利活用方

法について検討を行った。

具体的には以下のとおりである。

1. 国内医療現場における診療情報記録様式および構造化状況の検討
2. US Core における診療コア情報項目と国内診療実態との比較検討
3. SOAP、バイタル、処方、病名、検査、診療計画等を含む「基本テンプレート」案の検討
4. 疑い疾患、鑑別診断、重症度、診断根拠等の診断プロセス情報の構造化方法の検討
5. 診療記録テンプレートと FHIR Resource (Condition、Observation、Procedure、QuestionnaireResponse 等) との対応関係整理
6. Condition と Claim.diagnosis の役割分離を含めた国際的 FHIR 運用方法の調査
7. CDISC/CDASH と FHIR マッピングによる臨床研究活用可能性の検討
8. FHIR を用いた電子カルテ情報の二次利用および eCRF 自動生成可能性に関する検討
9. 学会発表および研究班内討議による課題整理と実装上の問題点抽出

また、研究班では、国内外の FHIR 導入事例、JP Core 実装ガイド、透析情報 HL7 FHIR 記述仕様等を参考にしながら、診療科横断的に利用可能な標準テンプレートのあり方について議論を行った。特に、診療録中に自由記載として存在する診断プロセス、重症度、臨床判断、診断根拠等を、どのように構造化データとして保持するかについて重点的に検討した。

さらに、日本特有の「保険病名」と「臨床診断」の乖離に着目し、診療データの一次利用（診療）と二次利用（研究・AI・政策）双方に適した情報管理方法について検討した。その一環として、米国 FHIR における Condition と Claim.diagnosis の役割分離を参考に、日本における診断情報管理の在り方について考察を行った。

加えて、診療テンプレートを用いた情報入力が医療安全、診療効率、研究利用可能性向上に与える影響についても検討し、臨床現場に過度な入力負担を生じさせない実装方法について議論を行った。

（倫理面への配慮）

本研究では患者個人情報や診療データを直接扱う実データ解析は実施せず、会議・文献調査・模擬データ等を中心として検討を行った。研究遂行にあたっては関連法令および倫理指針を遵守した。

C. 研究結果

臨床現場では、重要な診療情報が自由記載やナラティブ内に存在し、標準化・構造化されていないことが大きな課題として確認された。特に、Problem、Goal、診療経過、重症度評価、臨床判断過程、鑑別診断、診断根拠等は施設間で統一されておらず、研究利用や施設間情報共有における二次利用時の障壁となっていた。

また、日本では保険診療を前提とした「保険病名」が診療情報管理の中心となっており、疑い疾患や診断プロセスが十分に記録されないことが問題として明らかとなった。その結果、診断過程、鑑別判断、重症度、診断根拠など、臨床的に重要な情報がデータとして残

りにくく、研究、AI 解析、多施設比較、公衆衛生政策等への活用を困難にしていることが確認された。

一方で、診療科横断的に共通利用可能な「基本テンプレート」を定義することにより、診療情報の標準化と研究利用の双方に有用である可能性が示された。検討されたテンプレートには以下の情報を含める方針とした。

- ・ SOAP
- ・ バイタルサイン
- ・ 処方情報
- ・ 病名
- ・ 検査結果
- ・ 指導内容
- ・ 診療計画
- ・ 疑い疾患
- ・ 鑑別診断
- ・ 重症度評価
- ・ 診断根拠情報

さらに、診断プロセスを構造化して記録するため、FHIR Resource を用いたテンプレート構造についても検討を行った。具体的には、診断情報を Condition、検査値を Observation、治療内容を Procedure、患者報告アウトカム（PRO）を QuestionnaireResponse 等として記録する構成が有用であることが示唆された。

また、米国 FHIR 実装における Condition と Claim.diagnosis の役割分離について検討を行った。Condition は臨床診断や診断プロセスを管理するリソースであり、provisional（疑い）、differential（鑑別）、confirmed（確定）等の状態管理が可能である。一方、Claim.diagnosis は保険請求上の診断情報として用いられる。こうした役割分離は、日本における「保険病名」と「臨床診断」の乖離を整理する上で有用な概

念であると考えられた。

また、診療テンプレートを利用することで、診療情報の欠落防止、患者背景情報の一貫した共有、医療安全向上に寄与する可能性が示唆された。さらに、看護師を含む多職種間での情報共有や、臨床研究時に必要情報を効率的に抽出できる利点についても確認された。

FHIR を介したデータ交換では、US Core および CDASH 項目との整合性を持たせることが重要であり、特に Vital Signs、Laboratory、Medical History、Procedures、Demographics 等についてはマッピング可能性が高いことが確認された。また、FHIR to CDISC Joint Mapping Implementation Guide を参考に、臨床研究データとの接続可能性について検討を行った。

さらに、電子カルテから eCRF を半自動生成する構想について議論を行い、研究データ入力負荷軽減、EDC 構築効率化、データ品質向上への有用性が示唆された。一方で、診療録の自由記載依存、標準用語・コード未整備、施設ごとの入力形式差異など、実装に向けた課題も明らかとなった。

加えて、FHIR を用いた全国規模医療情報連携においては、JP Core 実装ガイド、標準コード管理、テンプレート設計、運用ルール整備、人材育成などが重要であることが確認された。

D. 考察

医療 DX を推進する上で、単に FHIR 実装を進めるだけでは不十分であり、臨床現場で入力される情報そのものの構造化と標準化が極めて重要であると考えられた。

現状の国内医療現場では、電子カルテの入力様式やデータ構造が施設ごとに異なり、診療情報の標準化が十分ではない。また、SOAP、所見、診断根拠、臨床的判断などの重要情報が自由記載やナラティブに依存しているため、研究利用や施設間共有時に再利用可能な構造化データとして抽出しにくい状況が確認された。

特に日本では、診断情報が保険請求を前提として管理されるため、「保険病名」と「臨床診断」が乖離していることが大きな課題である。実際には診療過程において疑い疾患、鑑別診断、重症度、診断根拠など多くの臨床判断が行われているにもかかわらず、電子カルテ上では確定診断のみが残ることが多く、診断プロセス自体がデータとして保存されていない。その結果、研究、AI 解析、多施設比較、公衆衛生政策等に活用可能なデータとしての価値が低下している。

一方、米国 FHIR では、臨床診断を記録する Condition と、保険請求上の診断を記録する Claim.diagnosis が明確に分離されている。Condition では provisional (疑い)、differential (鑑別)、confirmed (確定) など診断プロセスを表現可能であり、診療継続性や臨床的意思決定支援に利用されている。この考え方は、日本における医療情報標準化を検討する上でも重要な示唆を与えるものと考えられた。

本研究班で提案した「基本テンプレート」は、SOAP、バイタル、病名、検査、処方、診療計画等の共通項目に加え、疑い疾患、鑑別診断、診断根拠、重症度等の診断プロセスを構造化して保存することを想定している。これにより、診療効率や医療安全を損なうことなく、研究利用可能な高品質データ取得を実現できる可能性が示唆された。

また、FHIR と CDISC/CDASH を連携させることで、電子カルテ情報から eCRF を半自動生成し、一次利用から二次利用へのシームレスなデータ活用が期待される。これにより、臨床研究における二重入力負荷軽減、入力エラー低減、EDC 構築効率化などへの寄与が期待される。

さらに、US Core や JP Core との整合性を確保することで、将来的にはリアルワールドデータ、AI 診断支援、ePRO、CDSS (Clinical Decision Support System) などとの連携基盤として発展する可能性がある。

一方で、実装には医療情報部門と臨床部門の連携、人材育成、標準用語・コード管理、運用ルール整備、システム改修コスト等の課題が存在する。また、診療現場に過度な入力負荷を生じさせない設計が重要であり、最小限の構造化入力で運用可能なテンプレート設計や自動入力支援機能の整備が必要と考えられた。

今後は、実証研究を通じた有用性評価、診断プロセス構造化手法の標準化、FHIR テンプレートの実装ガイド整備を進め、医療現場で持続可能な全国規模医療情報連携基盤へ発展させていく必要がある。

E. 結論

HL7 FHIR を活用した全国規模医療情報連携を実現するためには、単なるデータ交換規格の導入だけではなく、診療情報そのものの構造化と標準化を前提とした診療テンプレート整備が重要であることが示された。

本研究では、SOAP、バイタル、病名、検査、処方、診療計画等を含む診療科横断的な基本テンプレートに加え、疑い疾患、鑑別診断、重症度、診断根拠などの診断プロセス情

報を構造化して記録する必要性が示された。特に、日本では保険病名と臨床診断の乖離により、臨床判断過程がデータとして十分保存されていないことが、研究利用、AI 解析、多施設比較、政策立案における大きな障壁となっていることが明らかとなった。

一方、FHIR における Condition と Claim.diagnosis の役割分離の考え方は、臨床診断と保険請求情報を整理する上で有用であり、日本における診断情報標準化の方向性として重要な示唆を与えるものと考えられた。

また、FHIR と CDISC/CDASH を連携させることで、電子カルテ情報から臨床研究データへの展開や eCRF 自動生成など、一次利用から二次利用へのシームレスなデータ活用が期待される。さらに、US Core や JP Core との整合性を確保することで、リアルワールドデータ、AI 診断支援、ePRO、CDSS 等を含めた次世代医療 DX 基盤への発展可能性も示された。

今後は、診断プロセス構造化手法の標準化、FHIR ベースの共通テンプレート実装、標準用語・コード管理、運用ガイドライン整備、人材育成等を進め、臨床現場で持続可能かつ実装可能な全国規模医療情報連携基盤を構築していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- [1] 讃岐徹治、岡田美保子、上野悟、込山悠介、池原由美、「HL7 FHIR を用いた全国規模医療情報連携 基盤構築に向けた実態調査と課題整理」、第 1 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 医療 DX 研究会 2025.11.21、横浜.

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
研究分担報告書

HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた
課題整理と対応策の検討に関する研究

診断病名と保険病名の分離に向けた FHIR 情報モデルと業務設計の検討

研究協力者 西野 克彦

東京都立広尾病院 情報統括センター

研究要旨

日本の電子カルテでは、臨床上の診断・病態・プロブレムを表す「診断病名」と、診療報酬請求の説明として用いられる「保険病名」が、別個のデータ構造として分離されず、同一の病名管理テーブル、またはこれに近い共通の管理領域に格納されることが少なくない。そのため、診断病名と保険病名が、意味論的に分離されないまま保存され、利用される可能性がある。ここでは、研究班における問題意識を起点に、病名管理における FHIR の Condition リソースと Claim.diagnosis 要素のあり方について臨床医の視点から考察した。Claim リソースの Implementation Guide (IG) は国内で未整備であるが、FHIR による医療情報の標準化が急速に進められている中で、今後議論の俎上にあがってくると考えられる。そこで、FHIR の導入が進んでいる米国の保険請求において、Medical Coder の業務と比較しながら、日本の病名管理において診断病名と保険病名が混在しやすい現状の課題を整理し、日本における FHIR を利用した病名管理の情報モデルおよび業務設計のあり方について検討した。

A. 研究目的

日本の電子カルテでは、臨床上の診断・病態・プロブレムを表す「診断病名」と、診療報酬請求の説明として用いられる「保険病名」が、別個のデータ構造として分離されず、同一の病名管理テーブル、またはこれに近い共通の管理領域に格納されることが少なくない。そのため、診断病名と保険病名が、意味論的に分離されないまま保存され、利用される可能性がある。

臨床における診断病名は、医師が患者の症状、身体所見、検査結果、治療反応、時間経過を総合して形成するプロセスであり、連続的な状態を持ち、推移していく。一方、診療報酬請求における保険病名の登録では、実施した検査・処置・投薬等を説明するため、請求を目的とした既定の病名を月次で断片的に割り当てる運用となることが多い。そのため、診断病名と保険病名の両者は相互に関連するが、医学的に重要な診断情報のみを、請求上付与された病名情報から切り分けて正確に二次利用することは困難である。

班会議においても、特に病名については、確定された保険病名のみがレセプトに残され、疑い病名は数ヶ月以内に消去されて残さない運用が一般的であることが問題視された。また、診断プロセス、鑑別疾患、重症度、判断基準といった臨床的に重要な情報が電子カルテの SOAP 記録に構造化されないまま自由記載されていることが、二次利用が困難となる構造的問題として共有された。すなわち、臨床診断のプロセスを構造化データとして記録・利活用する必要性が再認識された。

HL7 FHIR®の情報モデルでは、診断病名、プロブレムリストは Condition リソース

で表現される。保険病名は Claim リソースの diagnosis 要素 (Claim.diagnosis) に格納され、請求項目に関連する診断を列挙し、順序付け、請求明細と関連付けられる。

FHIR R4 でも Claim.diagnosis は

“Information about diagnoses relevant to the claim items” と説明されており、請求項目との関連を示す診断の情報として位置づけられている。[1]

本稿は研究班における問題意識を起点に、病名管理における FHIR の Condition リソースと Claim.diagnosis 要素のあり方について臨床医の視点から考察した。Claim リソースの Implementation Guide (IG) は国内で未整備であるが、FHIR による医療情報の標準化が急速に進められている中で、今後議論の俎上にあがってくると思われる。そこで、FHIR の導入が進んでいる米国の保険請求において、Medical Coder の業務と比較しながら、日本の病名管理において診断病名と保険病名が混在しやすい現状の課題を整理し、日本における FHIR を利用した病名管理の情報モデルおよび業務設計のあり方について検討した。

B. 研究方法

断根拠等の診断プロセス情報の構造化方法の検討

5. 診療記録テンプレートと FHIR

Resource (Condition、Observation、Procedure、QuestionnaireResponse 等) との対応関係整理

6. Condition と Claim.diagnosis の役割分離を含めた国際的 FHIR 運用方法の調査

7. CDISC/CDASH と FHIR マッピング

- グによる臨床研究活用可能性の検討
8. FHIR を用いた電子カルテ情報の二次利用および eCRF 自動生成可能性に関する検討
 9. 学会発表および研究班内討議による課題整理と実装上の問題点抽出

(倫理面への配慮)

本研究では患者個人情報やデータを直接扱う実データ解析は実施せず、会議・文献調査・模擬データ等を中心として検討を行った。研究遂行にあたっては関連法令および倫理指針を遵守した。

C. 研究結果

1. 日本の病名管理における概念の混在

日本の電子カルテ・医事システムのアーキテクチャにおいて、診断病名、疑い病名、DPC 関連病名、保険請求に必要な病名は、別個のデータ構造として完全には分離されず、同一の病名管理テーブル、またはこれに近い共通の管理領域に格納されることが少なくない。この構造は、日常診療と請求実務を成立させるうえで合理性を持つ一方、これらの概念の混在をもたらす危険性を内包している。

図1は保険請求の業務フローにおける診断病名と保険病名について、FHIR の Condition リソースと Claim リソースの diagnosis 要素を当てはめて、日米で比較した図である。国内では Claim リソースの IG は整備されていないが、今後利用されることを想定して図示しており、IG の整備後もおよそその構図は変わらないとの予測に基づいている。

日本の保険請求の業務フローにおいて、医師が医療行為のオーダー時に診断病名を付与し

ているわけではなく、医事課が請求項目ごとに保険請求可能な病名の不足を提案し、月次にまとめて後付けするケースが多い。具体的には、図1の左側のように、①医師が診断病名として登録、②医事課が足りない保険病名を列挙、医師に輸入を依頼、③医師が保険病名を登録、④疑い病名は1ヶ月後に削除、という業務フローが一般的であると考えられる。

JP Core Implementation Guide (IG) v1.2.0 [2]において、JP Core Condition Diagnosis は JP Core Condition から派生したプロフィールとして定義されている。同プロフィールでは code 要素に、MEDIS ICD10 対応標準病名マスター、ICD-10、レセプト電算用傷病名マスター等がスライスとして示され、病名修飾語や転帰区分に関する拡張も定義されている。これにより、電子カルテ、医事会計システム、SS-MIX2 等で用いられてきた既存の病名情報を FHIR でも表現できる。既存システムとの互換性を確保し、現行運用のデータを標準形式で表現するという観点からは重要な橋渡しとなっている。一方で、概念として相違のある診断病名と保険病名が混在し、特に医学的に重要な診断病名を二次利用する際に、その分離が困難になる可能性がある。しかし、診断病名と保険病名の混在は、Condition リソースの定義そのものに起因するというより、むしろ現行の病名管理運用に起因する面が大きい。日本の医療事務では、臨床診断を精緻化することよりも、保険請求に必要な病名を確実に登録することが優先されやすい。この点は、後述する米国の Medical Coder の役割との相違からも確認できる。

2. 米国の Medical Coder の業務との比較

図1の右側に米国の保険請求の業務フローを

示したが、米国では、医師が EHR 上に診療上の診断・問題を記録し、Medical Coder が診療録、検査、処置、投薬などの診療記録を確認したうえで、請求に必要な ICD-10-CM 等の診断コードを選択する。ここでいう請求用診断コードの作成とは、医師が記録していない診断病名を新たに創作することではない。Medical Coder は、診療録の記載だけでは診断名、重症度、原因関係、合併症等を正確にコード化できない場合に、医師へ問合せ（query）を行い、診療録上の臨床的記載の明確化を求める[3][4][5]。日本の実務のように診療行為に対応する保険病名を後付けで追加する依頼とは性格が異なり、既存の診療記録に基づいて正確な請求コードを選択するために、診療記録の内容を明確化する依頼である。また、医師は保険病名（ICD-10-CM）を登録することはない。

保険請求に用いる診断コードは、Medical Coder が診療録、検査・処置・投薬記録、必要に応じて Condition リソースに表現された

臨床情報を参照し、請求上報告可能な ICD-10-CM 等のコードとして割り当てる。割り当てられた請求用診断コードは、Claim リソース内の Claim.diagnosis 要素に診断行として配置される。各診断行には sequence によって Claim リソース内での番号が付与され、type 要素により主診断・副診断などの請求上の位置づけを示すことができる。また、diagnosisReference 要素により、Condition リソースを参照できる。item 要素は検査、処置、投薬、材料などの請求明細を表し、diagnosisSequence によって各明細がどの診断行に関連するかを示す。したがって、Claim.diagnosis 要素は診断病名と保険病名を混在させる場所ではなく、Medical Coder が既存の臨床記録をもとに割り当てた ICD-10-CM 等の請求用診断コードを、請求文脈の中で位置づける要素となっている。

このように、米国では、医師が臨床診断を診療録および Condition リソース等に記録する。US Core においても、Condition リソースは

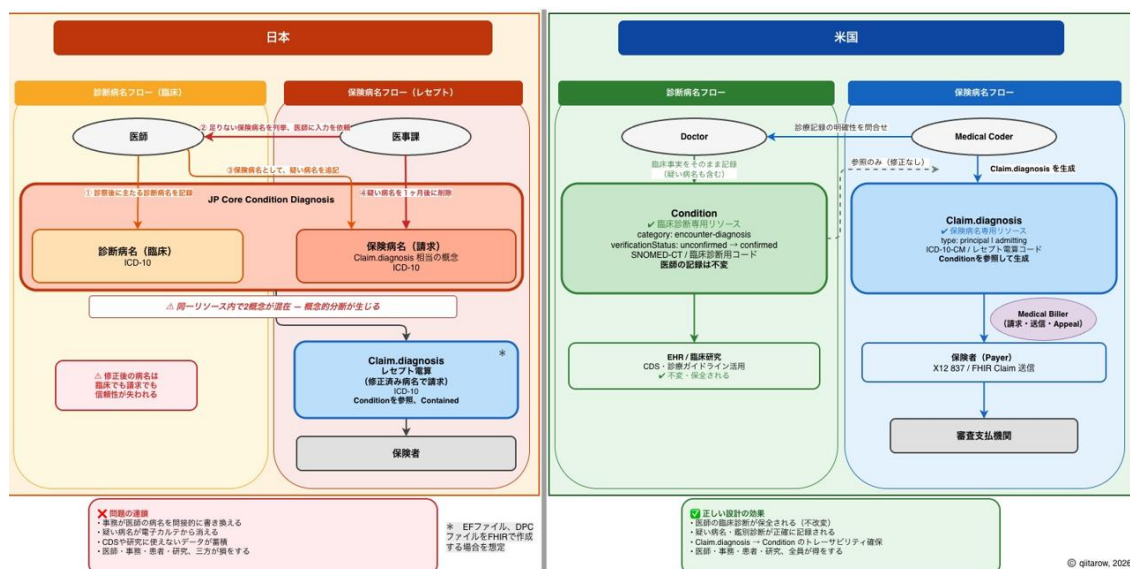


図1 保険請求業務フローにおける診断病名・保険病名とFHIRリソースの対応

encounter diagnosis と problems and health concerns のプロファイルとして整理されており[6]、臨床文脈における診断情報を表現する資源として位置づけられている。そのうえで、Medical Coder が診療記録に基づき請求用 ICD-10-CM コードを選択して Claim.diagnosis 要素に診断行として配置し、Medical Biller がそれを Claim リソースとして保険者に送信するという、職種・業務・情報モデルの三層にわたる役割分担が制度として確立している。すなわち診断病名と保険病名は、別個の業務文脈に属し、別個の情報リソースとして表現される構造となっており、FHIR における Condition リソースと Claim.diagnosis 要素の分離は、この業務構造を情報モデル上に反映したものといえる。

3. 今後の改善策について

Condition リソースの導入により、病名情報の全国的な共有は大きく進展すると考えられる。一方で、Condition リソースは診断病名と保険病名の双方を表現し得るため、Condition リソースにおける病名表現を精緻化するだけでは、医学的研究を目的とした病名の二次利用時に保険病名が混入してしまい、研究の質を低下させる危険性を十分に回避できない。したがって、この混在を避けるためには、保険請求文脈を担う Claim リソースの導入と、医療事務の業務設計の見直しを一体として進める必要がある。

具体的には、保険請求に必要な診断情報は、医師が臨床診断として電子カルテ上に後付け登録するのではなく、医療事務が診療録および請求明細に基づき、一定の裁量と責任を持って Claim.diagnosis 要素を作成する運用へ転換する必要がある。JP Core Condition Diagnosis プロファイルは既存の病名情報を

FHIR®リソースとして表現するうえで重要であり、その変更は既存実装に大きな影響を及ぼし得る。しかし、診断病名は Condition リソースに保持し、請求文脈の診断情報は Claim.diagnosis 要素に分離しても、Claim.diagnosis 要素から根拠となる臨床診断としての Condition リソースを参照できるため、JP Core Condition Diagnosis プロファイルへの影響は限定的であり、プロファイルの変更を直ちには必要としない。時間をかけて、Condition リソースにおける保険病名の混在を縮小していくことが期待される。

この運用方針を実効性のあるものにするためには、入力インターフェースの分離が必要である。医師が入力する画面は、診断病名やプロブレムリストなどを Condition リソースとして記録する領域として設計し、医療事務が操作する画面は、診療録、オーダー、実施記録、請求明細を参照しながら、請求上必要な診断情報を Claim.diagnosis 要素として作成・整理する領域として設計する。医療事務が診療録の記載のみから請求用診断情報を判断できない場合には、病名の追加依頼ではなく、臨床記載の明確化を医師に照会する運用へ転換する必要がある。なお、この業務分担の制度上の位置づけについては別途検討を要するが、本稿では情報モデルおよび業務設計上の課題として整理するにとどめる。

この改善により、二次利用時には臨床診断としての Condition リソースと、請求文脈で作成された Claim.diagnosis 要素を区別して抽出できるようになる。臨床研究、医療の質評価、臨床意思決定支援（Clinical Decision Support : CDS）等では Condition リソースを用い、診療報酬請求や医事点検の分析では Claim.diagnosis 要素を用いることで、それぞれの目的に応じたデータ利用と研究の質の

向上が期待される。

以上より、今後の方向性は、既存の病名情報を単に FHIR 形式へ写像することではなく、臨床文脈と請求文脈を入力段階から分けて設計し直すことである。Claim リソースの導入はそのための技術的基盤であり、同時に、医療事務が請求用診断情報を責任を持って作成する業務へ転換する契機でもある。病名管理の改善は、リソース設計、入力インターフェース、医療事務の役割分担を一体として見直すことで初めて実効性を持つ。

参考文献

- [1] HL7 FHIR R4 Specification. Condition Resource; Claim Resource; Financial Module. <https://hl7.org/fhir/R4/>
- [2] HL7 FHIR JP Core ImplementationGuide v1.2.0, JP Core Condition / JP Core Condition Diagnosis StructureDefinition. <https://jpfhir.jp/fhir/core/>
- [3] CMS/CDC. ICD-10-CM Official Guidelines for Coding and Reporting FY2025. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/133289>
- [4] AAPC. Medical Coding and Billing: A Beginner's Guide. <https://www.aapc.com/resources/getting-started-in-medical-coding-and-billing-a-guide-to-the-fundamentals>
- [5] Smiley K. Medical Billing & Coding For Dummies. For Dummies; 2024. ISBN: 978-1394268313.
- [6] US Core Implementation Guide STU7. US Core Condition Encounter Diagnosis Profile; US Core Condition Problems and Health Concerns Profile.

<https://www.hl7.org/fhir/us/core/>

D. 考察

医療 DX を推進する上で、単に FHIR 実装を進めるだけでは不十分であり、臨床現場で入力される情報そのものの構造化と標準化が極めて重要であると考えられた。

現状の国内医療現場では、電子カルテの入力様式やデータ構造が施設ごとに異なり、診療情報の標準化が十分ではない。また、SOAP、所見、診断根拠、臨床的判断などの重要情報が自由記載やナラティブに依存しているため、研究利用や施設間共有時に再利用可能な構造化データとして抽出しにくい状況が確認された。

特に日本では、診断情報が保険請求を前提として管理されるため、「保険病名」と「臨床診断」が乖離していることが大きな課題である。実際には診療過程において疑い疾患、鑑別診断、重症度、診断根拠など多くの臨床判断が行われているにもかかわらず、電子カルテ上では確定診断のみが残ることが多く、診断プロセス自体がデータとして保存されていない。その結果、研究、AI 解析、多施設比較、公衆衛生政策等に活用可能なデータとしての価値が低下している。

一方、米国 FHIR では、臨床診断を記録する Condition と、保険請求上の診断を記録する Claim.diagnosis が明確に分離されている。Condition では provisional (疑い)、differential (鑑別)、confirmed (確定) など診断プロセスを表現可能であり、診療継続性や臨床的意思決定支援に利用されている。この考え方は、日本における医療情報標準化を検討する上でも重要な示唆を与えるものと考えられた。

本研究班で提案した「基本テンプレート」

は、SOAP、バイタル、病名、検査、処方、診療計画等の共通項目に加え、疑い疾患、鑑別診断、診断根拠、重症度等の診断プロセスを構造化して保存することを想定している。これにより、診療効率や医療安全を損なうことなく、研究利用可能な高品質データ取得を実現できる可能性が示唆された。

また、FHIR と CDISC/CDASH を連携させることで、電子カルテ情報から eCRF を半自動生成し、一次利用から二次利用へのシームレスなデータ活用が期待される。これにより、臨床研究における二重入力負荷軽減、入力エラー低減、EDC 構築効率化などへの寄与が期待される。

さらに、US Core や JP Core との整合性を確保することで、将来的にはリアルワールドデータ、AI 診断支援、ePRO、CDSS (Clinical Decision Support System) などとの連携基盤として発展する可能性がある。

一方で、実装には医療情報部門と臨床部門の連携、人材育成、標準用語・コード管理、運用ルール整備、システム改修コスト等の課題が存在する。また、診療現場に過度な入力負荷を生じさせない設計が重要であり、最小限の構造化入力で運用可能なテンプレート設計や自動入力支援機能の整備が必要と考えられた。

今後は、実証研究を通じた有用性評価、診断プロセス構造化手法の標準化、FHIR テンプレートの実装ガイド整備を進め、医療現場で持続可能な全国規模医療情報連携基盤へ発展させていく必要がある。

E. 結論

HL7 FHIR を活用した全国規模医療情報連携を実現するためには、単なるデータ交換規格の導入だけではなく、診療情報そのもの

の構造化と標準化を前提とした診療テンプレート整備が重要であることが示された。

本研究では、SOAP、バイタル、病名、検査、処方、診療計画等を含む診療科横断的な基本テンプレートに加え、疑い疾患、鑑別診断、重症度、診断根拠などの診断プロセス情報を構造化して記録する必要性が示された。特に、日本では保険病名と臨床診断の乖離により、臨床判断過程がデータとして十分保存されていないことが、研究利用、AI 解析、多施設比較、政策立案における大きな障壁となっていることが明らかとなった。

一方、FHIR における Condition と Claim.diagnosis の役割分離の考え方は、臨床診断と保険請求情報を整理する上で有用であり、日本における診断情報標準化の方向性として重要な示唆を与えるものと考えられた。

また、FHIR と CDISC/CDASH を連携させることで、電子カルテ情報から臨床研究データへの展開や eCRF 自動生成など、一次利用から二次利用へのシームレスなデータ活用が期待される。さらに、US Core や JP Core との整合性を確保することで、リアルワールドデータ、AI 診断支援、ePRO、CDSS 等を含めた次世代医療 DX 基盤への発展可能性も示された。

今後は、診断プロセス構造化手法の標準化、FHIR ベースの共通テンプレート実装、標準用語・コード管理、運用ガイドライン整備、人材育成等を進め、臨床現場で持続可能かつ実装可能な全国規模医療情報連携基盤を構築していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた
課題整理と対応策の検討に関する研究

臨床試験における CDISC 標準の活用と関連技術の動向

研究分担者 上野 悟
国立保健医療科学院・保健医療情報政策研究センター・上席主任研究官

研究要旨

近年、臨床研究および治験の分野では、医療情報の電子化とデータ標準化の進展に伴い、研究データの相互運用性 (interoperability) および再利用性の確保が重要な課題となっている。特に、電子カルテ (Electronic Health Record: EHR) などの医療情報を研究データとして活用するリアルワールドデータ (Real World Data: RWD) 研究の拡大により、医療データと臨床試験データの連携が国際的に注目されている。RWD 研究の分野では、Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) コミュニティが推進する OMOP Common Data Model など、観察研究のための共通データモデルを用いた RWD 研究基盤の整備も進められている。また、RWD 研究では、医療機関で日常的に蓄積される診療データを活用することにより、臨床試験では得られにくい実臨床における医療実態の把握や長期的安全性評価が可能になると考えられている。このような研究の進展に伴い、医療データと臨床研究データを連携させるデータ基盤の重要性が高まっている。

CDISC は、臨床研究データの標準化を推進する国際的な非営利団体であり、臨床試験データの構造化、メタデータ管理、規制当局への電子提出などに関する標準を策定している。現在では、米国食品医薬品局 (FDA) および欧州医薬品庁 (EMA) など主要規制当局において、CDISC 標準を用いた電子データ提出が求められている。さらに近年では、HL7 FHIR との連携、Digital Data Flow (DDF) プロジェクト、Unified Study Definitions Model (USDM)、および ICH M11 (構造化プロトコル) など、臨床研究のデジタル化を推進する新たな枠組みが登場している。本研究分担報告では、臨床試験における CDISC 標準の活用状況を概観するとともに、FHIR との連携、DDF および USDM の動向、ICH M11 との関係について整理し、今後の研究データ基盤の方向性について考察する。

A. 研究目的

近年、臨床研究および治験の分野では、医療情報の電子化とデータ標準化の進展に伴い、研究データの相互運用性 (interoperability) および再利用性の確保が重要な課題となっている。特に、電子カルテ (Electronic Health Record: EHR) などの医療情報を研究データとして活用するリアルワールドデータ (Real World Data: RWD) 研究の拡大により、医療データと臨床試験データの連携が国際的に注目されている。RWD 研究の分野では、Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) コミュニティが推進する OMOP Common Data Model な

ど、観察研究のための共通データモデルを用いた RWD 研究基盤の整備も進められている。また、RWD 研究では、医療機関で日常的に蓄積される診療データを活用することにより、臨床試験では得られにくい実臨床における医療実態の把握や長期的安全性評価が可能になると考えられている。このような研究の進展に伴い、医療データと臨床研究データを連携させるデータ基盤の重要性が高まっている。

Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) は、臨床研究データの標準化を推進する国際的な非営利団体であり、臨床試験データの構造化、メタデータ管理、規制当

局への電子提出などに関する標準を策定している。現在では、米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）など主要規制当局において、CDISC 標準を用いた電子データ提出が求められている。

さらに近年では、HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources（FHIR）との連携、Digital Data Flow（DDF）プロジェクト、Unified Study Definitions Model（USDM）、および ICH M11（構造化プロトコル）など、臨床研究のデジタル化を推進する新たな枠組みが登場している。本報告書では、臨床試験における CDISC 標準の活用状況を概観するとともに、FHIR との連携、DDF および USDM の動向、ICH M11 との関係について整理し、今後の研究データ基盤の方向性について考察する。

B. 研究方法

C. 研究結果

1. 臨床試験と CDISC 標準の活用状況

臨床試験や治験では、医療機関で取得された診療情報を研究用データとして再構築し、解析および規制当局提出に利用する。従来は紙記録や電子カルテ情報を人手で電子症例報告書（eCRF）に入力する方法が一般的であったが、データ量の増大と試験の複雑化に伴い、データ品質の確保や入力作業の負担が大きな課題となっている。

この課題に対応するため、CDISC は臨床研究データのライフサイクル全体を対象とした標準群を策定している。主な標準には以下がある。

- CDASH（Clinical Data Acquisition Standards Harmonization）
臨床試験データ収集のための標準データ項目の標準規格
- SDTM（Study Data Tabulation Model）
臨床試験の症例データを整理・フォーマット化するための標準規格
規制当局への承認申請データとしても用いる
- ADaM（Analysis Data Model）
統計解析用データセットを作成するための標準規格
- SEND（Standard for Exchange of Nonclinical Data）
非臨床試験データ標準
- Define-XML
CDISC データセット（SDTM、ADaM 等）のメタデータ定義を記述する XML 形式の

仕様

日本においても、医薬品医療機器総合機構（PMDA）は 2016 年 10 月より電子データ提出制度を導入し、2020 年 4 月以降の新規承認申請においては CDISC 形式による電子データ提出が求められている。提出データには、SDTM 形式の被験者データ、ADaM 形式の解析データ、define.xml によるメタデータ、および解析プログラムなどが含まれる。

このような規制要件の整備により、臨床試験データ管理は従来の文書中心の運用から、機械可読性を前提としたデータ中心の運用へと移行しつつある。

2. HL7 FHIR と CDISC 標準の連携

近年、医療情報システムとのデータ連携を目的として、HL7 が策定した医療情報交換標準である FHIR との統合が進められている。

CDISC と HL7 は共同で FHIR to CDISC Joint Mapping Implementation Guide を開発し、FHIR リソースと CDISC 標準のマッピング方法を示している。

現在公開されている主な対象領域は以下のとおりである。

- 有害事象（Adverse Events）
- 併用薬・併用療法（Concomitant Medications）
- 背景情報（Demographics）
- 臨床検査（Laboratory）
- 既往歴・合併症（Medical History）
- 手技（Procedures）
- バイタルサイン（Vital Signs）

これらのマッピングは、電子カルテから臨床研究データを自動生成する EHR-to-EDC の実現を目的としており、臨床研究におけるデータの二重入力を削減することが期待されている。

また、HL7 では、Biomedical Research & Regulation Working Group を中心として Vulcan Accelerator が推進されており、電子カルテデータを臨床研究および規制提出に活用するための実装プロジェクトが進められている。Vulcan では FHIR を用いた研究データ取得、CDISC 標準への変換、および規制提出データ生成のワークフローが検討されている。これらの取り組みは、電子カルテデータを臨床研究および規制提出データへ直接活用する研究基盤の構築を目的としている。

電子カルテデータを臨床研究データへ変換する概念的なデータフローを図 1 に示す。FHIR を用いて医療情報を標準化し、CDISC 標準へ変換することにより、臨床研究データの生成および

規制提出データの作成が可能となる。

Electronic Health Record (EHR)



FHIR (医療情報交換標準)



EHR-to-EDC 変換



CDASH (データ収集標準)



SDTM (提出用データセット)



ADaM (解析用データセット)



臨床研究 / 規制提出

図 1 電子カルテデータから臨床研究データ生成までの概念図

3. Digital Data Flow (DDF) と USDM

CDISC は、TransCelerate BioPharma および HL7 と連携し、臨床研究のライフサイクル全体のデジタル化を目的とした Digital Data Flow (DDF) プロジェクトを推進している。

DDF は、試験計画書作成からデータ収集、解析、規制提出までのデータフローを統合することを目指すものであり、その中心となる試験設計のデータモデルが「Unified Study Definitions Model (USDM)」である。

USDM は、試験定義情報を構造化するためのデータモデルであり、以下の特徴を持つ。

- 試験設計情報の構造化
- システム間データ交換
- eCRF 設計の自動化
- 試験ライフサイクル管理

USDM は JSON 形式で実装され、FHIR との親和性が高い設計となっている。また、CDISC Library API および Open Rules Engine (CORE) と連携することで、CDISC 標準に基づく自動データ生成を可能とする。

近年の DDF プロジェクトでは、

- プロトコル情報からの eCRF 自動生成
- 試験セットアップの自動化
- Study Metadata Repository の構築

などが検討されており、臨床研究のデータ駆動型運用の実現に向けた取り組みが進められている。

従来は試験計画書、eCRF 設計、データ収集、解析、規制提出がそれぞれ個別のシステムで管理されていた。DDF の概念では、試験設計情報

からデータ収集、解析、規制提出までの情報を一貫したデータフローとして管理することが目指されている。

この枠組みにおいては、試験設計情報を USDM として構造化し、その情報をもとに eCRF 設計やデータ収集を行い、CDISC 標準を用いた解析データおよび規制提出データを生成することが想定されている。

試験設計から規制提出までのデータフローの概念を図 2 に示す。

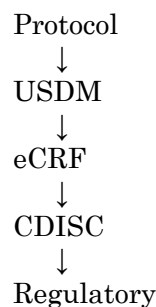


図 2 試験設計から規制提出までのデータフロー

4. ICH M11 との連携

ICH M11 は、臨床試験プロトコルの国際的標準化を目的としたガイドラインであり、「Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)」の策定を進めている。

M11 は以下の 3 つの要素から構成される。

- ガイドライン
- プロトコルテンプレート
- 技術仕様

従来、プロトコルは各組織独自の形式で作成されており、試験間での情報比較や再利用が困難であった。M11 では、プロトコルの構造化と電子化により、試験設計情報の共有と再利用を可能にすることを目指している。

また、M11 の技術実装では FHIR ベースの Implementation Guide が検討されており、USDM との連携による試験設計データの統合が期待されている。これらの取り組みは、臨床研究データの設計、収集、解析、規制提出までを統合的に管理する国際的なデータ基盤として位置づけられる。

5. 日本における動向

日本では、PMDA による電子データ提出制度の導入により、CDISC 標準の利用が治験分野で定着してきた。一方で、医療情報システムとの連携やリアルワールドデータ研究への応用につい

ては、現在も研究段階にある。

近年は以下のような取り組みが進められている。

- 医療情報の標準化 (HL7 FHIR)
- RWD 研究の拡大
- レジストリ研究の標準化
- 研究データ管理 (Research Data Management: RDM)

今後は、医療データと臨床研究データを統合する研究基盤の構築が重要となると考えられる。また、日本では医療情報の二次利用を目的としたレジストリ研究や医療データ基盤の整備も進められている。例えば MID-NET などの医療データ基盤が整備されており、RWD 研究の基盤として活用が進められている。今後は医療情報標準と臨床研究データ標準を組み合わせた研究データ基盤の構築が重要になると考えられる。

日本での実装可能性については、PMDA による電子データ提出制度の導入により CDISC 標準の利用が治験分野で定着していること、医療情報分野では HL7 FHIR の普及が進んでいることなどを踏まえると、診療データを臨床研究へ活用するための基盤整備が進む可能性がある。また、診療データを研究データとして活用することにより、研究データ入力作業の削減や研究準備期間の短縮が期待される。特に臨床医が研究を実施する場合、診療業務と研究業務の両立が求められるため、研究データ入力作業の負担は大きな課題となっている。診療データを研究に直接活用できる仕組みが整備されれば、臨床研究の効率化および研究参加医師の増加につながる可能性がある。

以上の動向を踏まえると、日本においても診療データを臨床研究へ活用するための研究データ基盤の整備が重要になると考えられる。医療情報標準として FHIR を使い、臨床研究データ標準として CDISC を活用することにより、診療データをリアルワールドデータ研究や臨床試験へ活用する研究基盤を構築することが可能になると考えられる。

診療情報を研究に直接利用できるようになることで、臨床研究の実施環境は大きく変化する可能性がある。特に臨床医にとっては、研究データ入力作業の削減や研究準備期間の短縮が期待される。診療データを研究データとして活用することで、データ入力の二重作業が減少し、研究データの品質向上にも寄与すると考えられる。このような基盤が整備されれば、臨床研究に参加する医師の負担軽減につながり、研究活動の活性化や新たな医学的知見の創出にも寄与する可能性がある。

また、研究データ管理 (Research Data Management: RDM) の観点からも、臨床研究データの標準化は重要である。CDISC 標準を用いて臨床研究データの構造を統一することにより、研究データの保存、共有、再利用を可能とする研究データ基盤の構築が期待される。今後は、臨床研究データ標準と RDM 基盤を連携させることにより、研究データの長期的な利活用を可能とする研究インフラの整備が重要になると考えられる。

D. 考察

CDISC、HL7 FHIR、USDM、ICH M11 はそれぞれ独立した標準として開発されてきたが、近年は臨床研究のデジタル化という共通目的のもとで統合的に発展している。

これらの標準を統合することにより、

- 試験設計
- データ収集
- データ解析
- 規制当局提出

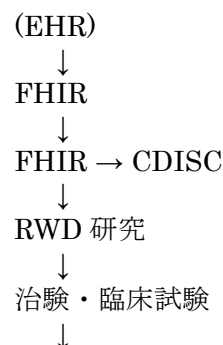
までのデータフローを一貫してデジタル化することが可能となる。

今後は、EHR データの研究利用、RWD 研究の拡大、臨床研究データ基盤の整備などを背景として、FHIR や CDISC などの国際標準を統合的に活用する研究インフラの構築が重要になると考えられる。

診療データから臨床研究および規制提出までのデータフローの概念を図 3 に示す。医療情報標準として FHIR を使い、臨床研究データ標準として CDISC を活用することにより、診療データをリアルワールドデータ研究や臨床試験へ活用する研究基盤の構築が可能になると考えられる。

このような医療情報標準と臨床研究データ標準の統合は、臨床研究データ基盤の高度化を支える重要な要素となると考えられる。

医療データ



規制提出

図3 診療データから臨床研究・規制提出までのデータフロー

E. 結論

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

参考文献

1. CDISC. CDISC Standards Overview. 2023.
2. CDISC & HL7. FHIR to CDISC Joint Mapping Implementation Guide. 2023.

3. HL7. Vulcan Accelerator Program. 2023.
4. TransCelerate BioPharma. Digital Data Flow Initiative. 2023.
5. CDISC. Unified Study Definitions Model. 2023.
6. ICH. M11 Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol. 2022.
7. PMDA. 電子データ提出に関する技術的文書

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
研究分担報告書

HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた
課題整理と対応策の検討に関する研究

HL7 FHIRを用いた臨床データ二次利用のためのスキーマ間マッピング
—USCDI・FHIR・CDISCの対応関係の整理—

研究分担者 込山 悠介
国立情報学研究所コンテンツ科学研究系・准教授

研究要旨

近年、医療情報の標準化および相互運用性の確保は、医療 DX の推進において重要な課題となっている。特に厚生労働省が推進する「医療 DX 令和ビジョン 2030」においては、電子カルテ情報の標準化および医療情報の二次利用を可能とするデータ基盤の構築が重要な政策課題として位置付けられている。

その中核となる技術標準が、HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) である。FHIR は医療情報交換のための国際標準規格であり、診療情報の共有や医療機関間のデータ連携を実現するための共通フォーマットとして世界的に採用が進んでいる。

一方、臨床研究および治験においては、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) によるデータ標準が国際的に広く利用されている。CDISC では、症例報告データの収集標準として CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization)、解析データ構造として SDTM (Study Data Tabulation Model) などが整備されている。

しかしながら、診療現場で生成される電子カルテデータは FHIR 形式で記録されることが多いのに対し、臨床研究データは CDISC 形式で管理されるため、両者の間にはデータ構造の違いが存在する。このため、臨床データの二次利用を効率的に進めるためには、FHIR から CDISC へのスキーマ変換方法を整理することが重要である。

本研究では、米国における医療情報相互運用性のための共通データセットである USCDI (United States Core Data for Interoperability) v6 を参照し、USCDI に含まれるデータ要素を HL7 FHIR および CDISC 標準へ対応付けることにより、臨床データの二次利用に向けたスキーマ間マッピングの方法を整理することを目的とした。

A. 研究目的

近年、医療情報の標準化および相互運用性の確保は、医療 DX の推進において重要な課題となっている。特に厚生労働省が推進する「医療 DX 令和ビジョン 2030」においては、電子カルテ情報の標準化および医療情報の二次利用を可能とするデータ基盤の構築が重要な政策課題として位置付けられている。

その中核となる技術標準が、HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) である。FHIR は医療情報交換のための国際標準規格で

あり、診療情報の共有や医療機関間のデータ連携を実現するための共通フォーマットとして世界的に採用が進んでいる。

一方、臨床研究および治験においては、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) によるデータ標準が国際的に広く利用されている。CDISC では、症例報告データの収集標準として CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization)、解析データ構造として SDTM (Study Data Tabulation Model) などが整備されている。

しかしながら、診療現場で生成される電子カ

ルデータは FHIR 形式で記録されることが多いのに対し、臨床研究データは CDISC 形式で管理されるため、両者の間にはデータ構造の違いが存在する。このため、臨床データの二次利用を効率的に進めるためには、FHIR から CDISC へのスキーマ変換方法を整理することが重要である。

本研究では、米国における医療情報相互運用性のための共通データセットである USCDI (United States Core Data for Interoperability) v6 を参照し、USCDI に含まれるデータ要素を HL7 FHIR および CDISC 標準へ対応付けることにより、臨床データの二次利用に向けたスキーマ間マッピングの方法を整理することを目的とした。

B. 研究方法

電子カルテで生成された臨床データは FHIR 形式で管理されることが多いが、臨床研究では CDISC 標準が使用される。そのため、FHIR から CDISC へのスキーマ変換を行うことで、臨床データの研究利用が可能となる (図 1)。これを基本として、研究を行った。

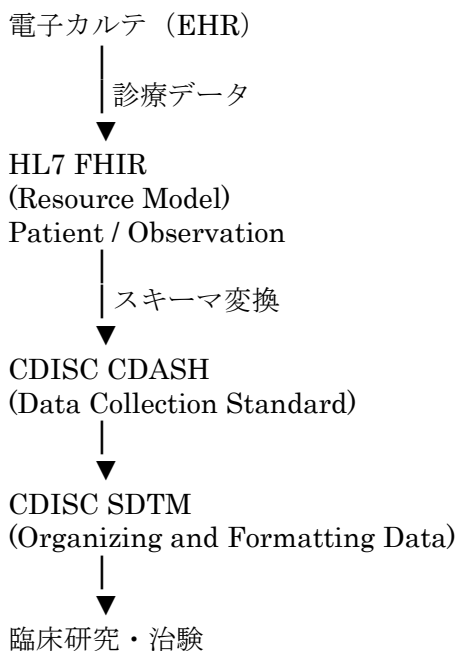


図 1 : 医療データ二次利用の概念図

C. 研究結果

1. 対象規格およびデータ項目

本研究では、臨床データの二次利用に向けたスキーマ間マッピングを整理するため、以下の国際標準を対象とした。

- USCDI (United States Core Data for Interoperability) v6
- HL7 FHIR
- CDISC (CDASH Implementation Guide v2.3, SDTM Implementation Guide v3.4)

USCDI は、医療情報の相互運用性を確保するために定義された共通データ要素 (Common Data Elements) の集合であり、FHIR 実装仕様である US Core Implementation Guide において参照される基礎的なデータ要素セットとして位置付けられている。日本においても USCDI を踏まえた JP Core があるが、本研究では項目間のマッピングを既存の資料を参考に行うため、USCDI を用いた。

本研究では USCDI に含まれるデータ要素のうち、臨床研究において利用頻度が高い以下のデータクラスを対象とした。

- Vital Signs
- Patient Demographics/Information

バイタルサインデータは、臨床現場で日常的に取得される基本的な生体情報であり、臨床研究においても重要な解析対象となる。また、患者背景 (Demographics) は、被験者特性を把握するための基本情報として臨床研究で広く利用される。

バイタルサインの測定項目は、国際的な検査コード体系である LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) により標準化されている。また、測定値の単位には UCUM (Unified Code for Units of Measure) が用いられる。

2. スキーマ間マッピングの方法

本研究では USCDI を共通データ要素として FHIR および CDISC の対応関係を整理した (図 2)。FHIR は医療情報交換のためのリソースモデルであり、Patient および Observation リソースを中心に臨床データが表現される。一方、CDISC では CDASH および SDTM により研究データ構造が定義されている。

本研究では、USCDI、HL7 FHIR、および CDISC 標準の対応関係を整理し、臨床データの二次利用に向けたスキーマ間マッピングの方法を検討した。

マッピングは以下の 3 段階で実施した。

1. USCDI データ要素から FHIR リソースへの対応付け
2. FHIR リソース要素から CDISC CDASH 変

数への対応付け

3. CDASH データ項目から CDISC SDTM データ構造への対応関係の整理

これらの対応関係を概念図として以下に示す。

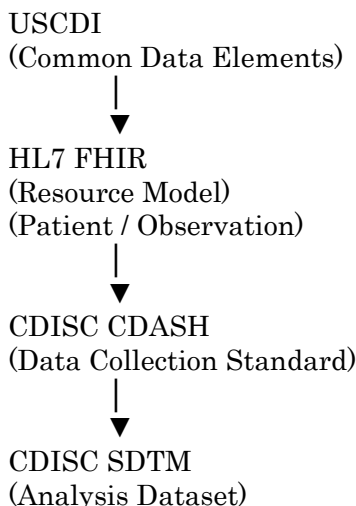


図 2 : USCDI-FHIR-CDISC マッピング構造

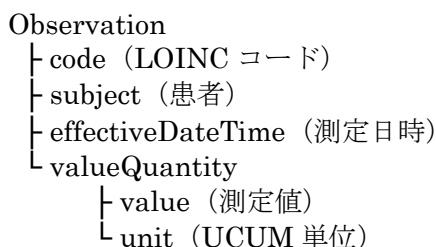
USCDIに定義された医療データ要素は、FHIR では主に以下のリソースにより表現される。

- Patient (患者基本情報)
- Observation (観察・測定データ)

本研究では、USCDIに含まれるデータ要素のうち、臨床研究で利用頻度の高い Vital Signs および Patient Demographics を対象とした。

バイタルサインデータは、FHIR では Observation リソースを用いて表現される。Observation リソースでは、測定項目を LOINC コードで識別し、測定値および単位を valueQuantity 要素により表現する。

FHIR Observation の基本構造を以下に示す。



なお、Observation リソースでは、測定項目の識別には LOINC コードが用いられ、測定値の単位には UCUM (Unified Code for Units of Measure) が用いられることが多い。

本研究では、この FHIR 構造を基に、CDISC のバイタルサインデータ構造である Vital Signs

(VS) ドメインへのマッピングを整理した。

3. Demographics データのマッピング

患者背景情報 (Demographics) は、臨床研究において被験者特性を把握するための基本情報であり、CDISC では Demographics (DM) ドメインとして定義されている。

FHIR ではこれらの情報は Patient リソースにより表現される。

USCDI、FHIR、および CDISC の主な対応関係を以下に示す。

USCDI 要素	FHIR 要素	CDASH 変数	SDTM 変数
Patient Identifier	Patient.identifier	SUBJID	USUBJID
Family Name	Patient.name.family	N/A	N/A
Given Name	Patient.name.given	N/A	N/A
Date of Birth	Patient.birthDate	BRTHDAT	BRTHDTC
Sex	Patient.gender	SEX	SEX
Race	Patient.extension	RACE	RACE
Ethnicity	Patient.extension	ETHNIC	ETHNIC
Death Date	Patient.deceasedDateTime	DTHDAT	DTHDTC

FHIR Patient リソースの例を以下に示す。

```
{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "example",
  "gender": "male",
  "birthDate": "1975-03-20"
}
```

このデータは CDISC Demographics ドメインでは以下のように表現される。

CDASH 変数	SDTM 変数	値
SUBJID	USUBJID	example
SEX	SEX	M
BRTHDAT	BRTHDTC	1975-03-20

表 : USCDI → CDASH マッピング

USCDI 要素	FHIR 要素	CDASH 変数	SDTM 変数	説明
Patient Identifier	Patient.identifier	SUBJID	USUBJID	被験者ID
Family Name	Patient.name.family	N/A	N/A	姓
Given Name	Patient.name.given	N/A	N/A	名
Date of Birth	Patient.birthDate	BRTHDAT	BRTHDTC	生年月日
Sex	Patient.gender	SEX	SEX	性別
Race	Patient.extension	RACE	RACE	人種
Ethnicity	Patient.extension	ETHNIC	ETHNIC	民族
Death Date	Patient.deceasedDate Time	DTHDAT	DTHDTC	死亡日

4. バイタルサインデータのマッピング

本研究では、LOINC の「Vital Signs Panel (LOINC: 85353-1)」に含まれる代表的なバイタルサイン項目について、FHIR および CDISC との対応関係を整理した。

LOINC コード	測定項目	FHIR 要素	CDASH / SDTM 変数
8867-4	Heart rate	Observation.value Quantity	VSTESTCD='HR', VSTEST='Heart Rate', VSORRES, VSORRESU
9279-1	Respiratory rate	Observation.value Quantity	VSTESTCD='RESP', VSTEST='Respiratory Rate', VSORRES, VSORRESU
8310-5	Body temperature	Observation.value Quantity	VSTESTCD='TEMP', VSTEST='Temperature', VSORRES, VSORRESU

LOINC コード	測定項目	FHIR 要素	CDASH / SDTM 変数
8302-2	Height	Observation.value Quantity	VSTESTCD='HEIGHT', VSTEST='Height', VSORRES, VSORRESU
29463-7	Weight	Observation.value Quantity	VSTESTCD='WEIGHT', VSTEST='Weight', VSORRES, VSORRESU
59576-9	BMI-for-Age Percentile	Observation.value Quantity	VSTESTCD='BMI', VSTEST='BMI-for-Age Percentile', VSORRES, VSORRESU
8480-6	Systolic blood pressure	Observation.component	VSTESTCD='SYSBP', VSTEST='Systolic Blood Pressure', VSORRES, VSORRESU
8462-4	Diastolic blood pressure	Observation.component	VSTESTCD='DIA BP', VSTEST='Diastolic Blood Pressure', VSORRES, VSORRESU

血圧は FHIR では Blood pressure panel (LOINC: 85354-9) を用いた Observation として記録される。

この Observation の component 要素として、収縮期血圧 (LOINC: 8480-6) および拡張期血圧 (LOINC: 8462-4) が表現される。

表：FHIR → CDASH / SDTM transformation

FHIR Element	LOINC	CDASH / SDTM Variable	説明	CDASH / SDTM Domain
Observation.code.coding.code	8867-4	VSTESTCD=HR,	Heart Rate	VS

FHIR Element	LOINC	CDASH / SDTM Variable	説明	CDASH / SDTM Domain
		VSTEST=Heart Rate, VSORRES, VSORRESU		
Observation.code. coding.code	927 9-1	VSTEST=Respiratory Rate, VSORRES, VSORRESU	Respiratory Rate	VS
Observation.code. coding.code	831 0-5	VSTESTCD=TEMP, VSTEST=Temperature, VSORRES, VSORRESU	Body Temperature	VS
Observation.code. coding.code	830 2-2	VSTESTCD=HEIGHT, VSTEST=Height, VSORRES, VSORRESU	Height	VS
Observation.code. coding.code	294 63-7	VSTESTCD=WEIGHT, VSTEST=Weight, VSORRES, VSORRESU	Weight	VS
Observation.code. coding.code	595 76-9	VSTESTCD=BMI, VSTEST=BMI-for-Age Percentile, VSORRES, VSORRESU	BMI-for-Age Percentile	VS
Observation.code. coding.code	848 0-6	VSTESTCD=SYSBP, VSTEST=Systolic Blood Pressure, VSORRES, VSORRESU	Systolic Blood Pressure	VS
Observation.code. coding.code	846 2-4	VSTESTCD=DIABP, VSTEST=Diastolic Blood	Diastolic Blood	VS

FHIR Element	LOINC	CDASH / SDTM Variable	説明	CDASH / SDTM Domain
		Pressure, VSORRES, VSORRESU		

5. データ変換例

FHIR Observation リソースの例を以下に示す。

```
{
  "resourceType": "Observation",
  "code": {
    "coding": [{
      "system": "http://loinc.org",
      "code": "8480-6",
      "display": "Systolic blood pressure"
    }]
  },
  "valueQuantity": {
    "value": 120,
    "unit": "mmHg"
  }
}
```

このデータは CDISC VS ドメインでは以下のように表現される。

CDASH 変数	SDTM 変数	値
N/A	VSTESTCD	SYSBP
VSTEST	VSTEST	Systolic Blood Pressure
VSORRES	VSORRES	120
VSORRESU	VSORRESU	mmHg

D. 考察

本研究では、USCDI を共通データ要素として HL7 FHIR および CDISC 標準の対応関係を整理し、臨床データから研究データへの変換モデルを提示した。特に、バイタルサインデータおよび患者背景情報について、FHIR リソースと CDISC データ構造との対応関係を整理することにより、電子カルテデータを臨床研究データとして再利用するための基本的なデータ変換モデルを示した。

E. 結論

本研究で整理した USCDI・FHIR・CDISC 間の対応関係は、医療 DX 基盤における診療データの研究利用およびリアルワールドデータ研究の推進に向けた基礎的なデータ設計方法論として位置付けられる。

今後は、FHIR を用いた医療情報標準と CDISC を用いた臨床研究データ標準を統合することにより、診療データを臨床研究および創薬研究へ活用する研究データ基盤の構築が期待される。また、より多様な医療データ領域への適用を検討するとともに、メタデータ管理基盤やデータ変換ツールの整備を進めることが重要である。

本研究で整理したスキーマ間マッピングは、医療 DX 基盤における診療データの研究利用を支えるデータ標準化および研究データ管理 (RDM) の観点からも重要な基盤となると考えられる。

参考文献

1. HL7 International.
FHIR Release 4 (R4): Fast Healthcare Interoperability Resources.
<https://www.hl7.org/fhir/>
2. Clinical Data Interchange Standards Consortium.
Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH) Implementation Guide Version 2.1.
CDISC.
3. Clinical Data Interchange Standards Consortium.
Study Data Tabulation Model (SDTM) Implementation Guide Version 3.3.
CDISC.
4. Office of the National Coordinator for Health Information Technology.
United States Core Data for Interoperability (USCDI).
5. Regenstrief Institute.
LOINC – Logical Observation Identifiers Names and Codes.

- <https://loinc.org/>
6. UCUM Organization.
Unified Code for Units of Measure (UCUM).
<https://ucum.org/>
7. Clinical Data Interchange Standards Consortium.
CDISC FHIR to CDISC Mapping (cdiscMaps).
<https://github.com/cdisc-org/cdisc-maps>

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

研究成果の刊行に関する一覧表

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
Ueno S, Komiyama Y, Doi M, Hoshi K.	Need for data standardization and infrastructure of research data management to promote using real-world data.	The Journal of the Society for Clinical Data Management.	5(2)	doi: https://doi.org/10.47912/jscdm.210	2024
中島直樹、岡田美保子、佐藤直市	生活習慣関連疾患自己管理項目セットとCDISC SDTMv3.4の整合性調査	Precision Medicine	8(2)	10(92)-13(95)	2025.
岡田美保子、Chris Decker、Rhonda Facille、安藤友紀、佐藤直市、中島直樹、小出大介、上野悟	CDISCとの連携による国際標準化・国際臨床研究の推進	医療情報44 (Suppl.)		212-217	2024

厚生労働大臣 殿

機関名 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

所属研究機関長 職 名 代表理事

氏 名 岡田 美保子

次の職員の（元号） 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 HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた課題整理と対応策の検討に関する研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構・代表理事
（氏名・フリガナ） 岡田 美保子・オカダ ミホコ

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）	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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： ）	☐ ☒	☐		☐

（※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☒ 無 ☐ （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 ☐ 無 ☒ （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 8 年 3 月 31 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 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 浅沼 一成

次の職員の令和7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。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた課題整理と対応策の検討に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 保健医療情報政策研究センター・上席主任研究官
(氏名・フリガナ) 上野 悟・ウエノ サトシ

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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

2026年 5 月 22 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 大学共同利用機関法人
情報・システム研究機構
国立情報学研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 黒橋 禎夫

次の職員の(元号) 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 HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた課題整理
と対応策の検討に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立情報学研究所 オープンサイエンス基盤研究センター 副センター長
(氏名・フリガナ) 込山 悠介 (コミヤマ ユウスケ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (無の場合はその理由: 分担範囲において企業等とのCOIが無い)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (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
(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 公立大学法人名古屋市立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 郡 健二郎

次の職員の令和 7 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 HL7FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた課題整理と対応策の検討に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科耳鼻咽喉頭頸部外科・教授
(氏名・フリガナ) 讃岐徹治・サヌキテツジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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
(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 国立大学法人琉球大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 喜名 育江

次の職員の令和7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 HL7 FHIR を用いた汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けた課題整理と対応策の検討に関する研究 (24IA1018)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院・客員研究員
(氏名・フリガナ) 池原 由美・イケハラ ユミ
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)	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☐	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。