

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6年度～7年度 総合研究報告書

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6年度は近年のHL7 FHIRを用いた医療情報の利活用について国際的な動向を把握するため、文献検索により調査し、整理した。また、欧米を中心として医療施設間連携に係るFHIR活用の実際例、特に国レベルでのFHIRを中心とする医療情報化政策等を調査し、特筆すべき事項を要約した。さらに、CDISCによる医療情報利活用に関する調査として、診療情報の臨床研究、臨床試験への活用を支援ため、臨床試験データの標準を定めるCDISCについて、国際会議、トレーニングへの参加等を通じて情報収集を行い、方策を検討した。また国内医療施設における臨床データ活用の課題と対応策として、国内医療施設における診療データの臨床試験、臨床研究への活用の実際と課題について具体事例を調査し、課題の整理と対応策の検討を行った。

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	5
B. 研究方法	5
令和6年度	5
令和7年度	6
C. 研究結果	8
令和6年度	8
1. HL7 FHIR活用動向 - 文献検索調査	8
1.1 臨床試験	8
1.2 臨床研究におけるデータハンドリング	9
1.3 領域別・疾患別応用	9
1.4 医療提供支援	10
1.5 技術・意味論	11
1.6 国際共同研究とOMOP	12
2. 国レベルでのHL7 FHIR採用事例調査	12
2.1 米国TEFCA	12
2.2 英国NHSにおけるFHIR実装事例	15
2.3 HL7 Accelerator Program	16
3. 臨床試験におけるCDISC標準の活用と関連技術の動向	18
3.1 CDISC標準	18
3.2 臨床試験とCDISC標準の活用状況	18
3.3 HL7 FHIRとCDISC標準のマッピングガイド	18
3.4 Digital Data Flow (DDF) とUnified Study Definitions Model (USDM)	19
3.5 ICH M11との連携	19
3.6 まとめ	19
4. 国内における臨床現場の課題に関する調査	19
4.1 国内医療機関のデータ利活用による効率化に関する課題	20
4.2 先行事例にみる課題解決法	20
4.3 施設での課題に関する検討	21
令和7年度	21
1. 世界にみるHL7 FHIRの利用状況	21
2. 共有すべき診療情報	22
2.1 米国相互運用性コアデータ (USCDI)	22
2.2 我が国におけるコア診療情報項目の検討	23
3. 診断病名と保険病名	24
3.1 診断病名と保険病名の課題	24
3.2 日本の病名管理における概念の混在について	24
3.3 米国のMedical Coderの業務との比較	25
3.4 今後の方向性	25
4. 臨床研究におけるCDISCとHL7 FHIR	26
4.1 臨床研究とCDISC標準	26
4.2 HL7 FHIRとCDISC標準	26
4.3 Digital Data Flow (DDF) とUSDM	27
4.4 ICH M11との連携	27
4.5 日本における方向性	27
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	27
5.1 FHIRからCDISCへのスキーマ変換	27
5.2 対象データ項目	28
5.3 スキーマ間マッピングの方法	28

5.4 Demographicsデータのマッピング	29
6. HL7 FHIR技術仕様の維持管理にむけて	29
6.1 標準用語・コードの方向性	29
6.2 FHIR記述仕様の維持管理	30
7. 診療情報・標準・AIフレームワーク	30
7.1 電子カルテ(EHR)周辺のAI応用トレンド	30
7.2 診療情報・AI・標準	31
D. 考察	33
令和6年度	33
1. 文献調査にみる事例	33
2. 医療施設における課題と標準の課題	33
3. 臨床情報項目・要素の標準化	33
4. HL7 FHIR標準規格の維持管理	33
令和7年度	33
1. 世界のFHIR利用状況にみる我が国の課題	33
2. 共通的に必要な診療情報コア項目とは	34
3. 診断病名と保険病名	34
4. RWDから臨床研究への接続	34
5. HL7 FHIR標準規格の維持管理	34
6. 診療情報・FHIR・標準とAI	34
E. 結論	34
F. 健康危害情報	35
G. 研究発表	35

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。

現在、我が国では電子カルテ情報共有サービスなど全国医療情報プラットフォームが推進され、国際的な標準規格HL7®FHIR®が採用されている。しかし、技術的には第77回社会保障審議会医療部会（令和2年12月25日）にて、「電子カルテ情報及び交換方式等の標準化は、アプリケーション連携が非常に容易なHL7 FHIRの規格を用いてAPI（Application Programming Interface）で接続する仕組みをあらかじめ実装・稼働できることを検討する。」とあるが、4年以上が経過した現在も国内事例は少ない。HL7 FHIRの導入には技術的な課題もあるが、もともと我が国における病院情報システムの発展の経緯に伴うデータ利活用性の課題がある。あわせて医療情報標準に関してはこれまでも指摘されているとおり、医療機関への普及は極めて限定的であり、FHIR活用においてネックとなっている。

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。本研究では、医療機関および医療機関の間において効果的・効率的な医療データの利活用を可能にする仕組み等を構築するためには、どのような課題があり、どのようなアプロー

チが可能であるのか、汎用性の高い情報利活用の方法論の確立と実装に向けて、課題整理と対応策を検討することを目的とする。

（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

令和6年度

以下の方法により、様々な観点からHL7 FHIRによる情報の利活用に係る国際動向調査と、国内の現状と課題について調査し考察した。

1. HL7 FHIR活用に関する文献検索による調査
近年のHL7 FHIRを用いた医療情報の利活用について国際的な動向を把握するため、文献検索により調査し、整理する。
2. 国レベルでのHL7 FHIR活用事例調査
欧米を中心として医療施設間連携に係るFHIR活用の実例、特に国レベルでのFHIRを中心とする医療情報化政策等を調査し、特筆すべき事項を要約する。
3. CDISCによる医療情報利活用に関する調査
診療情報の臨床研究、臨床試験への活用を支援するため、臨床試験データの標準を定めるCDISCについて、国際会議、トレーニングへの参加等を通じて情報収集を行い、方策を検討する。
4. 国内医療施設における臨床データ活用の課題と対応策
国内医療施設における診療データの臨床試験、臨床研究への活用の実例と課題について具体事例を調査し、課題の整理と対応策の検討を行う。

令和7年度は以下の方法により「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」を実施した。図1に研究方法全体の概念図を示す。

令和7年度

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に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

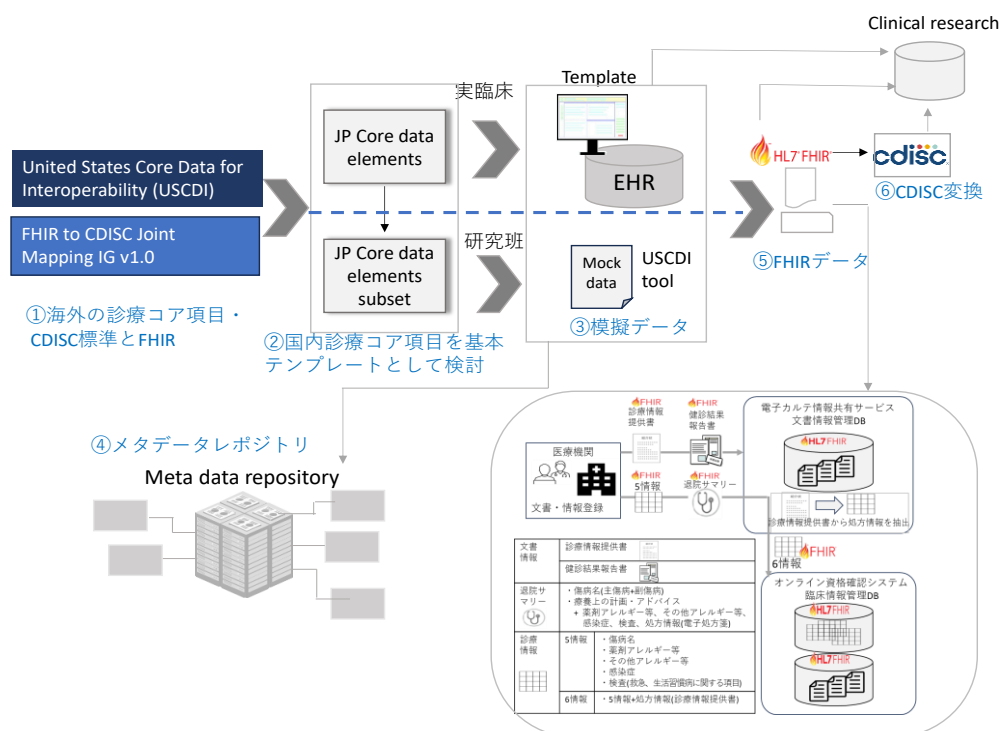


図1 令和7年度研究方法の概要

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。

C. 研究結果

令和6年度

1. HL7 FHIR活用動向 - 文献検索調査

HL7 FHIRに関する研究論文について、以下の要領で文献調査を行った。図1はヒットした年次別の文献数である。国内では2020年(令和2年)にFHIRについての「HL7 FHIRに関する調査研究一式最終報告書(令和2年3月)」が出ているが、2021年以降、文献が増加しており、FHIRの活用事例が広がっていると考えられる。

対象期間 : 2019年～2024年
検索システム : PubMed
検索キーワード : HL7 FHIR
対象文献数 : 243件

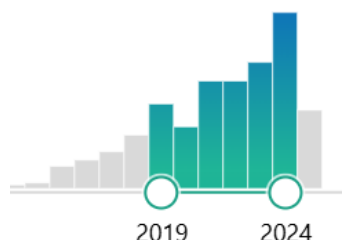


図1 PubMedによるHL7 FHIRに関する文献の数

なお、検索した文献のうちHL7 FHIRに触れている程度のもは除外した。以下では設定した期間において、本研究のテーマに関連すると思われる文献を中心に上げる。なお本調査は、FHIRの応用の動向をみることを目的としており、調査期間の前半(2019-2021年)に発行された論文について、同様のテーマの論文が後半(2022年～2024年)に出ている場合は、前半の論文は省略している。

1.1 臨床試験

本研究では医療施設におけるデータ利活用、特にHL7 FHIRによる利活用をテーマとしている。この5年ほどの間で、臨床試験、臨床研究に係る論文は増加の傾向にある。FHIRを活用したコミュニティ臨床試験情報マネジメントシステム[1]、多施設におけるeSourceデータの交換[2]、臨床試験レジストリー[3]、FHIRを用いた患者データと適格基準のマッチ[4]、被験者のリクルート[5, 6]、患者報告アウトカムを介した患者エンパワメント[7]など、臨床試験に係る様々なFHIRの利活用がみられる。さらに、コンセンタマネジメント、コンセンタの標準化された交換へのFHIR活用[8-10]などの研究がある。臨床試験だけでなく、広く医療分野の研究でコンセンタをどう管理し得るか注目されている。

- [1] Mathes G, Bochum S, Werner P, Fegeler C, Sigle S. Design and Implementation of a Community Driven Clinical Trial Information Management System for Precision Oncology Settings. Stud Health Technol Inform. 2024 Aug, 317:105-114.
- [2] Garza MY, Rutherford MW, Adagarla B, Eisenstein E, Kumar KR, et al. Evaluating Site-Level Implementations of the HL7 FHIR Standard to Support eSource Data Exchange in Clinical Research. Stud Health Technol Inform. 2021 May, 281:397-401.
- [3] Gulden C, Blasini R, Nassirian A, Stein A, Altun FB, et al. Prototypical Clinical Trial Registry Based on Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR): Design and Implementation Study. J MIR Med Inform. 2021 Jan, 9(1):e20470.
- [4] Alper BS, Dehnbostel J, Shahin K, Ojha N, Khamana G, et al. Striking a match between FHIR-based patient data and FHIR-based eligibility criteria. Learn Health Syst. 2023 Apr, 7(4):e10368
- [5] Banach A, Ulrich H, Kroll B, Kiel A, Ingenerf J, Kock-Schoppenhauer AK. APERITIF - Automatic Patient Recruiting for Clinical Trials Based

- on HL7 FHIR. *Stud Health Technol Inform.* 2021 May, 281:58-62.
- [6] Gulden C, Macho P, Reinecke I, Strantz C, Prokosch HU, et al. recruit: A cloud-native clinical trial recruitment support system based on Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR) and the Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model (OMOP CDM). *Comput Biol Med.* 2024 May, 174:108411.
- [7] Erturkmen GBL, Juul NK, Redondo IE, Gil AO, Berastegui DV, LIFE study group, et al. Design, implementation and usability analysis of patient empowerment in ADLIFE project via patient reported outcome measures and shared decision making. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2024 Jun, 24(1): 185.
- [8] Milosevic Z. Consumer-Centered Consent Automation in Health Information Exchange. *Stud Health Technol Inform.* 2024 Sep, 318:132-137.
- [9] Randine P, Salant E, Muzny M, Pape-Haugaard L. Consent Management System on Patient-Generated Health Data. *Stud Health Technol Inform.* 2024 Jan, 310:204-208.
- [10] Bialke M, Geidel L, Hampf C, Blumentritt A, Penndorf P, et al. A FHIR has been lit on gICS : facilitating the standardised exchange of informed consent in a large network of university medicine. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2022 Dec, 22(1):335.

1.2 臨床研究におけるデータハンドリング

臨床試験に限らず、臨床情報の研究活用において、オンコロジー領域でのリアルワールドデータアクセス[11]、IEEE 11073とFHIRを用いたデータ統合[12]、リアルワールドデータ活用上で問題となるデータバリデーション[13]、データ品質評価に向けたアプローチ [14,15]などに関する研究、研究用データの探索[16]、ヘテロなデータの相互

運用性に関するレビュー論文[17]が出ている。

- [11] Casagni M, Llewellyn N, Kokolus M, Chan M, Dingwell R, et al. Integrated electronic health record tools to access real-world data in oncology research. *JAMIA Open.* 2024 Dec, 7(4):ooae144.
- [12] Hillmer T, Riech K, Gisch S, Bergh B, Schreiwies B, et al. Advancing Healthcare Research Through Live-Data Integration: Implementing IEEE 11073 and FHIR in Clinical Environment. *Stud Health Technol Inform.* 2024 Aug, 316:1343-1347.
- [13] Coutinho-Almeida J, Saez C, Correia R, Rodrigues PP. Development and initial validation of a data quality evaluation tool in obstetrics real-world data through HL7-FHIR interoperable Bayesian networks and expert rules. *JAMIA Open.* 2024 Jul, 7(3):ooae062.
- [14] Tahar K, Verbuecheln R, Martin T, Graessner H, Krefting D. Local Data Quality Assessments on an EHR-Based Real-World Data for Rare Diseases. *Stud Health Technol Inform.* 2023 May, 302:292-296.
- [15] Draeger C, Tute E, Schmidt CO, Waltemath D, Boeker M, et al. Identifying Relevant FHIR Elements for Data Quality Assessment in the German Core Data Set. *Stud Health Technol Inform.* 2023 May, 302:272-276.
- [16] Menzel F, Waltemath D, Henkel R. Exploring New Possibilities for Research Data Exploration Using the Example of the German Core Data Set. *Stud Health Technol Inform.* 2023 May, 302:749-750.
- [17] Torab-Miandoab A, Samad-Soltani T, Jodati A, Rezaei-Hachesu P. Interoperability of heterogeneous health information systems: a systematic literature review. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2023 Jan, 23(1):18.

1.3 領域別・疾患別応用

多様な領域でのFHIRの適用が見られるが、例と

して、ゲノム研究のFHIRリソース[18]、眼科領域データの標準[19]、脳卒中レジストリーデータ[20]におけるデータ標準、また慢性疾患管理、マルチモビディティ患者のマネジプランへの応用[21,22]等がみられる。

- [18] Khalifa A, Freimuth RR. Representing NIH Genetic Test Registry Data in the FHIR Genomic Study Resource. *Stud Health Technol Inform.* 2023 Jun, 305:398-401.
- [19] Hoffmann K, Peng Y, Schlosser T, Stolze G, Langner H, et al. Towards Standardizing Ophthalmic Data for Seamless Interoperability in Eye Care. *Stud Health Technol Inform.* 2024 Aug, 317:139-145.
- [20] Riedel A, Schulz S, Martínez Costa C. 'SNO MEDizing' Questionnaires for Standardizing Stroke Registry Data. *Stud Health Technol Inform.* 2024 Aug, 316:1453-1457.
- [21] Gazzarata R, Almeida J, Lindsköld L, Cangiolini G, Gaeta E, et al. HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR) in digital healthcare ecosystems for chronic disease management: Scoping review. *Int J Med Inform.* 2024 Sep, 189:105507.
- [22] Gencturk M, Akpinar AE, Laleci Erturkmen GB. Implementation of HL7 FHIR- Based Interoperability Profiles to Manage Care Plans for Multimorbid Patients with Mild Dementia. *Stud Health Technol Inform.* 2023 May, 302:113-117.

1.4 医療提供支援

電子カルテシステムにおける医療提供支援は、国際的にはFHIRの出現よりもはるか以前からの研究対象である。HL7 FHIRの応用においては、薬剤相互作用の共同意思決定の支援[23]、オンコロジー領域の個人化意思決定支援[24]、オンコロジー化学療法におけるデータ再利用のための相互運用性[25]、薬剤のオーダ・処方・調剤のプロセス支援[26]、クリティカルインシデントのレポートシステム[27]、

放射線画像所見の標準化[28]、二次利用のための大規模標準化画像統合[29]、血管造影[30]、などの研究がある。

- [23] Thiess H, Del Fiol G, Malone DC, Cornia R, Sibilla M, et al. Coordinated use of Health Level 7 standards to support clinical decision support: Case study with shared decision making and drug-drug interactions. *Int J Med Inform.* 2022 Mar, 162:104749.
- [24] Román-Villarán E, Alvarez-Romero C, Martínez-García A, Escobar-Rodríguez GA, García-Lozano MJ, et al. A Personalized Ontology-Based Decision Support System for Complex Chronic Patients: Retrospective Observational Study. *JMIR Form Res.* 2022 Aug, 6(8):e27990.
- [25] Guilbert B, Rieu T, Delamarre D, Laurent F, Serre F, et al. ONCO-FAIR Project: Improving Data Interoperability in Oncology Chemotherapy Treatments for Data Reuse. *Stud Health Technol Inform.* 2024 Aug, 316:1373-1377.
- [26] Frohner M, Treml LM, Latikaynen D, Goldmann A, Leipold S, et al. Development of an Austrian HL7 Member FHIR IG Supporting Medication Ordering, Prescription and Dispense Processes. *Stud Health Technol Inform.* 2024 Aug, 316:1451-1452.
- [27] Tetzlaff L, Purohit AM, Spallek J, Holmberg C, Schrader T. Evaluating Interoperability in German Critical Incident Reporting Systems. *Stud Health Technol Inform.* 2023 Sep, 307:249-257.
- [28] Tejani AS, Bialecki B, O'Donnell K, Sippel Schmidt T, Kohli MD, et al. Standardizing imaging findings representation: harnessing Common Data Elements semantics and Fast Healthcare Interoperability Resources structures. *J Am Med Inform Assoc.* 2024 Aug, 31(8):1735-1742.
- [29] Ulrich H, Anywar M, Kinast B, Schreiweis B. Large-Scale Standardized Image Integration for Secondary Use Research Projects. *Stud Health Tec*

hnol Inform. 2024 Jan, 310:174-178.

- [30] Holweg F, Achenbach S, Deppenwiese N, Gade L, Prokosch HU. Towards a FHIR- Based Data Model for Coronary Angiography Observations. *Stud Health Technol Inform.* 2022 May, 292:96-99.

1.5 技術・意味論

技術・方法論の観点からみると、メタデータ[31-33]、クラウド[34]、クラウドネイティブ[6]、ブロックチェーン技術と分散型システム[35]、セマンティックウェブ[36]などFHIRの応用についての議論がある。

また、AI駆動型臨床意思決定支援システム[37]、エージェント[38]、意味論的な課題についてのレビュー[39]、構造化と意味的相互運用性[40]、意味の相違の検出[41]、などの研究がある。またeHealthにおけるオープンソースのターミノロジーサーバ[42]、看護領域の標準ターミノロジーによる診療データから知識取得の向上[43]などがある。

- [31] Hölter T, Klopfenstein SAI, Mayer PJ, Sass J, Thun S, et al. HL7 FHIR in Health Research: A FHIR Specification for Metadata in Clinical, Epidemiological, and Public Health Studies. *Stud Health Technol Inform.* 2024 Aug, 316:1960-1961.
- [32] Löbe M, Hu Xiaoming, Klopfenstein SAI. Using Health IT Standards to Facilitate Metadata Exchange Between Research Data Management Systems. *Stud Health Technol Inform.* 2024 Aug, 316:1413-1417.
- [33] Wiedekopf J, Ulrich H, Drenkhahn C, Kock-Schoppenhauer AK, Ingnerf J. TermiCron - Bridging the Gap Between FHIR Terminology Servers and Metadata Repositories. *Stud Health Technol Inform.* 2022 Jun, 290:71-75.
- [34] Gómez D, Romero J, López P, Vázquez J, Cappo C, et al. Cloud architecture for electronic health record systems interoperability. *Technol Health Care.* 2022, 30(3):551-564.

- [35] Barbaria S, Mahjoubi H, Rahmouni HB. A novel blockchain-based architectural model for healthcare data integrity: Covid19 screening laboratory use-case. *Procedia Comput Sci.* 2023. 219:1436-1443.
- [36] Celuchova Bosanska D, Huptych M, Lhotská L. Decentralized EHRs in the Semantic Web for Better Health Data Management. *Stud Health Technol Inform.* 2022 Nov, 299:157-162.
- [37] Domínguez J, Prociuk D, Marović B, Čyras K, Cocarascu O, et al. ROAD2H: Development and evaluation of an open-source explainable artificial intelligence approach for managing co-morbidity and clinical guidelines. *Learn Health Syst.* 2023 Sep, 8(2):e10391.
- [38] Lanzola G, Polce F, Parimbelli E, Gabetta M, Cornet R, et al. The Case Manager: An Agent Controlling the Activation of Knowledge Sources in a FHIR-Based Distributed Reasoning Environment. *Appl Clin Inform.* 2023 Aug, 14(4):725-734.
- [39] Amar F, April A, Abran A. Electronic Health Record and Semantic Issues Using Fast Healthcare Interoperability Resources: Systematic Mapping Review. *J Med Internet Res.* 2024 Jan, 26:e45209.
- [40] Pournik O, Ahmad B, Lim Choi Keung SN, Peake A, Rafid S, et al. Interoperable E-Health System Using Structural and Semantic Interoperability Approaches in CAREPATH. *Stud Health Technol Inform.* 2023 Jun, 305:608-611.
- [41] Wiedekopf J, Drenkhahn C, Rosenau L, Ulrich H, Kock-Schoppenhauer AK, Ingnerf J. TermiNoDiff - Detecting Semantic Differences in HL7 FHIR CodeSystems. *Stud Health Technol Inform.* 2022May, 294:362-366.
- [42] Kleinoscheg G, Tanjga N, Svec N, Rainer-Sablatnig S, Sabutsch S. TerminoloGit - An Open Source Terminology Server for Large Scale eHealth Environments. *Stud Health Technol Inform.* 2022 May, 293:79-84.

[43] Monsen KA, Heermann L, Dunn-Lopez K. FHIR-up! Advancing knowledge from clinical data through application of standardized nursing terminologies within HL7® FHIR®. J Am Med Inform Assoc. 2023 Oct, 30(11):1858-1864.

1.6 国際共同研究と OMOP

国際的な観察研究の枠組みとしてOMOP (The Observational Medical Outcomes Partnership)がある。OMOPは現在OHDSI (Observational Health Data Sciences and Informatics)により維持管理されている。OMOPにおけるCommon Data Model (OMOP CDM)は医療データ利活用上のデータ標準化の方法として広く知られている。OMOP CDMとFHIRについては多くの取組みが見られる[6]、[44-48]。

[44] Falgenhauer M, Lauschensky A, Kreiner K, Beyer S, Reiter K, et al. Towards an Electronic Health Prevention Record Based on HL7 FHIR and the OMOP Common Data Model. Stud Health Technol Inform. 2024 Apr, 313:107-112.

[45] Gulden C, Macho P, Reinecke I, Strantz C, Prokosch HU, et al. recruit: A cloud-native clinical trial recruitment support system based on Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR) and the Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model (OMOP CDM). Comput Biol Med. 2024 May, 174:108411.

[46] Essaid S, Andre J, Brooks IM, Hohman KH, Hull M, et al. MENDS-on-FHIR: leveraging the OMOP common data model and FHIR standards for national chronic disease surveillance. JAMIA Open. 2024 May, 7(2):ooae045.

[47] Peng Y, Henke E, Reinecke I, Zoch M, Sedlmayr M, et al. An ETL-process design for data harmonization to participate in international research with German real-world data based on FHIR and OMOP CDM. Int J Med Inform. 2023 Jan, 169:104925.

[48] Przysucha M, Hüsters J, Liberman D, Kersten O, Schlüter A, et al. Design and Implementation of an ETL-Process to Transfer Wound-Related Data into a Standardized Common Data Model. Stud Health Technol Inform. 2023 Sep, 307:258-266

2. 国レベルでのHL7 FHIR採用事例調査

ここでは、広域にわたる医療情報連携の例として、「米国トラステッド交換フレームワークおよび共通協定(TEFCA: The Trusted Exchange Framework and Common Agreement)」について概要を述べる。

2.1 米国 TEFCA

米国では「21 世紀の治療法(the 21st Century Cures Act)」によってTEFCA の開発が義務付けられ、国家医療IT調整官室(Office of the National Coordinator for Health Information Technology: ONC)はTEFCA の公式初版を2022年1月18日に発表した。異種の医療情報ネットワーク (Health Information Network: HIN) 間で電子医療情報を全国的に交換できるようにするためのポリシーおよび技術的アプローチの概要を示し、本共通協定は認定調整機関(Recognized Coordinating Entity: RCE)と適格医療情報ネットワーク (Qualified HIN)との法的契約で、全国規模で安全に情報を共有するための基本的な法的、技術的要件を定義する。なお適格医療情報ネットワークとは、指定されたプロセスを完了した米国法人である医療情報ネットワーク(HIN)であり、全国規模でHINを接続するための技術的能力と組織的特性を備えている。

患者、医療提供者、デベロッパー、HINなどのさまざまな関係者に対して、安全な電子医療情報交換をサポートできる全国的な接続への単一の入り口を提供するように設計されている。共通協定はHIN内のユーザーが、どのネットワークにいるかに関

わりなく安全に情報を相互に共有できるようにするためのインフラストラクチャモデルと管理アプローチを確立するとされ、参加者は自分の QHIN を選択でき、選択した QHIN 組織に関係なく、接続されている他のすべてのエンティティと情報を共有できる。

2.1.1 TEFCAのFHIRロードマップ

2022年から2025年にかけてステージ1～ステージ4とFHIRを段階的に進める計画とされている。各ステージは以下のとおり。

ステージ 1: FHIR コンテンツのサポート

- 認定医療情報ネットワーク (QHIN) Technical FrameworkはHL7 CDA R2実装ガイドのIHEプロファイルに基づいている。
- 臨床ノート用の統合CDAテンプレート (US Realm, C-CDA2.1) 文書を用いている。IHEプロファイルはFHIRドキュメントやFHIRリソースなどのドキュメントやデータ形式をサポートする。
- 組織はこれらを特定の目的やユースケースに利用できる。

ステージ 2: QHIN が仲介する FHIR 交換

- 認定EHR における FHIR API に対する ONC 要件により、EHR におけるFHIR APIのインストールベースが大幅に増加
- このタイミングに合わせて医療提供システム全体で広く利用可能なFHIR API交換機能を使用できるように設計
- 2023年、QTFの拡張作業を開始し、QHINが現在のインフラを活用してQHIN促進型FHIR交換を提供できるようにする。

ステージ 3: QHIN から QHIN への FHIR 交換

- QHIN 間の仲介型 FHIR ベースの交換を導入。QHIN 間のFHIR交換により、QHIN は、QHIN の内部ネットワーク内で非FHIRアプローチをサポートし続けながら、QHIN 間の交換にFHIR ベースの交換を活用できるようになる。
- QHIN から QHIN への FHIR 交換アプローチで

は、QTF の更新が必要になることを予想

ステージ 4: エンドツーエンドの FHIR 交換

- 複数の仲介者を介してFHIRを使用すると、プライバシー、セキュリティ、パフォーマンスに新たな課題が生じる。
- エンドツーエンドのFHIR 交換により参加者/サブ参加者は、QHIN および他の複数の仲介者を介して、QHINのネットワーク内とTEFCA が管理するネットワークの両方を介して他のネットワークメンバーの間でFHIRデータをシームレスに交換できるようになる。

2.1.2 連邦官報 (Federal Register)

以下は、2024年1月に米国保健省から出された連邦官報における医療データ、テクノロジー、相互運用性に関する記載でFHIRについて次のように示されている。

医療データ、テクノロジー、相互運用性: 認定プログラム改訂、アルゴリズム透明性、情報共有 (Health and Human Services Department、2024年1月9日)

vii. 患者およびポピュレーションサービス用の標準化された API

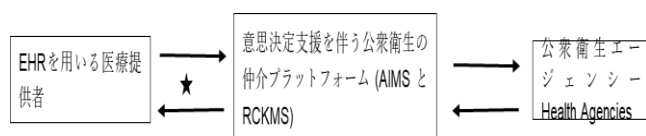
- 「患者およびポピュレーションサービス用の標準化された API」認定基準を確定
- 認定された医療 IT モジュールの認可サーバーは、§ 170.215(c) で採用された実装仕様に従ってリフレッシュ トークンを発行するという要件を確定
- 認定のために提示された医療 IT モジュールで、アクセス トークンの即時取り消しの代わりに有効期間の短いアクセス トークンの有効期限が切れることを許可する場合について規定。
- 短期間のアクセス トークンに関する業界標準の慣行と一致しており開発者がリクエストから 1 時間以内にアクセスを取り消すかアクセス権限を期限切れにするという明確さを提供

- 患者に対して、リクエストから 1 時間以内にアプリケーションによるデータへのアクセスが取り消されるか期限切れになることを保証する
 - HL7® FHIR® US Core 実装ガイド (IG) STU バージョン 6.1.0 (FHIR US Core 6.1.0) を採用
 - 患者向けアプリを持つ認定 API 開発者は、指定された形式に従ってサービス ベース URL に関連付けられた公開要件を満たす必要があるという要件を追加
 - § 170.215(c) (2) で代替医療アプリケーション、再利用可能なテクノロジー (SMART) アプリ起動実装ガイド リリース 2.0.0 (SMART v2 ガイド) を採用
 - SMART アプリケーション起動フレームワーク実装ガイド リリース 1.0.0 (SMART v1 ガイド) に代わる
 - SMART v2 ガイドは、セキュリティのベスト プラクティスを反映した機能など業界のコンセンサスに基づく新機能と技術改訂を組み込むことで、SMART v1 ガイドの機能を基に構築されている
 - SMART v1 ガイドは、2025 年 12 月 31 日までプログラムで使用するための標準として引き続き利用できる。2026 年 1 月 1 日から、SMART v2 ガイドがプログラムで利用できる唯一の IG バージョンになる
 - viii. § 170.315(a) (5) の患者の属性と観察の認定基準で、USCDI v3 の採用が確定
 - 特定のデータ要素、つまり性別、性的指向、および性自認が含まれる
 - 一貫性を確保するために、§ 170.315(a) (5) の認定基準の名称を「患者属性」から「患者属性と観察」に変更することが確定
 - § 170.315(a) (5) (i) (D) および (E) で参照されている特定の概念 (それぞれ性的指向および性自認) を、§ 170.207(o) (3) の標準で参照されているように、米国版医学臨床用語体系化命名法 (SNOMED CT®) コード セットに置き換えることを最終決した
 - § 170.207(n) (1) で参照されているコードセットの採用は 2026 年 1 月 1 日に期限切れとなり、医療 IT 開発者は 2025 年 12 月 31 日まで現在の用語標準の特定のコードを引き続き使用できるという提案を確定。これは特定の認証基準に認証された医療 IT モジュールが更新された用語標準に移行するための十分な時間を確保するためである
 - § 170.315(a) (5) (i) (F) に新しいデータ要素として臨床使用のための性別パラメータを追加することを確定
 - 本終規則のセクション III.C.1 で説明したように、HTI-1 提案規則で臨床使用のための性別を提案し、HL7 ジェンダー ハーモニー プロジェクトによる変更に合わせて臨床使用のための性別のタイトルを臨床使用のための性別パラメータ (SPCU) に改訂し、§ 170.315(a) (5) (i) (F) のタイトルを更新した
 - 患者に対して文化的に適切なケアを提供するための医療提供者をサポートするデータ収集を容易にするために、新しいデータ要素 (§ 170.315(a) (5) (i) (G) の使用者名と § 170.315(a) (5) (i) (H) の代名詞) を確定
- ### 2.1.3 米国における電子ケースレポートの例
- #### 米国eCR (electronic Case Report: eCR)
- FHIRを用いた電子医療記録 (EHR) から公衆衛生機関 (PHA) への症例報告の自動生成と送信について、開発が進められている。2018 年から 2020年3月まで試験的に実施され、その後急速に全国に拡大された。2023年現在、全国の32,000を超える医療施設がプロバイダ(医療提供施設)の報告要件を満たすために eCR によりデータを提出している。
- #### eCRのトリガー
- eCRは完全に自動化されており、臨床ケアにおける以下のような多くのイベントによってトリガーされる。
- 文書/診断/問題 (ICD-10、SNOMED)

- ・ オーダ/臨床検査 (LONIC)
- ・ 検査結果 (LONIC、SNOMED-CT)
- ・ 投薬/予防接種 (RxNorm、CVX*、SNOMED)

* CVX (Vaccine Administered、ワクチン接種済み)
はCDC傘下の国立予防接種・呼吸器疾患センターが開発したコードで、HL7 version 2の予防接種メッセージに使用される。

eCRを通じてPHAに送信されるデータ要素には患者識別、属性、医療提供者、施設、訪問日/種類、臨床データ(診断、症状、ノート、検査、薬、リスクファクター等)が含まれる



eCRを支援するEHR / Health IT (HIT)製品

現在eCRの生成を支援する製品として以下の一覧が例示されている(2024年9月現在)。

- ・ Altera Sunrise
- ・ Athenahealth athenaOne
- ・ eClinicalWorks
- ・ Epic
- ・ Flatiron OncoEMR
- ・ Medhost
- ・ Meditech Expanse
- ・ Oracle CommunityWorks
- ・ Oracle Health Millenium
- ・ Premier TheraDoc
- ・ 50+more in progress

2.2 英国 NHS における FHIR 実装事例

2.2.1 ターミノロジーサーバ

ターミノロジーはHL7 FHIRの議論において欠くことができない。ターミノロジー/オントロジーに係るテーマの論文については先に述べたとおりである。国レベルでターミノロジーサーバを実運用し

ている例として、英国NHSがある。NHSは組織として Medical Informaticsの部署を擁し、医療情報標準化では世界的に著名である。以下はNHS Digitalの Terminology Serverの例である。

NHS Digital Terminology Server

国際Terminology・分類(例としてSNOMED-CT、ICD-10、等)と国内のTerminologyを保有する。Terminology Serverはローカルコードをナショナルコードや、その他のコードにマッピングする。現在サーバにロードされているターミノロジーとしては以下がある。

- ・ SNOMED CT
 - ・ 人フェノタイプオントロジー (Human Phenotype Ontology: HPO) (20201207)
 - ・ ICD10 - 過去バージョンを含む(4.0 と 5.0)
 - ・ NICIP コード - 過去バージョンを含む(2017-2020)
 - ・ NICIP: National Interim Clinical Imaging Procedure Code
 - ・ OPCS-4 (4.8 and 4.9)
- *OPCS: 手術処置コードサプルメント
- ・ READ codes (4 byte, V2 and CTV3) - 過去バージョンを含む (2009-2018)
 - ・ UCUM (2.1)
 - ・ FHIR - 発行されたすべての CodeSystems、ValueSets、および ConceptMaps を含む
 - ・ dm+d - 医薬品医療機器のナショナル辞書 - 過去バージョンを含む

ターミノロジーサーバは、FHIRが意味的相互運用性に焦点を当てていることからFHIRで知られているが、FHIRターミノロジーサーバが、国固有の標準と国際標準、あるいはローカルコードと標準コードなどのマッピング問題を解決してくれるわけではなく、まずコンテンツの整備を行う必要がある。NHSでは医薬品医療機器の辞書dm+dにみられるように、FHIRの出現以前から用語・コード標準の整備を進めてきており、国レベルでのターミノロジーサーバが

実現している。

2.2.2 医薬品処方・調剤

NHS Digital FHIR Medicines

NHS デジタルFHIR R4 APIsにわたり医薬品の実装に用いられる。FHIR R4における構造化dose syntaxの要件定義と、既存のDose Syntax実装ガイドと統合化して用いる。

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

UK Core実装ガイドV2に基づいた「the core NHS Digital FHIR Implementation Guide」の拡張。

電子処方せんサービス (Electronic Prescription Service: EPS)

電子処方箋サービス(EPS)は、処方者から薬局などの調剤者に電子処方箋を送信する際に使用される。EPS はEnglandのプライマリケアにおける処方、調剤、償還のデフォルトであり、現在ほとんどのGP、薬局がEPSを利用している。処方と調剤の現場で働くスタッフはEPS処方トラッカーで処方の状況を確認できる。インテグレーション開発事業者は、EPS-FHIR API を使用することとされる。

用法シンタックスAPI標準 (Dose Syntax API standards)

GP によるプライマリ ケアにおける処方では、医薬品(製品)ベースの処方が使用される。他方、二次医療(病院)での処方、より柔軟な用量ベースの処方が用いられる。ヒューマンエラーを減らすため、医療専門職が医薬品情報を共有する場合、例えば退院時に患者のかかりつけ医と投薬の変更を共有する場合など、投薬指示を表す構造化された方法が不可欠である。用法シンタックスAPI標準は、FHIR 投薬構造コンポーネントに基づいて、プライマリケアとセカンダリケアの投薬指示を記録する構造化された方法を提供する。この標準はCareConnect と呼ばれるイングランド中心の FHIR STU3 プロファイルセットで、INTEROPen、HL7 UK、FHIR コミュニティ

と協力して行った作業に基づいている。その後FHIR R4 によるイングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドでの相互運用性に関する作業がFHIR UK Core に基づいて進行中である。

2.3 HL7 Accelerator Program

2.3.1 アクセルレータプログラムの全体像

Acceleratorとは、HL7 FHIRを加速化するプログラムで、表1に概要を示す。

表1 HL7 FHIR Accelerator Programs

Argonaut

業界におけるオープンな相互運用性標準の導入を促進するための民間セクターの取り組み。インターネット標準、アーキテクチャパターン、スタイルに基づき、EHRやその他の医療情報技術における情報共有の拡大を可能にするため、第一世代のFHIRベースのAPIとコアデータサービス仕様を迅速に開発することを目的とする。

The CARIN Alliance

政府内の関係者と連携しながら、米国全土における消費者主導型情報交換の推進における障壁の克服にむけて、医療提供者、保険者、消費者、製薬会社、消費者プラットフォーム企業、医療IT企業、消費者擁護団体などのメンバーによって取り組む。消費者とその認定介護者が目標達成のために、いつでも、どこでも、好きな方法でデジタル医療情報を容易に入手、利用、共有できる環境を迅速に整備することを目指す。

CodeX

コミュニティが協力し、患者の健康における最も重要な課題と機会の大幅な改善を推進する。オンコロジー分野では、がんデータ用のオープン標準言語である mCODE (Minimal Common Oncology Data Elements) FHIR 実装ガイドを、がん治療と研究の向上を支援する新しいワークフローをユースケースに統合してテストすることで相互運用性を実現。心血管とゲノミクスの2つの新領域で現実的な課題を解決している。

[Da Vinci](#)

支払者と医療提供者が臨床、品質、コスト、ケアマネジメントの成果にプラスの影響を受けられるよう支援すること。バリューベースドケアプログラムは、患者中心のケアのために医療提供者が適切なデータを適切なタイミングで確認できるようにして患者アウトカムに焦点を当てる。従来、支払いと保険適用のデータは、ケアと完全に切り離されていたが、バリューベースドケア（VBC）データ交換をサポートし統合するためHL7® FHIR®の導入促進に協力している。

[FAST](#)

FHIRの大規模導入におけるエコシステム全体の障壁を特定し、その障壁に対処するソリューションを定義し、FHIR実装を支援するインフラストラクチャ標準を策定する。目指す成果はFHIRを用いた一貫した臨床データ交換を可能にする全国規模のAPI相互運用性アプローチである。

[Gravity](#)

医療・社会福祉機関が標準的な用語とテクノロジーを用いて必要な情報を容易に共有し、個人の社会的ニーズに効果的に対応し、健康成果を向上させ、地域社会の健康の公平性を推進できる世界の構築を目指す。目標として医療関連データシステムにおけるSDOHデータの文書化と利用に関する推奨事項策定の指針となるユースケースを開発する。ユースケースのサポートのために共通のデータ要素と関連する値セットを特定する。参加者には医療、医療IT、コミュニティベース、連邦および州政府機関、消費者擁護団体など2,500人以上のステークホルダーが含まれる。

[Helios](#)

公衆衛生のためのHL7 FHIRアクセラレータ。公衆衛生におけるデータへのアクセス、交換、統合の方法においては大きな進歩が見られるが依然として課題が残る。Heliosは公衆衛生の発展のためにデータの公平かつ効果的な利用に尽力する政府、民間セクター、慈善団体のパートナーに

よるアライアンスで、メンバーは、公衆衛生におけるデータ近代化の取り組みに参加を促し、全国規模の相互運用性の優先事項と互換性のある市場ベースのソリューションが確実に組み込まれるよう支援する。

● [Vulcan](#)

臨床研究と医療の連携に特化したアクセラレータプログラム。臨床ケアと臨床研究の間に存在するギャップを埋め、業界連携を戦略的に連携させ、共有リソースを最大限に活用し、統合ツールとリソースを提供する。2019年9月に政府機関、学界、テクノロジー企業、標準化団体、患者、そして業界コンソーシアムの関係者からなるグループによって具体化された。

2.3.2 Vulcanアクセラレータプログラム

ここでは本研究との関連が深いと考えられるVulcanについて述べる。臨床研究のためのEHRデータの取得・利用は日常ケアとは大きくかけ離れているという共通課題のもと、Vulcanは行政、学界、IT企業、標準開発団体、患者、業界コンソーシアム等のファンドを受けた代表グループが、この課題解決のために、個々のテーマをリードしている。ファンドのない活動もある。Vulcanの目的は次のように説明される。

- 医療ケアと臨床研究のギャップを埋める
- 橋渡しと臨床研究のコミュニティを結ぶ
- 臨床研究の設計・実施・報告の最適化
- そのための標準の開発・改良・使用
- 世界の規制当局に包括的推奨事項を提供

この目的のために必要な FHIR 研究リソースを成熟するまで開発するとしている。表2は、Vulcanで開発中の課題である。

表2 Vulcanの主な活動

Schedule of Activities (SoA)	既存の FHIR リソースを利用して、SpreadsheetからアクティビティのスケジュールをFHIRで表現する。試験におけるアクティビ
------------------------------	--

	ティの一貫性ある説明、タイミング、識別を可能にする
Real World Data (RWD)	臨床研究支援、規制当局への申請支援のため、Real World Dataソース（EHRシステム等）から研究データを標準化されたフォーマットでの取得に使用できる FHIR プロファイルを定義した FHIR IGを開発
Phenomics Exchange for Research and Diagnostics	表現型データを交換するための GA4GH (Global Alliance for Genomics and Health)の標準開発。ゲノム研究、ゲノム医療のため高品質の標準化された表現型情報の利用可能性を高める
Electronic Product Information (ePI)	患者のたの国境を越えたデータ交換を支えるため、医薬品の製品情報のための共通構造を定義する
Adverse Events (AE)	有害事象の報告とフォーマットの標準化を支援する。関連するFHIRリソースの成熟度を改善する
FHIR to OMOP	FHIR から OMOP 研究用の臨床データのより優れた分析のために、FHIR から OMOP へのデータ転送の開発をサポート
Sample Data	Vulcanのアプリケーションや実装ガイドのテストに用いるのに適切なデータセットを提供

3. 臨床試験におけるCDISC標準の活用と関連技術の動向

3.1 CDISC 標準

臨床試験および治験におけるClinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) 標準の活用状況と、HL7 Fast Healthcare Interoperability

y Resources (FHIR) との連携、さらにDigital Data Flow (DDF) プロジェクトやUnified Study Definitions Model (USDM)、ICH M11との関係について現状を整理し今後の展望を検討する。

3.2 臨床試験と CDISC 標準の活用状況

臨床試験や治験においては、電子カルテ等の医療情報を転記して研究用データを作成する手法が広く用いられている。一部の医療機関では、電子カルテ情報を電子症例報告書（EDC）へ直接転送する取り組みも見られるが、試験ごとに異なる設計や必要情報に対応する必要がある、技術的・運用的な課題が残る。

医療情報の利活用が進む中、治験ではデータの信頼性が極めて重要である。原資料から自動的にデータを転送できる仕組みは、業務効率の向上に加え、データ品質の担保にもつながる。

CDISCは、臨床研究データの標準化を国際的に推進する組織であり、データ標準に関するガイドラインやツール、メタデータを提供している。日本においても、2016年10月からの経過措置期間を経て、2020年4月1日以降の新規承認申請においては、電子データ提出が義務化された。提出形式としては、SDTM形式の被験者データ、ADaM形式の解析データ、define.xmlによるメタデータ定義、非臨床試験におけるSEND、ならびにそれらを用いた解析プログラムの提出が必須となっている。

従来の臨床試験では人が読解可能な文書中心の運用が一般的であったが、近年では機械可読性を前提としたデータ運用へと移行しつつある。

3.3 HL7 FHIR と CDISC 標準のマッピングガイド

CDISCとHL7は共同で、「FHIR to CDISC Joint Mapping Implementation Guide v1.0」を開発した。本ガイドは、HL7 FHIRとCDISC標準（特にCDASHおよびSDTM）とのマッピングに関する指針を示すものである。この取り組みは、臨床現場で生成されたEHR（電子カルテ）データを、臨床試験データとして

再利用可能にすることを目的としており、データの二重入力を防ぎ、品質向上とコスト削減に資するものとされている。

現在、マッピングが公開されているのは以下の7ドメインである：

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

これらは多くの臨床試験に共通して必要とされる項目であり、HL7 FHIRを介してEHRから研究データを自動的に生成・転送する仕組みの整備が進められている。

3.4 Digital Data Flow (DDF) と Unified Study Definitions Model (USDM)

CDISCはTransCelerateとの協働により、DDFプロジェクトを推進している。このプロジェクトでは、試験実施計画書（プロトコル）をデジタル化し、試験ライフサイクル全体にわたるデータの共有と再利用を自動化・効率化することを目指している。

その中核を成すのが「Unified Study Definitions Model (USDM)」であり、これは試験定義情報を構造化・標準化したデータモデルである。USDMにより、EDC、CTMS、eTMF、統計解析システム、CDMSなど異なるシステム間での情報共有が可能となり、試験定義情報の機械可読化と自動変換を実現する。USDMはFHIRとの親和性が高く、JSON形式での構造化がなされている。CDISCのOpen Rules Engine (CORE) やCDISC Library APIを通じた実装が可能であり、CDISC標準との連携のもとで、eCRF設計から解析・提出までのプロセスの自動化に対応する。

2023年8月から2024年4月にかけて実施されたフェーズ3では、ICH M11のプロトコルテンプレートの表現、SDTM Trial Designとのマッピング、ClinicalTrials.govとの情報統合などが進められた。日本

では現在、医療情報連携の観点からこの分野に関する研究的検討が始まった段階にある。

3.5 ICH M11 との連携

従来のプロトコルは、試験内容が類似していても形式や構成が異なるため、情報アクセス性や再利用性に課題があった。ICH M11では、これを解決すべく、国際的に調和された構造化プロトコル (Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol: CeSHarP) の策定を進めている。

M11は以下の3文書から構成される：

- ・ ガイドライン：テンプレートや技術仕様の設計原則
- ・ テンプレート：構成・項目名・共通文書の標準化
- ・ 技術仕様：電子的構造化およびデータ交換に必要な基盤情報

また、FHIRベースのTechnical Implementation Guideの策定も進行中である。

CDISCは、HL7 VulcanおよびTransCelerateと連携し、プロトコル作成における統制用語 (Controlled Terminology) の整備やUSDMの活用による一貫したデータフローの実現を支援している。これにより、試験設計、データ収集、解析、規制当局への提出までの全工程をデジタルに最適化することが期待される。

3.6 まとめ

CDISCによる標準化とHL7 FHIRとの連携は、臨床研究の効率化と品質向上、さらにデータの二次利用を強力に後押しするものである。DDFプロジェクトやUSDM、ICH M11との連携によって、臨床研究のデジタル化が加速しており、今後の展開が注目される。国内においても、これらの国際的動向を踏まえた実装や実証が求められる段階に入っている。

4. 国内における臨床現場の課題に関する

る調査

4.1 国内医療機関のデータ利活用による効率化に関する課題

本節では国内医療期間におけるデータ利活用上の主な課題について述べる。表3は主な課題を纏めたものである。これらが臨床データの研究利活用性を阻害する要因となっている。

表3 臨床研究における課題の整理

課題区分	主な内容
標準化の遅れ	項目定義、記述形式、単位、ハウスマスタ（施設独自コード）などが統一されておらず、横断的なデータ利用が困難。
情報基盤の未整備	既存DWHではリアルタイム連携やAPI連携が困難。各システムが独立し再入力が必要とするケースが多い。
非構造化データの多さ	自由記述や形式不統一により、機械的な抽出・解析が困難。構造化テンプレートの導入が求められる。
相互運用性不足	地域内ネットワークは存在するが、全国的な接続性・再利用性を担保する共通規格の実装例は少ない。

4.2 先行事例にみる課題解決法

表3に示す課題について、先進事例にみる課題解決法としては、以下が挙げられる。

- ・岩手医科大学附属病院：
病理レポートの既読管理・検査連携の整備により、医療安全・業務効率化を実現
- ・大阪公立大学附属病院：
FHIR変換+REDCap連携により、臨床研究における手作業を削減。リポジトリ+ファサードの併用、標準コード（JLAC10）対応（琉球大学も2024年度末に導入）
- ・がん研究会有明病院（検体トレーサビリティ）：

- FHIRを用いた検体追跡システムの構築がん臨床統合DBを全院展開、NCDやC-CAT連携を推進
- ・兵庫県立尼崎総合医療センター：
FHIRによる9部門とのデータ連携、PDFビューワ統合
- ・神戸市民病院機構（4病院）：
共通ID・情報統合基盤の構築、標準化と横断データ活用
- ・PRIME-R社 CyberOncology
2024年10月時点でガンゲノム医療拠点及び連携病院を中心に42医療機関が導入済み

※AMED事業の中で導入している機関も多く、今後は同じくAMED事業で精神神経センター等も導入が同様に進むものと思われる。

本システムを活用してがん治療に関わる情報を構造化・標準化。各種ベンダー対応により電子カルテと双方向連携を実現。C-CATや研究機関・製薬企業との連携実績もあり、学会主導型レジストリー（CONNECT、REAL-WIND等）にも貢献している。市販後調査（PMS）の一環の使用成績調査での使用を準備中である。

- ・アストラゼネカ社が肺がんのコホート研究に使用（医療機関との共同研究）
- ・胃がんの臨床研究で小野薬品がオプジーボの30施設大規模観察研究を実施済み
- ・サーバーにデータを構造化して格納するシステムで、この情報を電子カルテへ反映される仕組みで各電子カルテベンダーに対応しており、ベンダーが変わってもデータはサーバーに保持できること、すでにカルテにある過去データ（既存データ）も構造化して格納する実証実験では、80%以上の精度を確認済み。

ただし、がんの診療が標準化されているためである。心不全での活用を検討したが、元々の診療情報が標準化されておらず困難であった。

診療の標準化・データの形式の標準化・連携形式の標準化それぞれが重要である。多くの医療機関では、ま

だデータ連携の認識に現場が追いついておらず、まだまだ施設コードの利用も多い。REDCapと電子カルテの連携と、PRIME-R(今年度導入予定)のためには、標準コードのマッピング表を作成する必要がある。標準コード化と、そのためのマッピングの効率化は医療機関にとってデータ連携では必須の課題である。

4.3 施設での課題に関する検討

(1) HL7導入にかかるコスト

HL7 FHIRによるデータ連携を可能とするためには、1000万～2000万程度かかることが多く、導入後もメンテナンス、電カルのリプレイス、ベンダー変更などでのコストをどう転嫁するかは難しい。(AMED予算での導入プロジェクトは進んだ)

(2) 施設内システム・インテグレーションの課題

琉球大学の事例では、電子カルテの管理は診療情報部でも、部門システムは各部門が担当しているため、実際にインターフェイスは電子カルテでも、背後に繋がる膨大な部門システムまで組織としての統制が取れていない。このことは国内の大規模病院一般にみられる課題である。

(3) DWHの使い難さ

DWHが非常に使い勝手が悪く、電子カルテとの対応も曖昧で、電カルベンダーも把握できていない状況もある。さらに日次でのバッチ連携が多く、FHIRで想定するリアルタイムAPI通信でのラグが生じる。

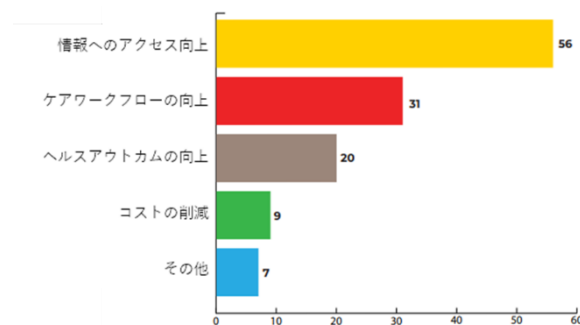
(4) 病院内関係者におけるFHIRの理解不足

一般に病院内では、医療情報部や研究者に、そもそもFHIRの理解が乏しく、その点の教育・研修が必要と考える。たとえシステムが導入されても、活用に結びつくまでいかない事例もある。

令和7年度

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。

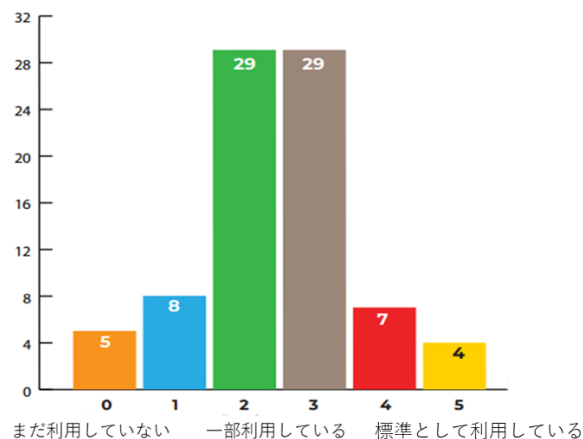


図2 どの程度FHIRを利用していますか?

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、FHIRResource 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。

Allergies and Intolerances アレルギーとイントレランス 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>

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.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。

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.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。

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://stacks.cdc.gov/view/cdc/133289>
- [2] 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>
- [3] Smiley K. Medical Billing & Coding For Dummies. For Dummies; 2024. ISBN: 978-1394268313.
- [4] 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/>

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 Informatics) 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 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 [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。

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)

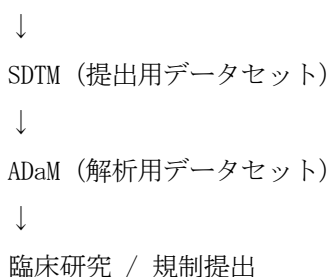


図5 電子カルテデータから臨床研究データ生成まで

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

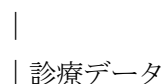
(担当：研究分担者 込山 悠介)

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)



HL7 FHIR
(Resource Model)

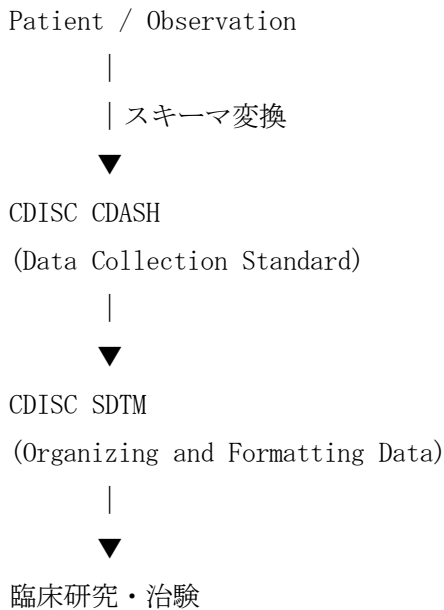


図6 FHIRからCDISCへのスキーマ変換

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 (Demog-

raphics) 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 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図7に示す。

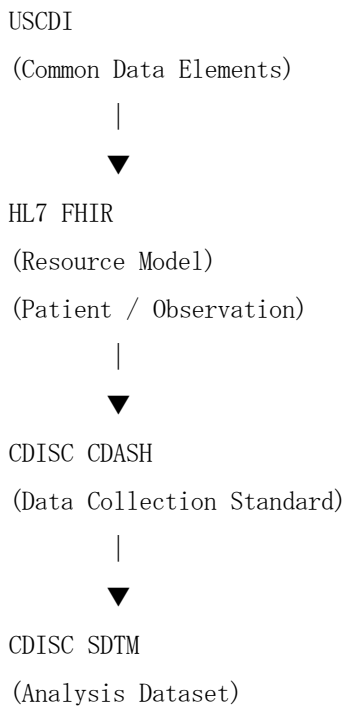


図7：USCDI-FHIR-CDISCマッピング構造

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。

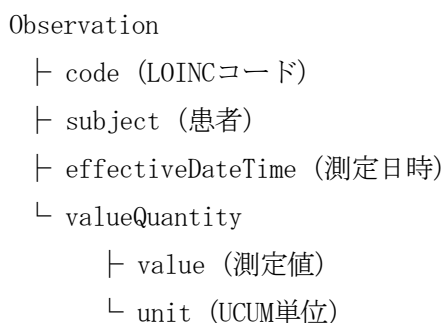


図8 Observationの基本構造

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GRESS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。

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だけでなく、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

臨床データ活用の3層

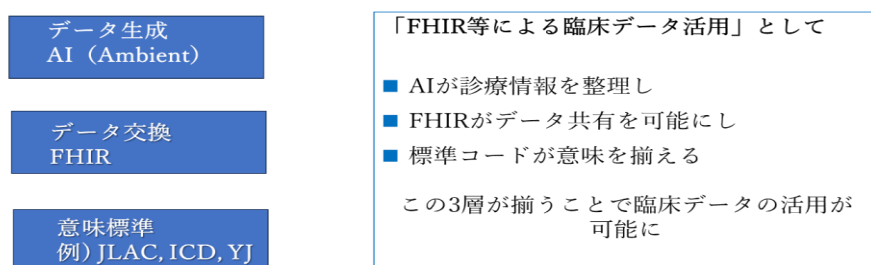


図9 診療情報・FHIR・標準用語コード

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、

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 3;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

令和6年度

1. 文献調査にみる事例

HL7 FHIRは臨床、医療における各種標準記述との相互運用性を担保する。文献調査より、一次利用目的のみならず、二次利用での適用範囲も非常に幅広い。特に臨床試験、臨床研究での活用については国内でも共通する課題が存在し、FHIR活用の方策が考えられる。医療機関におけるFHIR導入、FHIR活用では、施設ごとに高額な費用が発生する。その都度の開発で、その都度、費用が発生する形を避けて、医療機関の電子カルテシステムが有すべき共通必須要件を定めて柔軟性あるFHIR活用環境の設定を促すべきではないだろうか。

2. 医療施設における課題と標準の課題

医療コンテンツの相互運用性を担保するためにFHIRではコードシステム、バリューセットを定める。しかし、これらをFHIRで指定しても、国内の大半の医療施設には標準コードが入っておらず、ローカルコードで運用されている。FHIR出力のために標準コードを割り当てるという方法は、品質の劣化を招く。施設として正しく標準コードを割り当てていることが必須である。そのとき、標準コードの品質はどう担保され得るのであろうか。標準は、当該領域の専門家(専門団体)が担う必要としたならば、運営に係るコストはどう考えるべきであらうか。良質な標準の維持管理、提供のサイクルが回る仕組みに産官学、それぞれが当事者として、取り組むべきではないか。

3. 臨床情報項目・要素の標準化

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。

そのため、より広く知っていただくための情報提供の方法を研究班として検討したい。

4. HL7 FHIR 標準規格の維持管理

FHIRの基本はベースとなるリソースを用いることである。リソースは医療の基本概念を定める。各種FHIRユースケースで共通概念はリソースで記述する。プロファイルでユースケースに必要なリソースの使い方、ターミノロジー、コード体系、値セットを規定する。日本版ではJP CORE準拠、JP COREで未定義、開発中の場合は国際版や暫定版を利用する。JP COREが整備された時点で改訂を要する。研究班で規格開発する場合は当初から維持更新の方針を規定、改訂のサイクルを明確化する必要がある。HL7 FHIRの臨床応用では、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。

令和7年度

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な。

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

令和7年度は様々な観点からHL7 FHIRによる情報の利活用に係る国際動向調査と、国内の現状と課題について調査し考察した。結果として、HL7 FHIRの活用動向、医療施設間連携へのHL7 FHIR活用事例調査、CDISCによる医療情報利活用に関する調

査、さらに電子カルテと臨床試験・臨床研究の実際と課題について具体事例を調査し、課題を整理した。また広域の情報活用の方法に関する情報学的観点からの検討を行った。国際動向から、国内の具体的課題まで、また技術的観点から臨床的観点まで、網羅的に調査し、整理することができた。

令和6年度の結果を踏まえて、令和7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とすると、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。

F. 健康危害情報

無し

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] 岡田美保子、Chris Decker、Rhonda Facile、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.
- [4] 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.

- [5] 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.