

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

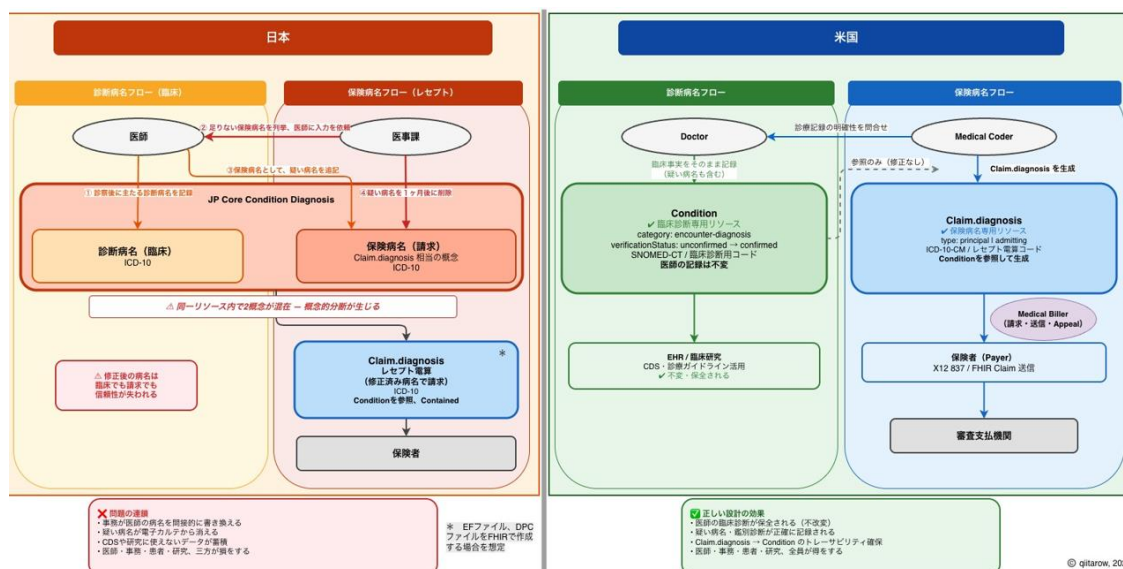


図1 保険請求業務フローにおける診断病名・保険病名とFHIRリソースの対応

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