

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.