

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。

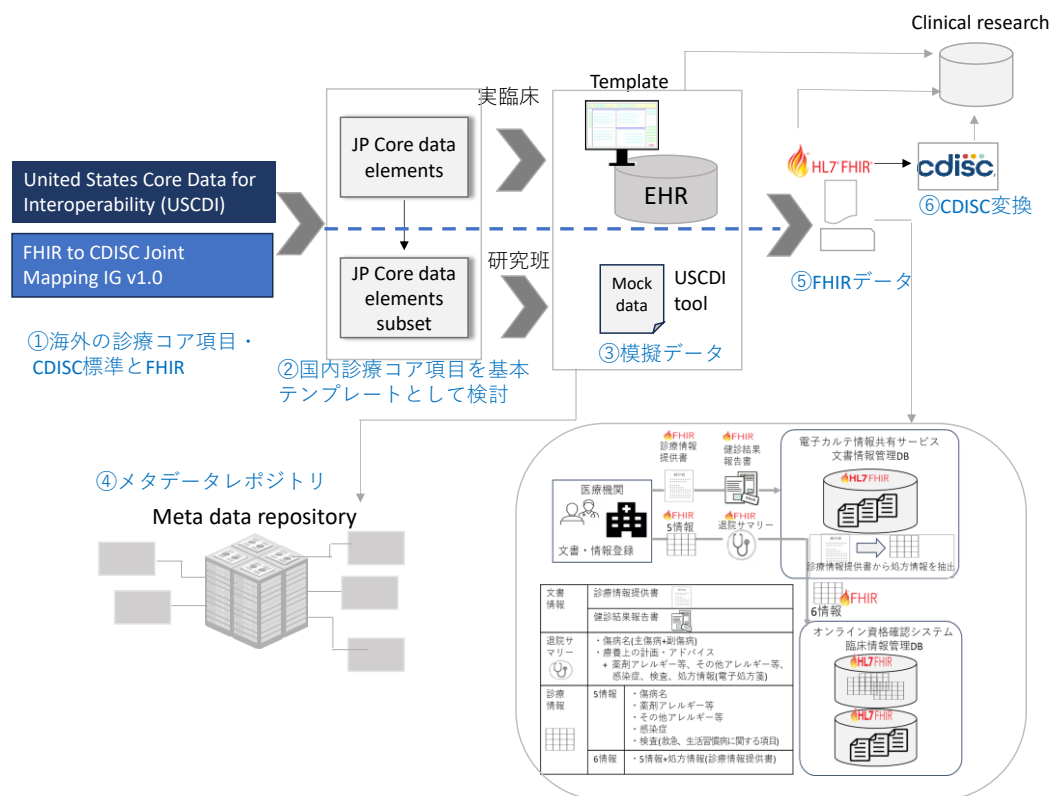


図1 研究方法2～5の一連の研究の流れ

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。

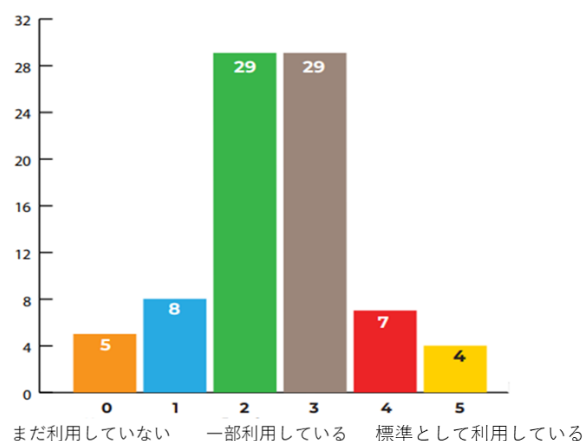


図2 どの程度FHIRを利用していますか?

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)

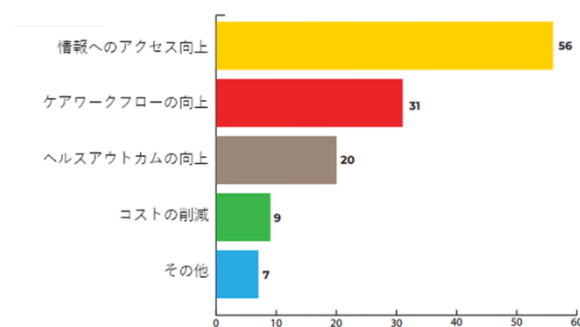


図3 FHIR活用の主なアチーブメント

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するとしている。

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>

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://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: 978-1394 268313.

- [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。

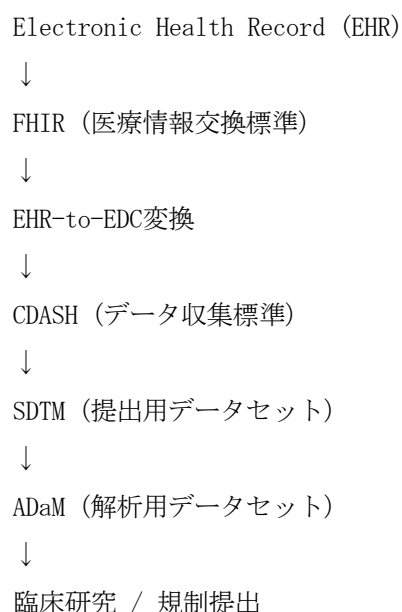


図5 電子カルテデータから臨床研究データ生成まで

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

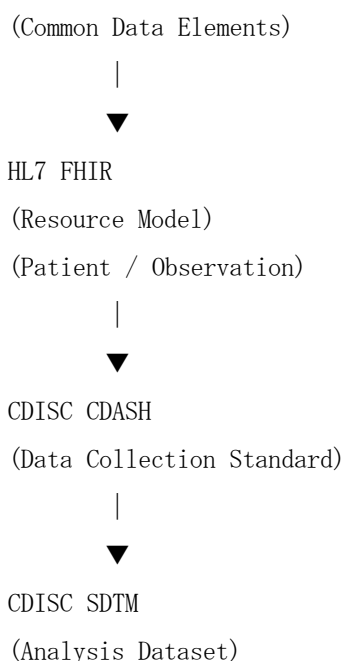


図7：USCDI-FHIR-CDISCマッピング構造

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 ・ 実装ガイドンス
--	--

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. 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

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

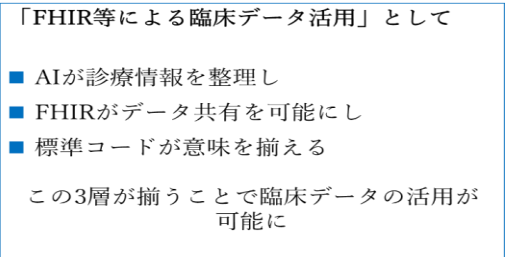


図9 診療情報・FHIR・標準用語コード

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。

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.