

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

総括研究報告書

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

研究要旨

我が国の医療機関では、部門システム、電子カルテシステムはシステムベンダーにより、また導入製品により、データの形式や格納場所がバラバラである。異なるベンダー、異なる製品、製品のバージョンを問わず、病院内の情報を標準的形式で格納する仕組みとして、SS-MIXが開発され、後にSS-MIX2の版となり、施設の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。しかしながら、これまでの枠組みは、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に留まっており、国内すべての病院、診療所を包括するような情報の共有や利活用はできていない。そのため、より効果的・効率的な医療等の提供を促進するための情報連携の仕組み作りが喫緊の課題となっている。これまでは、関係団体や学会と連携して標準項目を策定し、データ収集・共有のためのシステム実装を行う研究がほとんどである。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、3年以上が経過した現在も国内の事例は少ない。現在、我が国では医療DXとして全国医療情報プラットフォーム、電子カルテ情報共有サービスが推進され、国際的な標準規格HL7 FHIR®が採用されている。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。

目次

A. 研究目的	3
B. 研究方法	3
C. 研究結果	4
1. HL7 FHIR活用動向 - 文献検索調査	4
1.1 臨床試験	4
1.2 臨床研究におけるデータハンドリング	5
1.3 領域別・疾患別応用	5
1.4 医療提供支援	6
1.5 技術・意味論	7
1.6 国際共同研究とOMOP	8
2. 国レベルでのHL7 FHIR採用事例調査	8
2.1 米国TEFCA	8
2.2 英国NHSにおけるFHIR実装事例	11
2.3 HL7 Accelerator Program	12
3. 臨床試験におけるCDISC標準の活用と関連技術の動向	14
3.1 CDISC標準	14
3.2 臨床試験とCDISC標準の活用状況	14
3.3 HL7 FHIRとCDISC標準のマッピングガイド	14
3.4 Digital Data Flow (DDF) とUnified Study Definitions Model (USDM)	15
3.5 ICH M11との連携	15
3.6 まとめ	15
4. 国内における臨床現場の課題に関する調査	15
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	15
4.2 先行事例にみる課題解決法	16
4.3 施設での課題に関する検討	17
D. 考察	17
1. 文献調査にみる事例	17
2. 医療施設における課題と標準の課題	17
3. 臨床情報項目・要素の標準化	17
4. HL7 FHIR標準規格の維持管理	17
E. 結論	18
F. 健康危害情報	18
G. 研究発表	18
H. 知的財産権の出願・登録状況	18

A. 研究目的

我が国の医療機関では、諸外国に比べても比較的早く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普及し、1990年代にはオーダエントリシステム、2000年に入ると電子カルテシステムの導入が始まった。院内の部門システム、電子カルテシステムはシステムベンダーにより、また導入製品によりデータベース構造が異なり標準的なシステムになっておらず、ノウハウを共有する環境はない。2010年代に入り、異なるベンダー、異なる製品、製品のバージョンを問わず、病院内の情報を標準的形式で格納する仕組みとして、SS-MIXが開発され、後にSS-MIX2の版となり、施設の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。しかしながら、これまでの枠組みは、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に留まっており、国内すべての病院、診療所を包括するような情報の共有や利活用はできていない。そのため、より効果的・効率的な医療等の提供を促進するための情報連携の仕組み作りが喫緊の課題となっている。

これまでは、関係団体や学会と連携して標準項目を策定し、データ収集・共有のためのシステム実装を行う研究がほとんどである。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、3年以上が経過した現在も国内の事例は少ない。

現在、我が国では医療DXとして全国医療情報プラットフォーム、電子カルテ情報共有サービスが推進され、国際的な標準規格HL7 FHIR[®]が採用されている。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。

(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[®]の登録商標[®]マークは以下省略する。

B. 研究方法

令和6年度は以下の方法により、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する。

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。

C. 研究結果

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

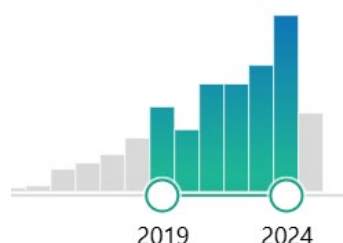


図1 PubMedによるHL7 FHIRに関する文献の数

なお、検索した文献のうちHL7 FHIRに触れている程度のものは除外した。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, Khamanna 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 clinica

- l 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 Fiore 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, Schreiwies B. Large-Scale Standardized Image Integration for Secondary Use Research Projects. *Stud Health Technol 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 Observati

ons. Stud Health Technol Inform. 2022 May, 29:96-99.

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, Capponi 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. 2022 May, 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

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

2. 国レベルでのHL7 FHIR採用事例調査

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。

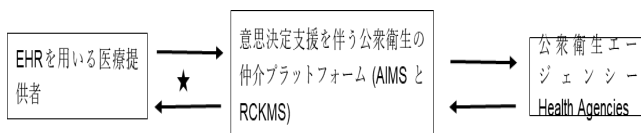
eCRのトリガー

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。Termino
logy 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plement
- 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、学术界、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 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。
相互運用性の不足	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。

D. 考察

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。

E. 結論

令和6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。また広域的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。調査で終わることなく、これらの結果から解決策をさぐり、令和7年度は一部実装を行う予定である。

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.

l-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.

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し