

IHEとは、「医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクト」

IHEから見たFHIR

－FHIRとIHEの違い－

日本IHE協会 代表理事

安藤 裕

(埼玉メディカルセンター 放射線科)

本日の結論

- FHIRは便利で重要です。しかし、実装するにはIHEのmobile-profileを用いると、より便利にかつ迅速に実装できる。



その理由は？

- FHIRは、Data format orientedであり、IHEは、Workflow orientedだから。
- 皆さんは、その理由がわかりにくいと思います。
- それぞれの生い立ちを説明します。

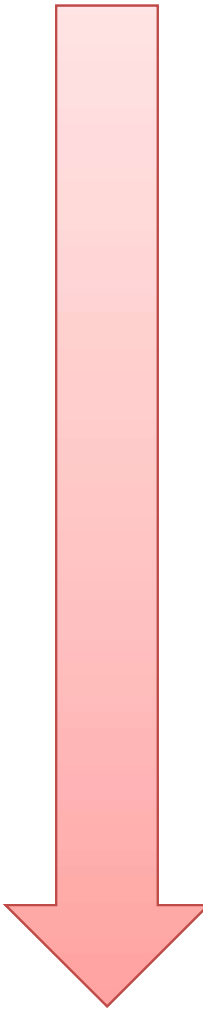




1987年に米国でHL7協会が設立された。HL7は、Health Level Sevenの略称で、医療情報システム間のデータ(メッセージ)交換を標準化するための規格。

FHIR(HL7)の生い立ち

HL7の進化

- 
- **HL7 協議会設立(1987年)**
 - **HL7 V2(1991年)**: テキストを使用したデータフォーマット
 - **HL7 V3(1999年)**: XMLを使用したデータフォーマット
 - **HL7 CDA**(clinical document architecture)(**2005年**): HL7 V3の改良。XML。
 - **HL7 FHIR(2010年)**: Web通信に特化したフォーマット(JSON/XML)とRESTfulの通信方法

HL7 V2

- MSH|^~&|SendingApplication|SendingFacility|ReceivingApplication|ReceivingFacility|20230720120000||ORU^R01|12345|P|2.5|||||
- PID|1||1234567890|山田 太郎|19700101|M|||||||
- PV1|1|O|||20230720120000|||||||
- OBX|1|ST|検査項目1|123|mg/dL|基準値: 100~200|||||
- OBX|2|ST|検査項目2|456|mg/dL|基準値: 200~300|||||

HL7 V3 (XML)

```
<Patient xmlns="urn:hl7-org:v3">  
  <id root="1234567890" extension="1234567890"/>  
  <identifier>  
    <system value="urn:hl7-org:v3"/>  
    <value value="1234567890"/>  
  </identifier>  
  <name>  
    <given>山田</given>  
    <family>太郎</family>  
  </name>  
  <gender value="M"/>  
  <birthDate value="1970-01-01"/>  
</Patient>
```

HL7 CDA R2

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 ../schema/cda/CDA.xsd">
  <realmCode code="JP"/>
  <typeCode code="DOC"/>
  <id root="1234567890" extension="1234567890"/>
  <code code="11488-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"/>
  <title>診療記録</title>
  <effectiveTime>
    <low value="2023-07-20T12:00:00"/>
    <high value="2023-07-25T12:00:00"/>
  </effectiveTime>
  <author>
    <assignedAuthor>
      <id root="1234567890" extension="1234567890"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>山田</given>
        <family>太郎</family>
      </name>
```

患者リソース【例】（JSON）

```
{
  "resourceType": "Patient", リソース名
  "meta": {
    "profile": [ "http://jpfhir.jp/fhir/eCheckup/StructureDefinition/..."
  ],
  "identifier": [ { ID
    "system": "urn:oid: 1.2.392.200119.6.102.11110..."
    "value": "Unknown"
  } ],
  "name": [ {
    "extension": [ {
      "url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/...",
      "valueCode": "IDE"
    } ],
    "use": "official",
    "text": "愛栄一 太郎", 漢字姓名
    "family": "愛栄一",
    "given": [ "太郎" ]
  } ],
  "gender": "male",
  "birthDate": "2023-01-01"
```

● 続き

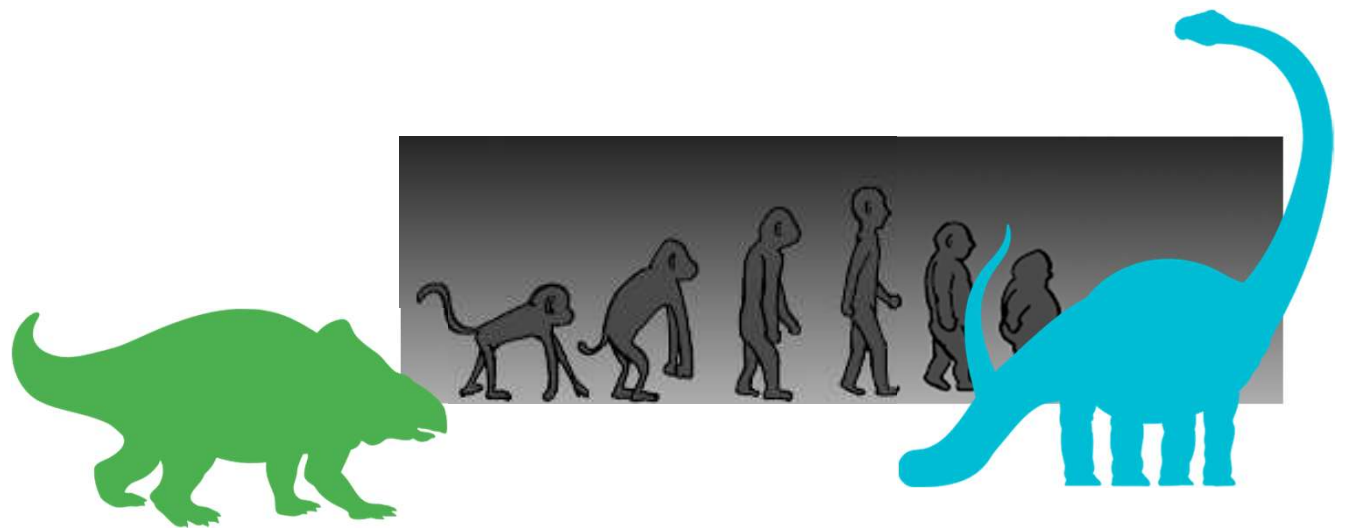
```
}, {
  "extension": [ {
    "url":
      "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-EN-representation",
    "valueCode": "SYL"
  } ],
  "use": "official", カナ姓名
  "text": "アイエイチイータロウ",
  "family": "アイエイチイー",
  "given": [ "タロウ" ]
  } ],
  "gender": "male", 性別
  "birthDate": "2023-01-01" 生年月日
}
```

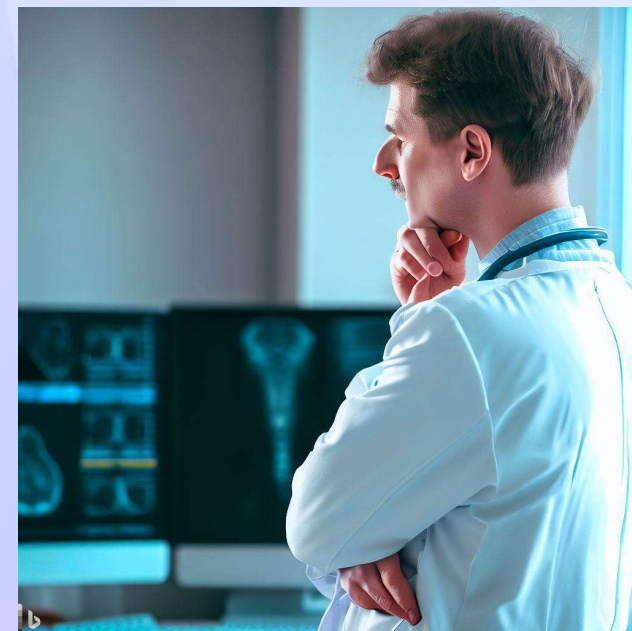
HL7の進化

規 格	データフォーマット	転送方法
HL7 V2	テキスト	なし
HL7 V3	XML	なし
HL7 CDA R1	V3 の改良。XML。 人間の可読性	なし
HL7 CDA R2	V3 の改良。XML。コ ンピュータの可読性	なし
HL7 FHIR	XML/JSON	RESTful

HL7の進化

- HL7は、医療情報のデータ・フォーマットをどのように標準化するかに力点がおかれており、その面で進化した。





IHEは、Integrating the Healthcare Enterpriseの略称で、医療情報システムの相互接続性を推進するための国際的なプロジェクト。1999年に発足。

IHEの生い立ち

IHE誕生の背景

- HL7やDICOMがあっても、うまく接続できない
- 標準規格の使い方が装置やメーカーにより混乱
- 装置を継ぐのに膨大な打ち合わせや作業が必要



- これらを解決するために
 - IHEは、業務ワークフローを示し、規格は作らずに使い方(ガイドライン)を示す
 - 実装が規格に合致しているか接続テストを実施し、接続の手間を削減
 - ユーザーに結果を公開し、仕様書への記載を推進



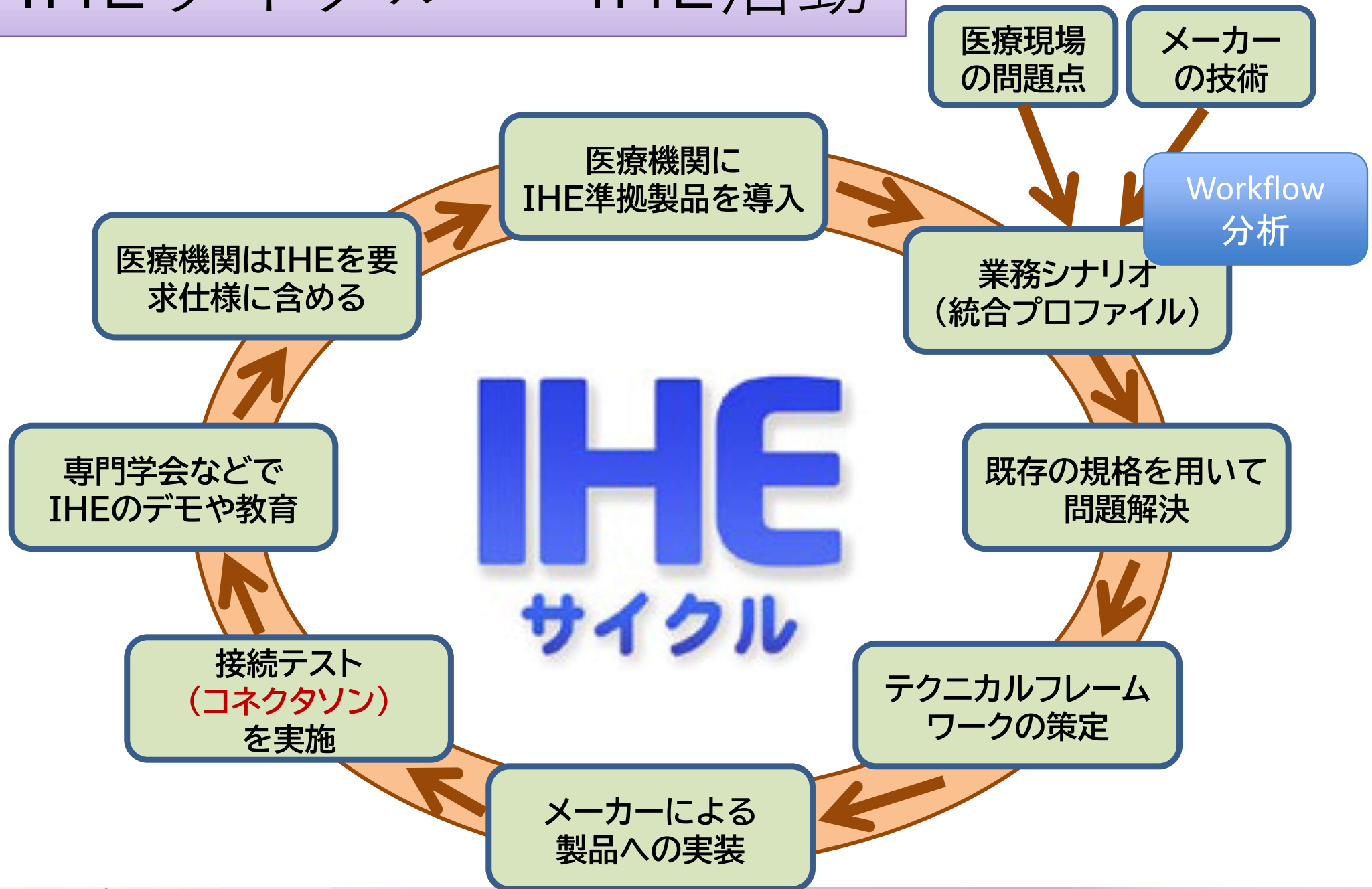
IHEの目的

- 医療情報システム間の相互接続性を向上させる
- 医療情報の標準化を推進する
- 医療機関間の情報共有を円滑化し、患者の安全と医療の質向上を目指す



IHEはWorkflow分析が重要

IHEサイクル = IHE活動



IHEの活動

- Workflow分析をして、どの標準規格を使うかを示すだけでは、あまり役に立たない。
- 接続テストコネクタソンを行い、ベンダーの製品の実装が正しいか評価。
- ユーザにわかりやすいように、コネクタソンシールを添付できる。
- IHEの知識が豊富な技術者を育てる。



接続テスト（コネクタソン）

● connect + marathon = Connectathon



コネクタソンに合格したベンダーは、自社の製品に
IHE準拠の証として、シールを貼ることができます。



コネクタソン
シールの例

認定技術者試験の推進



さらなるIHEの普及を目指し、2019年よりIHE認定技術者制度発足。その目的は、

- (1) IHEのよき理解者を増やし、
- (2) 医療機関でのシステムの構築と運用を支援できる人材の育成を図る。

IHE認定技術者の説明

IHE認定技術者制度 ～認定技術者の役割～

日本IHE協会 認定技術者試験委員会
島西 聡



agenda

- IHE認定技術者の役割
- IHE認定技術者になるためには
- IHE認定技術者になってから

IHE認定技術者の役割

- IHE普及のための人材育成
 - IHEが採用している規格(DICOM,HL7他)の概要を理解し、規格の融合範囲が説明できる
 - それぞれのドメインが規程していることを理解し、他人に説明することができる
 - IHEを医療現場で活用することを提案・構築・運用することができる
 - (ユーザー人材として)コネクタソン審査を行うことができる

IHE認定技術者の役割

- 認定技術者としての知識
 - 分野別にIHE認定技術者として知っておいてほしい知識をまとめた「到達目標」を設定している
 - <https://www.ihe-j.org/QUALIFY/>
 - 到達目標には、項目と重要度(3段階)が記載されている
 - ・ 重要度A:十分に理解すべき項目(説明できるレベル)
 - ・ 重要度B:内容を知っている項目(理解しているレベル)
 - ・ 重要度C:その他・補足事項

IHE認定技術者になるためには

- 知識を身に着ける

- 養成セミナーの受講

- 2024年度は、**オンデマンド配信**で計画中。
 - オンデマンド配信なので、配信期間中は何度でも講座を聴講することができる
 - 配信期間：
 - 2024/9/1～2024/9/30まで（1カ月間）
 - 受講申し込み方法
 - 日本IHE協会Homepage上に受講申し込みページを掲載します
 - 参加費用：3,000円(税込)
 - **セミナー受講者に「問題例」を配布いたします。**

IHE認定技術者になるためには

- 認定試験を受験する
 - 試験実施日時
 - ・ 2024年11月16日(土) 13:00–17:20
 - 試験会場(東京:全国家電会館)
 - ・ <https://www.jeass.or.jp/map.html>
 - 申込方法
 - ・ 日本IHE協会Homepageより申し込む
 - ・ URLは9月ころ公開予定
 - 受験料
 - ・ 10,000円(PayPalを利用した支払い)
 - 受験資格
 - ・ 問わない

IHE認定技術者になるためには

● 試験科目

● IHE BASIC (2022年度、2023年度認定技術者は免除)

- 試験時間: 60分

- IHE基本知識 (30問)
- DICOM基本知識 (5問)
- HL7基本知識 (5問)

● IHE分野(ドメイン)別試験(2分野まで選択可)

- 試験時間: 60分／1分野(2分野受験時は120分)

- 放射線分野(RAD) (30問)
- 循環器分野(CARD) (30問)
- 臨床検査分野(LABO) (30問)
- 病理分野(Path) (30問)
- 情報技術インフラストラクチャ分野(ITI) (30問)
- 患者ケアデバイス分野(PCD) (30問)
- 内視鏡分野(ENDO) (30問)

IHE認定技術者になるためには

● 認定内容

● IHE-BASICに合格し、かつドメイン別試験に合格した場合

- ドメイン別認定技術者として登録される。

– 例

» CARD、ENDOに合格した場合

- CARD認定技術者
- ENDO認定技術者

• IHE-BASICのみ合格した場合

– IHE-BASIC認定技術者

IHE認定技術者になってから

- IHEを医療現場で活用することを提案・構築・運用を推進してください。
- それぞれのドメインが規程していることを、様々な場面で説明してください。
- IHE協会の各種委員会の委員としてIHEを推進することを手伝ってください。
- (ユーザー人材として)必要に応じて、コネクタソン審査を手伝ってください。

IHE認定技術者の説明から
本題に戻ります。

IHEの成果物

- 統合プロフィール: Integration profile
- テクニカルフレームワーク: Technical framework。統合プロフィールを分野別に集めたもの。
- これらは、標準規格を使うため(実装するため)のガイドライン。
- 標準規格そのものではなく、規格の使い方を示した文書。



IHEの成果物(プロファイル)

- IHEは、業務のワークフロー解析を通じて、既存の規格(DICOMやHL7など)をどのように用いて、ワークフローを実現するかを示す成果物(統合プロファイル: Integration profile)を作成して、広く公開している。
- 特にFHIR関連の統合プロファイルでは、
 - モバイル・アプリやブラウザ・アプリに利用できるユースケース
 - 軽量のRESTFulインターフェイスの定義などが定められている。

IHEの特長

- IHEのFHIR関連の統合プロファイル(**mobile-profile**)では、特定の使用例(Use Cases)に合わせて、FHIR規格を絞り込む方法で、FHIRを分析(＝プロファイル※)しています。
- この統合プロファイルを用いて、簡単に実装ができるように、情報システムの構成要素(機能)である**Actor**と、Actor間での情報のやり取り方法である**Transaction**が定義されています。

※この「プロファイル」は、HL7 FHIRの用語で、IHEの統合プロファイルとは別物。



FHIRについて、もう少し詳しく 説明

FHIRの用語

- リソース: データのかたまり。= **Database**
- FHIRでは、リソースと呼ばれる「データ交換の小さな論理的に独立した単位」及びその**API**仕様などを定義している。
- 基本リソースはそのまま使用可能。プロファイル、拡張機能、用語集等を使用して、各国の要件に合わせて、調整することも可能。
 - 例: Patient リソース: 患者。国別拡張として、JP Core。
- プロファイル: HL7では、特定の使用例に合わせて、規格を絞り込むこと。IHEの統合プロファイルとは別のもの。

API(Application Programming Interface): 「インターフェース」という言葉が意味するように「境界線」「接点」を用いてアプリケーションをつなぐ機能を提供する。

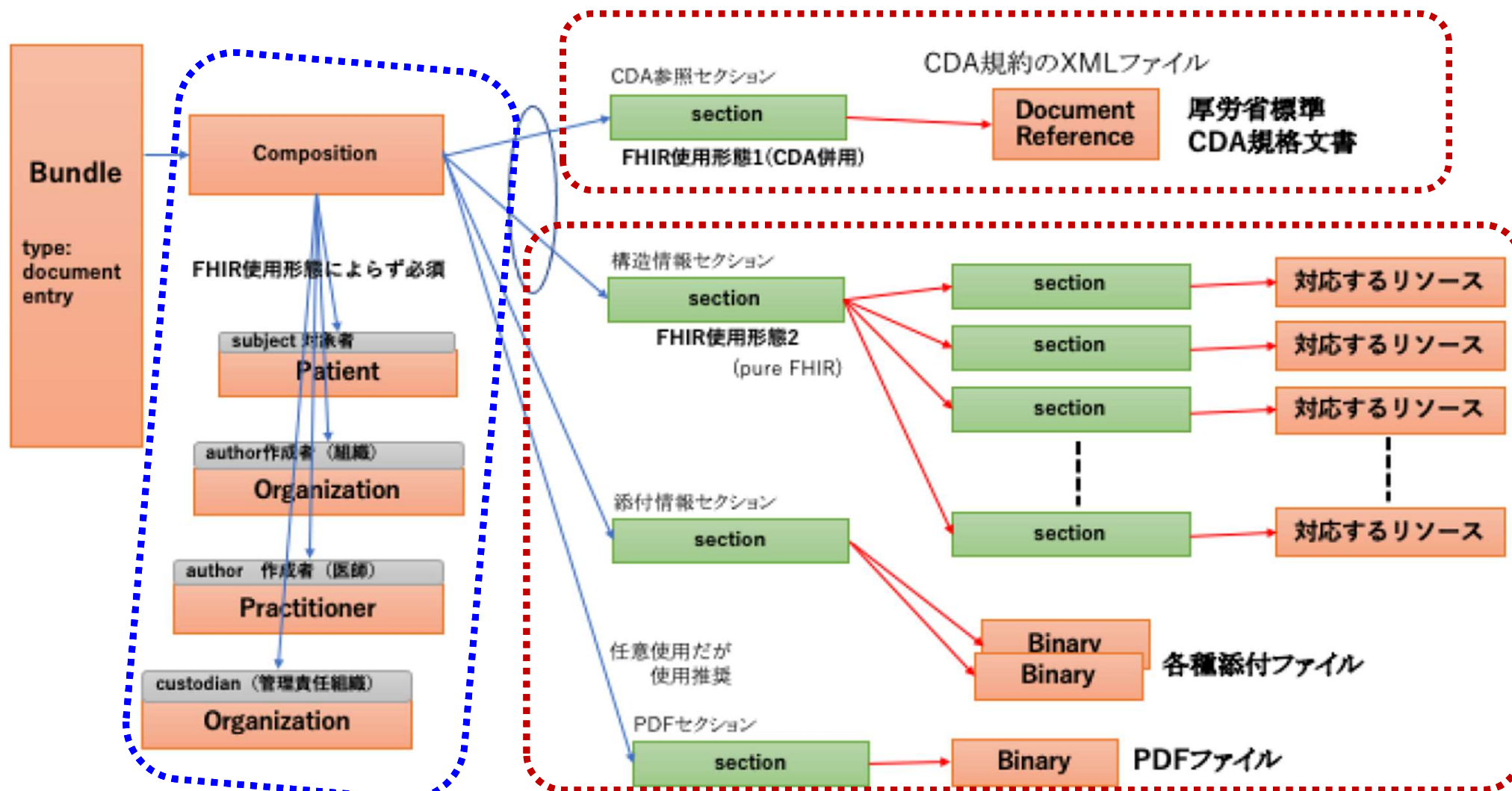
Resource リソース

- 交換可能なコンテンツはすべてリソースとして定義
- 医療における何らかの事物の抽象的な概念を表現するもの
 - 例えば: 関係主体(患者、医師、ケアチーム、デバイス等)
 - 記録管理すべき情報(臨床情報、診断情報、薬剤情報) など
- 振る舞いや意味が定義されている。
- Uniform Resource Identifier (URI)によって、一意に特定できる
- XMLやJSON(JavaScript Object Notation)といった一般的なWeb技術にて定義
- 標準としては80%を決め、現場の多様性を20%の拡張で表現する方針で、FHIR基本仕様を策定(**80%ルール**)
- 一般的な他の仕様・用語集等を積極的に参照し、再利用。

Bundle リソース

- 基本リソースだけでは、情報をすべて表現できないことがある。
- リソースの制約(Profile)やリソースの拡張(Extension)がある。
- 複数のリソースを組み合わせて、情報を表現する方法として、Bundle (束ねた)リソースがある。

Bundleリソースの【例】 診療情報提供書



FHIR

- **F**ast
- **H**ealthcare
- **I**nteroperability
- **R**esources



簡単なシステムを素早く開発・導入でき、共通利用が可能な、医療分野で利用可能なリソース

2023.12 現在、最新バージョンは、V5.0.0: R5 – STU
(※STU: Standard for trial use)

FHIRの特長

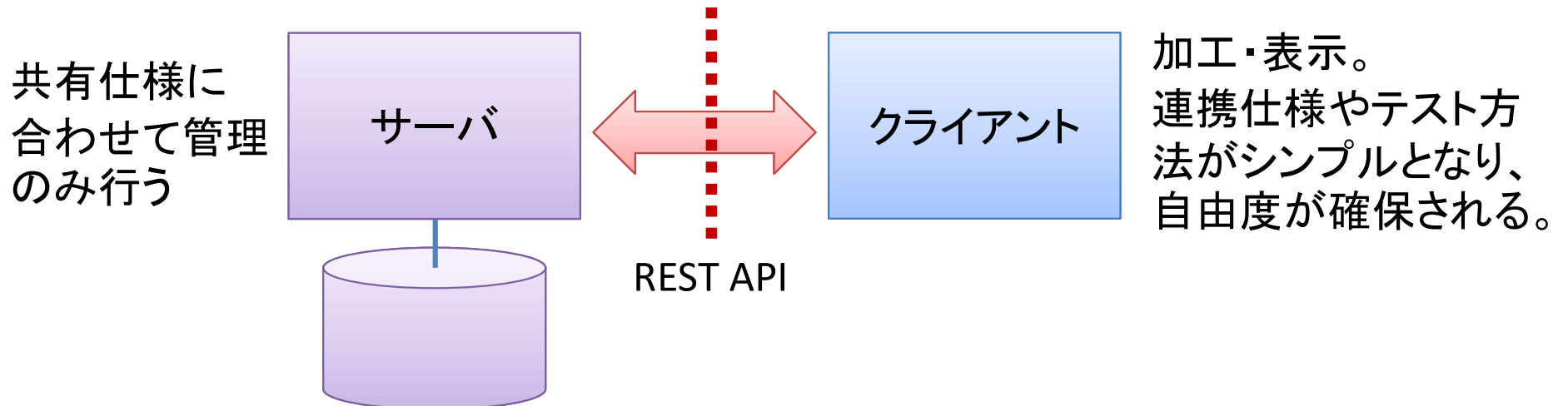
- Web技術に特化
- RESTfulの通信手順
- 開発の簡便さや導入の容易さ
- Endpoint: 情報の保存/取得のために接続できる場所の詳細を指定できる。
【例】 <http://www.xxx.org/fhir/>
- リソース: データのかたまり(一種のデータベース)へのアクセス方法が定まっている。
【例】 <http://www.xxx.org/fhir/Patient/0123>
患者リソースID: 0123のデータを表示、更新など
(post, get, put, delete)

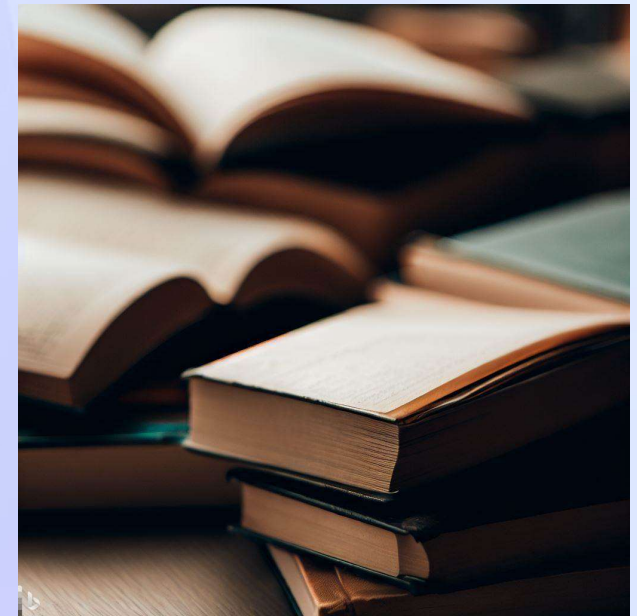
RESTful

- RESTful(レストフル) APIとは、Web上の写真、画像、記事等のリソースを扱うための考え方
- RESTfulとは、**以下4条件を満たすもの**とされている。
 - HTTPメソッドを利用する(生成:POST、取得:GET、更新:PUT、削除:DELETE 等)
 - URLでWebサーバ上のリソースを指定する
 - ステートレスである(接続しているクライアントの状態をサーバ側で管理しなくてよい。→ 複数のサーバによる分散処理、モバイルアクセス等に利点)
 - XML、JSONを利用する → 人間にとって判読容易

RESTful API

- クライアントサーバ型アーキテクチャ
- ステートレス
- リソース志向: データをリソースとして扱い、リソースに対して操作を行う（取得、更新、削除など）
- HTTPプロトコル
- データ形式: JSONやXML

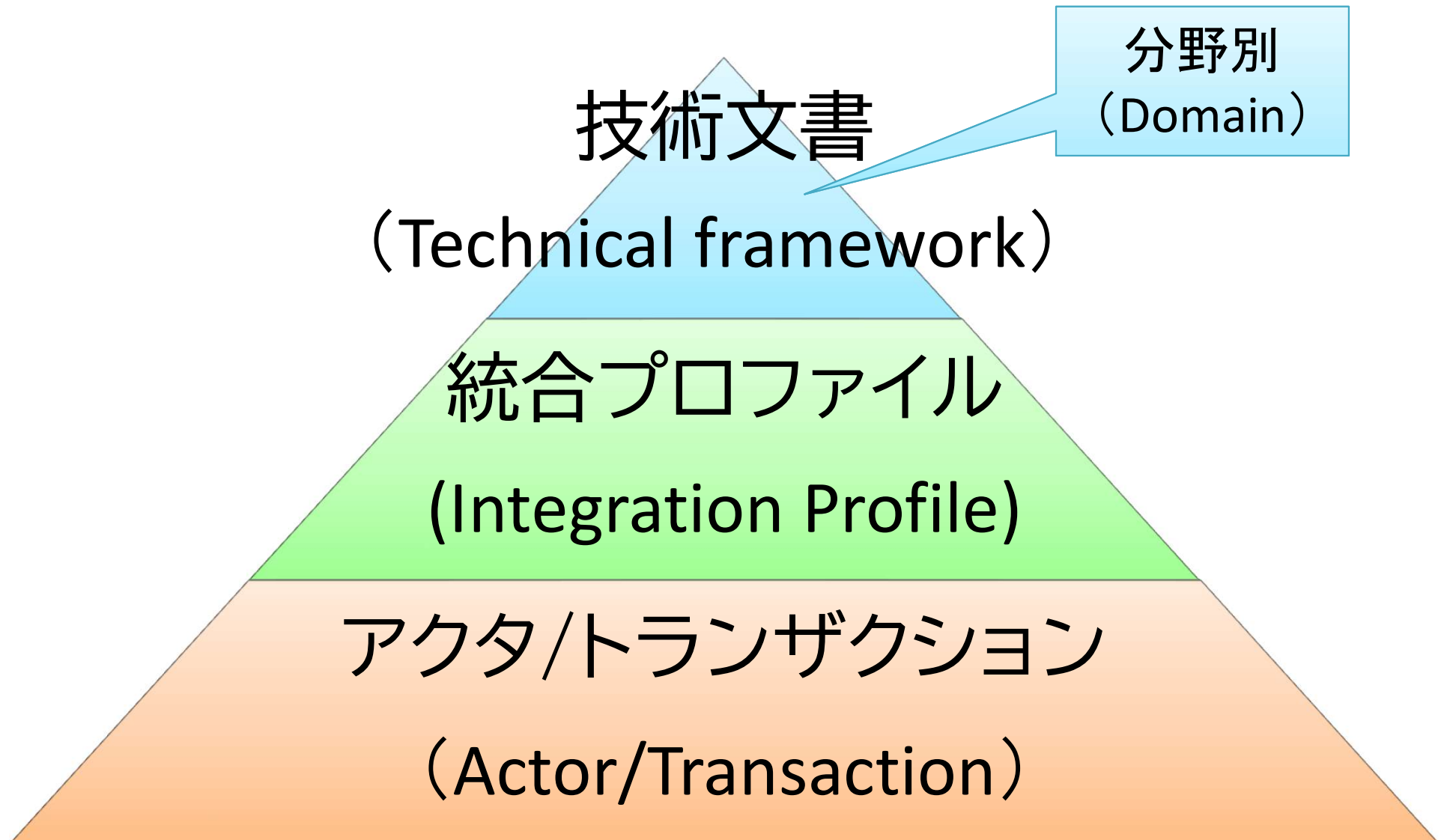




IHEの成果物(FHIR風に言うとアーチファクト)
統合プロフィールを集めたものが、テクニカルフ
レームワーク

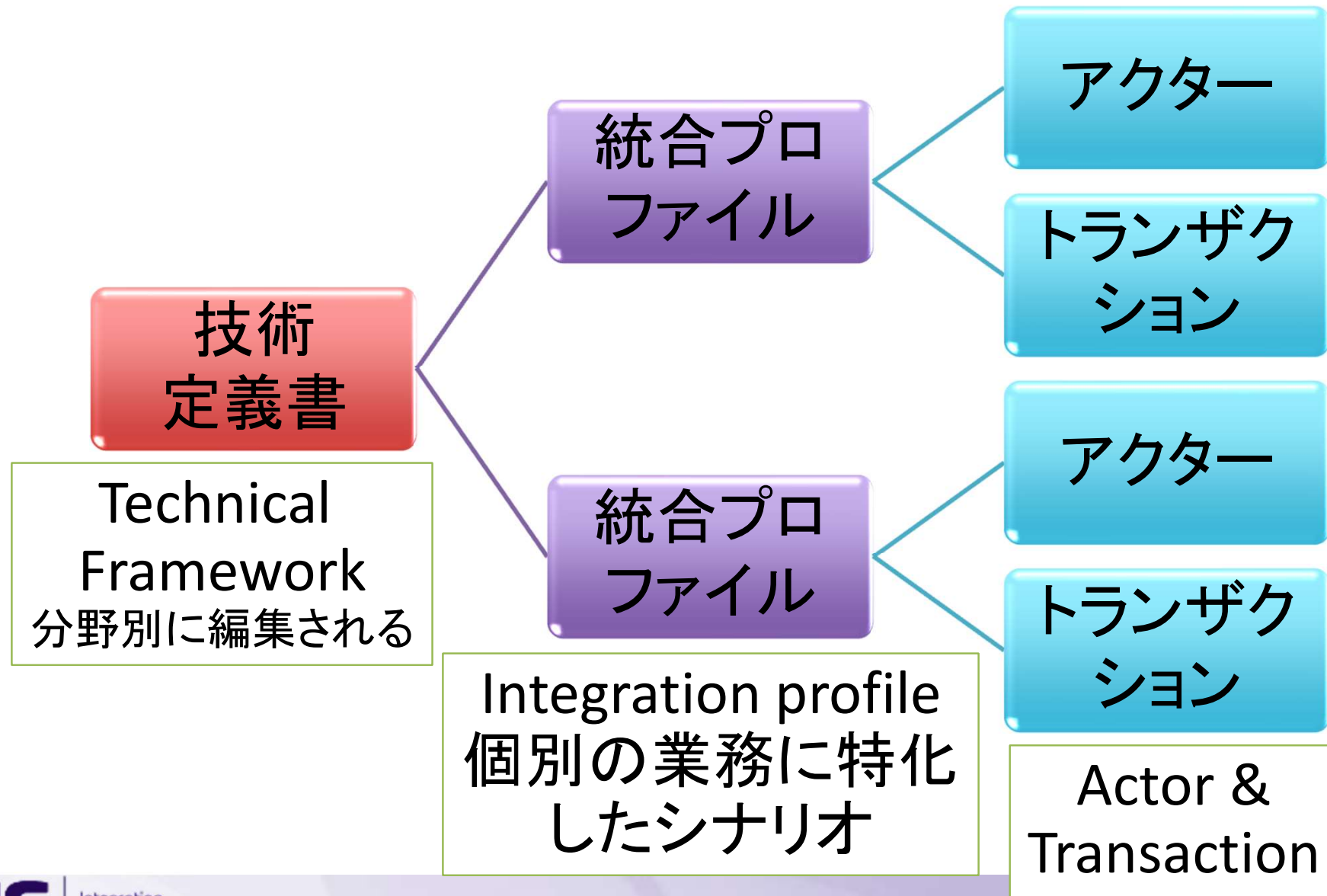
アクター、トランザクションなどを記載
したドキュメント

IHEの公開する文書（成果物）



IHEの成果物

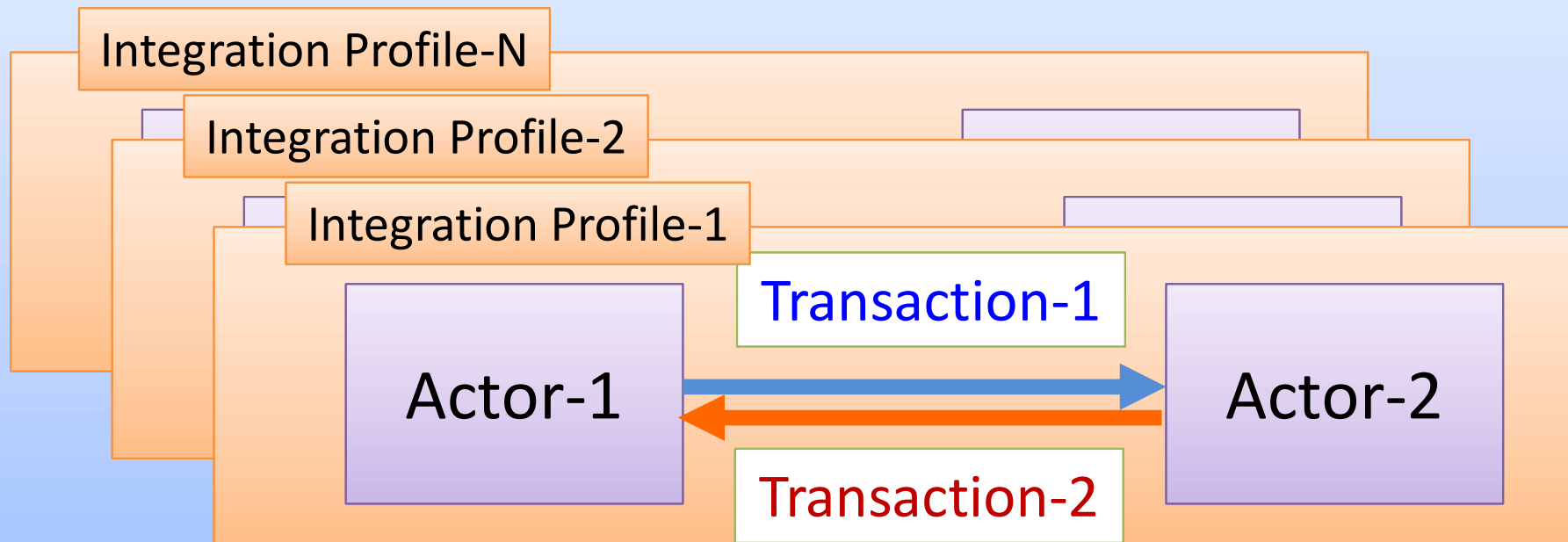
(テクニカルフレームワーク＝技術定義書)



IHEを理解するための用語

- **Technical Framework**: 技術定義書
 - **Integration Profile**: 業務シナリオ
 - **Actor**: ひとまとまりの機能を提供する装置や機器
 - **Transaction**: 通信手順とやり取りするデータ

Technical Framework





●要注意

FHIR は開発途中

失敗例

- FHIRはまだ未完成であり、将来のUpper compatibilityは保証されない。
- 失敗例: 2023年にFHIRの実装をしたら、2024年になって、FHIRのバージョンが変わり、プログラムの修正が必要になった。

FHIRに関連したProject

- SMART (<https://smarthealthit.org>): ユーザー認証やアプリ認可などの技術基盤のことを指す。
- Project Gemini: IHE on FHIR (<https://www.ihe.net/news/ihe-continues-to-pave-the-way-for-fhir-through-project-gemini/>): HL7とIHEは、FHIRの実装を推進。
- 日本医療情報学会: NeXEHRs課題研究会、JP_Core (<https://nexehrs.jp/>): 次世代健康医療記録システムの共通プラットフォーム実現を目指す

FHIRとmobile統合プロフィールの違い

FHIR vs IHE

項目	FHIR	IHE
Workflow 解析	不十分。	Use caseを検討して、 Workflowを提案する。
成果物	規格そのもの Resource-oriented	実装ガイドライン Workflow-oriented
実装ガイド	Capability Statement (CS)	1)テストの方法 2)セキュリティー面の検討 3)他のIHEプロファイルとの 関係
サンプルリ ソース	HL7が提供	一部のmobleプロファイルで IHEが提供

重要なMobile-IHE

- MHD(Mobile Access to Health Documents):
XDS を使用した医療情報へのモバイルアクセス
- mCSD(Mobile Care Services Discovery): 医療
機関などの検索
- PDQm(Patient Demographics Query for
Mobile): モバイル向け患者基本情報検索
- QEDm(Query for Existing Data for Mobile):
モバイル向け既存データの検索・取得

他の演者で説明
がありますので、
省略します。

現在提案されている mobile-IHE

- ITI: MHD, mACM, mCSD, mXDE, MHDS, NPFS, PDQm, PIXm, SVCM, PCF
- PCC: QEDm
- Pharmacy: MMA
- QRPH: mADX, mRFD
- RAD: WIA(MHD-I)

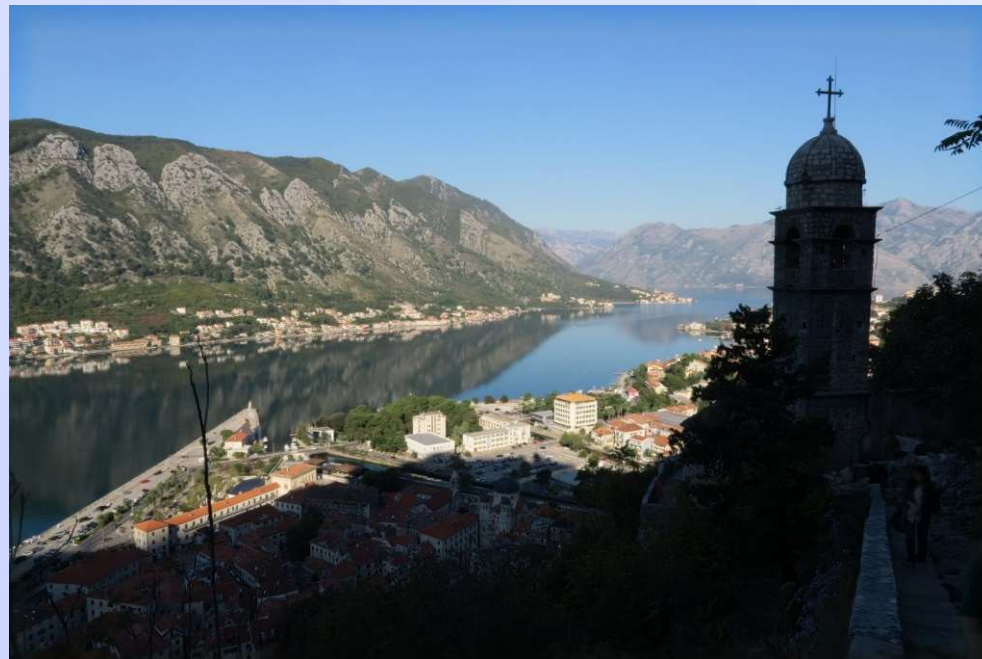
他の演者で説明
がありますので、
省略します。

FHIRとIHEの違い

- IHEは、医療現場におけるUse Caseを特定して、workflow分析を重要視し、接続テストの場を提供
- IHEは、Workflowに特化した個々のリソースへの制約や拡張を定義
- IHEは、セキュリティー／アクセスコントロールをより詳細に検討
 - ユーザー認証(OpneID Connect)
 - アプリ認可(アクセスコントロール: Oauth 2.0)
 - 監査ログ管理(CT/ATNA)

まとめ

- 結論:FHIRは重要であるが、実装するにはm-profileを使用するほうが、より便利にかつ迅速化できる。
- 理由:FHIRは、Format orientedであり、IHEは、Workflow orientedだから。
- 失敗例: FHIRは、完成途中。FHIR規格は今後も変更される可能性がある。
- 再度結論:FHIRとm-Profileをよく理解して、活用しましょう。



ご参加ありがとうございました。

URL

<http://www.ihe-j.org/>