

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR):
画像診断報告書に関する抜粋

日本医学放射線学会
電子情報・人工知能委員会

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR): 画像診断報告書に関する抜粋 [Ver. 001.231025]

監修

日本医学放射線学会電子情報・人工知能委員会（委員長 阿部修（東京大学））

作成委員会（日本医学放射線学会電子情報・人工知能委員会画像診断報告書小委員会）

担当委員

田中良一 岩手医科大学

査読委員（五十音順）

上田和彦 がん研究会

久保田一徳 獨協医科大学埼玉医療センター

高橋直也 新潟大学

野口智幸 九州医療センター

花岡昇平 東京大学

林田佳子 産業医科大学

山田哲 信州大学

山本晃 大阪公立大学

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR):

画像診断報告書に関する抜粋

公開履歴

Ver. 001.231025

2025 年 3 月 14 日公開

はじめに

本書は、医療情報交換の最新国際標準規格Fast Healthcare Interoperability Resources(以下、FHIR)の画像診断報告書に関する抜粋書です。医療従事者への情報提供を目的としています。

まず、FHIRを知ることの意義(本書7ページ)からお読みください。

本書は、施設を越えた医療情報の共有により画像診断報告書の社会的価値が向上する未来を見据え、情報共有の基礎となるFHIRによる同報告書の取り扱いについて概説します。

なお、本書の作成は、日本医学放射線学会電子情報・人工知能委員会(2022-2023年度)委員長と私の発案に基づき着手され、同委員会の画像診断報告書小委員会委員が査読を担当しました。

2023年 10月 25日

FHIR: 画像診断報告書に関する抜粋 作成委員会
(日本医学放射線学会電子情報・人工知能委員会画像診断報告書小委員会)
担当委員

田中良一

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)

1. HL7 FHIR の概要緒言
2. 画像診断報告書作成医がFHIRを認識することの意義（価値や有用性）
3. 画像診断報告書のデータ活用
4. HL7 FHIR の詳細
5. HL7 FHIRにおけるデータ取扱ルールの概要：
画像診断報告書と画像データ
6. その他の情報との関連とFHIR導入により期待される効果
7. FHIR導入プロセスと課題
8. HL7 FHIRに関するQ&A
9. 全文（自由文形式）

1. HL7 FHIR の概要

- Health Level Seven (HL7)
 - 医療情報をやり取りする規格
 - Open Systems Interconnection (OSI) 参照のアプリケーション層に相当する第7層が名称の由来
 - V2、V3、CDAのバージョンアップ歴がある
 - V3は複雑かつ冗長である課題があった
- Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)
 - HL7 V3の課題(複雑かつ冗長)を背景にHL7 Internationalにより策定された
 - 最新のウェブ技術活用と高い実装性に特徴がある
 - 欧米では既に積極的に活用されている
 - 日本では実装ガイドの和訳と日本実装の策定中
 - 厚生労働省標準規格、医療情報学会標準規格として仕様公開中

2. 画像診断報告書作成医がFHIRを認識することの意義（価値や有用性）

- 画像診断報告書作成医がFHIRを認識する意義、価値、有用性は以下の背景による
 - 標準規格策定は国策「データヘルス改革」の一部である
 - 地域医療連携における画像データを含めた施設間データ共有が進行中
 - 一部のデータは個人健康記録 Personal Health Record (PHR) として閲覧中である
 - これらのより 画像診断報告書の施設間共有は不可避と予想される
- 以上の背景からFHIRへの認識と積極的関与は当事者でありながら事情を知らないまま物事が進む状況を回避する意味で、画像診断報告書作成医にとって価値が高いと考えられる。
- その他の意義
 - 検査の重複を減少させるための情報分析
 - 医療安全の向上
 - 大規模言語モデルを用いた作業効率化
 - 文書校正
 - 自動構造化
 - 医師の利益向上
 - 作業効率の向上
 - 画像診断報告書の作成における利点

3. 画像診断報告書のデータ活用

- 画像診断報告書の形式：現状と課題
 - 形式は作成医の個人裁量に任されている
 - 多くは散文調自由文形式（Narrative形式）で構造化は普及途上
 - Narrative形式は電子的処理に不適
 - 情報の施設間共有と二次利用には標準化が急務

4. HL7 FHIR の詳細

- HL7 FHIR は極めて進歩的である
 - 情報形式のみを規定
 - 医療情報をウェブ標準 (JSON, XML) で表現
 - 最小単位 (リソースと呼称) をもとにデータ構造を定義
 - システム間連携と診療記録への適応能で従来と一線を画す
 - 二次利用と相互運用を結ぶ新たな標準規格
 - セキュリティ
 - 最新ウェブセキュリティ技術導入が容易
 - リポジトリとすればデータサーバとして利用可能

5. HL7 FHIRにおけるデータ取扱ルールの概要:

画像診断報告書と画像データ

- 画像診断報告書に関連するリソース:
 - DiagnosticReport: 画像診断報告書の管理
 - ImagingStudy: 参照されるDICOM画像の管理
 - 画像はDICOM webインターフェースを介したURI参照で呼び出し
- 画像診断報告書に関するルール:
 - 未構造化の場合、レポートシステム出力（例：PDF）をバイナリ保存
 - 報告書が構造化されている場合、CDA R2規格準拠の定義を利用して
もよい
 - 画像診断報告書の各プロパティは要素（エレメント）として定められている
 - エレメント例は以下のとおり:
 - 対象（患者、検査受検者）
 - 報告書作成者
 - 報告書要約（Conclusion）
 - 注意： 所見欄に見合う専用のエレメントは JP Core V1.1.2 (FHIR R4 ベース)にはない

6. その他の情報との関連とFHIR導入により期待される効果

- FHIRの関連リソースと効果:
 - FHIRにより共通項目が管理される
 - 想定される関連リソース: Observation、Medication、Device、Conditionなど
 - BundleリソースとCompositionリソースによる情報のまとめ管理
- FHIR導入における適用範囲と課題:
 - システム改変不要でスモールスタート可能
 - ウェブ非対応システムの対応待ち
 - DICOM webの普及動向に注意
 - 付帯情報は順次整備が必要
- FHIR導入と画像診断報告書の効果と課題:
 - レポート情報の転記不要で正確な情報参照
 - 関連リソースの相互運用とシステム間連携の改善
 - データ移行の課題や接続費の削減が見込める
 - 放射線科医としての準備と影響を考慮

7. FHIR導入プロセスと課題

- FHIRによる導入は柔軟である
 - すべてのシステム変更不要、ユースケースに合わせてスモールスタート可能
 - 放射線部門システム内で画像診断報告書のみのFHIR化も可能
- ウェブ非対応システムは組込みづらい
- 画像参照には DICOM web が必須
 - 動向 要注視
- 患者基本情報のFHIR化は必須
- その他付帯情報は各システムごとの拡充に伴い整備する
- 患者閲覧（画像診断報告書公開）へは未対応
- 画像診断報告書作成医は患者閲覧に対する準備を開始する時期に来ている

8. HL7 FHIRに関するQ&A

- Q1: FHIR導入は全てを変更する必要があるか？
 - No。ユースケースに合わせてスモールスタート可能。
- Q2: DICOMがあるからFHIRは不要では？
 - No。レポートやRISのデータはDICOMだけで表現できない。
- Q3: 施設ごとの運用差で標準化は難しいか？
 - No。共通部分を標準化し、独自拡張も可能。
- Q4: レポート標準化のメリットは？
 - ユースケースに応じるが、AIやPHR整備支援、データ開示の方法確立などが期待される。

9. 全文（自由文形式）

1. HL7 FHIR とは

HL7はhealth level sevenの略称でOpen Systems Interconnection (OSI)参照のアプリケーション層に相当する第7層で医療情報をやり取りする規格として命名された。一般にはV2, V3, CDAとバージョンアップを重ね利用されてきた。V3ではウェブで利用されるeXtensive Markup Language (XML) が採用されているが、医療情報を包括的に表現することができるようになった反面、冗長性が増し複雑すぎる規格となった。そこで、HL7 Internationalにより、最新のウェブ技術を活用し、実装性に重点を置いた規格としてFast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)[1]が策定され、既に欧米で積極的に活用されている[2, 3]。本邦では実装ガイド(implementation guide)の和訳と本邦のユースケースを想定した日本実装(JP Core)の策定が行われており[4]、一部は厚生労働省標準規格、医療情報学会標準規格としても記述仕様が公開されている[5, 6]。

2. 画像診断報告書作成医がFHIRを認識することの意義(価値や有用性)

前述の標準規格策定の背景には国策として行われているデータヘルス改革[7]に関する一連の動きがある。既に多くの地域医療連携において画像情報を含むデータの共有が行われており、一部は既にpersonal health record (PHR)[8]として参照されている。画像診断報告書の位置づけは今後の議論が待たれるが、患者中心医療の実現を前提とした場合、画像診断報告書が公開されることも念頭に置きつつ、情報共有と閲覧権限の制御を行うために標準規格への認識を深め、積極的に関与することが重要と思われる。

画像診断報告書の標準化は情報共有の目的にとどまらず、情報の分析で重複しうる検査の削減や医療安全の向上へ資する活用が期待される。また、大規模言語モデルを活用した文書校正や自動構造化など、これまでは人的労力を割いていた作業の効率化も想定され、画像診断報告書を作成する医師にとっての利益も考えられる。

3. 画像診断報告書のデータ活用について

画像診断報告書は、画像診断の専門家が検査で得られた画像を解釈し、検査の依頼者に客観的解釈の情報としてヒトが読める形式で提供するものである。構造化の試みはなされているが、多くは叙述的(Narrative)な情報である。

Narrativeな情報には冗長性や表現の揺らぎを含み「電子的に内容を処理するためのデータ」としては必ずしも適さない。

これまでは、情報を「人間が読める」状態で提供することが主眼で、実データの形式はテキストから文字情報が埋め込まれた画像まで様々である。しかし、情報の二次利用や相互運用の観点からは、電子的かつ論理的に情報処理できるテキストデータとしての保存が望ましく、やり取りされる情報(メッセージ)や文書(ドキュメント)として標準化する必要がある。

9. 全文（自由文形式）

4. HL7 FHIRの詳細

HL7は医療情報交換の標準規格だが、二次利用や相互運用の観点からは限界があった。近年はウェブアーキテクチャの普及が目覚ましく、これに対応する新たな標準規格が求められていた。関連する規格であるDigital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)もウェブに対応[9]するなど環境は整ってきており、相互運用性を確保しつつ網羅的に医療情報を管理する仕組みとして、HL7 FHIRが考案された。

HL7 FHIRは医療情報の塊をウェブ標準であるJavaScript Object Notation(JSON)[10] (図1)やXML[11]で表現する。この最小単位をリソースと呼び、例えば患者(Patient)(図2)検査(ImagingStudy)など意味のある最小単位でデータ構造が定義される。情報は利用目的に応じてこれらのリソースを組み合わせることで表現する。ウェブ上でデータをやり取りすることでシステム間連携における「メッセージ」として活用でき、同時に特定のタイミングで情報のスナップショットを保存することで「文書」として利用することも可能である。このようにシステム間連携と診療記録の両方に適応できる規格である点が従来と大きく異なる。

HL7 FHIRでは情報の形式をのみを定義しているが、ウェブ標準技術を用いることが前提であるため、セキュリティ対応など刻々と変化する最新のウェブ技術を導入できる。また、情報を蓄積するリポジトリとすればデータサーバとしての利用も可能である。

```
JSONの書き方(例)
- 基本の書き方
  { "object" : "value" }

- 複数の要素の場合
  { "object1" : "value1",
    "object2" : "value2" }

- 要素にさらに内包する要素グループがある場合
  { "object1" :
    [ { "object_sub1" : "value_sub1",
        "object_sub2" : "value_sub2" } ]
  }
```

図1 JSONの表記定義

要素(object)名と内容(value)は対をなす。複数の要素がある場合は列挙でき、グループごとに括弧で括ることで複数の子要素を持つ要素を定義することもできる。

```

{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "jp-patient-example-1",
      * * * * (中略) * * * *
  "identifier": [{"system": "urn:oid:1.2.xxxxxxx", "value": "00000010"}],
  "name": [
    {
      "extension": [{"url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/(略)", "valueCode": "IDE"}],
      "use": "usual",
      "text": "山田 太郎",
      "family": "山田",
      "given": ["太郎"]
    },
    {
      "extension": [{"url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/(略)", "valueCode": "SYL"}],
      "use": "usual",
      "text": "ヤマダ タロウ",
      "family": "ヤマダ",
      "given": ["タロウ"]
    }
  ],
  "telecom": [
    {"system": "phone", "value": "0312345678", "use": "home"}
  ],
  "gender": "male",
  "birthDate": "1970-01-01",
  "address": [{"text": "東京都新宿区", "postalCode": "1600023"}]
}

```

図2 PatientリソースのJSON表記

JSON表記されたデータがそのままシステム間でやり取りされる。

要素(object)と内容(value)が対になっており、データを取り出しやすく、可読性も担保される。

5. HL7 FHIRを利用した画像診断報告書と画像情報の取り扱い

画像診断報告書に関連するリソースにはDiagnosticReport(図3)があり、参照されるDICOM画像はImagingStudyリソースで管理される。現在の仕様ではImagingStudyはDICOM画像を取り扱うための専用のリソースだが、ImagingStudyに保存されるものはDICOMのタグ情報に準拠する患者基本情報等を含むメタデータであり、画像の実態はDICOM webインターフェースを介したURI参照[12]として呼び出される。

画像診断レポートはCDA R2規格に準拠した定義[13]があるが、実現場では形式が標準化されていないことを鑑み、各レポートシステムから提出されるデータフォーマット(例:PDF)をそのままバイナリとして保存する仕組みが提供されている。一方で患者情報や関連する画像情報へのURIなど情報が存在する場合は必須となる項目が定められており、これらの要素(エレメント)を参照する形で情報が連携される。DiagnosticReportの要素にはレポートの種別を表すものの他に、対象(通常は患者)やレポート作成者(読影者)や確定者などの情報を持ち、レポートの要約に相当するconclusionエレメントも存在し、これらは正しく保持される必要がある。「所見」に相当するnarrativeなデータを保持するエレメントはDiagnosticReport独自の要素としては用意されていないが、すべてのリソースに共通するtextエレメントに電算処理できる文書情報の形式(例:string, xhtml[14])で保存されることが求められている。

今後の規格の成熟に伴い要素定義は変更される可能性はあるが、FHIRの基本的な構成は現在のリリース4[15]をベースとしたJP Coreと本家のリリース5[1]に大きな違いはない。「所見」に該当する部分はJP Core策定時には適切なコードが無かったため、エレメントに割り当ててることを見送ったが、今後、米国実装(US Core)[16]に準じてObservationリソースに割り当てresultエレメントから参照するなどの改訂を検討している。

```
{
  "resourceType": "DiagnosticReport",
  "id": "xxxxxxxxxx",
  (中略)
  "text": { "status": "additional", "<div xmlns='http://www.w3.org/1999/xhtml'>(…略…)</div>"
  <h3>Report Details</h3><p><b><big>【胸部造影CT】</big></b></p><p><b>依頼目的:</b></p><p>10月20日の単純写真でひだり肺に異常陰影あり。精査目的。</p><p><b>所見:</b></p>(…略…)<p>ひだり肺上葉に2.2 x 1.5 cm大の空洞性病変を認める(Image 31/110)。壁には充実性成分を含み不整な造影濃度を示す。(…略…)</p><p><b>インプレッション:</b></p><p>ひだり肺上葉の空洞性病変。肺腺癌を疑う。</p></div>",
  "identifier": [ (…略…) ],
  "status": "final",
  "category": [
    { "coding": [ { "system": "http://loinc.org", "code": "LP29684-5" } ] },
    { "coding": [ { "system": "http://dicom.nema.org/resources/ontology/DCM", "code": "CT" } ] } ],
  "code": {
    "coding": [ { "system": "http://loinc.org", "code": "18748-4", "display": "Diagnostic imaging study" } ] },
  "subject": { "reference": "Patient/pat2" },
  "effectiveDateTime": "2008-06-17", "issued": "2008-06-18T09:23:00+10:00",
  "performer": [
    { "reference": "Practitioner/3ad0687e-f477-468c-afd5-fcc2bf897809", "display": "田中太郎" } ],
  "imagingStudy": [
    { "display": "CHEST CT DICOM imaging study", "reference": "http://someserver/path" } ],
  "conclusion": "インプレッション: ひだり肺上葉の空洞性病変。肺腺癌を疑う。",
  "presentedForm": [
    { "contentType": "application/pdf", "language": "ja",
      "data": "/9j/4AAQSkZJRgABAQAAZAAAAAAAAAAAAAAAAAAwrrh/9X/xP/Z9tYV8PiQ//2Q==",
      "title": "PDF Report"
    }
  ]
}
```

図3 FHIR DiagnosticReportの一例 (JSON表記)

既存のレポートはpdf等でpresentedFormにバイナリとして添付され、レポート内容はDiagnosticReportリソースの各エレメントに展開され構造化される。現バージョンのJP Coreでは所見に該当する本文はtextに収められるが、将来的には米国実装(US Core)で最近定義されたresultエレメントのObservationリソースとして扱う方法が検討される予定である。

9. 全文（自由文形式）

6. その他の情報との関連とFHIR導入により期待される効果

FHIRでは先に述べたPatientリソースの様に多くのシステムから参照される共通項目がある。画像診断報告書の場合、Patientリソースの他、腎機能などを示すObservationリソース、造影剤に關与するMedicationリソース、体内金属等に關与するDeviceリソース、患者の身体情報など付帯情報に利用されるConditionリソースなどが想定される。Patientリソース以外の情報はリリース4ではDiagnosticReportのエレメントから直接参照できる構造ではないが、FHIRではリソースを集合として管理するBundleリソースがあり、付帯情報とともにDiagnosticReportとともに付帯情報となる各リソースをまとめ、Bundleリソースに含まれるCompositionリソースで管理することで参照可能となる。リリース5[1]ではCompositionリソースへの参照定義も付加されており、これらの情報の取り扱いがさらに容易になっている。

このように、FHIRでは他のリソースに定義済みの付帯情報をレポート本文に転記することなく管理可能で、これまでコピー＆ペーストなどで対応していた情報の転記を行うことなく、正しい情報を参照できるようになる。また、これら関連リソースをそのまま相互運用しRISでの情報管理にも活用でき、さらにはシステム間連携におけるメッセージも標準化できるため、システム構築の際の接続費やデータ移行の課題も改善が見込める。

7. 課題

FHIRは既存のシステムのすべてを変更する必要は無く、ユースケースに応じて必要な箇所からスタートすることができる点で優れている。例えば、RISを含めた網羅的な放射線部門システム全体の改変を行うことなく、現行のシステムを継続利用しながらも画像診断報告書のみFHIR化する運用も可能である。一方で現状はウェブ対応していないシステムもあるため、今後の対応が待たれる。特に画像参照においてはDICOM webは必須であり、普及の動向に注意が必要である。患者基本情報をFHIR化することも必須であるが、その他の付帯情報はそれぞれのシステムや情報管理環境の拡充に伴い順次整備する必要がある。

画像診断報告書の標準化はレポート見落としを防ぐ仕組みの構築や人工知能による自然言語解析への適用などが期待されるが、同時に画像診断報告書を共有する範囲が拡大する可能性がある。閲覧権限でコントロール可能ではあるが、PHRでの情報活用が議論されており[7]、画像診断報告書が医療職以外の目に触れる可能性にも配慮が必要である。今後の医療情報全体の取り扱いや国の政策に影響を受ける部分であるが、放射線科医としても準備が必要である。

9. 全文（自由文形式）

8. HL7 FHIRに関するQ&A

Q1 FHIRを使うためにはすべてを変えなければいけないのか？

答え： No 導入しやすいところからやればよい

Q2 DICOMで標準化されているのでFHIRはいらないのでは？

答え： No

レポート、RISのデータはDICOMだけで表現できない。

Q3 施設ごとに運用が異なるので、標準化はできないのでは？

答え： No

共通部分の品質を担保しつつ、ユースケースにあわせた独自拡張が可能

（80%ルール。共通する80%を標準化し、残りは各々の責任で定義する）

Q4 レポート標準化のメリットは？

答え： ユースケースに依存するが、自然言語解析やAIによる文書作成支援や重要所見管理など応用が考えられる。また、マイナポータルを核とするPHR (personal health record)の整備を国がすすめており、画像の共有は既にロードマップに示されている。レポートは画像の解釈を含み画像検査の質を担保するものであり、標準化の対応とともに、データ開示・非開示を制御する標準的方法を確立しておく必要があり、レポートの標準化はその第一歩となる。

9. 全文（自由文形式）

参考文献：

1. HL7 International. HL7® FHIR® Implementation Guide Release 5. (<https://hl7.org/fhir/>)
2. 株式会社富士通総研. HL7 FHIRに関する調査研究一式 最終報告書. 令和2年3月. 厚生労働省ウェブサイト. (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15747.html)
3. 塩川康成. 初心者向けFHIR®入門 Part 1. 日本HL7協会 第80回 HL7 セミナー. ウェブサイト (http://www.hl7.jp/docs/80seminar_2_HL7.pdf)
4. HL7®FHIR® 日本実装検討WG. (<https://jpfhir.jp/>)
5. 厚生労働省医政局長, 厚生労働省政策統括官(統計・情報、労使関係担当). 「保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)について」の一部改正について. 医政発0324第13号, 政統発0324第3号. 令和4年3月24日. (<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000929492.pdf>)
6. 一般社団法人 医療情報標準化推進協議会. 「医療情報標準化指針」一覧. (<http://helics.umin.ac.jp/helicsStdList.html>)
7. 厚生労働省医政局研究開発振興課. データヘルス改革に関する工程表及び今後の検討について. 令和3年8月5日. (<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000815999.pdf>)
8. Tang, Paul; Ash, Joan; Bates, David; Overhage, J.; Sands, Daniel (2006). "Personal Health Records: Definitions, Benefits, and Strategies for Overcoming Barriers to Adoption". *Journal of the American Medical Informatics Association*. 13 (2): 121–126. doi:10.1197/jamia.M2025. PMC 1447551. PMID 16357345.
9. The Medical Imaging Technology Association (MITA), a division of NEMA. DICOMweb. (<https://www.dicomstandard.org/using/dicomweb>)
10. ECMA International. ECMA-404 The JSON data interchange syntax 2nd edition, December 2017. (https://www.ecma-international.org/wp-content/uploads/ECMA-404_2nd_edition_december_2017.pdf)
11. World Wide Web Consortium. Extensible Markup Language (XML) 1.1 (Second Edition). W3C Recommendation 16 August 2006, edited in place 29 September 2006. (<https://www.w3.org/TR/xml11/>)
12. Berners-Lee, T., Fielding, R., and L. Masinter, "Uniform Resource Identifier (URI): Generic Syntax", STD 66, RFC 3986, DOI 10.17487/RFC3986, January 2005, (<https://www.rfc-editor.org/info/rfc3986>).
13. 一般社団法人 日本画像医療システム工業会. 画像診断レポート交換手順ガイドライン. JESRA TR-0042-2015 (https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/diagnosis_report/diagnosis_report_202206_guideline.pdf)

9. 全文（自由文形式）

14. World Wide Web Consortium. XHTML™ 1.1 - Module-based XHTML - Second Edition. W3C Recommendation 23 November 2010. superseded 27 March 2018. (<https://www.w3.org/TR/xhtml11/>)
15. HL7 International. HL7® FHIR® Implementation Guide Release 4. (<https://hl7.org/fhir/R4/index.html>)
16. HL7 FHIR US Core Implementation Guide 6.0.0 - STU6. Resource Profile: US Core DiagnosticReport Profile for Report and Note Exchange. (<https://www.hl7.org/fhir/us/core/StructureDefinition-us-core-diagnosticreport-note.html>)