



やさしいFHIR on AWS

～医療データの標準化とリポジトリ構築～

Amazon Web Services Japan
HCLS Solution Architect 窪田寛之
2022年3月10日

自己紹介

名前：窪田 寛之（くぼた ひろゆき）

所属：技術本部ヘルスケア・ライフサイエンス ソリューション部

Healthcare and Life Science Solution Architect



経歴：2003年～2020年医療機器メーカーに所属し、その間の2011年～2019年は米国駐在し、日米の開発拠点にて、医療IT製品（PACS、RIS、Report）の開発に従事
医療IT製品の国際化（国ごとのHL7・DICOM標準準拠と文字符号化で東アジア、ASEAN、
欧州対応）を推進
システム導入時の他社との通信プロトコル調整、採用事例の標準文書への取り込み

活動：**JAHIS メッセージ専門委員会 HIS-RIS WG リーダー**

- ・放射線データ交換規約／内視鏡データ交換規約（HL7v2.5を採用したメッセージ標準）

JIRA 画像診断レポート委員会 副委員長

- ・読影レポート CDAガイドライン（読影レポート交換のHL7 CDA R2テンプレート策定）

IHE-J 接続検証委員会 技術委員

© 2022, Amazon Web Services, Inc. or its Affiliates. All rights reserved.



今日持ち帰っていただきたいこと

- 想定聴講者

医療情報のデータ分析者、アプリケーション開発者、経営層など

HL7 FHIRで医療情報を標準化してデータ分析基盤を構築したい人

アプリケーション開発のバックエンドにHL7 FHIRを採用したい人

HL7 FHIRで様々な業種を繋いで新しいビジネスを考えている人

- 本日のチャレンジ

わかりやすくHL7 FHIRとその活用について紹介したいと思っています！
その結果、本日参加されているみな様が

1. HL7 FHIRの仕様を理解すること

2. 事例からHL7 FHIRの使い方をイメージできること

3. AWSでFHIR Repositoryを構築できること

Contents

- 医療データ管理
- HL7 FHIRとは
- HL7 FHIRの拡張
- FHIR on AWSの事例
- Amazon Healthlake
- FHIR Works on AWS
- HL7v2からFHIR変換(参考)
- まとめ

医療データ管理

データ分析における医療データ管理の課題



- ・大規模な医療データを安全に管理したい
- ・多様なデータが異なるリポジトリに分散している
- ・標準ではない独自形式でデータが保存されている
- ・データにアクセスする手段がない／公開されていない
- ・モノリシックな構造でデータを切り出せない
- ・データ分析基盤の構築の工数（時間／コスト）



HL7 FHIRとは

HL7とFHIR

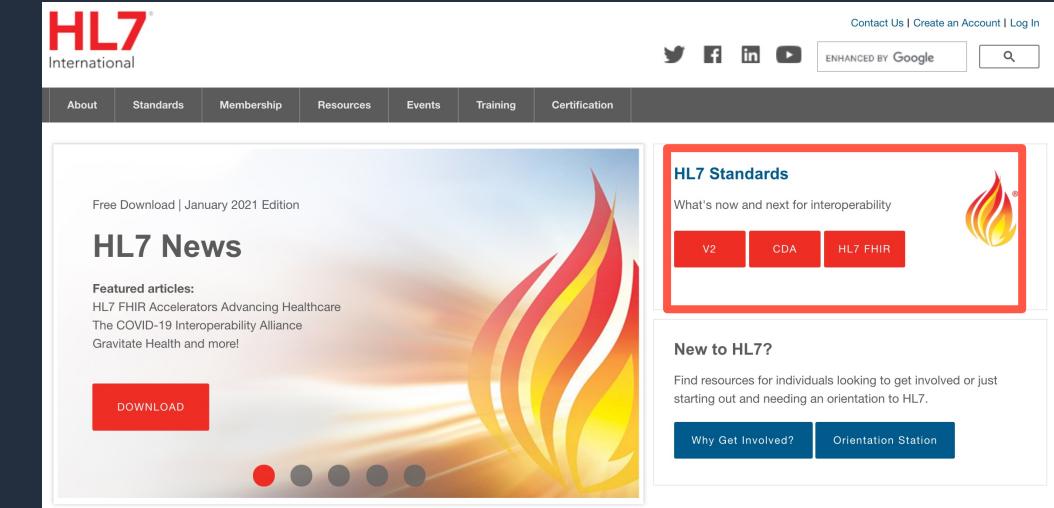
- HL7とは
HL7(Health Level 7) では30年に渡り、医療情報交換のための国際標準規格 (HL7 Standards) を制定している組織で、米国の本部と国際支部で構成されている。
- FHIRとは
今日の迅速で軽量な開発 (アジャイル開発) に合わせて、設計や実装を重視した次世代の医療標準規格で、2019年にリリースされたR4(v4.0.1)が安定版として、広く採用されている。



Fast (design and implement)
Healthcare
Interoperability
Resources

HL7の医療技術標準

- HL7v2 messaging、HL7v3 messaging、HL7 CDA、HL7 FHIR R4が代表的な標準
(HL7v2/v3はMessaging Standardで FHIRはResourceで別系統)



HL7v2 message(ER7形式)

```
MSH|^~\&|OF^LISIIHE-J^OFIOP^HISIIHE-J^OPI2015110113103
PID||0001000052^P||臨床^太郎^^^^^^L^~|リンショウ^タロウ
PV1||O101^||C
SPMI1|00076787001&&00076787001^20151101000001&&11010
OBX1|NMI3A016000002327102^A/G 比^JC10||1.7||1.2-2.0|||F|||
OBX1|NMI3A010000002327101^総タンパク(TP)^JC10||7.2||1^g/
OBX1|NMI3A015000002327101^アルブミン(ALB)^JC10||4.9||1^g
OBRI1|ord0001|20151101000001|E0/Users/hiroykub/Documents
ORCISClord0001|||CM|||2015110132040|||0001^ドクタ姓^ドク
TQ1|1|||20151101||R
```

HL7v3 message/HL7 CDA(XML形式)

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc" xmlns:sdtc="urn:hl7-org:sdtc">
  <realmCode code="US"/>
  <typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
  <!-- US Realm Header ID-->
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.1.1" extension="2015-08-01"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.1.1"/>
  <!-- CCD template ID-->
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.1.2" extension="2015-08-01"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.1.2"/>
  <!-- Globally unique identifier for the document -->
  <id extension="TT662" root="2.16.840.1.113883.19.5.99999.1"/>
  <code code="34133-9" displayName="Summarization of Episode Note" codeSystem=">
  <!-- Title of this document -->
  <title>170.315_b1_toc_gold_sample2 test data</title>
```

HL7 FHIR(JSON形式)

```
{
  "resourceType": "Observation",
  "status": "final",
  "code": {
    "coding": [
      {
        "code": "3A015000002327101",
        "display": "アルブミン(ALB)"
      }
    ],
    "subject": {
      "reference": "Patient/61a733a1-5c96-4c0e-95ff-5cf3783a1cf"
    },
    "value": 4.9
  }
}
```

HL7標準の変遷

[普及しているHL7v2]

HL7v2 messagingは30年の歴史があり、患者登録、検査オーダー、患者到着、実施報告等の医療情報を扱い、医療施設で普及している



[HL7v3へ改訂の活動]

Web技術(HTTP/HTTPS)による通信、UMLモデリング、オブジェクト指向プログラミング言語の登場、セキュリティ要件を背景に、v2の曖昧さを払拭したHL7v3 messagingが検討された



[HL7v3の限定的な利用]

v3は厳密にモデルを作ろうとしたこと、v2を置換えようとしたこと、当時のコンピュータ処理能力の不足(SSL/SOAP/XML-RPC)を理由にサブセットのCDA利用に止まる



HL7v2/v3 Messagingの課題

- モノリシックなメッセージ定義
「患者登録依頼」、「臨床検査依頼」という粒度でのメッセージ定義であるため、v2.3に存在しない「画像検査依頼」は「臨床検査依頼」から独自に拡張するしかなかった
- HL7独自のAPI実装
HL7v2ではER7形式と制御コードの解釈による独自のAPI実装、HL7v3はメッセージ毎のWSDL(Webサービス記述言語)に従った個別のAPI実装が求められる
- 国毎の文字符号化の対応
HL7v2(2.0は1987年)はUnicode(1.0は1991年)以前のため、制御コードによる文字符号化対応が求められ、Unicode後も互換性のため変えられず、HL7v3はUnicodeだが普及していない

HL7 FHIRによる解決

既存のシステムへの影響は抑える

稼働中のHL7v2やCDAを今すぐ置換するものではない
Web-basedのAPIが必要な新しい領域でFHIRを推進する

汎用技術の採用による実装可能性の担保

JSON

XML

UML

HTTP/
HTTPS

REST

OAuth
2.0

すぐれたバランスで拡張を許容

HL7v2

30%
標準

70%
拡張

HL7v3

100%
標準

HL7 FHIR R4

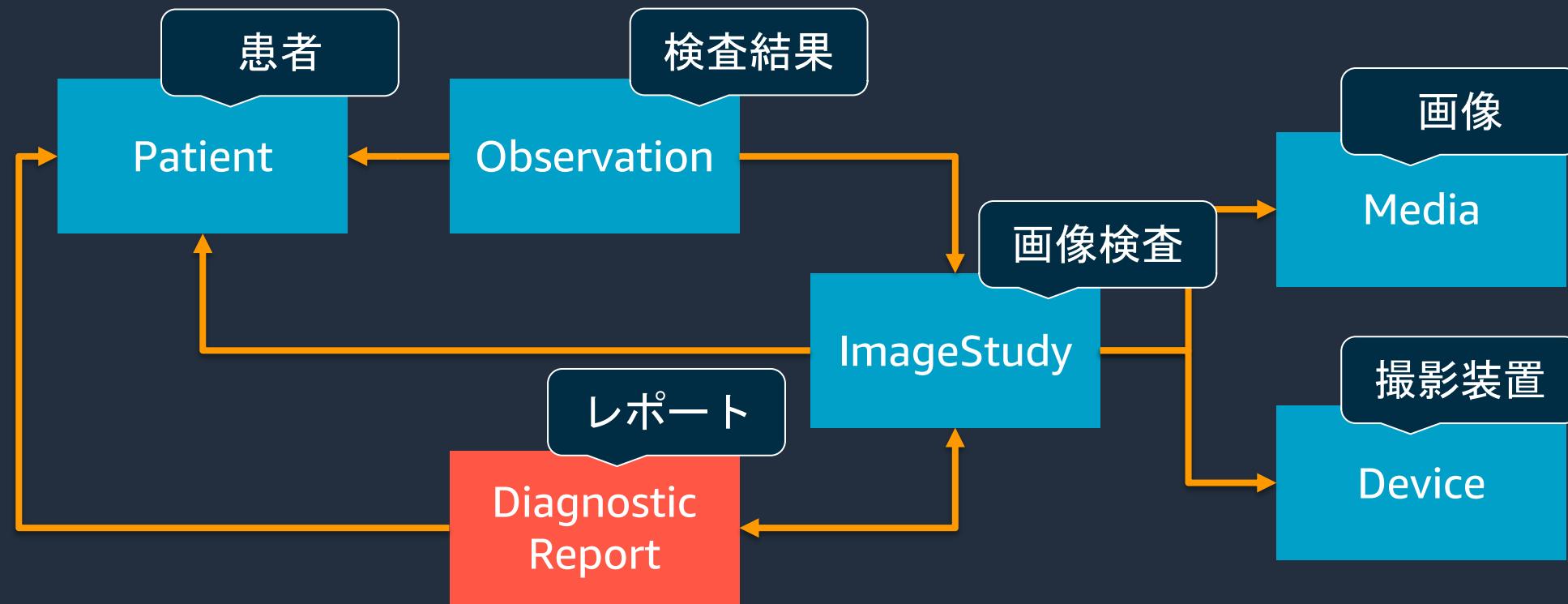
80%
標準

20%
拡張

モノシリックなメッセージ
をリソースの組み合わせに
転換することで、標準でカ
バーできる範囲を拡大した
R4では146リソースを定義

FHIRリソースの組み合わせ

- リソースを組み合わせて様々な医療情報を表すことができる



ある患者の画像検査とレポートをFHIRリソースで表した例

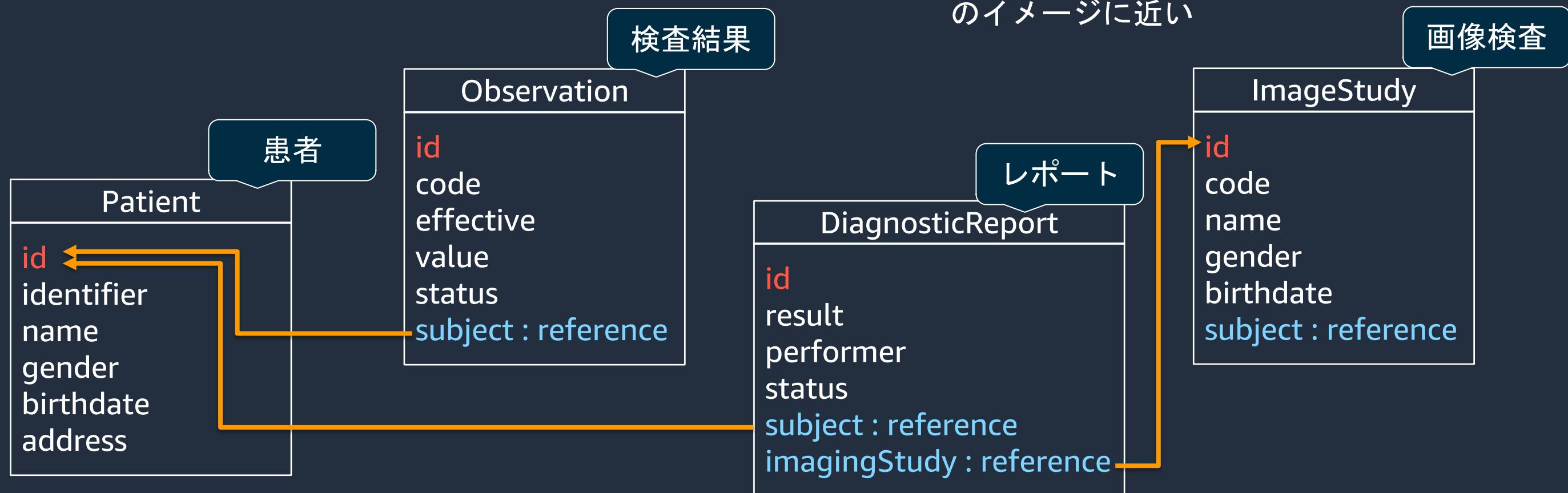
Referenceで他のリソースと繋がる
ように規格書に定義されている

Structure			
Name	Flags	Card.	Type
DiagnosticReport	TU		DomainResource
identifier	Σ	0..*	Identifier
basedOn		0..*	Reference(CarePlan ImmunizationRecommendation MedicationRequest NutritionOrder ServiceRequest)
status	?! Σ	1..1	code
category	Σ	0..*	CodeableConcept
code	Σ	1..1	CodeableConcept
subject	Σ	0..1	Reference(Patient Group Device Location)
encounter	Σ	0..1	Reference(Encounter)
effective[x]	Σ	0..1	
effectiveDateTime			dateTime
effectivePeriod			Period
issued	Σ	0..1	instant
performer	Σ	0..*	Reference(Practitioner PractitionerRole Organization CareTeam)
resultsInterpreter	Σ	0..*	Reference(Practitioner PractitionerRole Organization CareTeam)
specimen	0..*		Reference(Specimen)
result	0..*		Reference(Observation)
imagingStudy	0..*		Reference(ImageStudy)

DiagnosticReport定義抜粋

リソース間のリンク

- すべてのリソースには固有のidがあり、そのリソースを参照する場合はReferenceに同値を設定する



FHIRリソースの例

- Patientリソース

```
{  
  "resourceType": "Patient",  
  "id": "20a70ecf-c423-4318-82c3-40542074d6a8",  
  "identifier": [  
    {  
      "system": "https://github.com/synthetichealth/synthea",  
      "value": "0123456789"  
    }  
  ],  
  "gender": "female",  
  "birthDate": "2015-05-01",  
  "name": [  
    {  
      "given": [  
        "Dorene845"  
      ],  
      "use": "official",  
      "family": "Fadel536"  
    }  
  ],  
  "address": [  
    {  
      "country": "US",  
      "city": "Middleborough",  
      "line": [  
        "644 West Club Unit 69"  
      ],  
      "state": "Massachusetts"  
    }  
  ],  
  "telecom": [  
    {  
      "system": "phone",  
      "use": "home",  
      "value": "555-263-8561"  
    }  
  ]  
}
```

リソースタイプ=Patient

リソース固有ID=20a70ecf-c423-4318-82c3-40542074d6a8

患者ID=0123456789

患者属性

性別=女性

生年月日=2015-05-01

名=Dorene845

姓=Fadel536

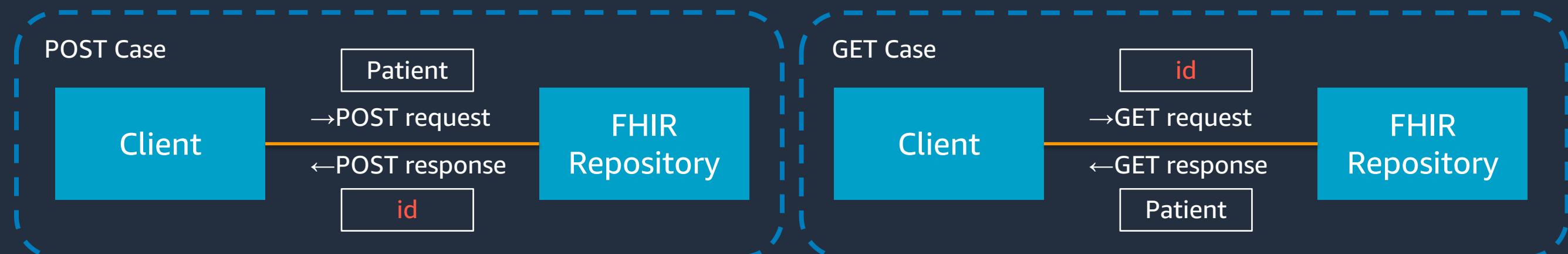
住所=644 West Club Unit 69,
Middleborough
Massachusetts, US

電話=555-263-8561

FHIRリソースの操作

- FHIR RepositoryのリソースはHTTP/HTTPSのRESTful APIを介してアクセスする

操作	コマンド	意味	例
Create	POST	リソースを登録する	<code>{{API_URL}}/Patient</code>
Read	GET	リソースを取得する	<code>{{API_URL}}/Patient/<i>id</i></code>
Update	PUT	リソースを更新する	<code>{{API_URL}}/Patient/<i>id</i></code>
Delete	DELETE	リソースを削除する	<code>{{API_URL}}/Patient/<i>id</i></code>



FHIRリソースの検索

<https://hapi.fhir.org/baseR4/Patient?identifier=JP123456789>

- FHIR Repositoryの検索はHTTP/HTTPSのRESTful APIのGETに引数で検索する

操作	コマンド	例
患者を性別で検索する	GET	<code>{{API_URL}}/Patient?gender=male</code>
患者を患者IDで検索する	GET	<code>{{API_URL}}/Patient?identifier=12345</code>
検査結果を検査コードで検索する	GET	<code>{{API_URL}}/Observation?code=3A015</code>
検査結果を患者で検索する	GET	<code>{{API_URL}}/Observation?subject=id</code>

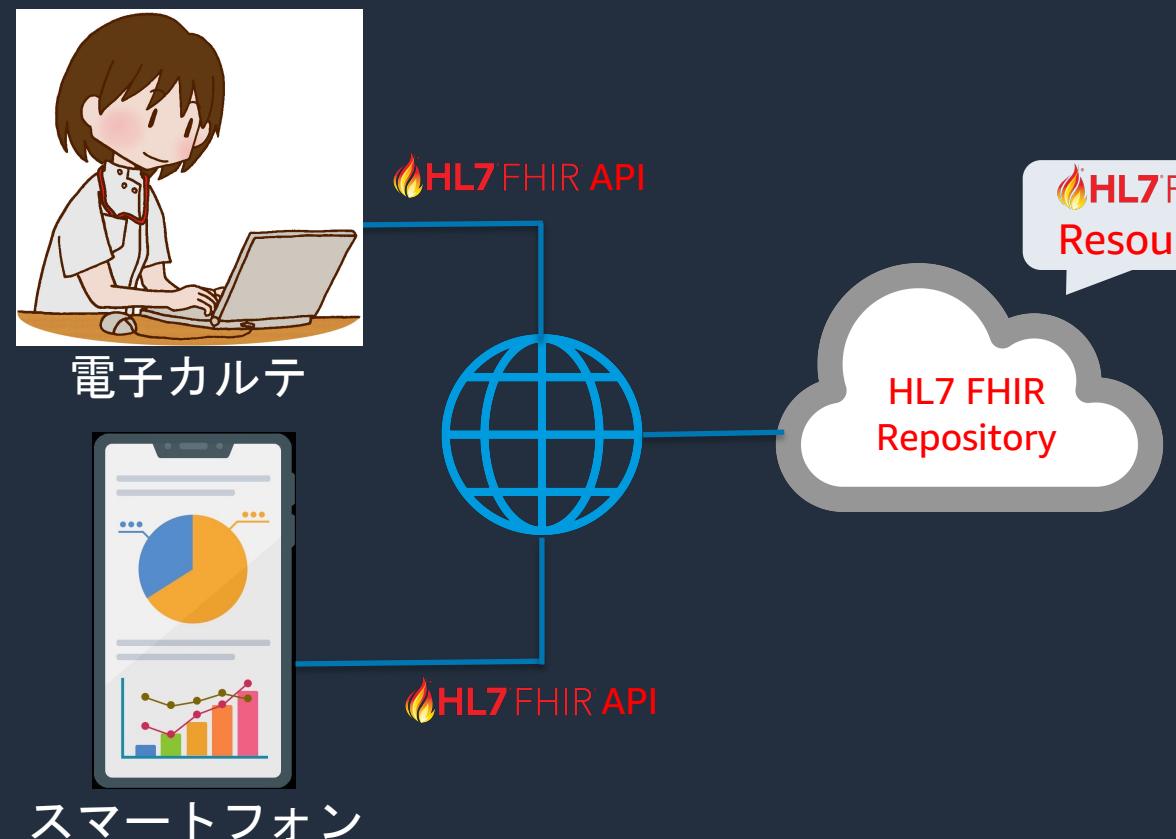


The screenshot shows a browser window with the URL `https://hapi.fhir.org/baseR4/Patient?identifier=JP123456789`. The response headers are shown, and the response body is a JSON object representing a patient resource. The JSON structure includes fields like identifier, active, name, use, family, and given. Red boxes highlight specific parts of the JSON response, such as the identifier and patient details.

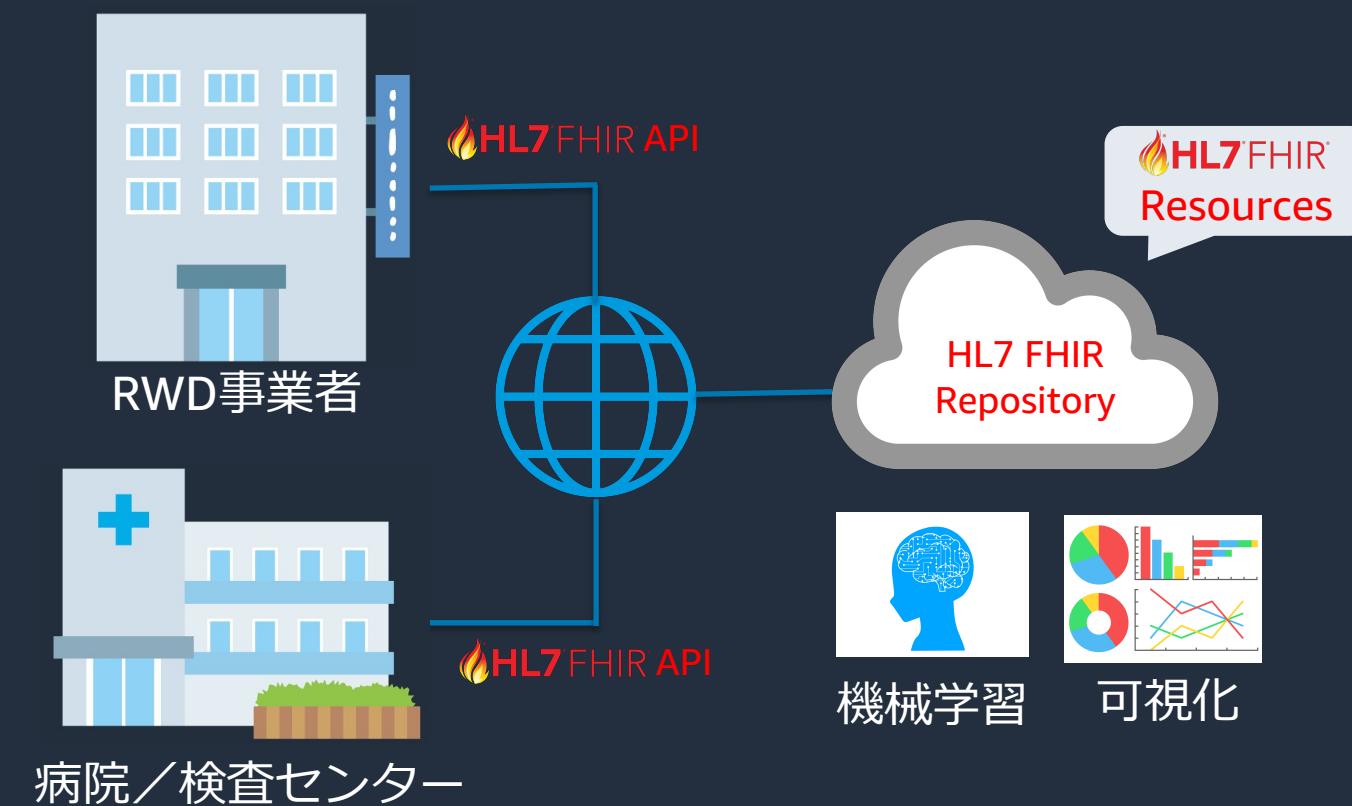
```
1  {
2     "resourceType": "Patient",
3     "id": "1854517",
4     "meta": {
5         "lastUpdated": "2021-02-12T01:19:56.945+00:00"
6     },
7     "type": "searchset",
8     "total": 1,
9     "link": [
10        {
11            "relation": "self",
12            "url": "http://hapi.fhir.org/baseR4/Patient?identifier=JP123456789"
13        }
14    ],
15    "entry": [
16        {
17            "fullUrl": "http://hapi.fhir.org/baseR4/Patient/1854517",
18            "resource": {
19                "resourceType": "Patient",
20                "id": "1854517",
21                "meta": {
22                    "versionId": "1",
23                    "lastUpdated": "2021-02-12T01:19:56.945+00:00"
24                },
25                "source": "#SqqAw",
26                "tag": [
27                    {
28                        "code": "register",
29                        "display": "登録"
30                    }
31                ],
32                "system": "Prac",
33                "code": "update",
34                "display": "admin"
35            },
36            "text": {
37                "status": "generated",
38                "div": "<div xmlns='http://www.w3.org/1999/xhtml'><div class='list-item'>JP123456789</div></div>"
39        }
40    ],
41    "identifier": [
42        {
43            "value": "JP123456789"
44        }
45    ],
46    "active": true,
47    "name": [
48        {
49            "use": "official",
50            "family": "Suzuki",
51            "given": [
52                "Ichiro"
53            ]
54        }
55    ]
56 }
```

FHIRのユースケース

- サービスへの組み込み
アプリのバックエンドサービス(DBやAPI)としての利用する



- データ分析プラットフォーム
リアルワールドデータを収集して可視化や機械学習に利用する



FHIRの拡張



HL7 FHIR JP Core 実装ガイド <Draft Ver.1> 2021.12.26

Copyright©2021 by FHIR® Japanese implementation research working group in Japan Association of Medical Informatics (JAMI). All rights reserved.

このドキュメントは日本医療情報学会(JAMI) NeXEHRS課題研究会「HL7®FHIR® 日本実装検討WG」で作成した実装ガイドのドラフトです。本ドキュメントは、JAMIの実装ガイドの一部であり、JAMIの実装ガイドの一部ではありません。本ドキュメントは、JAMIの実装ガイドの一部ではありません。本ドキュメントは、JAMIの実装ガイドの一部ではありません。

This Implementation Guide is for defining minimum requirement and constraints of conformance based on HL7 FHIR specification to a Japanese implementation of the FHIR specification. This is named as "JP Core Implementation Guide" (JP Core). JP Core is created and described through a lot of considerations of Japanese implementation research working group under the Japan Association of Medical Informatics (JAMI). This version is only for public comment and is not intended for use in a production system. Please use at your own risk and as it is.

Packageのダウンロード： [【zip版】](#) [【GitHubへ】](#)

<https://jpffhir.jp/jpcoreV1/FHIRJP.html>

Patient Resource
<https://jpffhir.jp/jpcoreV1/Patient>

```
{
  "resourceType": "Patient",
  "address": [
    {
      "postalCode": "1600023",
      "text": "東京都新宿区"
    }
  ],
  "birthDate": "1970-01-01",
  "gender": "male",
  "identifier": [
    {
      "value": "1001"
    }
  ],
  "name": [
    {
      "extension": [
        {
          "url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-EN-representation",
          "valueCode": "IDE"
        }
      ],
      "use": "official",
      "text": "山田 太郎",
      "family": "山田",
      "given": [
        "太郎"
      ]
    }
  ]
}
```

ABC: ローマ字
IDE: 表意文字 (漢字)
SYL: 表音文字 (カナ)

患者名の持ち方を拡張している

厚労省標準FHIR仕様

R2厚生科研研究班のページ

R3検診・栄養情報厚生科研のページ

FHIR®をはじめとする次世代医療情報規格に準拠した仕様策定を目指します。



トップページ 検診・栄養情報の標準化 関連サイト・リンク



I. 4つの医療文書のFHIR記述仕様がHELICS指針に採択されました。2022.2.28

- ・処方情報HL7FHIR記述仕様 (Ver.1.0.2) (PDF)
* 実装ガイドドラフト
(仕様との不一致がある場合には仕様書の内容が優先)
- ・健康診断結果報告書HL7FHIR記述仕様 (Ver.1.0.2) (PDF)
- ・診療情報提供書HL7FHIR記述仕様 (Ver.1.0.1) (PDF)
- ・退院時サマリー HL7 FHIR記述仕様 (Ver.1.0.1) (PDF)

II. FHIR JP CORE Draft V.1 を公開こちら。

<https://std.jpfhir.jp/>

処方箋の情報を
FHIRにマッピング

処方箋と FHIR主要リソースの対応

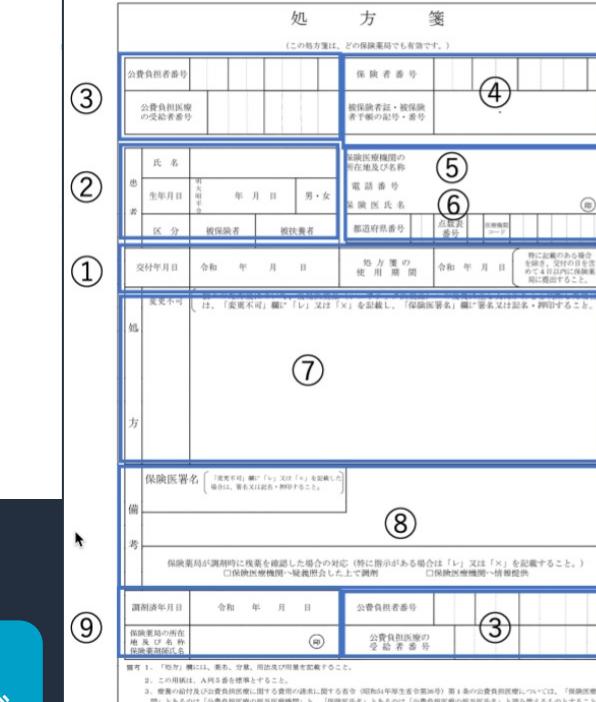


図2 紙の処方箋を構成する情報とFHIRリソースとの対応関係

<https://jpfhir.jp/fhir/ePrescriptionData/igv1/>

Log in Create Account Search

cdisc

New to CDISC Standards Education Resources Events Membership

Home / Standards / Real World Data / FHIR to CDISC Joint Mapping Implementation Guide v1.0

FHIR to CDISC Joint Mapping Implementation Guide v1.0

FHIRの臨床データをCDISCにマッピング

Release Date: 01 September 2021

Version 1.0 of the FHIR to CDISC Joint Mapping Implementation Guide defines mappings between **FHIR release 4.0**, HL7's standard for exchanging healthcare information electronically and three CDISC Standards: **CDASHIG v2.1**, **SDTMIG v3.2**, and **LAB v1.0.1** to streamline the flow of data from electronic health records (EHRs) to CDISC submission-ready datasets.

- **FHIR to CDISC Mapping Implementation Guide** - A spreadsheet of the FHIR to CDISC mappings with domain tabs and details from FHIR to CDASH to SDTM.
- **FHIR to CDISC Mapping Implementation Guide Public Review Comments***
- **FHIR to CDISC Mapping Implementation Guide in XML Format**

LOINC to LB Mapping File is an additional resource for capturing real-world data. **Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®)** terminology includes laboratory and clinical observations used in healthcare systems around the globe.

By making it easier to convert data between HL7 FHIR (commonly used in clinical systems to collect and share healthcare data) and CDISC standards, both organizations aim to reduce the barriers to using clinical information to support research.

HL7 FHIR Resources

In FHIR, implementation guides are a set of rules of how a particular interoperability or standards problem is solved through the use of FHIR resources. The **FHIR to CDISC Joint**

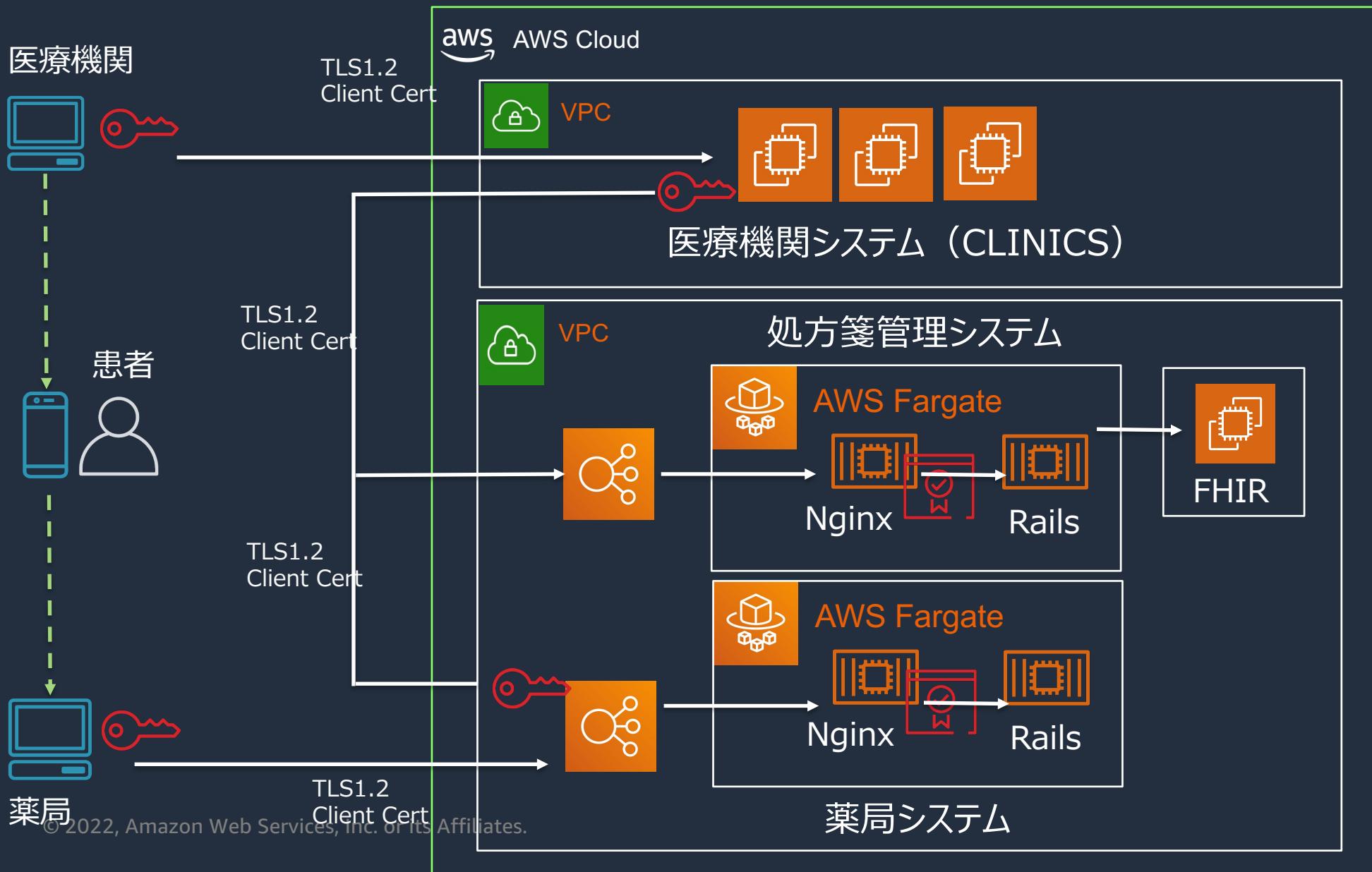
<https://www.cdisc.org/standards/real-world-data/fhir-cdisc-joint-mapping-implementation-guide-v1-0>

FHIR on AWSの事例

メドレー様



厚生労働省「電子処方箋の本格運用に向けた実証事業」 医療情報標準規格“FHIR”活用



・アーキテクチャ上の考慮点
実装期間が短期な為、スピード重視・ノウハウのある構成でデザイン。
但し、診療情報を扱う為、電子カルテと同等、ガイドラインに即したセキュアなシステムを構築

・AWSの良い点
アプリケーション運用やセキュリティ等、様々なフルマネージドサービスを組み合わせて活用することで、本来行うべきプロダクト開発に集中できる

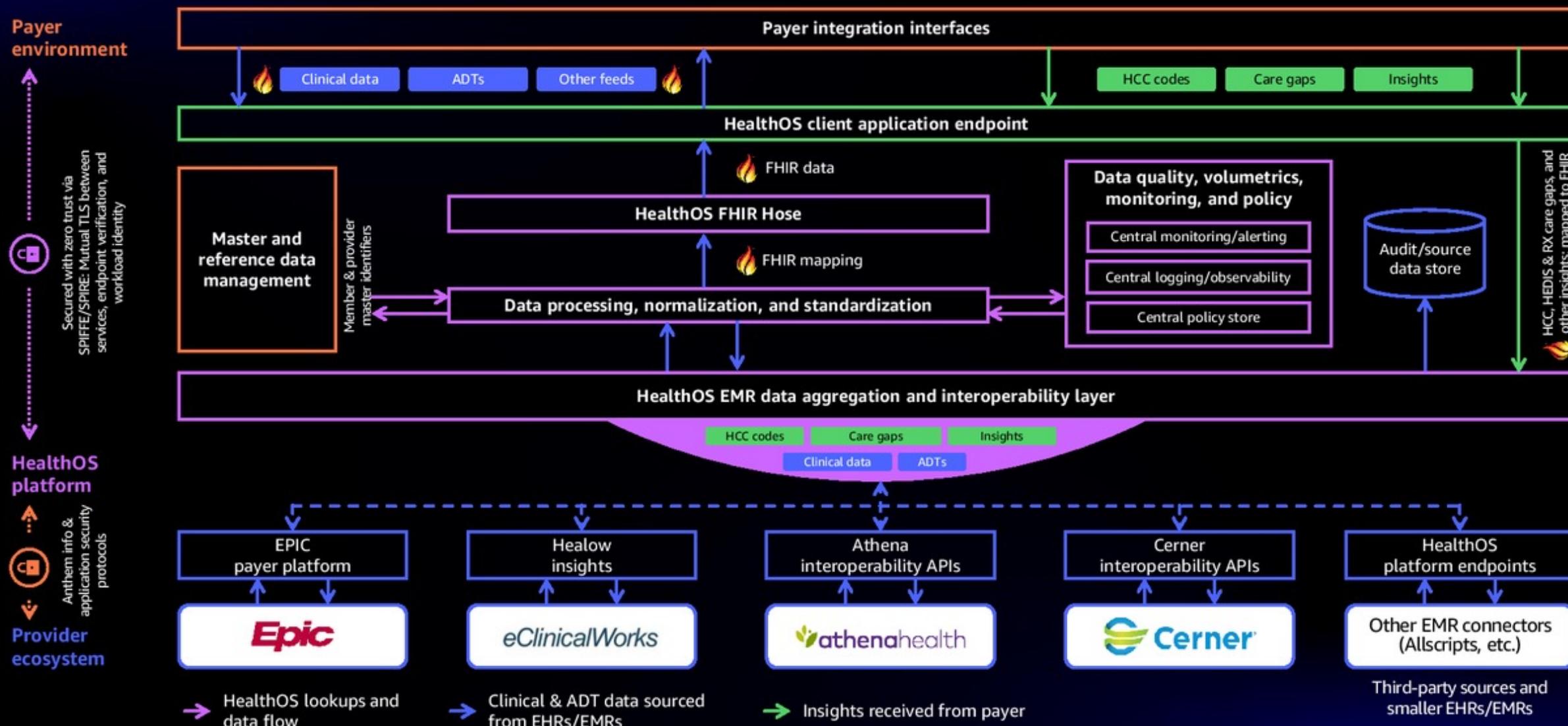
・AWS Fargate の採用理由
ホスト部分を隠蔽化することで運用時に考慮すべき点が軽減されることが大きなメリットであった

・3省2ガイドラインの考慮点
医療機関・薬局からのアクセスに加え、サービス間の通信もクライアント証明書 + TLS1.2を採用



Anthem : EMRデータの標準化プラットフォーム

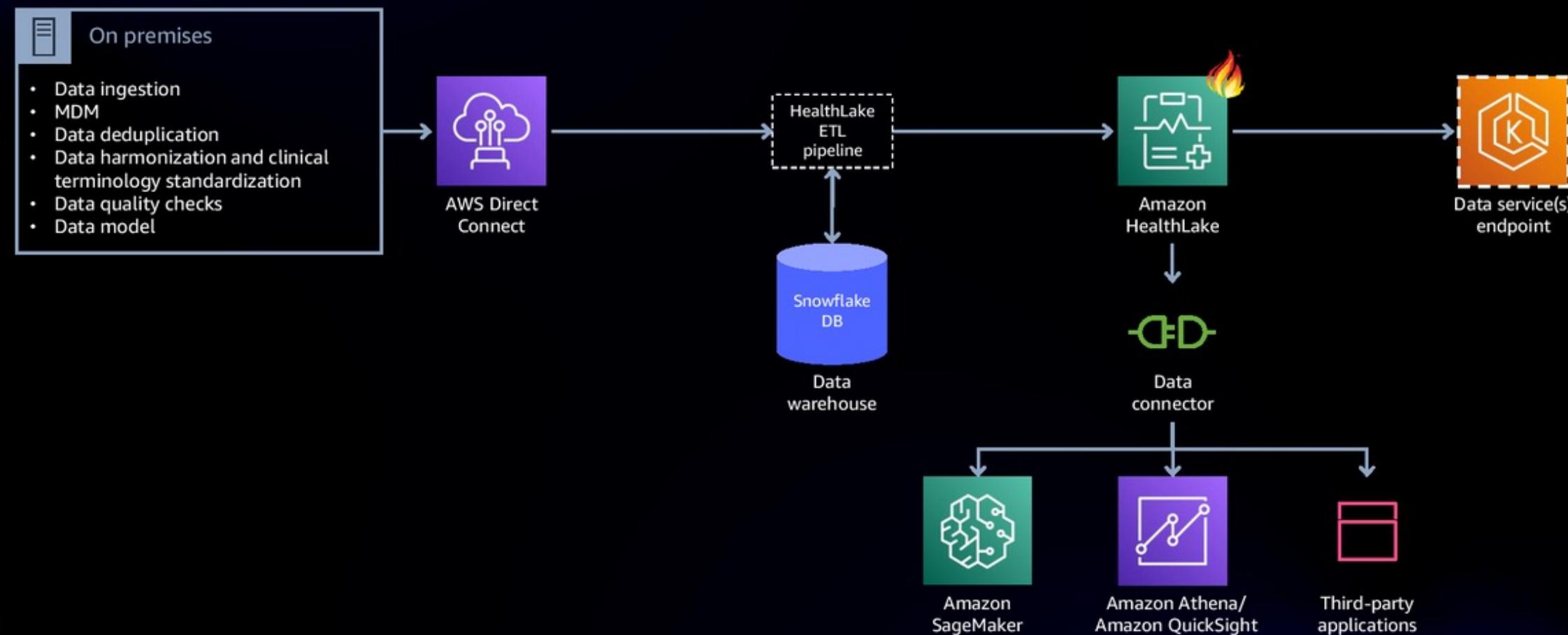
Overall platform architecture



Anthem : Amazon HealthLakeを中心にAWSサービスで構築

HealthOS platform on AWS

TARGET STATE

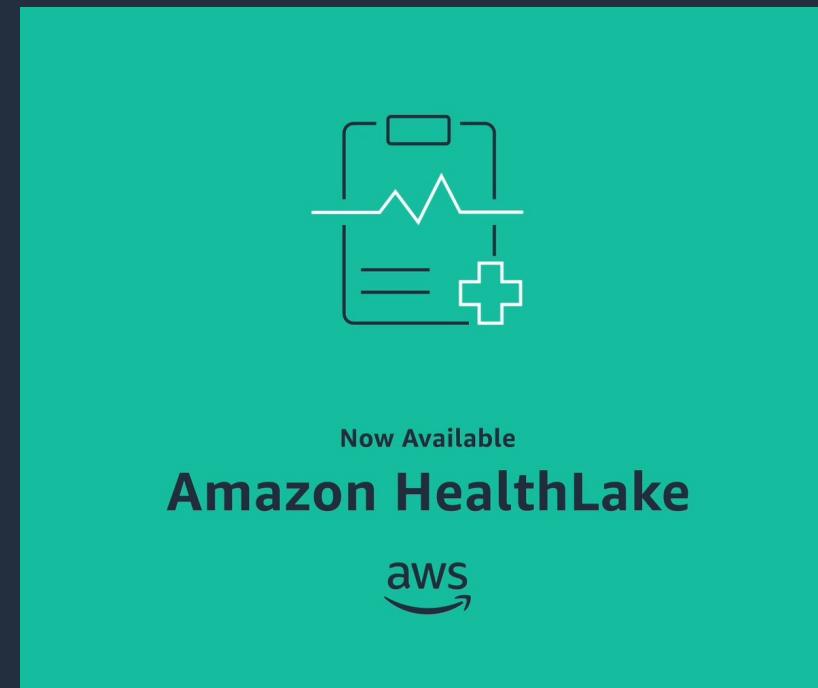


Amazon HealthLake

Amazon HealthLakeとは

- ・ ペタバイト規模のHL7 FHIR R4準拠の医療データを保存・変換・検索・分析するHIPPA対応のサービス
- ・ 自然言語解析（NLP）により、非構造化データから、意味でPHI（医療情報）を抽出する
- ・ 他のAWSサービス（Amazon QuickSight、AWS Glue、Amazon SageMaker）と連携可能

北バージニア、オハイオ、
オレゴンで2021/7/15より一般提供



Amazon HealthLake

Amazon HealthLake

Amazon HealthLake は、HIPAA 適合のサービスであり、ヘルスケアおよびライフサイエンス企業に、個人または患者の集団のヘルスデータを完全に可視化し、大規模なクエリと分析を行うことを可能にします。



インポート

オンプレミスのFHIRファイルをS3に移行し、一括インポートでデータを利用できる

保管

索引をつけてFHIR R4の形式でデータ保存し、任意の条件でFHIRリソースを検索できる

変換

NLP(自然言語処理)を使い、DocumentReferenceの非構造化データを解釈して、FHIR拡張として構造化したデータを付加する 英語のみ

クエリ

標準のFHIR API(CRUD)によるアクセスを受け付ける

分析

一括エクスポートでS3に出力することで、データ解析や機械学習に利用できる

インター オペラビリティ (相互運用性) をサポート

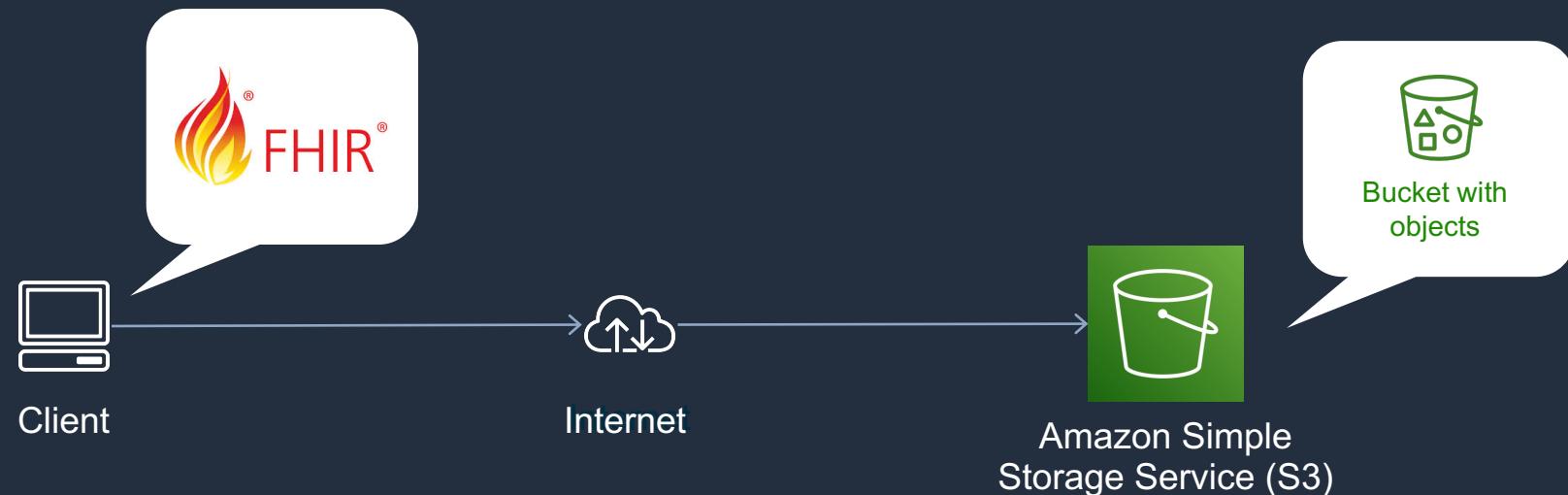


FHIR APIsとFHIR Resources準拠



データ投入

- Import



- FHIR標準API



操作	コマンド	意味	例
Create	POST	リソースを登録する	<code>{{API_URL}}/Patient</code>
Read	GET	リソースを取得する	<code>{{API_URL}}/Patient/<i>id</i></code>
Update	PUT	リソースを更新する	<code>{{API_URL}}/Patient/<i>id</i></code>
Delete	DELETE	リソースを削除する	<code>{{API_URL}}/Patient/<i>id</i></code>

データ検索

- StoreしたデータにQuery

条件入力

Amazon HealthLake Run query

Query settings
Search your Data Store using FHIR format.

Query string
 <https://healthlake.us-east-1.amazonaws.com/datastore/a107e878936f541357704d07e82d9300>
code=3A015000002327101

Data Store ID
 myEmptyDataStore Active

Query type Search **Resource type** Observation

Search parameters Info

Search parameter	Value - optional
<input type="text" value="code"/> X	<input type="text" value="3A015000002327101"/> X Remove

Add new search parameter
You can add 49 more parameters.

Clear Run query

Response body
Only 10 results are displayed per page. Clicking "Next page" will take you to the next 10 results. To see the previous results, you will need to click "Run query" again to refresh.

Copy

[Next page ▶](#)

検索結果

```
1  {
2   "resourceType": "Bundle",
3   "type": "searchset",
4   "entry": [
5     {
6       "resource": {
7         "code": {
8           "coding": [
9             {
10            "code": "3A015000002327101",
11            "display": "アルブミン(ALB)"
12          }
13        ],
14        "effectiveDateTime": "2015-11-01T12:35:00.000Z",
15        "meta": {
16          "lastUpdated": "2021-02-14T08:26:48.866Z"
17        },
18        "subject": {
19          "reference": "Patient/73dd164a-5641-4f15-bf53-d0b5c594af13"
20        },
21        "id": "2af7cb6d-5811-47e7-b5e0-57630ffce046",
22        "resourceType": "Observation",
23        "status": "final",
24        "valueQuantity": {
25          "unit": "g/dL",
26          "value": 5.3
27        }
28      }
29    }
30  ]
31 }
```

データ解析

- HealthLakeで収集したFHIR R4をエクスポートし、データカタログを作ることで、BIツールによる可視化が行える



AWS Glue

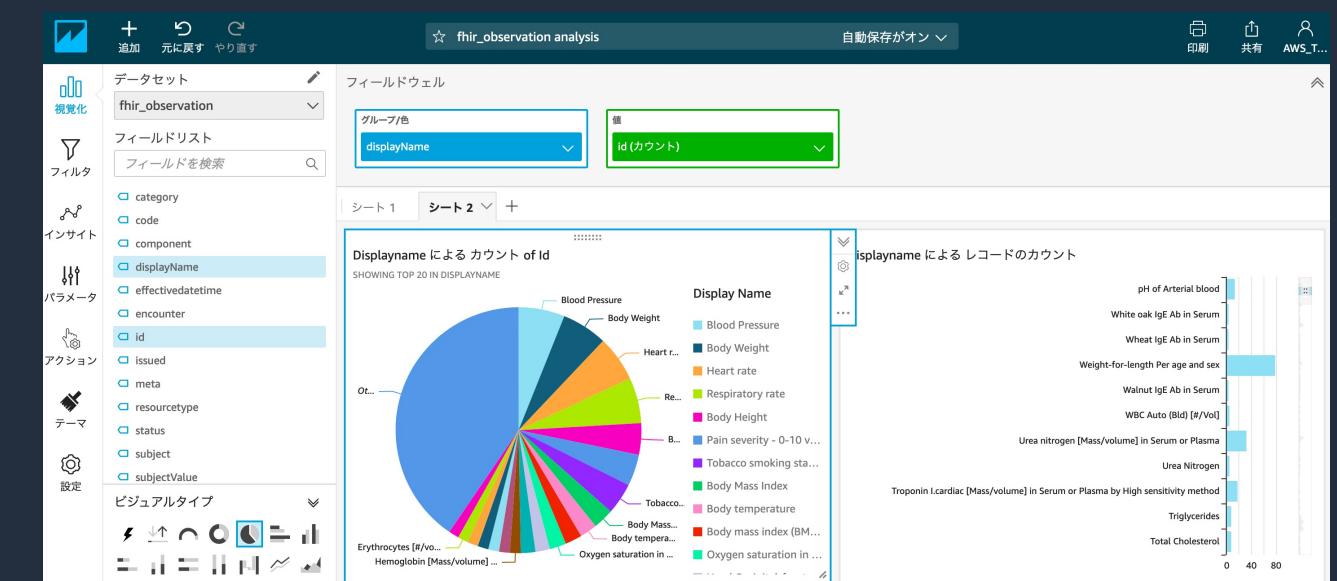
S3上に保存したファイルの構造を解析し、データカタログを作成するサービス

Amazon Athena

S3上に保存したファイルにSQLを実行可能にするサービス

Amazon QuickSight

データ分析をするためのBIツール、アプリケーションへの埋め込みも可能



Amazon HealthLakeのコスト

<https://aws.amazon.com/jp/healthlake/pricing/>

- サービス利用に応じた課金で、次の例の試算では約\$195/月
10GBを超えるデータストレージ量に対して追加料金(\$0.25/GB)

Amazon HealthLake component	Pricing	Billing Unit	Details
Data import	Free		
Data Store	\$0.27	Per hour	Includes first 10 GB of data storage across Data Stores
Additional data storage after 10 GB	\$0.25	Per GB, per month	

7GBのデータをインポートして、30日間保管したケース

0.27/hour x 24hours x 30days=\$194.40

10GBまでは固定料金

15GBのデータをインポートして、30日間保管したケース

0.27/hour x 24hours x 30days + 0.25/GB x 5GB = \$195.65

FHIR Works on AWS

Amazon HealthLakeのリージョンと拡張性

- お客様のワークフローに合わせた検討が必要

Amazon HealthLake	
対象者	データ分析者
FHIRバージョン	R4
リージョン	N.Virginia, Ohio, Oregon
リリース形態	サービス
拡張性 (I.Gサポート※)	なし
認証方法	AWS Credential
S3からインポート	あり(コンソール、CLI)
バルクのエクスポート	あり(コンソール、CLI)

※Implementation Guide
HL7 FHIRの拡張を行うための仕様
US CoreやJP Core等が定義

Amazon HealthLakeとFHIR Works比較

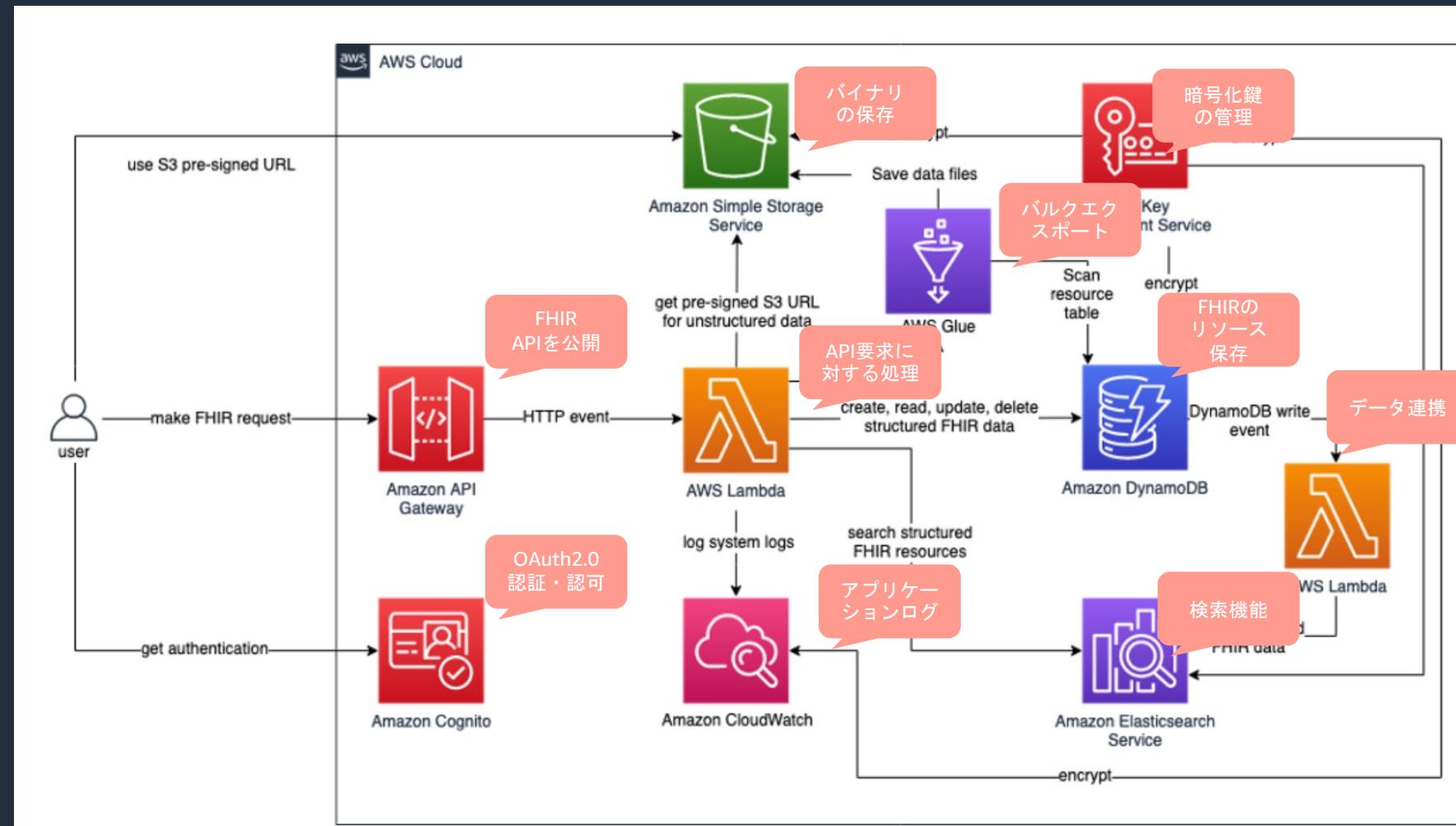
- お客様のワークフローに合わせた検討が必要

	Amazon HealthLake	FHIR Works on AWS
対象者	データ分析者	アプリ開発者/データ分析者
FHIRバージョン	R4	R4, STU3
リージョン	N.Virginia, Ohio, Oregon	東京含む任意のリージョン
リリース形態	サービス	ソリューション
拡張性 (I.Gサポート※)	なし	あり
認証方法	AWS Credential	OAuth2.0
S3からインポート	あり(コンソール、CLI)	なし
バルクのエクスポート	あり(コンソール、CLI)	あり(FHIR API)

※Implementation Guide
HL7 FHIRの拡張を行うための仕様
US CoreやJP Core等が定義

FHIR Works on AWS ~もう一つのFHIRソリューション~

- マネージドなAWSのサービスの組み合わせで、サービス単位で設定変更が可能
- FHIR Worksの利用は無料、構築されたAWSサービスの利用料金が発生する
- 製品に組み込んで、すぐに利用いただけるAWSソリューション



AWS で動作する FHIR

バージョン 4.0.0

リリース日: 2021 年 11 月

作成者: AWS

見積りデプロイ時間: 20 分

約20分

予想コスト ↗

ソースコード ↗

CloudFormation テンプレート ↗

CFn起動ボタン

実装ガイドを表示

AWS コンソールで起動する

AWS IQ エキスパートでデプロイする

aws healthcare

FHIR Works on AWSのDB

- 高速で柔軟なNoSQLのドキュメント型DBのマネージドサービスDynamoDB

resource-dev 閉じる

概要 項目 メトリックス アラーム キャパシティー インデックス グローバルテーブル バックアップ 投稿者のインサイト トリガー アクセスコントロール

項目の作成 アクション ▾

スキャン: [テーブル] resource-dev: id、 vid ▾

スキャン ▾ [テーブル] resource-dev: id、 vid ▾ ▾ ▾

+ フィルターの追加

開始

	id	vid	documentStatus	lockEndTs	meta	resourceType
	61a733a1-5c96-4c0e-95ff-5cf3783a1cf	1	AVAILABLE	1612748467798	{ "lastUpdated" : { "S" : "2021-02-08T01:41:07.798Z" }, "versionId" : { "S" ... }	Patient
	73dd164a-5641-4f15-bf53-d0b5c594af13	1	AVAILABLE	1612757246036	{ "lastUpdated" : { "S" : "2021-02-08T04:07:26.035Z" }, "versionId" : { "S" ... }	Patient
	21da5a2f-9e7f-4f25-a214-4004c9aee30e	1	AVAILABLE	1612757247316	{ "lastUpdated" : { "S" : "2021-02-08T04:07:27.316Z" }, "versionId" : { "S" ... }	Observation
	22d6c623-85d7-4ef7-b33b-46019b8e332f	1	AVAILABLE	1612757247130	{ "lastUpdated" : { "S" : "2021-02-08T04:07:27.130Z" }, "versionId" : { "S" ... }	Observation
	495bd6c5-ff7e-45a1-9489-f6277acc2979	1	AVAILABLE	1612748468536	{ "lastUpdated" : { "S" : "2021-02-08T01:41:08.535Z" }, "versionId" : { "S" ... }	Observation
	4cbfc139-0d5d-44ec-9df3-00c7d371b374	1	AVAILABLE	1612757246796	{ "lastUpdated" : { "S" : "2021-02-08T04:07:26.796Z" }, "versionId" : { "S" ... }	Observation
	614dfcd3-64db-4c16-be3a-1c46ad06b0c6	1	AVAILABLE	1612748468371	{ "lastUpdated" : { "S" : "2021-02-08T01:41:08.371Z" }, "versionId" : { "S" ... }	Observation
	a62d5dad-f56a-4691-a8e1-f2233711b8c2	1	AVAILABLE	1612748468154	{ "lastUpdated" : { "S" : "2021-02-08T01:41:08.154Z" }, "versionId" : { "S" ... }	Observation
	705d3bd7-b857-4c32-8ac2-47ae129b3586	1	AVAILABLE	1613202800996	{ "lastUpdated" : { "S" : "2021-02-13T07:53:20.995Z" }, "versionId" : { "S" ... }	Binary

項目の編集

Tree ▾

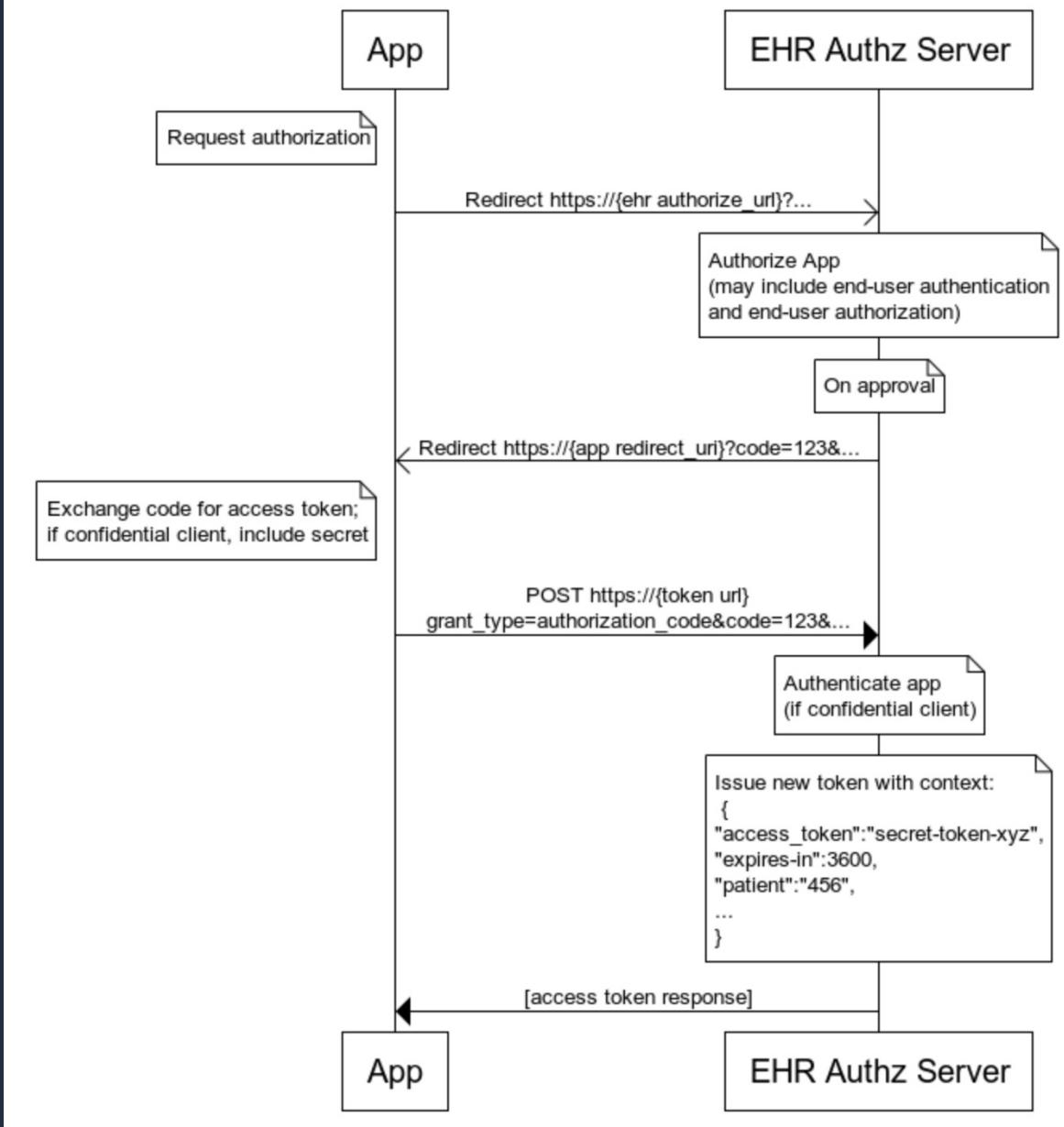
code String : 3A01500002327101
display String : アルブミン(ALB)
documentStatus String : AVAILABLE
effectiveDateTime String : 2015-11-01T12:35:00.000Z
id String : 21da5a2f-9e7f-4f25-a214-4004c9aee30e
lockEndTs Number : 1612757247316
meta Map {2}
resourceType String : Observation
status String : final
subject Map {1}
reference String : Patient/73dd164a-5641-4f15-bf53-d0b5c594af13
valueQuantity Map {2}
unit String : g/dL
value Number : 5.3
vid String : 1

Update : SMART on FHIR



7 SMART authorization and resource retrieval [🔗](#)

7.1 SMART authorization sequence [🔗](#)

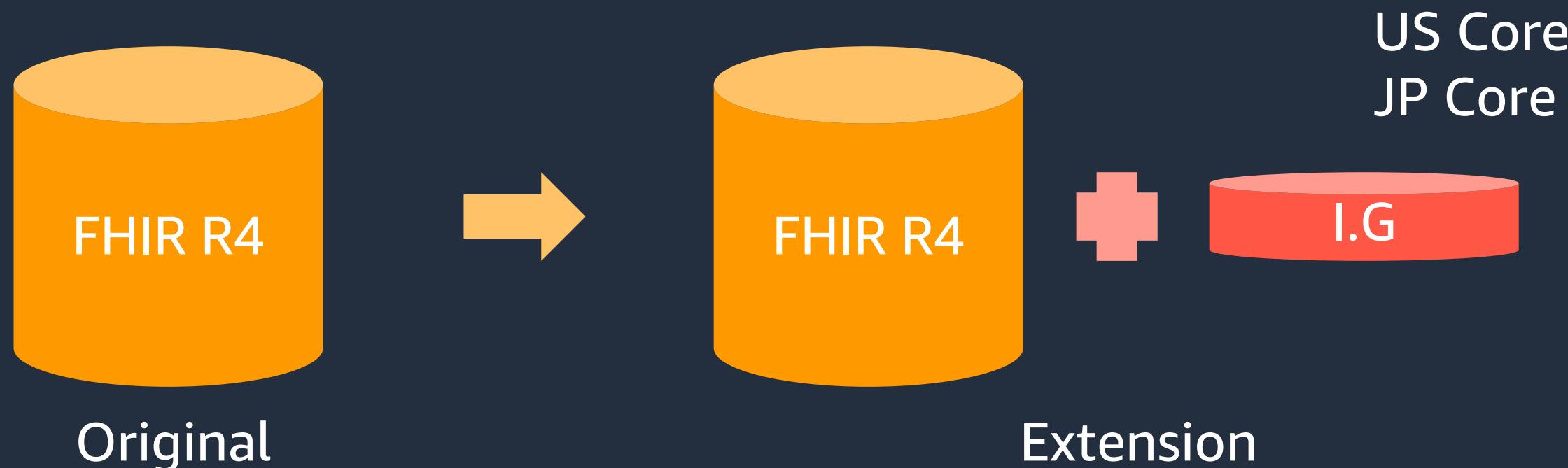


SMARTはスコープをサポートします。ユーザーごとに読み取りと書き込みが可能なリソースを設定できます。その結果、権限のないユーザーは機密性の高いリソースにアクセスできなくなります。

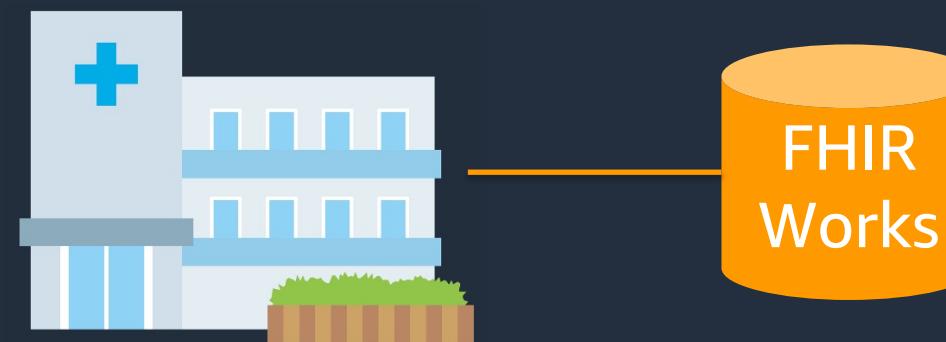
例：医療従事者Aは全患者のPatientとAllergyを読めるが、書き込めない

Update : Implementation Guide

- FHIRは規格で、利用者による20%の拡張を許容します。利用者は、リソースの追加や属性の追加、APIによる検索条件を追加できます。I.Gに則ったJSON形式の設定ファイルで拡張可能です。



Update : Multi tenancy support



Single tenancy



Multi tenancy

FHIR Works機能要求

- FHIR Worksはオープンソースのため、リアルユーザーの要求から機能拡張をしています
- 先ほどのアップデートも英米のメンバーとの密な連携で、日本のパイロットユーザからの要求を後押しすることで、実現しています
- 英米の開発者と日本のユーザとの直接の打ち合わせも設定できます

FHIR Works on AWSのコスト

<https://docs.aws.amazon.com/solutions/latest/fhir-works-on-aws/cost.html>

- サービス利用に応じた課金で、約\$142/月の場合は約\$5/日

Cost per month		
北バージニアリージョン		
AWS service	Quantity	Cost
Amazon API Gateway	500 requests per day	\$0.03
Amazon DynamoDB	10GB of storage and 250 read and 250 write requests per day	\$4.02
Amazon OpenSearch Service (OpenSearch Service)	10GB of EBS storage, 1 t3.medium.elasticsearch instance	\$110.21
Amazon Simple Storage Service (Amazon S3)	1 TB of storage; 5 reads and 5 writes per day	\$23.00
AWS Key Management Service (AWS KMS)	4 customer master keys and 500 cryptographic operations per day	\$4.05
AWS Lambda	500 Lambda invocations per day	\$0.16
Amazon Cognito	1,000 monthly active users	No cost
Total monthly cost:		\$141.47

HL7v2からFHIR変換(参考)

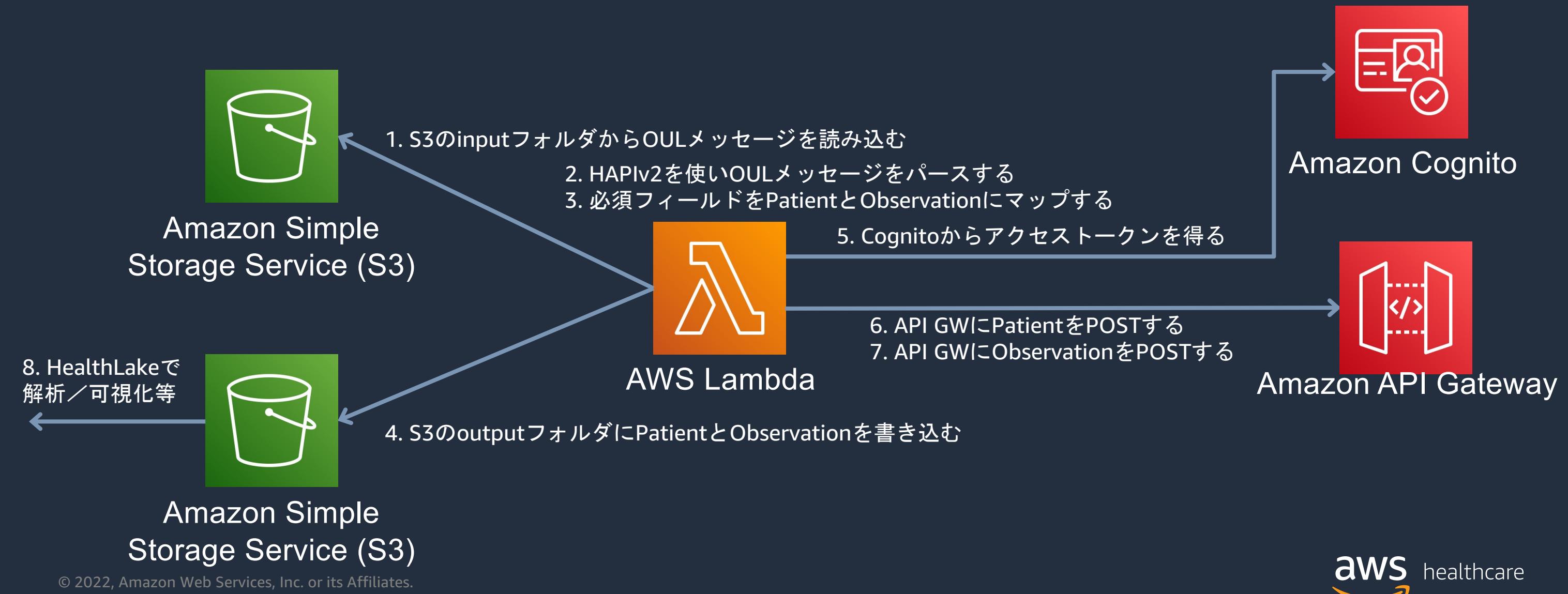
HL7v2-FHIR変換の概要

- HL7v2 OULメッセージ（臨床検査結果）をHL7 FHIRのPatient Resource（患者）とObservation Resource（観察）に変換して、FHIR Works on AWSに送信するアプリケーションをサンプル実装をgitに公開中



v2 MessageとFHIR Resource変換のアーキテクチャ図

- OULメッセージの変換とFHIR Worksへ送信するアーキテクチャ



HL7 OUL Message

- OUL^R22メッセージ（血液検査結果）

Segment	Meaning	Usage	Card.	HL7 chapter
MSH	Message Header	R	[1..1]	2
[--- PATIENT begin	RE	[0..1]	
PID	Patient Identification	R	[1..1]	3
[--- VISIT begin	RE	[0..1]	
PV1	Patient Visit	R	[1..1]	3
]	--- VISIT end			
]	--- PATIENT end			
{	--- SPECIMEN begin	R	[1..*]	
SPM	Specimen	R	[1..1]	7
[{OBX}]	Observation related to specimen	O	[0..*]	
[{SAC}]	Container information	O	[0..*]	13
{	--- ORDER begin	R	[1..*]	
OBR	Observation Request	R	[1..*]	4
ORC	Common Order (for one specimen)	R	[1..1]	4

Sample

MSH|^~¥&|OF^LIS|IHE-J^OF|OP^HIS|IHE-J^OP|20151101131032||OUL^R22^OUL_R22|20151101131032|P|2.5|||||~ISO IR87||ISO 2022-1994
PID|||0001000052^^^^PI||臨床^太郎^^^^^L^I||19630926|M|||^105-0004^^H^東京都港区新橋 2 丁目 5 番 5 号 ||^PRN^PH^^^^^03-3506-8010
PV1||O|01^^^^^C
SPM|1|00076787001&&00076787001^2015110100001&&11010001001||023^血清^JC10|||||||201511011200|20151101131032|||||||001^茶・生化学^99C01
OBX|1|NM|3A01600002327102^A/G 比^JC10||1.7||1.2-2.0||||F|R|20151101123500|01^技師1^99S01|||20151101123500
OBX|2|NM|3A01000002327101^総タンパク(TP)^JC10||7.2|1^g/dL^99U01|6.70-8.3||||F|R|20151101123500|01^技師1^99S01|||20151101123500
OBX|3|NM|3A01500002327101^アルブミン(ALB)^JC10||4.9|1^g/dL^99U01|3.7-5.5||||F|R|20151101123500|01^技師1^99S01|||20151101123500
OBR|1|ord0001|2015110100001|E002^生化学的検査^JHSIOB0003|||201511011200|||||||0001^ドクタ姓^ドクタ名^^^^^L^|||||||20151101131032|||F
ORC|SC|ord0001|||CM|||20151101132040|||0001^ドクタ姓^ドクタ名^^^^^L^|||||||01^^^^^C|||01^内科^99R01|||||||O
TQ1|1|||||20151101|R

PID Segment + OBX Segment

- PIDセグメント(患者識別情報)とOBXセグメント(検査結果情報)

MSH	Message Header	MSH ^~\$& OF^LIS IHE-J^OF OP^HIS IHE-J^OP 20151101131032 OUL^R22^OUL_R22 20151101131032 P 2.5 ~ISO IR87 ISO 2022-1994
PID	Patient Identification	PID 0001000999^^^^PI 臨床^太郎^^^^^L^I 19630926 M ^^^105-0004^H^東京都港区新橋2 丁目5 番5号 ^PRN^PH^^^^^03-3506-8010
PV1	Patient Visit	PV1 O 01^^^^^C
SPM	Specimen Information	SPM 1 00076787001&&00076787001^2015110100001&&11010001001 023^血清^JC10 201511011200 20151101131032 001^茶・生化学^99C01
OBX	Observation Result	OBX 1 NM 3A01600002327102^A/G 比^JC10 1.7 1.2-2.0 F R 20151101123500 01^技師 1 ^99S01 20151101123500 OBX 2 NM 3A01000002327101^総タンパク(TP)^JC10 7.2 1^g/dL^99U01 6.70-8.3 F R 20151101123500 01^技師 1 ^99S01 20151101123500 OBX 3 NM 3A01500002327101^アルブミン(ALB)^JC10 4.9 1^g/dL^99U01 3.7-5.5 F R 20151101123500 01^技師 1 ^99S01 20151101123500

HL7 Attribute Table - PID - Patient Identification							
SEQ	LEN	DT	OPT	RP/#	TBL#	ITEM#	ELEMENT NAME
1	4	SI	O			00104	Set ID - PID
2	20	CX	B			00105	Patient ID
3	250	CX	R	Y		00106	Patient Identifier List
4	20	CX	B	Y		00107	Alternate Patient ID - PID
5	250	XPN	R	Y	0200	00108	Patient Name
6	250	XPN	O	Y		00109	Mother's Maiden Name
7	24	DTM	O			00110	Date/Time of Birth
8	1	IS	O		0001	00111	Administrative Sex
9	250	XPN	B	Y		00112	Patient Alias
10	705	CWE	O	Y	0005	00113	Race
11	250	XAD	O	Y		00114	Patient Address
12	4	IS	B		0289	00115	County Code

HL7 Attribute Table – OBX – Observation/Result								
SEQ	LEN	DT	OPT	RP/#	TBL#	ITEM#	ELEMENT NAME	
1	4	SI	O			00569	Set ID – OBX	
2	3	ID	C		0125	00570	Value Type	
3	705	CWE	R		9999	00571	Observation Identifier	
4	20	ST	C			00572	Observation Sub-ID	
5	99999 ¹	varies	C	Y ²		00573	Observation Value	
6	705	CWE	O		9999	00574	Units	
7	60	ST	O			00575	References Range	
8	5	IS	O	Y	0078	00576	Abnormal Flags	
9	5	NM	O			00577	Probability	
10	2	ID	O	Y	0080	00578	Nature of Abnormal Test	
11	1	ID	R		0085	00579	Observation Result Status	
12	24	DTM	O			00580	Effective Date of Reference Range	
13	20	ST	O			00581	User Defined Access Checks	
14	24	DTM	O			00582	Date/Time of the Observation	

Fields of PID

- 患者ID、患者名、生年月日、性別

MSH	Message Header	MSH ^~¥& OF^LIS IHE-J^OF OP^HIS IHE-J^OP 20151101131032 OUL^R22^OUL_R22 20151101131032 P 2.5 ~ISO IR87 ISO 2022-1994
PID	Patient Identification	PID 0001000999^^^^PI 臨床^太郎^^^^^L^I 19630926 M ^^^^105-0004^^H^東京都港区新橋2 丁目5 番5号 ^PRN^PH^^^^^^^^03-3506-8010
PV1	Patient Visit	PV1 O 01^^^^^C
SPM	Specimen Information	SPM 1 00076787001&&00076787001^2015110100001&&11010001001 023^血清^JC10 201511011200 20151101131032 001^茶・生化学^99C01
OBX	Observation Result	OBX 1 NM 3A01600002327102^A/G^JC10 1.7 1.2-2.0 F R 20151101123500 01^技師 1 ^99S01 20151101123500 OBX 2 NM 3A01000002327101^総タンパク(TP)^JC10 7.2 1^g/dL^99U01 6.70-8.3 F R 20151101123500 01^技師 1 ^99S01 20151101123500 OBX 3 NM 3A01500002327101^アルブミン(ALB)^JC10 4.9 1^g/dL^99U01 3.7-5.5 F R 20151101123500 01^技師 1 ^99S01 20151101123500



				example1
PID	3	Patient Identifier List	CX	0001000999^^^^PI
	5	Patient Name	XPN	臨床^太郎^^^^^L^I
	7	Date/Time of Birth	TS	19630926
	8	Administrative Sex	IS	M

Fields of OBX

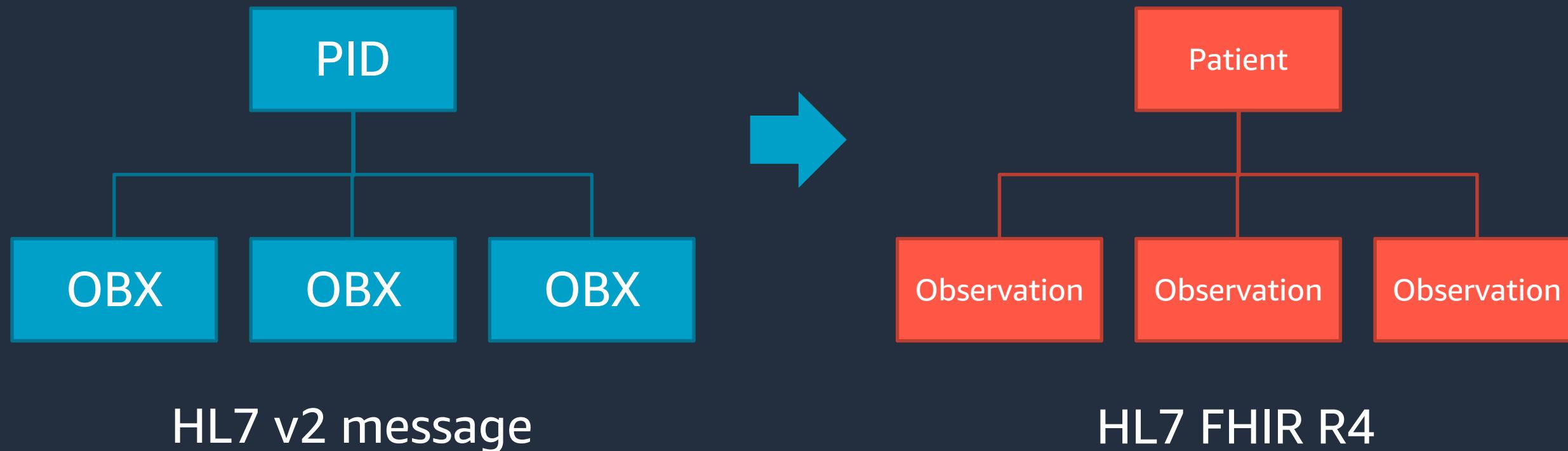
- 検査型、検査コード、検査値、単位、検査状態、検査日時

MSH	Message Header	MSH ^~¥& OF^LIS IHE-J^OF OP^HIS IHE-J^OP 20151101131032 OUL^R22^OUL_R22 20151101131032 P 2.5 ~ISO IR87 ISO 2022-1994
PID	Patient Identification	PID 0001000999^^^^PI 臨床^太郎^^^^^L^I 19630926 M ^^^^105-0004^H^東京都港区新橋2 丁目5 番5号 ^PRN^PH^~~~~~03-3506-8010
PV1	Patient Visit	PV1 O 01^~~~~C
SPM	Specimen Information	SPM 1 00076787001&&00076787001^2015110100001&&11010001001 023^血清^JC10 201511011200 20151101131032 001^茶・生化学^99C01
OBX	Observation Result	OBX 1 NM 3A01600002327102^A/G 比^JC10 1.7 1.2-2.0 F R 20151101123500 01^技師 1 ^99S01 20151101123500 OBX 2 NM 3A01000002327101^総タンパク(TP)^JC10 7.2 1^g/dL^99U01 6.70-8.3 F R 20151101123500 01^技師 1 ^99S01 20151101123500 OBX 3 NM 3A01500002327101^アルブミン(ALB)^JC10 4.9 1^g/dL^99U01 3.7-5.5 F R 20151101123500 01^技師 1 ^99S01 20151101123500

			example1	example2	example3
OBX	2	Value Type	ID	NM	NM
	3	Observation Identifier	CWE	3A01600002327102^A/G 比^JC10	3A01000002327101^総タンパク(TP)^JC10
	5	ObservationValue	varies	1.7	7.2
	6	Units	CWE	1^g/dL^99U01	1^g/dL^99U01
	11	Observation Result Status	ID	F	F
	14	Date/Time of the Observation	TS	20151101123500	20151101123500

FHIRへのMapping

- 構造を維持したままFHIR R4に転記する



Patient Resource

- Patient(JSON)への転記

example1				
PID	3	Patient Identifier List	CX	0001000999^^^^^PI
	5	Patient Name	XPN	臨床^太郎^^^^^L^I
	7	Date/Time of Birth	TS	19630926
	8	Administrative Sex	IS	M



```
{  
  "resourceType" : "Patient",  
  // from Resource: id, meta, implicitRules, and language  
  // from DomainResource: text, contained, extension, and modifierExtension  
  "identifier" : [{ Identifier }], // An identifier for this patient  
  "active" : <boolean>, // Whether this patient's record is in active use  
  "name" : [{ HumanName }], // A name associated with the patient  
  "telecom" : [{ ContactPoint }], // A contact detail for the individual  
  "gender" : "<code>", // male | female | other | unknown  
  "birthDate" : "<date>", // The date of birth for the individual
```

Observation Resource

- Observation(JSON)への転記

			example1	example2	example3
OBX	2	Value Type	ID	NM	NM
	3	Observation Identifier	CWE	3A016000002327102^A/G 比^JC10	3A010000002327101^総タンパク(TP)^JC10
	5	ObservationValue	varies	1.7	7.2
	6	Units	CWE		1^g/dL^99U01
	11	Observation Result Status	ID	F	F
	14	Date/Time of the Observation	TS	20151101123500	20151101123500



```
{  
  "resourceType" : "Observation",  
  // from Resource: id, meta, implicitRules, and language  
  // from DomainResource: text, contained, extension, and modifierExtension  
  "identifier" : [{ Identifier }], // Business Identifier for observation  
  "basedOn" : [{ Reference(CarePlan|DeviceRequest|ImmunizationRecommendation|  
    MedicationRequest|NutritionOrder|ServiceRequest) }], // Fulfils plan, proposal or order  
  "partOf" : [{ Reference(MedicationAdministration|MedicationDispense|  
    MedicationStatement|Procedure|Immunization|ImagingStudy) }], // Part of referenced event  
  "status" : "<code>", // R! registered | preliminary | final | amended +  
  "category" : [{ CodeableConcept }], // Classification of type of observation  
  "code" : { CodeableConcept }, // R! Type of observation (code / type)  
  "subject" : { Reference(Patient|Group|Device|Location) }, // Who and/or what the observation is about  
  "focus" : [{ Reference(Any) }], // What the observation is about, when it is not about the object of record  
  "encounter" : { Reference(Encounter) }, // Healthcare event during which this observation is made  
  // effective[x]: Clinically relevant time/time-period for observation. One of these 4:  
  "effectiveDateTime" : "<dateTime>",  
  "effectivePeriod" : { Period },  
  "effectiveTiming" : { Timing },  
  "effectiveInstant" : "<instant>",  
  "issued" : "<instant>", // Date/Time this version was made available  
  "performer" : [{ Reference(Practitioner|PractitionerRole|Organization|  
    CareTeam|Patient|RelatedPerson) }], // Who is responsible for the observation  
  // value[x]: Actual result. One of these 11:  
  "valueQuantity" : { Quantity },
```

HL7v2変換アプリで利用したライブラリと実行環境

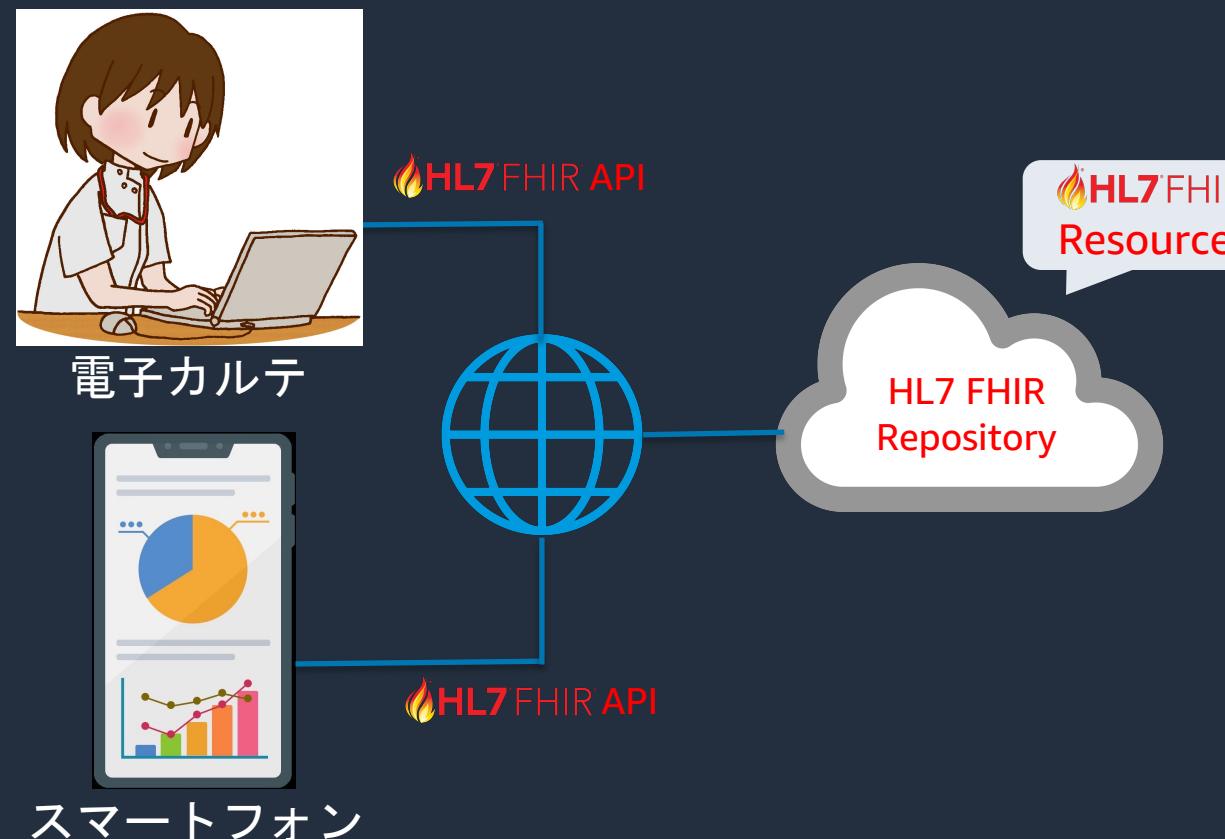
- HL7v2メッセージの解釈にHAPI HL7v2(Java-based)を利用
- Java-JSON変換にGoogle GSONを利用
- 関数実行環境にJava on AWS Lambdaを利用



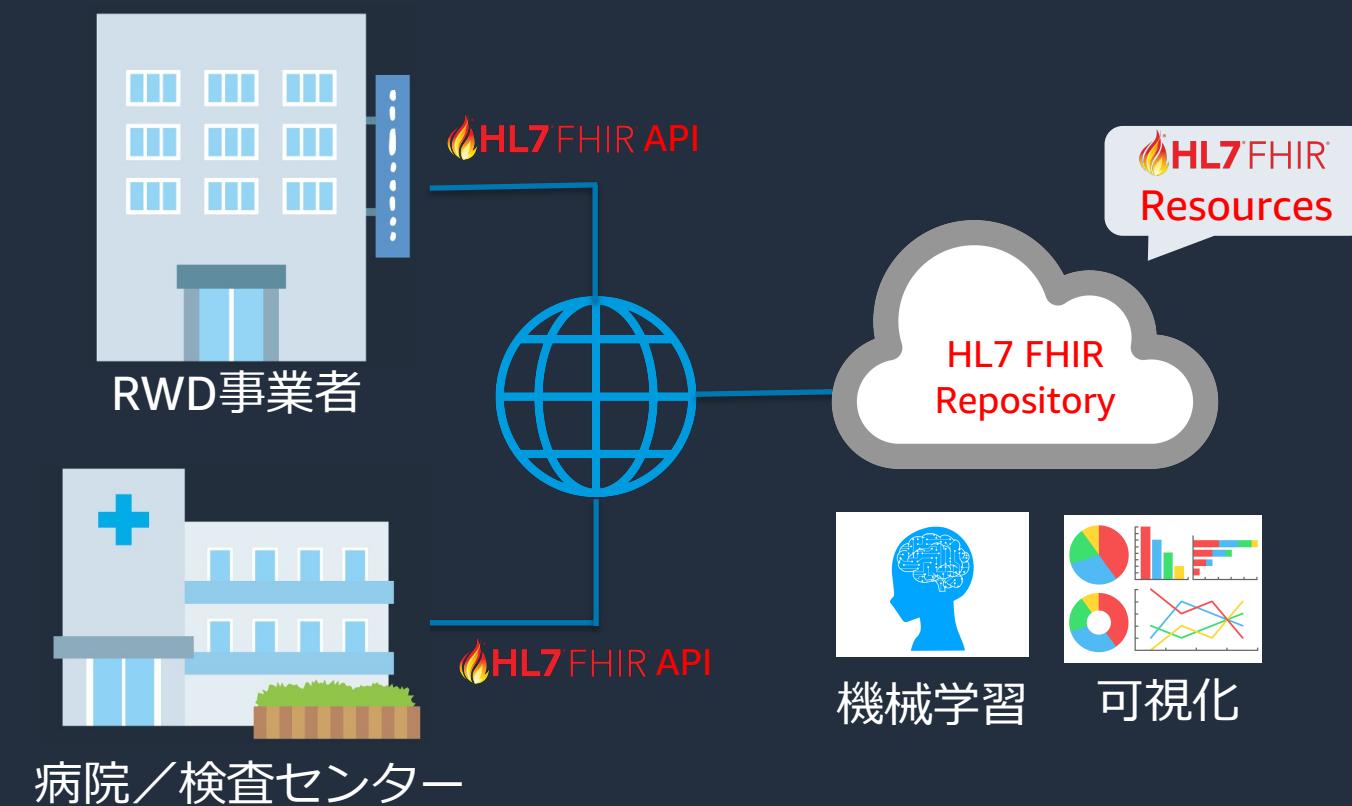
まとめ

FHIRのユースケース（再掲）

- サービスへの組み込み
アプリのバックエンドサービス(DBやAPI)としての利用する



- データ分析プラットフォーム
リアルワールドデータを収集して可視化や機械学習に利用する



Amazon HealthLakeとFHIR Works比較（再掲）

- お客様のワークフローに合わせた検討が必要

	Amazon HealthLake	FHIR Works on AWS
対象者	データ分析者	アプリ開発者/データ分析者
FHIRバージョン	R4	R4, STU3
リージョン	N.Virginia, Ohio, Oregon	東京含む任意のリージョン
リリース形態	サービス	ソリューション
拡張性 (I.Gサポート※)	なし	あり
認証方法	AWS Credential	OAuth2.0
S3からインポート	あり(コンソール、CLI)	なし
バルクのエクスポート	あり(コンソール、CLI)	あり(FHIR API)

※Implementation Guide
HL7 FHIRの拡張を行うための仕様
US CoreやJP Core等が定義

ご提案

この後のアンケートに答えて、資料をダウンロードしてください！

東京リージョンでFHIR Works on AWSを実際に動かして、医療標準のFHIRを体感してください！

AWSでは医療製薬領域でアーキテクチャやサービスの支援をしています。まずはお気軽にご相談ください！

参考資料

HL7 FHIR R4	https://www.hl7.org/fhir/
FHIR Works on AWS のご紹介	https://aws.amazon.com/jp/about-aws/what-is-new/2020/12/introducing-fhir-works-on-aws/
FHIR Works on AWS	https://aws.amazon.com/jp/solutions/implementations/fhir-works-on-aws/
fhir-works-on-aws-deployment	https://github.com/awslabs/fhir-works-on-aws-deployment
fhir-works-on-aws-ui	https://github.com/awslabs/fhir-works-on-aws-ui
Amazon HealthLake	https://aws.amazon.com/jp/healthlake/
HL7 FHIR JP Core 実装ガイド <Draft Ver.1>	https://jpfdl.jp/jpcoreV1/FHIRJP.html
4つの医療文書のFHIR記述仕様	https://std.jpfdl.jp/
FHIR to CDISC I.G	https://www.cdisc.org/standards/real-world-data/fhir-cdisc-joint-mapping-implementation-guide-v1-0
HL7v2-FHIR変換(サンプル実装)	https://github.com/MasazI/fhir-javascript/tree/v0.9.0



Thank you

