

退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様案

2021-03-29A

厚生労働科学特別研究事業

診療情報提供書, 電子処方箋等の電子化医療文書の

相互運用性確保のための標準規格の開発研究

研究班

目次

1. 本文書の位置づけ	1
2. 参照する仕様等	1
3. 退院時サマリーFHIR 記述の全体構造	2
3.1. 全体構造	2
3.2. FHIR Document	4
3.3. Composition リソース	5
3.4. Composition リソースから各リソースへの参照	9
3.4.1. Composition.subject 要素	9
3.4.2. Composition.encounter 要素	10
3.4.3. Composition.author 要素	10
3.4.4. Composition.custodian 要素	10
3.4.5. Composition.section 要素	10
3.5. 退院時サマリが十分に構造化情報となっていない場合の記述	11
3.6. 退院時サマリが CDA 規約ファイルとして作成済みの場合の記述	12
3.7. 退院時サマリ情報をセクションに構造化できる場合の記述	13
3.7.1. 入院詳細セクション	13
3.7.2. 入院時診断セクション	14
3.7.3. アレルギー・不耐性反応セクション	14
3.7.4. 入院時主訴セクション	14
3.7.5. 入院理由セクション	15
3.7.6. 現病歴セクション	15
3.7.7. 既往歴セクション	15
3.7.8. 入院時服薬セクション	15
3.7.9. 入院時社会歴セクション	16
3.7.10. 入院時身体所見セクション	16

3.7.11.	入院時家族歴セクション	16
3.7.12.	入院中経過セクション	16
3.7.13.	退院時詳細セクション	17
3.7.14.	退院時投薬指示セクション	17
3.7.15.	退院時方針指示セクション	18
3.7.16.	退院時身体所見セクション	18
3.7.17.	入院中治療セクション	18
3.7.18.	入院中検査結果セクション	18
3.7.19.	医療機器セクション	19
3.7.20.	予防接種歴セクション	19
3.7.21.	事前指示セクション	19
3.7.22.	臨床研究参加セクション	19
3.8.	添付情報セクション	20
3.9.	セクションから直接参照されないリソース	20
3.9.1.	Organization リソース	20
3.9.2.	RelatedPatient リソース	21
4.	データタイプについて	21
4.1.	基本データタイプ (Primitive Types)	21
5.	名前空間と識別 I D	25
5.1.	識別子名前空間一覧	25
5.2.	バリューセット一覧	26
5.3.	コード体系一覧	26
5.4.	拡張一覧(FHIR Extension)	26
6.	仕様策定メンバー	26

退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様書案

1. 本文書の位置づけ

この文書は、HL7 FHIR（以下、単に「FHIR」という）に準拠した退院時サマリ－の記述仕様を記述した文書のドラフトであり、下記に記載する研究班の報告書の一部を構成するものである。

令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 令和 2 年度厚生労働科学特別研究事業「診療情報提供書, 退院時サマリー等の電子化医療文書の相互運用性確保のための標準規格の開発研究」(課題番号 20C A2013)

以下では本文書という。

本文書は、厚生労働省標準 HS032「HL7 CDA に基づく退院時サマリー規約（日本 HL7 協会）V1.52:2019」（以下、「退院時サマリー規約」という）を参考にして、HL7 FHIR（以下、単に「FHIR」という）に準拠した記述の仕様案作成したものであるが、電子化に伴う新たな退院時サマリー様式のあり方を再検討して作成したものではない。

また、本文書の作成にあたって、ベースとした HL7 FHIR 仕様には、HL7 FHIR R4 に修正を加えた Ver. 4.0.1(Oct-30, 2019)を採用しているが、それ自体が Normative として確定した仕様となっていないものを多く含んでいる。そのため、本仕様自体に含まれる各 FHIR リソースの仕様も確定版ではなく、今後の細部の変更も十分に考えられる。以上の理由から、本文書は FHIR 仕様にもとづく退院時サマリ－の確定仕様を今後策定する上での参考文書として位置付けられるべきものである。

2. 参照する仕様等

本文書は、以下の仕様等を参照して作成された。

HL7 FHIR R 4 Ver. 4.0.1 [<http://hl7.org/fhir/index.html>]

厚生労働省標準 HS032「HL7 CDA に基づく退院時サマリー規約（日本 HL7 協会）V1.52:2019」 [<http://www.hl7.jp/library/item/HL7J-CDA-007.pdf>]

3. 退院時サマリーFHIR 記述の全体構造

3.1. 全体構造

FHIR では、医療情報は FHIR リソースと呼ばれる単位で記述される。退院時サマリーは文書形式のデータの一つであり、また退院時サマリー文書本体に必要な電子署名ができ、またそれを利用して改ざん検知及び否認防止ができることが必要であると考えられる。

Bundle リソースは、複数の FHIR リソースの集合を、あるコンテキストに関する情報（この場合には、退院時サマリーの交付と取得に関する日付情報や発行者、発行機関情報など）とともにひとまとまりの情報にまとめあげたものを記述するのに使われる FHIR リソースであり、以下のような要素から構成される。あるシステムから別のシステムに退院時サマリーを送信する場合は、この **Bundle** リソースの単位で行われる。

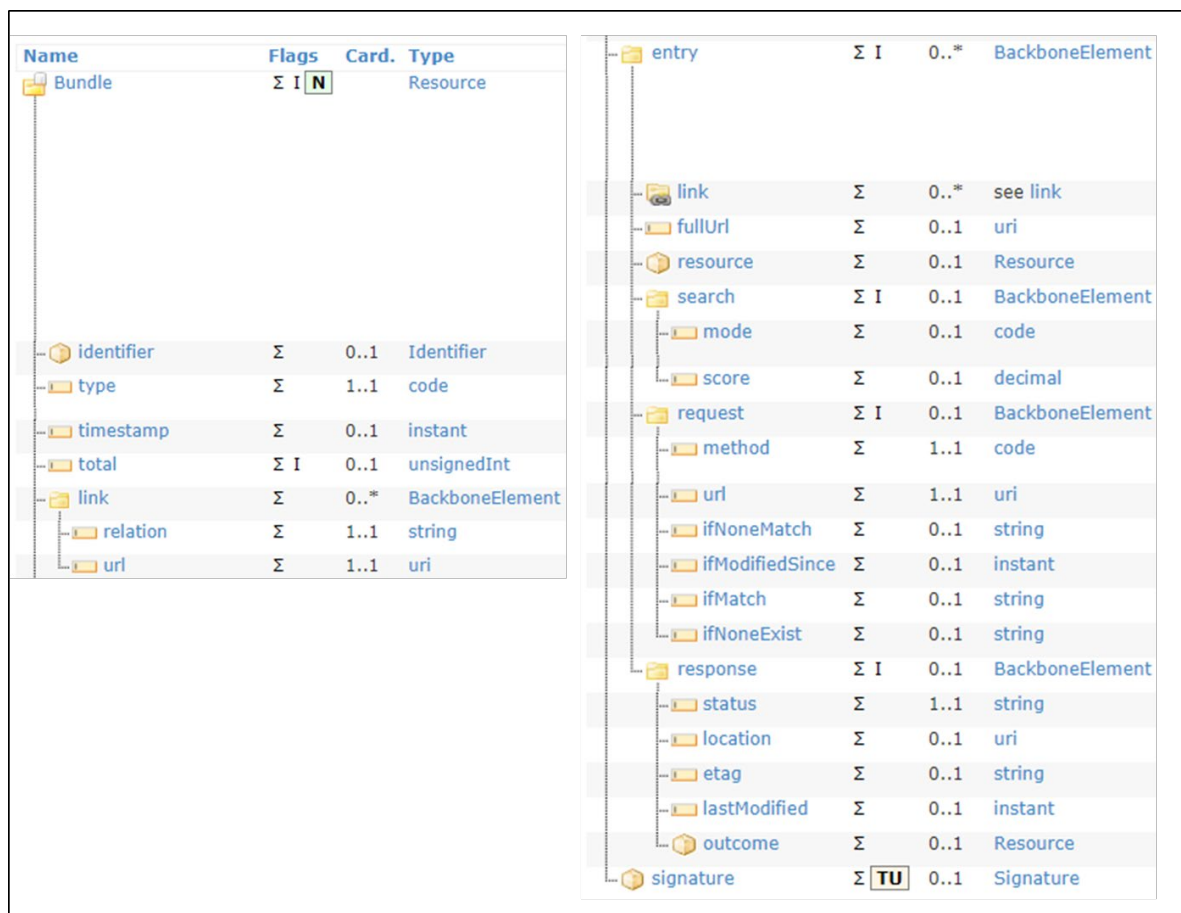


図 1 Bundle リソース (<http://hl7.org/fhir/bundle.html>)

そして、この **Bundle** リソースの **type** 要素（上図左段の 2 つめの要素）の値を "document" とすることにより、**Bundle** リソースのひとつのタイプである、FHIR Document を記述できる。

そこで、本文書では、退院時サマリー文書ひとつを、FHIR における **Bundle** リソースのひとつのタイプである FHIR Document により記述することとする。
[<http://hl7.org/fhir/documents.html>]

以降の章では、退院時サマリーを構成する FHIR リソースの記述仕様を、次の項目に従って共通の表形式で記述する。

	項目	説明
1	No	表内で要素を識別するための番号。同一階層を同一桁数で表す。
2	要素 Lv 1～n	FHIR リソースに含まれる要素。要素の階層ごとに列を分けて記載する。
3	多重度	要素の出現数の最小値と最大値を表す。最小値が 0 の要素は、省略することができる。最小値が 1 の要素は必ず出現しなければならない。
4	値	固定値、あるいは、例示された値。
5	型	要素のデータ型。
6	説明	要素の説明と記録条件仕様。

退院時サマリーデータは、FHIR JSON 形式表現 (RFC 8259) で記述する。使用する符号化文字集合は Unicode であり、UTF-8 文字符号化方式を使用する。BOM (Byte Order Mark) は使用してはならない。

本文書は、FHIR 基底仕様で定義されたリソース、及び、データ型の定義に対して、退院時サマリー仕様のための制約を追加している。そのため、要素の多重度や使用可能なコード値について、FHIR 基底仕様に、より強い制約が加えられていることに注意する。

また、表中では、繰り返し可能な JSON 要素を、多重度 0..*、または、1..* として 1 行で記述する方法と、繰り返しの要素ごとに展開して記述する方法の 2 通りの書き方を使用している。いずれの場合も、繰り返される要素は、JSON インスタンス中では [] で括られた配列として表現され、要素名は 1 つしか出現しないことに注意する。

本文書で必須とした項目は、退院時サマリーの記載内容として必要となる項目であるため必ず指定すること。逆に、FHIR リソースで定義されている任意要

素で、本文書に記載していない要素は、JSON インスタンス中に出現してはならない。

なお、本文書の表で出現するデータ型のうち、基本データ型については、4 章で説明している。

3.2. FHIR Document

FHIR Document の仕様では、**entry** 要素内（上図右段の先頭の要素）に **resource** 要素を繰り返す基本構造をとり、最初の **resource** 要素は **Composition** リソースであることと規定されている。**Composition** リソースとは、この文書に含まれる他のすべてのリソース（情報単位）への参照を列挙するためのもので、いわば構成リソースの一覧目次のような役割を果たす。

退院時サマリー Document では、**Bundle** リソースは次表のような基本構造とする。

<表_Bundle リソース_退院_文書情報>

この表で示すように、**document** タイプの **Bundle** リソースでは、管理的な情報を格納する要素として **timestamp**、**signature** などがあり、文書自体の内容情報を格納する要素として、ひとつの **entry** 要素（エントリリスト）がある。この **entry** 要素の値には、複数の **resource** 要素を含むブロックが繰り返される。

この表では様々な **entry** が列挙されているが、先にも述べたように、**entry** 要素自体は 1 度だけ出現し、その値がリストとなることに注意されたい。

entry の最初の **resource** は、先に述べたように、構成リソース一覧目次を表す **Composition** リソースである。

2 つめのリソース以降に、**Composition** リソースから参照される **Patient** リソース、などが出現する。

エントリリスト内の各 FHIR リソースを記述する際には、エントリリスト内でそのリソースを一意に識別するために、**resource** 要素と 1 対 1 で対応する **fullUrl** 要素に、UUID（Universally Unique Identifier）と呼ばれる、全世界で一意となるように発番された値を指定する¹。この UUID は、**Bundle** 内でリソース間の参照関係を記述する場合に使用される。具体的には、参照関係の参照

¹ Java や .NET など多くのプログラミング言語には、UUID を生成するための機能が備わっている。

元リソースに含まれる **Reference** 型の **reference** 要素に、参照先リソースの **fullUrl** 要素に指定された **UUID** を指定する。

なお、FHIR のリソース参照では、リソースの **id** 要素（論理 ID）の値を含む URL を使用する方法も可能であるが、本文書では **UUID** を使用してリソース間の参照を記述する方法を採用するため、全てのリソースについて、リソースの論理 ID は使用しない。

以下では、まず **entry** の値である各リソースについて詳述する。

3.3. Composition リソース

Composition リソースは、退院時サマリー FHIR document に **entry** として格納される複数のリソースのうちの最初に出現するもので、この文書全体の構成目次に相当する情報や、セクションの構成を記述したものである。

退院時サマリー FHIR document での **Composition** リソースの仕様を次の表に示す。

<表_Composition リソース_退院_文書構成情報>

退院時サマリーは、あとで説明するように 4 つのセクションから構成され、さらにそのうち 1 つのセクションにはネストするセクションが 22 個配置されている。

Composition リソースは患者や作成者など文書情報管理用の情報を記述するいわゆるヘッダ部、および退院時サマリー文書の本体内容を記述するボディー部から構成される。

ヘッダ部は表 1 のような **Composition** リソースの要素により記述され、ボディー部は表 2 の複数のセクションから構成される。

なお、ヘッダ部、ボディー部という表現は、ここで CDA 退院時サマリー規約（本仕様文書では CDA 規約と略すこともある）との対比をわかりやすくするために便宜上用いているが、**Composition** リソース内で明示的に区別されるわけではない。

表 1 文書管理情報（ヘッダ部）

No.	情報名称	Composition リソースの要素	必須/任意	対応する CDA 退院時サマリー規約の要素名	参照先の FHIR リソース種別
1	患者情報	subject	必須	患者情報	Patient
2	作成・編集日時	date	必須	—	—
3	文書作成責任者	author	必須	退院時サマリー記載責任者	Practitioner
4	文書法的責任者	attester (.mode=legal)		退院時サマリー承認者	Practitioner
5	文書作成機関	author	必須		Organization
6	文書管理責任機関	custodian		原本保管管理	Organization

表 2 サマリー本体（ボディー部）でのセクション構成

セクションコード	セクション名(日本語) セクション名(英語)	必須 / 任意	対応する CDA 退院時サマリー規約の要素名	section.entry 参照先の FHIR リソース種別	section.entry の多重度
100	退院時サマリ叙述記録セクション	任意	該当なし	DocumentReference/Binary(CDA 規約文書ファイル以外に限る)	1..*
200	退院時サマリ構造ファイル参照セクション	任意	該当なし	DocumentReference (CDA 規約文書ファイルに限る)	1..1
300	退院時サマリ構造情報セクション	任意	該当なし	—	

	301	入院詳細セクション admissionDetailsSection	必須	入院時情報、入院時補足情報、入院時主訴・入院理由	Encounter 本表の他のEncounterと同一インスタンスを参照。	1..1
	302	入院時診断セクション admissionDiagnosesSection	必須	入院時情報	Condition	1..*
	303	アレルギー・不耐性反応セクション allergiesIntoleranceSection	必須	アレルギー・不適応反応	AllergyIntolerance	0..*
	304	入院時主訴セクション chiefComplaintSection	必須	主訴	Condition	0..*
	305	入院理由セクション reasonForVisitSection	必須	入院理由	Encounter 本表の他のEncounterと同一インスタンスを参照。	0..1
	306	現病歴セクション presentIllnessSection	必須	入院前経過.現病歴	Condition	0..*
	307	既往歴セクション pastIllnessSection	任意	入院前経過.既往歴	Condition	0..*
	308	入院時服薬セクション admissionMedicationsSection	任意	入院前経過.常用薬	MedicationStatement	0..*
	309	入院時社会歴セクション socialHistorySection	任意	入院前経過.社会歴	Observation	0..*
	310	入院時身体所見セクション admissionPhysicalStatusSection	任意	入院前経過.身体所見	Observation	0..*

311	入院時家族歴セクション familyHistorySection	任意	入院前経過.家族歴	FamilyMemberHistory	0..*
312	入院中経過セクション hospitalCourseSection	必須	入院経過	ClinicalImpression	1..*
313	退院時詳細セクション dischargeDetailsSection	必須	退院時の状態	Encounter 本表の他の Encounter と同一 インスタンスを参照。	1..1
314	退院時投薬指示セクション dischargesMedicationSection	必須	退院時投薬指示	MedicationRequest Bundle(電子処方箋)	0..*
315	退院時方針指示セクション dischargeInstructionSection	必須	退院時方針	CarePlan	0..*
316	退院時身体所見セクション dischargePhysicalSection	任意	—	Observation	0..*
317	入院中治療セクション hospitalProcedureSection	任意	手術・処置・治療	Procedure	0..*
318	入院中検査結果セクション hospitalStudySection	任意	(検体・画像・生理・病理)検査結果	Observation ImageStudy DiagnosticReport Bundle (報告書)	0..*
319	医療機器セクション medicalDeviceSection	任意	医療機器	DeviceUseStatement	0..*
320	予防接種歴セクション immunizationSection	任意	感染症・予防接種歴	Immunization	0..*
321	事前指示セクション	任意	事前指示	Consent	0..*

		advanceDirectiveSection				
	322	臨床研究参加セクション researchParticipationSection	任意	—	ResearchSubject	0..*
400		添付情報セクション attachmentSection	任意	—	DocumentReference Binary	0..*

Component.identifier 要素には、その医療機関が発行した退院時サマリーをその医療機関内において一意に識別する ID（退院時サマリー番号）を設定する。退院時サマリーID の採番ルールは本文書のスコープ外であるが、案としては次のような方法が考えられる。

- **Identifier** 型の **value** 要素に、保険医療機関番号（10 桁）、発行年（4 桁）、施設内において発行年内で一意となる番号（8 桁）をハイフン（“-” : U+002D）で連結した文字列を指定する。例：“1311234567-2020-00123456”。本仕様では当面これを採用する。**Identifier** 型の **system** 要素に、保険医療機関番号を含む退院時サマリーID の名前空間を表す OID（表 18. 識別子名前空間一覧を参照）を指定。
- その医療機関で独自にそのような一意となる番号がある場合にはそれをそのまま使用してもよい。また上述を参考にして一意となるように作成してもよい。

3.4. Composition リソースから各リソースへの参照

以下では、内部の各 FHIR リソースインスタンスを参照する **Composition** の要素について概説する。

3.4.1. Composition.subject 要素

この退院時サマリーを作成する対象となる患者を **Patient** リソースを、その **Patient** リソースのリソース ID である“urn:uuid: ” を記述することにより内部参照する。

Patient リソースの仕様は次の表で示す。

<表_Patient リソース_退院_患者情報>

3.4.2. Composition.encounter 要素

この退院時サマリーを作成する元となった入院情報を表す **Encounter** リソースを、その **Encounter** リソースのリソース ID である "urn:uuid:" を記述することにより内部参照する。

Encounter リソースの仕様は次の表で示す。

<表_Encounter リソース_退院_入院詳細情報>

3.4.3. Composition.author 要素

この退院時サマリー文書の作成責任者を表す **Practitioner** リソースを、その **Practitioner** リソースのリソース ID である "urn:uuid:" を記述することにより内部参照する。

さらに同じ要素に、続けて文書作成機関を表す **Organization** リソースを、その **Organization** リソースのリソース ID である "urn:uuid:" を記述することにより内部参照する。

Practitioner リソース、**Organization** リソースの仕様はそれぞれ次の表で示す。

<表_Practitioner リソース_退院_作成者情報>

<表_Organization リソース_退院_文書作成医療機関情報>

<表_Organization リソース_退院_文書作成診療科情報>

3.4.4. Composition.custodian 要素

この退院時サマリー文書の作成・修正を行い、文書の管理責任を持つ機関を表す **Organization** リソースを、その **Organization** リソースのリソース ID である "urn:uuid:" を記述することにより内部参照する。

3.4.5. Composition.section 要素

すべての **Composition.section** 要素は、以下の構造をとる。

<表_Composition_section の情報構造>

Composition.section の直下には、4 つの **section** が子要素として存在している。

- 1) 退院時サマリー叙述記録セクション
- 2) 退院時サマリー構造ファイル参照セクション
- 3) 退院時サマリー構造情報セクション
- 4) 添付情報セクション

これらのうち 1) は、FHIR のリソースによる構造的な記述ができるほどには、退院時サマリーが構造化情報となっていない場合、また 2) は既存の CDA 規約にもとづいてすでに十分に構造化された XML ファイルを有していて、それをそのまま包み込むことによって、FHIR ドキュメント作成になるべくコストを割きたくない場合を想定して、それぞれ用意されている。

以下では、これらの使い方について説明する。

3.5. 退院時サマリーが十分に構造化情報となっていない場合の記述

この場合には、「退院時サマリー叙述記録セクション」（セクションコード 100）を使用し、その他のセクションは使用しないでも構わない。

この「退院時サマリー叙述記録セクション」では、退院時サマリー全体がひとつの叙述記録でしか表現できない場合に使用できる。また、FHIR フル実装の「退院時サマリー構造情報セクション」によって、一部の情報を部分的に構造化して記述する場合でも、残りの情報を含め全体をひとつの叙述記録としてこのセクションに記述することもできる。

このセクションの entry 要素には、DocumentReference 型のリソースに格納することで、テキスト形式以外に PDF、スキャンした画像、WORD ファイル、エクセルファイルなどを埋め込みまたは、ファイル参照が記述できる。

また、このセクションの entry 要素には、テキスト、HTML または XHTML で埋め込みリソースとして Binary 型のリソースを参照することもできる。

サマリー文書本体への構造的な情報をもつ添付情報（たとえば検体検査結果だけ CDA 規約に従っている、あるいは電子処方箋ファイルを有している、など）を付けたい場合には、「添付情報セクション」を追加して用いることも可能である。

なお、厚労省標準 CDA 規格で作成された XML ファイルをそのまま参照する場合には本セクションではなく、次の“退院時サマリー構造ファイル参照セクション”を用いる。

この「退院時サマリー叙述記録セクション」を用いる場合には、必ずこのセクションの情報および（存在する場合には）「添付情報セクション」との 2 つのセクションの情報だけで、退院時サマリーとして必要な情報は完結していなければならない。

利用する側は、「退院時サマリー叙述記録セクション」が存在し、情報が格納または参照されている場合には、この情報および、（存在する場合には）「添付情報セクション」との 2 つのセクションの情報を、完結した退院時サマリーとして利用しなければならない。もし他に「退院時サマリー構造情報セクション」の情報が存在したとしても、その構造化情報は部分的である可能性があり、上記 2 つのセクションで完結している情報の一部を構造化された手法で再記述しているに過ぎないと見做す必要がある。もちろん、これらの再記述された情報を、検索や二次利用に使用することは想定される。従って、作成する側は、それを前提にそれぞれのセクションの情報が相互に整合性のあるように作成しておくことが必要である。

なお、表 1 にある文書管理情報（ヘッダ部）の情報は、この使用にもとづいて作成し、Composition リソースの要素に格納しなければならない。

3.6. 退院時サマリーが CDA 規約ファイルとして作成済みの場合の記述

既存の厚労省標準 CDA 規格で作成された XML ファイルをそのまま参照したい場合には、「退院時サマリー構造ファイル参照セクション」（セクションコード 200）を使用する。

他の場所に保存されている FHIR ドキュメントを参照する場合にもこの要素を用いる。

この要素が出現した場合、他のすべてのセクションは、必要があつて“添付情報セクション”を作成する場合を除き、出現させない。

利用する側は、「退院時サマリー構造ファイル参照セクション」が存在し、情報が格納または参照されている場合には、診療ではこの情報および、（存在する場合には）添付情報セクションとの 2 つのセクションの情報を、完結した退院時サマリーとして利用しなければならない。もし他に退院時サマリー構造情報セクションの情報が存在したとしても、無視する必要がある。

なお、表 1 にある文書管理情報（ヘッダ部）の情報は、この使用にもとづいて作成し、Composition リソースの要素に格納しなければならない。

3.7. 退院時サマリ情報をセクションに構造化できる場合の記述

退院時サマリの情報がある程度構造化できる構成で管理されており、新たに本使用にもとづいて作成する場合には、「セクション退院時サマリ構造情報セクション」を使用する。

「セクション退院時サマリ構造情報セクション」は、表 2 のように複数の子セクションから構成されており、ネストしている。

これらの子セクションのうち、必須のセクションは必ず **Composition.section** 要素が出現しなければならないが、実際に格納すべき情報が存在しない場合（例えば、退院時投薬がない場合など）では、**Composition.section.emptyReason** 要素内に"unavailable"を意味するコード情報を格納することとする。これにより、情報がないことが明示的に示される。

各セクションには、以降で説明する FHIR リソースへの参照が 1 個以上格納されるが、これらの構造的記述では十分に表現できない情報があつて、そのセクション全体の情報を叙述的（もしくはプレーンテキストや HTML）に記述した情報を格納するには、**Composition.section.section.text** 要素に簡略 xhtml 形式(1MB 以内のサイズ)で記述できる。

従って、退院時サマリ情報を、以降で説明する各セクションに構造化することはできるものの、FHIR リソースで構造的に記述することができない場合には、そのセクションの情報は、そのセクションの **Composition.section.section.text** 要素に記述し、**Composition.section.emptyReason** 要素内に"unavailable"を意味するコード情報を格納することとする。これにより、FHIR リソースに対応した構造化情報がないことが明示的に示され、利用側は、そのセクションについては **Composition.section.section.text** 要素の叙述的記述（もしくはプレーンテキストや HTML）を利用する。

3.7.1. 入院詳細セクション

入院期間中の詳細情報を記述した **Encounter** リソースを参照する。

<表_Encounter リソース_退院_入院詳細情報>

入院期間、入院時主訴・入院理由、入退院詳細情報、退院時転帰コード情報などが必須情報として記述される。

Encounter リソースから参照することがあるリソース：

入院中診断情報 **Condition**（入院時、退院時を区別して含む）

入院前の所在場所 Location、Organization

退院先の所在場所 Location、Organization

入院中の所在場所 Location

3.7.2. 入院時診断セクション

入院時診断は、入院期間中の詳細情報を記述した **Encounter** リソースから、入院中診断情報 **Condition** リソースのリストとして **Encounter.diagnosis** で参照されている情報の一部である。**Encounter.diagnosis.use** 要素（患者状態の診断位置付け区分）が「AD:入院時診断」となっているリソースインスタンスが入院時診断であるから、その **Condition** のリストを、本セクションの **entry** から参照する。

Condition リソースの仕様は次の表である。

<表_Condition リソース_退院_患者状態情報>

3.7.3. アレルギー・不耐性反応セクション

アレルギー・不耐性反応情報を記述した **AllergyIntolerance** リソースで記述される。

アレルゲンコードは、本研究班と JPFHIRWG 関係者とで共同策定した「JPFHIR アレルゲンコード表」（別表 XX）を使用する。

このコード表は、今回約 910 の医薬品以外のアレルゲンにコードをアサインして策定した JFAGY コードと、医薬品（YJ コードまたは WHO-ATC コードまたは厚労省一般医薬品コード）のいずれかのコードを使用できる新たなコード体系 JPFHIR アレルゲンコード表である。

<表_AllergyIntolerance リソース_退院_アレルギー情報>

3.7.4. 入院時主訴セクション

入院時主訴は、入院期間中の詳細情報を記述した **Encounter** リソースから、入院中診断情報 **Condition** リソースのリストとして **Encounter.diagnosis** で参照されている情報の一部である。**Encounter.diagnosis.use** 要素（患者状態の診断位置付け区分）が「CC:入院時主訴」となっているリソースインスタンスが入院時主訴であるから、その **Condition** のリストを、本セクションの **entry** から参照する。

Condition リソースの仕様は次の表である。

＜表_Condition リソース_退院_患者状態情報＞

3.7.5. 入院理由セクション

入院理由は、入院期間中の詳細情報を記述した **Encounter** リソースで、**reasonCode** 要素として記述されているので、本セクションでは同じ **Encounter** リソースインスタンスを参照するだけでよい。

＜表_Encounter リソース_退院_入院詳細情報＞（再掲）

3.7.6. 現病歴セクション

病歴は、すべて **Condition** リソースのリストで記述できるため、これを **entry** から参照することで記述する。なお、**Condition** リソースのリストだけで記述できない叙述的情報は、3.7 で説明したように、本セクションの **Composition.section.section.text** 要素に記述する。

Condition リソースの仕様は次の表である。

＜表_Condition リソース_退院_患者状態情報＞（再掲）

3.7.7. 既往歴セクション

現病歴セクションと同仕様である。

3.7.8. 入院時服薬セクション

入院時の服薬情報（正確には入院直前までの服薬情報）は、1 医薬品ごとに 1 つの **MedicationStatement** リソースを使用して記述する。**MedicationStatement** では、1 医薬品ごとに用法を記述することができ、それが必要な場合で情報が入手できる場合には、**MedicationStatement.dosage** 要素に記述する。

仕様は次の表である。

＜表_MedicationStatement リソース_退院_服薬情報＞

＜表_MedicationStatement_dosage_退院_服薬用法情報＞

3.7.9. 入院時社会歴セクション

社会（生活）歴情報は観察調査の一種として、1 項目ごとに 1 つの **Observation** リソースを使用して記述する。**Observation** の **category** 要素に "social-history" を設定する。項目コード **Observation.code.coding.code** に設定すべき適切な標準コードがない項目の場合には、**Observation.code.text** にテキストで項目名だけを記述することもできる。

仕様は次の表である。

<表_Observation リソース_退院_検査・観察情報>

3.7.10. 入院時身体所見セクション

入院時の身体所見は観察や検査所見の一種として、1 項目ごとに 1 つの **Observation** リソースを使用して記述する。**Observation** の **category** 要素に "exam" を設定する。項目コード **Observation.code.coding.code** に設定すべき適切な標準コードがない項目の場合には、**Observation.code.text** にテキストで項目名だけを記述することもできる。

仕様は次の表である。

<表_Observation リソース_退院_検査・観察情報> （再掲）

3.7.11. 入院時家族歴セクション

入院時に取得する家族歴情報は、家族一人について 1 つの **FamilyMemberHistory** リソースを使用して記述する。

仕様は次の表である。

<表_FamilyMemberHistory リソース_退院_家族歴情報>

3.7.12. 入院中経過セクション

入院中の経過は、ほとんどの場合、叙述的に記述することが必要である。経過中の主訴、診断や検査、投薬、治療などは他のセクションにおいて、**Observation**、**ImagingStudy**、**DiagnosticReport**、**Procedure**、**MedicationRequest**、**MedicationStatement**、**Encounter** などの各リソースで記述される。それ以外の入院中の経過は、主としてこれらのリソースで記述された客観的情報の時間的接続性に関する叙述的な記述や、患者の **Subjective** な記述、および医療者による評価所見（アセスメント的な印象）といった情報とな

る。叙述的な情報だけのリソースは計算機処理が困難であるため存在する意義があまりないため FHIR ではこれに対応するリソースが存在していない。

もっとも近いリソースとして、本仕様では **ClinicalImpression** リソースの一部要素だけを、使用して、その **summary** 要素に記述する。

仕様は次の表に示す。

<表_ClinicalImpression リソース_退院_臨床経過叙述情報>

3.7.13. 退院時詳細セクション

退院時の詳細情報は、入院期間中の詳細情報を記述した **Encounter** リソースに、**hospitalization** 要素として、退院時転帰、退院先、退院日などの情報が記述されている。また退院時診断は同じく **diagnosis** 要素に **diagnosis.use** 要素が "DD"(退院時診断) として記述されている。

従って本セクションでは同じ **Encounter** リソースインスタンスを参照するだけでよい。

<表_Encounter リソース_退院_入院詳細情報> (再掲)

3.7.14. 退院時投薬指示セクション

退院時処方箋は、電子処方箋仕様でも使用されているように 1 医薬品ごとに 1 つの **MedicationRequest** リソースを使用して記述する。**MedicationRequest** では、1 医薬品ごとに用法を記述しており、**MedicationRequest.dosageInstruction** 要素に記述する。

仕様は次の表である。

<表_MedicationRequest リソース_処方依頼情報>

<表_MedicationRequest_dosageInstruction_処方用法指示情報>

なお、退院時に発行された電子処方箋仕様にもとづいた電子処方箋文書 (**Bundle** リソースインスタンス) を直接参照する方法でも記述できる。

その場合、**entry** での参照はそのひとつの **Bundle** リソースインスタンスだけとなる。

3.7.15. 退院時方針指示セクション

退院時（正確には退院後）の方針や患者や家族への指示は、ほとんどの場合に叙述的記述にとどまると考えられるが、この内容は FHIR では、表_CarePlan リソースを使用して記述する。方針指示内容は CarePlan の description 要素に叙述的に記述する。

仕様は次の表である。

<表_CarePlan リソース_退院_退院時方針指示情報>

3.7.16. 退院時身体所見セクション

入院時の身体所見と同仕様である。

3.7.17. 入院中治療セクション

入院中の治療・処置・手術等（投薬を除く）は、Procedure リソースを使用して記述する。

note 要素に叙述的記述はできるが、3.7 で説明したように entry.text に記述してもよい。

<表_Procedure リソース_退院_治療処置>

3.7.18. 入院中検査結果セクション

入院中の検査結果は、検査室の検査や観察などは Observation リソースで、画像検査はその実施記録を ImagingStudy、診断報告を DiagnosticReport で、それぞれ記述する。画像そのものは DICOM ファイル、波形・写真・図などはそれぞれのファイル形式で添付情報セクションに添付または外部ファイル参照する。

仕様はそれぞれ次の表に示す。

<表_Observation リソース_退院_検査・観察情報> （再掲）

<表_ImagingStudy リソース_退院_画像検査実施情報>

<表_DiagnosticReport リソース_退院_診断報告書情報>

3.7.19. 医療機器セクション

入院中あるいは入院前後に患者が使用、装着、離脱した医療機器に関する情報を記述したい場合には、**DeviceUseStatement** リソースを使用して記述する。このリソースからは使用するデバイスを参照するので、あわせて **Device** リソースも記述して格納する。

仕様をそれぞれ次の表に示す。

<表_DeviceUseStatement リソース_退院_機器使用歴情報>

<表_Device リソース_退院_医療機器情報>

3.7.20. 予防接種履歴セクション

予防接種の履歴は、入院にかかわらず **Immunization** リソースを使用して記述する。

仕様を次の表に示す。

<表_Immunization リソース_退院_ワクチン情報>

3.7.21. 事前指示セクション

患者や家族の治療意思と治療方針への同意情報は、事前指示に限らず同意情報として **Consent** リソースを使用して記述する。

Consent.scope 要素に"adr" を設定（Advanced Care Directive）すると、事前指示として記述できる。

仕様を次の表に示す。

<表_Consent リソース_退院_同意情報>

3.7.22. 臨床研究参加セクション

患者が臨床研究に参加している、あるいは参加予定である場合など、研究参加情報は、**ResearchSubject** リソースを使用して記述する。**ResearchSubject** リソースは対象となる **ResearchStudy** リソースを参照するので、あわせて **ResearchStudy** リソースも記述して格納する。

仕様を次の表に示す。

＜表_ResearchSubject リソース_退院_研究対象情報＞

＜表_ResearchStudy リソース_退院_研究情報＞

＜表_Consent リソース_退院_同意情報＞ （再掲）

3.8. 添付情報セクション

添付情報は、DocumentReference リソース、または Binary リソースにより記述して格納する。埋め込みデータとして本仕様にもとづいて記述された Bundle リソースのインスタンスデータの中に埋めこんでもよいが、画像や写真など独立したファイルになっている場合には、外部参照ファイルとして参照するように url だけを設定するほうがよい。また複数の外部ファイルがある場合には、たとえば厚労省標準 HS009 で使用されている IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」IHE:PDI 方式に準拠したフォルダ構成で各ファイルを格納した上で ZIP 形式などでアーカイブしてひとつのファイルとして、それを外部参照するとよい。

DocumentReference リソース、および Binary リソースの仕様は次の表にそれぞれ示す。

＜表_DocumentReference リソース_退院_文書参照情報＞

＜表_Binary リソース_退院_バイナリーデータ情報＞

3.9. セクションから直接参照されないリソース

各セクションの entry 要素から直接参照されるリソースは、さらに別のリソースを参照する。ここではそれら、間接的参照のリソースのうち主要なリソースの仕様を記述する。

なお、間接的参照のリソースであっても、本文書の主題である退院時サマリー文書としてはそれを使用して情報を記述する必要性がないか低いと判断されたものは、本文書では取り上げない。必要な場合には、FHIR のホームページで公開されているリソースのプロファイル記述などを参照されたい。

3.9.1. Organization リソース

退院時サマリーを作成する医療機関、その他の関連する医療機関、医療機器の製造会社、入院前の在所施設、退院先の施設、研究責任機関、文書作成の責任機関、などさまざまな機関情報が参照される。これらはすべて Organization リソースを使用して記述する。

また、機関のなかの部門についても、機関の中の機関と見做すことで同じ **Organization** リソースを使用して記述できる。たとえば診療科の記述は **Organization** リソースを使用して記述する。

仕様は次の表に示す。この仕様では文書作成医療機関を想定して表が作成されているが、これに限らず他の施設、機関にも適用できる。

＜表_Organization リソース_退院_文書作成医療機関情報＞（再掲）

＜表_Organization リソース_退院_文書作成診療科情報＞（再掲）

3.9.2. RelatedPatient リソース

患者の関係者（親族や同居者、あるいは友人なども含む）のリソースとして **RelatedPatient** リソースが参照される。

たとえば同意取得や第三者確認などで使用されることがある。

仕様を次の表に示す。

＜表_RelatedPatient リソース_退院_患者関係者情報＞

4. データタイプについて

4.1. 基本データタイプ（Primitive Types）

HL7FHIR で使用される基本データタイプ（Primitive Types）について、本仕様書で出現しなかったものも含めて説明する。本記述は、<http://hl7.org/fhir/datatypes.html> の Primitive Types の記述を参考にして意識している。

基本データタイプ	説明・とりうる値
boolean	真偽値型 true false 正規表現： true false

integer	<p>整数型 マイナス 2,147,483,648 からプラス 2,147,483,647 の範囲の符号付き整数（32 ビットで表現可能な整数。値が大きい場合は decial タイプを使用すること）</p> <p>正規表現： <code>[0] [-+]?[1-9][0-9]*</code></p>
string	<p>文字列型 Unicode文字のシーケンス</p> <p>文字列のサイズは 1MB（1024 1 バイト文字で 1024文字、UTF8 文字の場合 1 文字あたり 3 バイトとあるので注意）を超えてはならないことに注意。文字列には、u0009（水平タブ）、u0010（キャリッジリターン）、および u0013（ラインフィード）を除く制御文字（文字コード 10 進で 32 未満）を含んではならない。先頭と末尾の空白は許可されますが、XML 形式を使用する場合は削除する必要がある。注：これは、空白のみで構成する値はから文字列値として扱われる。したがって、文字列には常に空白以外のコンテンツを含める必要がある。</p> <p>正規表現： <code>[\r\n\t\S]+</code></p>
decimal	<p>10 進数型 小数表現の有理数。</p> <p>正規表現： <code>-(?([0-9][0-9]*) (¥. [0-9]+)?([eE] [+]?[0-9]+)?</code></p>
uri	<p>uri 型 Uniform Resource Identifier (RFC 3986) URI では大文字と小文字が区別される。UUID（例：urn:uuid:53fefa32-fcbb-4ff8-8a92-55ee120877b7）ではすべて小文字を使う。</p> <p>URI は、絶対的または相対的であることができ、任意追加の断片識別子を有していてもよい。</p>
url	<p>url 型 Uniform Resource Locator (RFC 1738) URL は、指定されたプロトコルを使用して直接アクセスされる。一般的な URL プロトコルは http{s} :、ftp :、mailto :、mlp : だが、他にも多くのプロトコルが定義されている。</p>
canonical	<p>正規 URI 型 リソース（url プロパティを持つリソース）を正規 URL によって参照する URI。canonical 型は、この仕様で特別な意味を持ち、縦棒（ ）で区切られたバージョンが追加される可能性があるという点で URI とは異なります。タイプ canonical は、これらの参照のターゲットである実際の正規 URL ではなく、それらを参照する URI に使用され、バージョンサフィックスが含まれている場合がある</p>

	<p>ことに注意してください。他の URI と同様に、canonical 型の要素にも #fragment 参照が含まれる場合があります</p>
base64Binary	<p>base64 型 base64 でエンコードされたバイト文字列 (A stream of bytes, base64 encoded) (RFC4648)</p> <p>正規表現: (¥s*([0-9a-zA-Z¥+=]) {4} ¥s*)+</p> <p>バイナリのサイズに指定された上限はないが、システムは、サポートするサイズに実装ベースの制限を課す必要がある。現時点ではこれについて計算できるものはないが、これは明確に文書化する必要がある。</p>
instant	<p>瞬間時点型 YYYY-MM-DDThh:mm:ss.sss+zz:zz の形式の瞬間時点 (例: 2015-02-07T13:28:17.239+02:00 または 2017-01-01T00:00:00Z)。時刻は少なくとも 1 秒までは指定する必要があり、タイムゾーンを含める必要がある。注: これを使用するのは、正確に監視された時間が必要な場合 (通常はシステムログなど) を対象としており、人間が報告した時間には使用しない。人間が報告する時刻には、date または dateTime (インスタントと同じくらい正確にすることができるが、それほどの精度確保は必須ではない) を使用する。インスタントはより制約された dateTime である。</p> <p>注: このタイプはシステム時間用であり、人間の時間用ではありません (以下の日付と dateTime を参照)</p> <p>正規表現: ([0-9]([0-9]([0-9][1-9] [1-9]0) [1-9]00) [1-9]000)-(0[1-9] 1[0-2])-(0[1-9] 1[2][0-9] 3[0-1])T([01][0-9] 2[0-3]):[0-5][0-9]:([0-5][0-9] 60)(¥.[0-9]+)?(Z ¥+ -)((0[0-9] 1[0-3]):[0-5][0-9] 14:00))</p>
date	<p>日付型 人間のコミュニケーションで使用される日付、または部分的な日付 (たとえば、年または年+月)。</p> <p>形式は YYYY、YYYY-MM、または YYYY-MM-DD です。例: 2018、1973-06、または 1905-08-23。</p> <p>タイムゾーンはない。日付は有効な日付である必要がある。</p> <p>正規表現: ([0-9]([0-9]([0-9][1-9] [1-9]0) [1-9]00) [1-9]000)-(0[1-9] 1[0-2])-(0[1-9] 1[2][0-9] 3[0-1]))??</p>

dateTime	<p>日時型 人間のコミュニケーションで使される日付、日時、または部分的な日付（例：年または年+月）。</p> <p>形式は、YYYY、YYYY-MM、YYYY-MM-DD、または YYYY-MM-DDThh:mm:ss+zz:zz。</p> <p>例：2018、1973-06、1905-08-23、2015-02-07T13:28:17-05:00 または 2017-01-01T00:00:00.000Z。</p> <p>時刻と分が指定されている場合、タイムゾーンを設定する必要がある。スキーマタイプの制約のために秒を指定する必要があるが、ゼロで埋められ、受信者の裁量で 00 の秒は無視される場合がある。日付は有効な日付である必要がある。</p> <p>時刻「24:00」は許可されていません。 うるう秒が許可される。</p> <p>正規表現：([0-9]([0-9]([0-9][1-9] [1-9]0) [1-9]00) [1-9]000)(-(0[1-9] 1[0-2])(-(0[1-9] 1[2][0-9] 3[0-1])(T([01][0-9] 2[0-3]):[0-5][0-9]:([0-5][0-9] 60)(¥.[0-9]+)?(Z (¥+ -)((0[0-9] 1[0-3]):[0-5][0-9] 14:00)))?)?)?</p>
time	<p>時刻型 hh:mm:ss の形式の日中の時間。日付は指定されていない。スキーマタイプの制約のために秒を指定する必要がありますが、ゼロで埋められ、受信者の裁量で 00 秒は無視される場合があります。時刻「24:00」は使用しないでください。 タイムゾーンは存在してはならない。</p> <p>この時刻値は午前 0 時からの経過時間（Duration 型）に変換可能。</p> <p>正規表現：([01][0-9] 2[0-3]):[0-5][0-9]:([0-5][0-9] 60)(\.[0-9]+)?</p>
code	<p>コード値型 値が他の場所で定義されたコントロールされた（自由な文字列にはなれない）文字列のセットからひとつ取得されることを示す（詳細については、コードの使用を参照のこと）。技術的には、コードは、少なくとも 1 文字で、先頭または末尾の空白がなく、文字列内に単一のスペース以外の空白（連続した空白やタブなど）がない文字列に制限されます。</p> <p>正規表現：[^\s]+(\\s[^\s]+)*</p>
oid	<p>OID 型 URI により表現された OID（Object Identifier）</p> <p>例：urn:oid:1.2.3.4.5</p>

id	<p>識別 ID 型 大文字または小文字の ASCII 文字（「A」..「Z」および「a」..「z」、数字（「0」..「9」）、「-」および「。」の 64 文字の長さ以内の任意の組み合わせ。（これは、整数、接頭辞なしの OID、UUID、またはこれらの制約を満たすその他の識別子パターンである可能性もある）。</p> <p>正規表現：[A-Za-z0-9\-\.\]{1,64}</p>
markdown	<p>マークダウン型 マークダウンプレゼンテーションエンジンによるオプションの処理のためのマークダウン構文を含む可能性のある FHIR 文字列型（string 型を参照）。</p> <p>正規表現：\s*(\S\s)*</p>
unsignedInt	<p>非負整数型 0 または正の整数で 0 から 2,147,483,647 の範囲</p> <p>正規表現：[0] ([1-9][0-9]*)</p>
positiveInt	<p>正整数型 1 以上の整数で 1 から 2,147,483,647 の範囲</p> <p>正規表現：+[1-9][0-9]*</p>
uuid	<p>uuid 型 URI で表現された UUID (GUID の一種)</p> <p>例：urn:uuid:c757873d-ec9a-4326-a141-556f43239520</p>

5. 名前空間と識別 ID

5.1. 識別子名前空間一覧

本文書で定義された、識別子の名前空間の一覧を示す。ここに掲げた system 値は仮設定のものがあり、今後変更がありうる。

本文書中で、患者 ID や処方医 ID を医療機関等が独自に付番管理する番号で記述する場合、表 18 に示すとおり、特定の OID の枝番に"1"+保険医療機関番号（10 桁）により OID を構成するものとする。1 を先頭に付与しているのは、OID のルール上、先頭が 0 は許容されていないことによる。

<表作成中>

5.2. バリューセット一覧

本文書で定義されたバリューセットの一覧を示す。ここに掲げたバリューセット URL、およびコード体系値は、今後変更または新たな設定がありうる。

<表作成中>

5.3. コード体系一覧

本文書で定義されたコード体系の一覧を示す。ここに URI は仮設定のものがあり、今後変更または新たな設定がありうる。

urn:oid:1.2.392.100495.20.x : 厚生労働省退院時サマリー CDA 記述仕様第 1 版 (6 付録 2 OID 一覧)
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000342368.pdf>) に収載されている OID

urn:oid:1.2.392.200250.2.20.x : (案) JAMI 管理の OID 表に追加する 退院時サマリー FHIR 仕様での OID 一覧 (<http://jami.jp/jamistd/docs/OID-Table-JAMI-20200310.pdf>)

<表作成中>

5.4. 拡張一覧(FHIR Extension)

本文書で定義した拡張の一覧を示す。ここに URL は仮設定のものがあり、今後変更または新たな設定がありうる。

<表作成中>

6. 仕様策定メンバー

- ・令和 2 年度厚生労働科学特別研究事業
「診療情報提供書, 退院時サマリー等の電子化医療文書の相互運用性確保のための標準規格の開発研究」研究班 (研究代表者: 大江和彦 (東京大学))
- ・河添悦昌、星本弘之、永島里美 (JPFHIR アレルゲンコード表と JFAGY アレルギーコードの策定)

問合せ先

e-mail: epinfo@hl7fhir.jp FHIR 仕様案策定事務局

7. 謝辞

本文書の作成にあたっては、日本医療情報学会 NeXEHRs 研究会 HL7FHIR 日本実装検討 WG メンバー関係者、とりわけサブワーキンググループのリーダー、サブリーダーの方々の検討内容、および以下の木村論文の内容を検討の参考にした。ここに謝辞を表す。

・ SWG1 : (株)ファインデックス 宮川力、(株)ケーアイエス 小西由貴範、東京大学 三谷知広、SWG2 : キヤノンメディカルシステムズ(株) 塩川康成、(株)ケーアイエス 田中教子、平山照幸、SWG3 : 日本電気(株) 檀原一之、東京大学 土井俊祐、インターシステムズジャパン(株) 上中進太郎、SWG4 : 東京大学 河添悦昌、山口大学 石田博、SWG5 : 京都大学 小林慎治、日本 IBM 木村雅彦、SWG6 : 東京大学 今井健、国立病院機構 堀口裕正、SWG-SSMIX : SBS 情報システム 中根賢、NTT 東海 沼野 武志

・ 木村英善、他：退院時サマリー CDA 文書の FHIR への移植の評価, 医療情報学、39(3), 143-153, 2019.

<文書終了>