



診療情報提供書 HL7FHIR 記述仕様 第 1.10 版

日本 HL7 協会
日本医療情報学会
2025 年 5 月

改訂履歴

日付	バージョン	内容
2021.10.1	Ver. 1.0.0	初版
2022.2.25	Ver. 1.0.1	1) 誤記修正 2) Extension の Canonical Name 修正 3) 処方情報 FHIR 記述仕様との整合 4) meta.profile 設定
2022.12.10	Ver. 1.1.1	主な箇所に限り記載 1) JP-Core V1.1 対応 別編の共通リソース表の各記載を参照 2) 説明の改善、記載漏れ箇所の追記 主な箇所 p6 PDF セクション、CDA 参照セクションの取扱い p9 文書管理情報(ヘッダ部)受診情報を追記 診療情報提供書本体(ボディー部)のセクションの必須/任意を修正、Cardinality を修正 4.3 Composition リソースを構成するセクションに PDF セクションが漏れていたのを追加し、最大セクション総数を 4 から 7 に修正。p12 の表および p14 記載にも追加。 4.4 要素の任意/必須の記載を明記、セクションコードを本文中にも記載 4.4.6.2 CDA セクションの使い方の記載を補足 4.4.6.3 構造化セクションの子セクション要素に格納すべき情報がない場合の <u>Composition.section.emptyReason</u> 要素設定を unavailable から nilknown に修正 情報を取得していない場合は、notasked を設定することを追記 4.4.6.4 厚生労働省の様式(別紙様式 11)に即した診療情報提供書との対応表を新たに追加 4.13 不要な入院時服薬情報セクションの説明が挿入されていたのを削除 4.26 備考・連絡情報セクションの説明が脱落していたのを追加 3) 本文の誤記修正 p5 表 臨床経過情報エントリーのリソースタイプ ClinicalImpression → DocumentReference
2023.3.31	Ver. 1.1.2	1) JP-Core V1.1/V1.1.1 対応漏れを修正 ・表 21 Patient リソース、表 24 RelatedPerson リソース の name.use は "official"だけではなく、"usual"も使用可能とした。 ・表 21 Patient リソース、表 24 RelatedPerson リソースの name.text の姓と名は全角空白ではなく半角空白 1 文字で連結する。 2) 表 3、5 以外のリソースで、meta.lastUpdated 要素を必須として追加。同じく meta.profile を必須から任意に変更し説明を補足。 3) 表 3 Bundle.entry の Encounter の多重度を 1..1 から 0..* に変更。
2023.4.25	Ver.1.1.3	1) 4.3 Composition リソースを構成するセクションの表: 紹介目的セクション、傷病名・主訴セクション、現病歴セクションの必須記載に注意書きを追加。既往歴セクションの必須を任意に修正。 2) 表 5.2 紹介目的セクション、傷病名・主訴セクション、現病歴セクション の多重度の最小値を 1 に修正(この欄は、親の構造情報セクションが存在する場合の記載であるため)。

2023.4.27	Ver.1.1.4	1) 4.3 Composition リソースを構成するセクションの表: 510 アレルギー・不耐性反応セクションの英語セクション名のミスペルを修正。 2) 表 5.1、表 5.2 のアレルギー・不耐性反応セクションの英語セクション名のミスペルを修正。
2024.2.5	Ver.1.1.5	1) JP-Core v1.1.2、電子カルテ情報共有サービス(3 文書 6 情報)仕様を整合性をもって改訂。 2) セクション 210 添付情報セクションに Bundle リソースも添付可能であることが漏れていたため追記。 3) 表3 Bundle リソースに上記に関連して entry 要素に Bundle リソースが記述可能であることを追記。 3) Organization の拡張要素による診療科記述を可能とした。 4) Bundle、Composition のエントリの多重度の記載を修正
2024.2.12	Ver.1.1.5r	Bundle リソース説明の多重度の記載を精緻化。表への外部サイトへのリンクを設定。
2024.6.24	Ver.1.2	1) 添付情報セクション、PDF セクションで Binary リソースの使用およびその埋め込みを行う方法を削除し、すべて DocumentReference リソースを使用するよう変更。 2) 電子カルテ情報共有サービスに送信する場合には、DocumentReference リソース内に base64 エンコードデータの埋め込みは行わず、url による外部ファイル参照を行うことを明記。 3) 備考・連絡情報セクションでは、binary リソース参照から、section.text だけの記述に変更。 4) 4.3 節 Composition リソースのセクションコード表に、備考・連絡情報セクションのコード 220 が漏れていたため追記。 5) 4.4.4 Composition.custodian 要素の説明に、電子カルテ情報共有サービスに送信する場合の制約を追記。 6) 4.3 FHIRdocument で Bundle の identifier の仕様を電子カルテ情報共有サービスと共通とした。 7) 4.3 Composition リソースの identifier の仕様を電子カルテ情報共有サービスに合わせて、ハット文字による連結文字列とした。
2024.7.12	Ver.1.3.0	参照する「リソース記述に関する共通表」を v1.3.0 とした(表 5-1、表 5-2 Composition.category の仕様を変更)ため、それにあわせて Version 番号をアップデートした。
2024.7.22	Ver.1.3.1	参照する「リソース記述に関する共通表」を v1.3.1 とした(表 4、表 10 の誤記を修正)ため、それにあわせて Version 番号をアップデートした。表紙に日本医療情報学会のロゴを追加。
2024.9.24	Ver.1.5.0	共通表とバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。ただし、共通表 V1.5.x では、CodeSystem の system 値を OID 形式から URL 形式に全面的に移行していることに注意。
2024.10.27	Ver.1.5.3 (1.5.1, 1.5.2 は欠番)	p20 2)紹介元情報セクション セクションコード:910 → 920 に修正。
2024.11.10	Ver.1.5.4	共通表とバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2024.11.18	Ver.1.5.5	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2024.12.07	Ver.1.6.0	4.4.6.3 Compositon.section.section.text 要素の取り扱い方法について、補足説明を追加した。 4.20 臨床経過セクションの説明で content 要素以下の記述方法について修正した。
2024.12.17	Ver.1.7.0	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。

2024.12.20	Ver.1.7.1	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2024.12.25	Ver.1.8	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2025.1.5	Ver.1.8 (変更せず)	p16 Composition.identifier の例示を"1311234567-2020-00123456"から"1311234567^2020^00123456"に修正（区切り文字をハット文字にすべきところハイフンにしていたため）。
2025.1.11	Ver.1.9	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2025.1.29	Ver.1.10	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2025.5.22	Ver.1.10- 2025.5.22	共通表の更新、フッタの更新。
2025.6.3	Ver.1.10- 2025.5.22	共通表の更新（表 11 誤記修正）

目次

本文から参照される表は、別編「リソース記述に関する共通表（診療情報提供書・退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様第 1.10 版用）」を使用してください。

1. 本仕様書の位置づけ	1
2. 参照する仕様等	2
3. 文書データの表現形式	3
3.1. ファイル形式	3
3.2. 文字集合	3
3.3. 符号化形式	3
4. 診療情報提供書 FHIR 記述の全体構造	3
4.1. 全体構造	3
4.2. FHIR Document	6
4.3. Composition リソース	10
4.4. Composition リソースから各リソースへの参照	16
4.4.1. Composition.subject 要素	16
4.4.2. Composition.encounter 要素	17
4.4.3. Composition.author 要素	17
4.4.4. Composition.custodian 要素	18
4.4.5. Composition.event 要素	18
4.4.6. Composition.section 要素	18
4.5. 紹介目的セクション	24
4.6. 傷病名・主訴セクション	25
4.7. 現病歴セクション	25
4.8. 既往歴セクション	26
4.9. アレルギー・不耐性反応セクション	26
4.10. 家族歴セクション	26

4.11.	身体所見セクション	27
4.12.	感染症情報セクション	27
4.13.	社会歴・生活習慣セクション	27
4.14.	予防接種歴セクション	28
4.15.	手術セクション	28
4.16.	輸血歴セクション	28
4.17.	処置セクション	28
4.18.	投薬指示セクション	29
4.19.	検査結果セクション	29
4.20.	臨床経過セクション	30
4.21.	診療方針指示セクション	31
4.22.	医療機器セクション	31
4.23.	事前指示セクション	32
4.24.	臨床研究参加セクション	32
4.25.	添付情報セクション	33
4.26.	備考・連絡情報セクション	33
4.27.	PDF セクション	34
4.28.	セクションから直接参照されないリソース	34
4.28.1.	Organization リソース	34
4.28.2.	RelatedPerson リソース	35
5.	データタイプ	35
6.	名前空間と識別 I D	40
7.	仕様策定メンバー	41
8.	謝辞	41

診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様

1. 本仕様書の位置づけ

この仕様書は、HL7 FHIR(以下、単に「FHIR」という)に準拠した診療情報提供書の記述仕様を記述した文書であり、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, 診療情報提供書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 20CA2013)(以下、単に「R2 厚生科研研究班」という)の成果物を、その作成者らが編集したものである。

以下では本仕様書という。

本仕様書は、厚生労働省標準 HS008「診療情報提供書(医療機関への紹介状)(日本 HL7 協会)」(以下、「診療情報提供書 CDA 規約」、もしくは単に「CDA 規約」という)を参考にして、FHIR に準拠した記述仕様として作成されたものであり、電子化に伴う新たな診療情報提供書様式のあり方を再検討して作成されたものではない。

また、本仕様書の作成にあたって、ベースとした仕様には、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 (標準)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、元となる FHIR 仕様が変更されることがあるが、本仕様書の明示的な改版時まではその変更の影響を受けないものとする。

なお、システム実装に関わる FHIR の実装ガイド(IG: Implementation Guide)は、次のサイトを参照していただきたい。

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

2. 参照する仕様等

本仕様書は、以下の仕様等を参照して作成されている。

HL7FHIR R4 Ver.4.0.1 [<http://hl7.org/fhir/index.html>] 本仕様書では FHIR 基底仕様という。

厚生労働省標準 HS008「診療情報提供書(医療機関への紹介状)」(日本 HL7 協会)
[<http://www.hl7.jp/intro/std/HL7J-CDA-005.pdf>]

HL7 FHIR Jp Core Implementation Guide(Jp Core 実装ガイド)
[<https://jpfhir.jp/fhir/core/>]

3. 文書データの表現形式

3.1. ファイル形式

ファイル形式は、JSON 形式 (JavaScript Object Notation: RFC 8259、IETF STD 90、ECMA-404 2nd edition) とする。

ファイル名を有するファイルを作成する場合には、特に送受信施設間で別の取り決めがない限り、.json の拡張子を末尾に付与するものとする。

3.2. 文字集合

文字集合は Unicode 文字セットとする。これは ISO/IEC 10646:2017 (JIS X0221 国際符号化文字集合) と同一である。

3.3. 符号化形式

文字符号化形式は、UTF-8 (ISO/IEC 10646 UCS Transformation Format 8) とする。ネットワーク上で直接データを送受信することを想定し、バイト順マーク (BOM: byte order mark: UTF-8 では 0xEF 0xBB 0xBF) を先頭に付与しないものとする。

4. 診療情報提供書 FHIR 記述の全体構造

4.1. 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。診療情報提供書は文書形式のデータの一種であり、また診療情報提供書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、診療情報提供書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診療情報提供書を送信する場合は、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、本仕様書では、診療情報提供書文書ひとつを、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、診療情報提供書を構成する 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。

本仕様書は、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、診療情報提供書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。

本仕様書で必須とした項目は、診療情報提供書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、本仕様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、本仕様書の表で出現するデータタイプのうち、基本データタイプについては、5 章で説明している。

4.2. 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。

診療情報提供書 Document では、Bundle リソースは次表のようなエン트리要素と、それらの参照リストである先頭の Composition リソースからなる構造である。

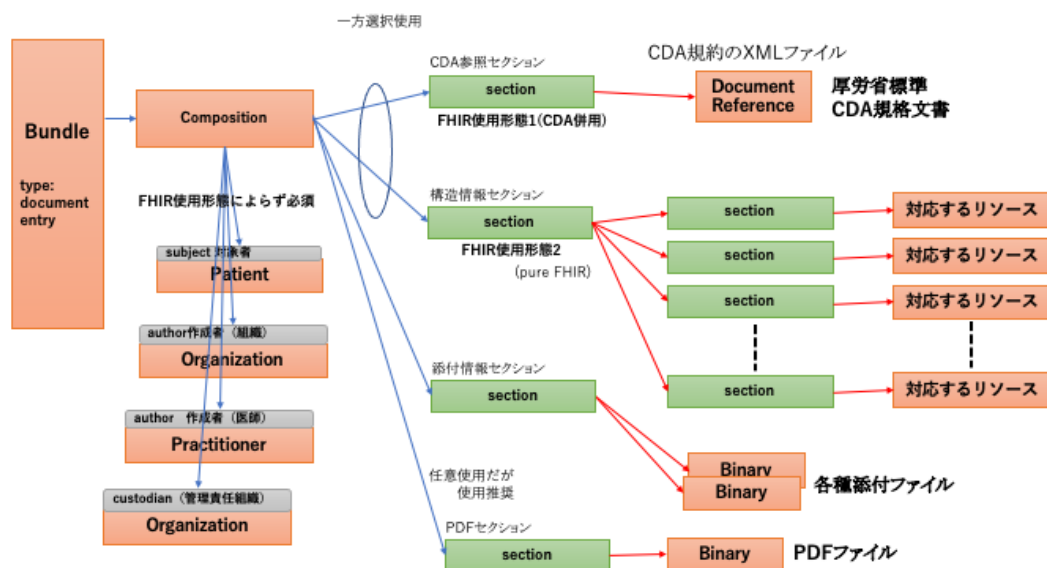
エン트리(entry)で表現する情報 (*は構造情報セクションを使う場合必須)	使用される FHIR リソース	リソースの多重度 (CDA 参照セクションのみを使う場合)	リソースの多重度 (構造情報セクションを使う場合)
Bundle に含まれる全リソースエントリの参照リスト*	Composition リソース	1..1	1..1
患者情報*エントリ	Patient リソース	1..1	1..1
文書作成責任者*、紹介先医師、紹介元医師の各情報エントリ	Practitioner リソース	1..*	1..*
文書作成機関*、文書管理責任機関*、紹介先医療機関*、紹介元医療機関*の各情報エントリ	Organization リソース	2..4	2..4
紹介目的*の情報エントリ	Encounter リソース	0..0	0..*
傷病名・主訴*、現病歴*、既往歴*、感染症の各情報エントリ	Condition リソース	0..0	0..*
身体所見、社会歴・生活習慣、検査結果の各情報エントリ	Observation リソース	0..0	0..*
アレルギー・不耐性反応情報の各情報エントリ	AllergyIntolerance リソース	0..0	0..*

家族歴情報の各情報エントリ	FamilyMemberHistory リソース	0..0	0..*
臨床経過情報の各情報エントリ	DocumentReference リソース	0..0	0..*
処方指示情報の各情報エントリ	MedicationRequest リソース	0..0	0..*
処方箋の各情報エントリ	Bundle(処方箋データ) リソース	0..0	0..*
退院時サマリーの情報エントリ	Bundle(退院時サマリー文書) リソース	0..0	0..*
現在の治療方針の各情報エントリ	CarePlan リソース	0..0	0..*
手術記録、輸血治療歴、処置治療歴の各情報エントリ	Procedure リソース	0..0	0..*
画像診断報告書の各情報エントリ	ImagingStudy リソース	0..0	0..*
各種診断・検査報告書の各情報エントリ	DiagnosticReport リソース	0..0	0..*
医療機器情報の各情報エントリ	Device リソース	0..0	0..*
医療機器使用情報の各情報エントリ	DeviceUseStatement リソース	0..0	0..*
予防接種情報の各情報エントリ	Immunization リソース	0..0	0..*
事前指示情報の各情報エントリ	Consent リソース	0..0	0..*
親族情報の各情報エントリ	RelatedPerson リソース	0..0	0..*
臨床研究情報の各情報エントリ	ResearchStudy リソース	0..0	0..*
臨床研究参加情報の各情報エントリ	ResearchSubject リソース	0..0	0..*
添付文書や PDF データの各情報エントリ	DocumentReference リソース	0..*	0..*
備考・連絡情報を記述するエントリ	リソースを使用しない。	0..0	0..0
CDA セクションのデータを格納するエントリ	DocumentReference リソース	1..1	0..0

Bundle リソースは図のように、Composition リソースにてセクションが複数定義され、セクションではリソースが参照される。後述するように、CDA 規約の XML ファイルを参照する CDA 参照セクションだけからなる使用形態と、すべての情報を FHIR リソースで記述して構造情報セクションから参照する使用形態のいずれかひとつを使用者は選択するものとする。なお、いずれの使用形態でも、PDF セクションを付与して、文書全体を PDF ファイル化して受領者が容易に内容を表示できるようにすることが強く推奨される。

【注意】 PDF セクションによる PDF ファイルの格納は、CDA 参照セクションまたは構造情報セクションのどちらかに格納された情報の必須セクションの情報を目視確認できるようにするためのあくまで補助的な情報であり、CDA 参照セクションまたは構造情報セクションのどちらか一方だけの情報で診療情報提供書として必要十分な情報が取得できなければならない。

CDA 参照セクションにも構造情報セクションにも意味のある情報を格納せずに、PDF セクションに PDF ファイルだけを格納することは本仕様として許容されない。同様に、CDA 参照セクションにも構造情報セクションにも意味のある情報を格納せずに、添付情報セクションや備考・連絡情報セクションだけに情報を格納することも本仕様として許容されない。



Bundle リソース全体の構造を以下の表に示す。

<表 3 Bundle リソース 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 identifier、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。

identifier 要素:

Bundle リソースのインスタンスデータを識別するための ID として、identifier 要素に次の仕様で system と value を記述する。

本仕様で記述した FHIR ドキュメントを電子カルテ情報共有サービスに送信する・しないに関わらず以下の仕様とする。この仕様は、電子カルテ情報共有サービスでのいわゆる 6 情報の送信時の Bundle リソースの identifier ([Bundle-ID]) の仕様と同一である。詳細は、電子カルテ情報共有サービスの 6 情報送信仕様での記載を参照すること。

system = "http://jpfhir.jp/fhir/clins/bundle-identifier"

value = "保険医療機関番号 10 桁`Bundle リソースを作成した発行年(西暦)4 桁`施設内において発行年以内に CLINS に新規に送信した Bundle リソースを通して一意となる(重複がない)文字列"

半角ハット記号(^)で連結する上記の3つ目要素は、半角英数字および半角ハイフン(U+002D)だけからなる 36 文字以内の可変長文字列とする。

entry 要素:

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、本仕様書では 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。

4.3. Composition リソース

Composition リソースは、診療情報提供書 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。

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。

診療情報提供書 FHIR document での Composition リソースの仕様を次の表に示す。

<表 5-2 Composition リソース (診療情報提供書)>

診療情報提供書は、あとで説明するように 7 つのセクション (紹介先情報セクション、紹介元情報セクション、CDA 参照セクション、構造情報セクション、添付情報セクション、備考・連絡情報セクション、PDF セクション) から構成され、さらにそのうち構造情報セクションには子となるセクションが複数配置されている。

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、および診療情報提供書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 Composition リソースの要素により記述され、ボディー部の情報は構造情報セクションの配下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 診療情報提供書規約 (本仕様書では 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。

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 診療情報提供書規約の要素名	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	受診情報	encounter	任意	—	Encounter
3	作成・編集日時	date	必須	—	—
4	文書作成責任者	author	必須	診療情報提供書記載者	Practitioner
5	文書法的責任者	attester (.mode=legal)	使用しない	診療情報提供書認証者	—
6	文書作成機関	author	必須	紹介元責任者・同組織	Organization
7	文書管理責任機関	custodian	必須	文書管理責任組織	Organization 文書作成機関と同一でもよい。
8	診療情報提供書発行日	event.preiod.start	必須	診療情報提供書発行日	—

診療情報提供書本体(ボディー部)でのセクション構成(構造情報セクションの下
のセクション)

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 診療情報提供書規約の要素名	section.entry 参照先の FHIR リソース種別	section.entry の多重度 (当該セクションが出現した場合の entry の多重度)
910	紹介先情報セクション referralToSection	必須	紹介先	紹介先機関 (および診療科) Organization	1..1
				紹介先医師 Practitioner	0..1
920	紹介元情報セクション referralFromSection	必須	紹介元	紹介元機関 (および診療科) Organization	1..1
				紹介元医師 Practitioner	0..1
200	CDA 参照セクション cdaSection	どちらか一方だけが必須。	該当なし	DocumentReference (CDA 規約文書ファイルに限る)	1..1
300	構造情報セクション compositionSection		該当なし	Composition	1..1
950	紹介目的セクション referralPurposeSection	必須 *注	目的	Encounter	0..1
340	傷病名・主訴セクション problemSection	必須 *注	傷病名・主訴	Condition	0..*

	360	現病歴セクション presentIllnessSection	必須 *注	現病歴・診断・名称	Condition	0..*
	370	既往歴セクション pastIllnessSection	任意 必須	既往歴	Condition	0..*
	510	アレルギー・不耐性反応セクション allergiesIntoleranceallergyIntoleranceSection	任意	アレルギー	AllergyIntolerance	0..*
	550	家族歴セクション familyHistorySection	任意	家族歴	FamilyMemberHistory	0..*
	610	身体所見セクション physicalStatusSection	任意	身体所見	Observation	0..*
	520	感染症情報セクション infectionInformationSection	任意	感染症	Condition Observation	0..*
	640	社会歴・生活習慣セクション socialHistorySection	任意	生活習慣・リスク要因/職業歴	Observation	0..*
	530	予防接種歴セクション immunizationSection	任意	予防接種	Immunization	0..*
	730	手術セクション surgicalProcedureSection	任意	手術	Procedure	0..*
	740	輸血歴セクション bloodInfusionHistorySection	任意	輸血記録	Procedure	0..*
	720	処置セクション procedureSection	任意	処置	Procedure	0..*

	430	投薬指示セクション medicationSection	任意	現在の処方・現 投薬情報	MedicationRequ est Bundle(電 子処方箋)	0..*
	620	検査結果セクション studySection	任意	検査結果	Observation ImagingStudy DiagnosticRepo rt	0..*
	330	臨床経過セクション clinicalCourseSection	任意	—	DocumentRefer ence	0..*
	420	診療方針指示セクション clinicalInstructionSection	任意	—	CarePlan	0..*
	810	医療機器セクション medicalDeviceSection	任意	—	DeviceUseState ment	0..*
	410	事前指示セクション advanceDirectiveSection	任意	—	Consent	0..*
	830	臨床研究参加セクション researchParticipationSection	任意	—	ResearchSubjec t	0..*
	210	添付情報セクション attachmentSection	任意	添付書類	DocumentRefer ence Bundle	0..*
	220	備考・連絡情報セクショ ン	任意	備考	—	0..0
	230	PDF セクション pdfSection	任意	文書全体の PDF データ	DocumentRefer ence	0..*

*注: 構造情報セクションが存在する場合のみ、当該セクションは必須という意味。セクションは必須であってもセクション内に entry がいない場合もある。

identifier 要素:

Composition.identifier 要素には、その医療機関が発行した診療情報提供書とその医療機関内において一意に識別する ID (診療情報提供書番号) を設定する。

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診療情報提供書を一意に識別できる文字列(半角英数字および半角ハイフン(U+002D)だけからなる 36 文字以内の可変長文字列)を半角ハット文字 (“^”) で連結した文字列とする。

例: “1311234567^2020^00123456”

この場合には、Identifier 型の system 要素には、“http://jpfhir.jp/fhir/core/IdSystem/resourceInstance-identifier” を指定する。

4.4. 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。

4.4.1. Composition.subject 要素

この診療情報提供書を作成する対象となる患者 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。

必須要素である。

Patient リソースの仕様は次の表で示す。

<表 21 Patient リソース 患者情報>

4.4.2. Composition.encounter 要素

この診療情報提供書を作成する元となった当該医療機関での受診時情報を表す 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。

任意要素である。

Encounter リソースの仕様は次の表で示す。

<表 12 Encounter リソース 受診時情報(診療情報提供書)/入院詳細情報(退院時サマリー)>

4.4.3. Composition.author 要素

この診療情報提供書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。

文書作成責任者(Practitioner リソース)と文書作成医療機関情報(Organization リソース)は共に必須である。通常、診療科情報と文書作成医療機関情報を一緒に記述することが多いので、その場合には診療科情報は独立した Organization リソースで記述することはせず、医療機関情報の Organization リソースの Extension で診療科情報を記述する。

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 22 Practitioner リソース 文書作成責任者情報/文書管理責任者情報>

<表 19 Organization リソース 文書作成医療機関情報(または診療科等情報)>

4.4.4. Composition.custodian 要素

この診療情報提供書文書の作成・修正を行い、文書の管理責任を持つ機関を表す。

文書作成機関と同一の組織の場合、custodian 要素からは文書作成機関を表す 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。

文書作成機関とは異なる組織である場合は、文書作成機関とは別の Organization リソースで記述し、custodian 要素からはその 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。

なお、電子カルテ情報共有サービスに送信する場合には、文書作成機関と同一とすること。

必須要素である。

4.4.5. Composition.event 要素

この診療情報提供書文書の発行イベントが発生した日時を記述するため本要素を記述する。具体的には、Composition.event.preiod.start 要素に“yyyy-mm-dd”の形式で診療情報提供書文書の発行日付を格納する。

4.4.6. Composition.section 要素

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

<表 5-3 Composition_section の情報構造>

Composition の直下には、紹介先医療機関と紹介元医療機関の情報を保持する 2 つのセクションと、診療情報提供書文書の内容を異なる 2 つの形態のいずれかで格納

するためにどちらか一方を選択して使用する CDA 参照セクションと構造情報セクション、およびどの形態においても使うことのある添付情報セクション、備考・連絡情報セクション、PDF セクションの計最大7つの section が子要素として存在している。

これらのうち CDA 参照セクションは既存の 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、各セクションの使い方について説明する。

4.4.6.1. 紹介先・元情報のためのセクション

1) 紹介先情報セクション

セクションコード：910

このセクションは必須である。

紹介先医療機関は **Organization** リソースで記述し、そのインスタンスへの参照を本セクションの **entry** 要素リストに記述する。

紹介先の診療科を記述したい場合には、加えて診療科を紹介先医療機関 **Organization** の **Extension** 要素（拡張 **department**）で記述する。

文書作成に関わる情報となっているが共通仕様であり、必須要素以外の記述は不要である。

<表 19 **Organization** リソース 文書作成医療機関情報（または診療科等情報）>

また、紹介先の医師の情報も記述したい場合には、加えて医師情報を **Practitioner** リソースで記述し、そのインスタンスへの参照を本セクションの **entry** 要素リストに記述する。

Practitioner リソースの仕様を次の表に示す。作成者情報となっているが共通仕様である。

<表 22 Practitioner リソース 文書作成責任者情報/文書管理責任者情報
> (再掲)

2) 紹介元情報セクション

セクションコード：920

このセクションは必須である。

紹介元医療機関、紹介元診療科、紹介元医師の情報記述は紹介先情報と同一仕様である。

4.4.6.2. 診療情報提供書が CDA 規約ファイルとして作成済みの場合の記述

既存の CDA 規約で作成された XML ファイルをそのまま参照したい場合には、「CDA 参照セクション」を使用する。

セクションコード：200

このセクションと次の構造情報セクションのどちらか一方は必須であり、両方同時に存在してはならない。

本文書データを受領して利用する側は、「CDA 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、「CDA 参照セクション」の情報と「添付情報セクション」との 2 つのセクションの情報を、完結した本文書データとして利用しなければならない。なお、この場合において「PDF セクション」が存在する時にはその情報を表示用や印刷用に使用することができる。ただし、もし「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、文書管理情報(ヘッダ部)の情報は、この場合には CDA 文書の情報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。

4.4.6.3. 診療情報提供書情報をセクションに構造化できる場合の記述

診療情報提供書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、「構造情報セクション」を使用する。

セクションコード：300

このセクションと前項の CDA セクションのどちらか一方は必須であり、両方同時に存在してはならない。

「構造情報セクション」は、診療情報提供書本体(ボディー部)でのセクション構成のように複数の子セクションから構成されている。

これらの子セクションのうち、必須の子セクションでは必ずそれに対応する `Composition.section` 要素が出現しなければならない。ただし、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、その子セクション内に `entry` 要素は出現せず `Composition.section.emptyReason` 要素に“nilknown”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、情報がないことが問題ない状態であることが明示的に示される。

格納すべき情報を聴取(取得)しようとしていないために情報が存在していない場合であって、それを明示的に記述する(「取得せず」など)場合には子セクションの `entry` 要素は出現せず、`Composition.section.emptyReason` に “notasked” を記述する。

情報が患者やシステムから取得できない状況でそれを明示的に記述する(「取得できず」「不明」など)場合には子セクションの `entry` 要素は出現せず、`Composition.section.emptyReason` に “unavailable” を記述する。

それぞれの子セクションには、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、診療情報提供書情報を、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。

[補足説明] **Composition.section.section.text** 要素にテキスト記述があり、同時に **Composition.section.section.entry** 要素にも構造情報 (FHIR リソース) への参照が記述されている場合には、受信側 (利用側) は次のように取り扱うことが推奨される。

text 要素は **entry** が持つ完全な情報を伝えていないことがあるため、正確な情報を利用するには **entry** の構造情報を使用しなければならず、**text** 要素の情報だけを利用することは適切でない。**text** 要素の情報は、**entry** の構造情報へのあくまで追加的な補足情報として利用する。

4.4.6.4. 厚生労働省の様式に即した診療情報提供書との対応

既に作成されたデータで、厚生労働省の診療報酬点数算定に係る診療情報提供書別紙様式 11 (以下、「別紙様式 11」という) に従っている場合には、以下のように構造情報セクションの子セクションを対応づけて使用することができる。

この場合であって、FHIR リソースに対応した構造化情報が記述できず、テキストだけで記述する場合には前項で説明したように、**Composition.section.section.text** 要素にテキストを xhtml 形式で記述し、**Composition.section.emptyReason** 要素に“unavailable”を記述して **Composition.section.section.entry** 要素は出現させないことで対応する。

別紙様式 11 の欄	対応する情報セクションの子セクション	備考
傷病名	傷病名・主訴セクション	特になし。

紹介目的	紹介目的セクション	特になし。
既往歴及び家族歴	既往歴セクション	既往歴と家族歴のテキストが一体化している場合には、<u>既往歴セクションに家族歴も含めたテキストを格納してよい。</u> 既往歴と家族歴のテキストをシステムが容易に分離できる場合には、家族歴のテキストは家族歴セクションに格納すること。
症状経過及び検査結果	現病歴セクション	症状経過と検査結果のテキストが一体化している場合には、<u>現病歴セクションに検査結果も含めたテキストを格納してよい。</u> この場合であっても、検査結果を別途 FHIR リソース(Observation リソース)で格納する場合には、それらは検査結果セクションなど対応する適切なセクションに格納すること。 症状経過と検査結果のテキストをシステムが容易に分離できる場合には、検査結果のテキストは検査結果セクションに格納すること。
治療経過	臨床経過セクション	一般的な治療経過のテキストは臨床経過セクションに格納し、経過中の検査結果や手術記載などを分離して格納できる場合には、それぞれに対応するセクションを使用する。 また、診療方針を別に格納できる場合には、診療方針のテキストは、診療方針指示セクションに格納すること。
現在の処方	投薬指示セクション	特になし。
備考	備考・連絡情報セクション	(このセクションは構造情報セクションの子セクションではなく、その並びのセクションである。) Composition.section.section.text 要素にテキストを xhtml 形式で記述するに留める。

(別紙様式11)

紹介先医療機関等名

担当医 科 殿

年 月 日

紹介元医療機関の所在地及び名称
電話番号

医師氏名 印

患者氏名	性別 男 ・ 女
患者住所	
電話番号	
生年月日 明・大・昭・平・令 年 月 日 (歳)	職業

傷病名
紹介目的
既往歴及び家族歴
症状経過及び検査結果
治療経過
現在の処方
備 考

備考 1. 必要がある場合は続紙に記載して添付すること。
 2. 必要がある場合は画像診断のフィルム、検査の記録を添付すること。
 3. 紹介先が保険医療機関以外である場合は、紹介先医療機関等名の欄に紹介先保険
 薬局、市町村、保健所名等を記入すること。かつ、患者住所及び電話番号を必ず記
 入すること。

別紙様式 11

4.5. 紹介目的セクション

紹介先で予定している受診を記述した Encounter リソースを参照する。

セクションコード：950 必須セクション

<表 12 Encounter リソース 受診時情報（診療情報提供書）> （再掲）

Encounter.reasonCode に紹介する理由を記述するが、疾患や症状にもとづく診療紹介の場合には、その症状や疾患のコードあるいはテキストを記述する。そうでない場合には、コード化にかかわらず Encounter.reasonCode.text に紹介理由も text 形式で記述する。

Encounter リソースを使用して記述できない場合には、テキストだけを Composition.section.section.text 要素に、xhtml 形式で格納する。

4.6. 傷病名・主訴セクション

傷病名・主訴は、それらを 1 つにつき 1 つの Condition で記述したインスタンスを、本セクションの entry から参照する。

セクションコード：340 必須セクション

Condition リソースの仕様は次の表である。

<表 6 Condition リソース 患者状態情報>

Condition リソースを使用して記述できない場合には、テキストだけを Composition.section.section.text 要素に、xhtml 形式で格納する。

4.7. 現病歴セクション

傷病名・主訴セクションと同様である。

セクションコード 360 必須セクション

4.8. 既往歴セクション

傷病名・主訴セクションと同様である。

セクションコード:370 任意セクション

4.9. 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。

セクションコード:510 任意セクション

アレルゲンコードは、「JPFHIR アレルゲンコード表」を使用する。

このコード表は、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コード表である。

<表 1 AllergyIntolerance リソース アレルギー情報>

4.10. 家族歴セクション

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。

セクションコード:550 任意セクション

仕様は次の表である。

<表 13 FamiliMemberHistory リソース 家族歴情報>

4.11. 身体所見セクション

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。

セクションコード:610 任意セクション

仕様は次の表である。

<表 18 Observation リソース 検査・観察情報>

4.12. 感染症情報セクション

感染症に関する患者状態は、検査結果による情報と、疾患名による情報があるので、適宜、検査所見の一種として、1 項目ごとに 1 つの Observation リソースを使用するか、傷病名・主訴セクションと同様に 1 疾患ごとに 1 つの Condition リソースを使用するか、またはその両方を使用して記述する。

セクションコード:520 任意セクション

仕様は次の表である。

<表 18 Observation リソース 検査・観察情報> (再掲)

4.13. 社会歴・生活習慣セクション

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。

セクションコード:640 任意セクション

仕様は次の表である。

<表 18 Observation リソース 検査・観察情報> (再掲)

4.14. 予防接種歴セクション

予防接種の履歴は、Immunization リソースを使用して記述する。

セクションコード:530 任意セクション

仕様を次の表に示す。

<表 15 Immunization リソース ワクチン接種情報>

4.15. 手術セクション

4.16. 輸血歴セクション

4.17. 処置セクション

手術セクションコード:730、輸血歴セクションコード:740、処置セクションコード:720

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

いずれも任意セクションである。

なお、診断のための検査手技の実施については、検査結果のセクションで記述する。

note 要素に叙述的記述はできるが、entry.text に記述してもよい。

＜表 23 Procedure リソース 入院中治療処置情報＞

4.18. 投薬指示セクション

処方指示は、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 MedicationRequest.dosageInstruction 要素に用法を記述する。

セクションコード:430 任意セクション

仕様は次の表である。

＜表 16 MedicationRequest リソース 服薬情報＞

＜表 16-1 MedicationRequestDosage 処方依頼情報の服薬用法情報＞

記述方法の詳細は、処方情報 HL7FHIR 記述仕様を参照のこと。

なお、処方情報 HL7FHIR 記述仕様にもとづいた処方箋文書(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。

4.19. 検査結果セクション

実施済みの検査結果は、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。

セクションコード:620 任意セクション

仕様はそれぞれ次の表に示す。

<表 18 Observation リソース 検査・観察情報> (再掲)

<表 14 ImagingStudy リソース 画像検査実施情報>

<表 10 DiagnosticReport リソース 診断報告書情報>

4.20. 臨床経過セクション

紹介元でのこれまでの臨床経過は、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、Encounter などの各リソースで記述される。

それ以外の経過は、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。本仕様では DocumentReference リソースを使用し、DocumentReference.type に LOINC コード"11506-3" ("Progress note")を設定し、叙述的内容のすべてを DocumentReference.description 要素に文章を string 型で記述する。この場合、DocumentReference.content の下は、以下のように attachment 要素内に明示的に格納するデータがないことを示す拡張による記述を行う。表11 (DocumentReference リソース)のcontent 要素に関する仕様を参照のこと。

```
"content" : [
  {
    "attachment": {
      "extension": [
        {
          "url": "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-
nullFlavor",
          "valueCode": "NI"
        }
      ]
    }
  }
]
```

セクションコード:330 任意セクション

仕様は次の表に示す。

< 表 11 DocumentReference リソース 文書参照情報 >

4.21. 診療方針指示セクション

今後の治療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、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。

診療情報提供書において方針指示に関する情報を提供するの、あくまで、患者にはこれまで紹介元医療機関としてどのように指示していたかを伝える目的であり、紹介先医療機関に指示する目的ではない。

セクションコード:420 任意セクション

仕様は次の表である。

< 表 4 CarePlan リソース 診療方針指示情報 >

4.22. 医療機器セクション

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。

セクションコード:810 任意セクション

仕様をそれぞれ次の表に示す。

<表 8 DeviceUseStatement リソース 医療機器使用歴情報>

<表 9 Device リソース 医療機器情報>

4.23. 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。

セクションコード:410 任意セクション

仕様を次の表に示す。

<表 7 Consent リソース 同意情報>

4.24. 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。

セクションコード:830 任意セクション

仕様を次の表に示す。

<表 26 ResearchSubject リソース 研究対象情報>

<表 25 ResearchStudy リソース 研究対象情報>

<表 7 Consent リソース 同意情報> (再掲)

4.25. 添付情報セクション

添付情報は、DocumentReference リソースにより記述して格納する。

セクションコード:210 任意セクション

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 (url 形式で記述したローカルファイル名情報を含む) だけを設定するほうがよい。

電子カルテ情報共有サービスに送信する場合には、すべての添付情報はファイルとして同サービスに別途登録し、それを外部参照するよう、DocumentReference リソースの content.attachment.url に“ファイル名”を設定する。ファイル名の命名規則は、「電子カルテ情報共有サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書」(以下、「技術解説書」という。)を参照すること。

また複数の外部ファイルがある場合には、たとえば厚生労働省標準 HS009 の IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」で規定している 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 リソースの仕様は次の表にそれぞれ示す。

<表 11 DocumentReference リソース 文書参照情報>

4.26. 備考・連絡情報セクション

備考や連絡情報は、テキストだけを Composition.section.section.text 要素に、xhtml 形式で格納する。ファイルの添付等が必要になる場合には、添付情報セクションを使用する。

4.27. PDF セクション

DocumentReference リソースにより、文書全体の PDF ファイル版を格納する場合に用いる。添付情報セクションに格納される添付ファイルは含まない。

セクションコード:230

電子カルテ情報共有サービスに送信する場合には、PDF ファイルは同サービスに別途登録し、それを外部参照するよう、DocumentReference リソースの content.attachment.url に“ファイル名”を設定する。ファイル名の命名規則は添付情報セクションに記載のとおりとする。

DocumentReference リソースの仕様は次の表に示す。

<表 11 DocumentReference リソース 文書参照情報> (再掲)

4.28. 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、本仕様書の主題である診療情報提供書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、本仕様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。

4.28.1. Organization リソース

診療情報提供書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が、診療科の記述は機関の Organization リソースの Extension(拡張 department)を使用して記述するほうが軽量記述と。

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 19 Organization リソース 文書作成医療機関情報(または診療科等情報)>
(再掲)

4.28.2. RelatedPerson 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 RelatedPerson 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 24 RelatedPerson リソース 患者関係者情報>

5. データタイプ

データタイプは FHIR 基底仕様に定義されているが、便宜のため、以下に日本語訳を示す。

基本データ型(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。

基本データ型	説明・とりうる値
boolean	真偽値型 true false 正規表現: true false
integer	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 decimal タイプを使用すること) 正規表現: [0][+-]?[1-9][0-9]*
string	文字列型 Unicode文字のシーケンス 文字列のサイズは 1MB (1024x1024Byte) 1 バイト文字で 1024x1024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。 正規表現: [\r\n\t\S]+
decimal	10 進数型 小数表現の有理数。 正規表現: -?(0 [1-9][0-9]*)(\.[0-9]+)?([eE][+-]?[0-9]+)?
uri	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。 URI は、絶対的または相対的であることができ、任意追加のフラグメント識別子を有していてもよい。
url	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:、mllp:だが、他にも多くのプロトコルが定義されている。
canonical	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
base64Binary	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) 正規表現:($\text{\\$s}^*([0-9a-zA-Z\text{\\$}+\text{\\$}=\])\{4\}\text{\\$s}^*$)+ 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。
instant	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。 注:このタイプはシステム時間用であり、人間のコミュニケーションで使用される日時ではありません(以下の日付と dateTime を参照) 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[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))
date	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)。 形式は YYYY、YYYY-MM、または YYYY-MM-DD です。例: 2018、1973-06、または 1905-08-23。 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。 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[1-2][0-9] 3[0-1]))??
dateTime	日時型 人間のコミュニケーションで使用される日付、日時、または部分的な日付(例:年または年+月)。 形式は、YYYY、YYYY-MM、YYYY-MM-DD、または YYYY-MM-DDThh:mm:ss + zz:zz。 例: 2018、1973-06、1905-08-23、2015-02-07T13:28:17-05:00 または 2017-01-01T00:00:00.000Z。 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ります。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 の秒は無視される場合があります。日付は有効な日付である必要があります。 時刻「24:00」は許可されていません。うるう秒が許可される。 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[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))))?)?)?
time	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。 この時刻値は午前 0 時からの経過時間 (Duration 型) に変換可能。 正規表現: ([01][0-9] 2[0-3]):[0-5][0-9]:([0-5][0-9] 60)(¥.[0-9]+)?
code	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。 正規表現: [^¥s]+(¥s[¥s]+)*
oid	OID 型 URI により表現された OID (Object Identifier) 例: urn:oid:1.2.3.4.5
id	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)。 正規表現: [A-Za-z0-9¥-¥.]{1,64}
markdown	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)。 正規表現: ¥s*(¥\$ ¥s)*

unsignedInt	符号なし整数型 0 または正の整数で 0 から 2,147,483,647 の範囲 正規表現:[0] ([1-9][0-9]*)
positiveInt	正整数型 1 以上の整数で 1 から 2,147,483,647 の範囲 正規表現:+?[1-9][0-9]*
uuid	uuid 型 URI で表現された UUID 例:urn:uuid:c757873d-ec9a-4326-a141-556f43239520

6. 名前空間と識別ID

本仕様書で定義された、名前空間識別子の一覧を<表_名前空間識別子>に示す
この表のうち、以下の系については、次のそれぞれの資料も参照すること。

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.x : (一社)日本医療情報学会管理の OID 表(日本医療情
報学会「医療情報の標準化に関する情報・資料など」<http://jami.jp/jamistd/> より
「JAMI が管理する OID 表」)

urn:oid:1.2.392.200119.4.x : (一財)医療情報システム開発センターが管理する OID
表

7. 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)

8. 謝辞

本仕様書の作成にあたっては、日本 HL7 協会、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、とりわけ以下の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。

・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 HL7 協会 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: 国立保健医療科学院 小林慎治、日本アイ・ビー・エム(株) 木村雅彦、SWG6: 東京大学 今井健、国立病院機構 堀口裕正、SWG-SSMIX: (株)SBS 情報システム 中根賢、(株)NTT データ東海 沼野 武志

・木村映善、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, 201



退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様

第 1.10 版

日本 HL7 協会

日本医療情報学会

2025 年 1 月

改訂履歴

日付	バージョン	内容
2021.10.1	Ver.1.0.0	初版
2022.2.25	Ver.1.0.1	1) 誤記修正 2) Extension の Canonical Name 修正 3) 処方情報 FHIR 記述仕様との整合 4) meta.profile 設定
2023.3.31	Ver1.1.2	V1.1.0/V1.1.1 は欠番 p1 参照する仕様に Jp Core 実装ガイドを追加 P6-7 Bundle 表 PDF 情報エントリーの記載漏れを追加 p11 セクション構成の表: セクション 333 入院中経過セクションのリソース種別に誤記があり、ClinicalImpression から DocumentReference に修正。 p11 セクション構成の表: 多重度と任意・必須欄 セクション 200 と 300 とは「どちらか一方必須」に修正 セクション 300 section.entry の多重度を 1..1 に修正 セクション 342 section.entry の多重度を 0..1 に修正 セクション 510 任意に変更 p11 セクション構成の表: 日本語セクション名、英語セクション ID の修正。これに伴い各セクションの説明である 4.5 節以降の表題と説明も一部修正。また 4.5 節以降の各セクションの説明にセクションコードを明記 セクション 322 入院詳細セクション→入院時詳細セクション セクション 352 入院時主訴セクション→主訴セクション chiefProblemOnAdmissionSection → chiefComplaintsSection セクション 362 入院時現病歴セクション→現病歴セクション presentIllnessOnAdmissionSection → presentIllnessSection セクション 372 入院時既往歴セクション→既往歴セクション pastIllnessOnAdmissionSection → pastIllnessSection セクション 642 入院時社会歴セクション→社会歴・生活習慣セクション socialHistoryOnAdmissionSection → socialHistorySection セクション 552 入院時家族歴セクション→家族歴セクション familyHistoOnAdmissionrySection → familyHistorySection セクション 344 退院時診断セクションの記載漏れを追加 diagnosesOnDischargeSection p25 4.18 退院時診断セクションを導入し、説明を追加
2023.4.25	Ver.1.1.3	1) 4.3 Composition リソースを構成するセクションの表: 構造セクションの配下の必須セクションにおいて、必須記載に注意書きを追加。 2) 表3 Bundle リソース: Bundle.signature の説明を補足。 3) 表 5-1 Composition リソース(退院時サマリー): セクション名と必須/任意の記載を本体の記載に合わせる修正。

		4) 表 18 Observation リソース: meta.profile の説明から固定値の記載を削除し、実際には格納する検査カテゴリに合わせた値を設定する記載を追加。
2023.4.27	V1.1.4	セクション 510 allergiesIntoleranceSection → allergyIntoleranceSection (スペルミス修正) 表 5-1、表 5-2 も同じ修正。 表 5-1、表 5-2 添付情報セクションに Bundle リソースも格納可能とする。
2024.2.12	V1.1.5	JP-Core v1.1.2、電子カルテ情報共有サービス(3 文書 6 情報)仕様、診療情報提供書 V1.1.5 と整合性をとって改訂。
2024.6.24	Ver.1.2.0 rc1	1) 添付情報セクション、PDF セクションで Binary リソースの使用およびその埋め込みを行う方法を削除し、すべて DocumentReference リソースを使用するよう変更。 2) 添付情報セクションで Bundle リソースを参照できるように追加した。 2) 電子カルテ情報共有サービスに送信する場合には、DocumentReference リソース内に base64 エンコードデータの埋め込みは行わず、url による外部ファイル参照を行うことを明記。 3) PDF セクションの説明が漏れていたのを追記。 4) 4.4.4 Composition.custodian 要素の説明に、電子カルテ情報共有サービスに送信する場合の制約を追記。 5) 4.3 FHIRdocument で Bundle の identifier の仕様を電子カルテ情報共有サービスと共通とした。 6) 4.3 Composition リソースの identifier の仕様を電子カルテ情報共有サービスに合わせて、ハット文字による連結文字列とした。
2024.7.6	Ver.1.2.0 rc2	以下のようにセクションコードを変更し、診療情報提供書と一致させた。 セクション 362 現病歴セクション→360 現病歴セクション セクション 372 既往歴セクション→370 既往歴セクション セクション 552 家族歴セクション→550 家族歴セクション セクション 642 社会歴セクション→640 社会歴・生活習慣セクション
2024.7.12	Ver.1.3.0	参照する「リソース記述に関する共通表」を v1.3.0 とした(表 5-1、表 5-2 Composition.category の仕様を変更)ため、それにあわせて Version 番号をアップデートした。
2024.7.22	Ver.1.3.1	参照する「リソース記述に関する共通表」を v1.3.1 とした(表4、表 10 の誤記を修正)ため、それにあわせて Version 番号をアップデートした。表紙に日本医療情報学会のロゴを追加。 Composition のセクション表で「文書作成機関情報*、文書管理責任機関*エントリ」の organization リソース多重度を 2..2 から 1..2 に変更。
2024.9.24	Ver.1.5.0	共通表とバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。ただし、共通表 V1.5.x では、CodeSystem の system 値を OID 形式から URL 形式に全面的に移行していることに注意。
2024.10.27	Ver.1.5.3	共通表、実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2024.11.10	Ver.1.5.4	4.16. 入院中経過セクション ドキュメント自体を content.attachment に格納せずに、叙述的内容を DocumentReference.description 要素だけに記述する場合において、必須要素 content の記述方法を記載した。
2024.11.18	Ver.1.5.5	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2024.12.07	Ver.1.6.0	4.4.6.2 Composition.section.section.text 要素の取り扱い方法について、補足説明を追加した。
2024.12.17	Ver.1.7.0	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。

2024.12.20	Ver.1.7.1	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2024.12.25	Ver.1.8	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2025.1.5	Ver.1.8 (変更せず)	p15 Composition.identifier の例示を"1311234567-2020-00123456"から"1311234567^2020^00123456"に修正(区切り文字をハット文字にすべきところハイフンにしていたため)。
2025.1.11	Ver.1.9	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2025.1.29	Ver.1.10	実装ガイドとバージョン整合をとるためバージョン番号だけ変更。
2025.5.22	Ver.1.10-20250522	共通表の更新、フッタの更新。
2025.6.3	Ver.1.10-20250522	共通表の更新(表 11 誤記修正)。

目次

本文から参照される表は、別編「リソース記述に関する共通表(診療情報提供書・退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様第 1.10-20250522 版用)」を使用してください。

1. 本仕様書の位置づけ	1
2. 参照する仕様等	1
3. 文書データの表現形式	3
3.1. ファイル形式.....	3
3.2. 文字集合	3
3.3. 符号化形式	3
4. 退院時サマリーFHIR 記述の全体構造	3
4.1. 全体構造.....	3
4.2. FHIR Document	6
4.3. Composition リソース.....	10
4.4. Composition リソースから各リソースへの参照.....	15
4.4.1. Composition.subject 要素.....	15
4.4.2. Composition.encounter 要素	16
4.4.3. Composition.author 要素	16
4.4.4. Composition.custodian 要素	17
4.4.5. Composition.event 要素.....	17
4.4.6. Composition.section 要素.....	18
4.4.6.1. 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	18
4.4.6.2. 退院時サマリー情報をセクションに構造化できる場合の記述	19
4.5. 入院時詳細セクション.....	21
4.6. 入院時診断セクション.....	21
4.7. アレルギー・不耐性反応セクション	22
4.8. 主訴セクション	22
4.9. 入院理由セクション	23
4.10. 現病歴セクション	23
4.11. 既往歴セクション	24
4.12. 入院時服薬セクション.....	24

4.13. 社会歴・生活習慣セクション	24
4.14. 入院時身体所見セクション	25
4.15. 家族歴セクション	25
4.16. 入院中経過セクション	26
4.17. 退院時詳細セクション	27
4.18. 退院時診断セクション	27
4.19. 退院時投薬指示セクション	28
4.20. 退院時方針指示セクション	28
4.21. 退院時身体所見セクション	29
4.22. 入院中治療セクション	29
4.23. 入院中検査結果セクション	29
4.24. 医療機器セクション	30
4.25. 予防接種歴セクション	30
4.26. 事前指示セクション	31
4.27. 臨床研究参加セクション	31
4.28. 添付情報セクション	31
4.29. PDF セクション	32
4.30. セクションから直接参照されないリソース	33
4.30.1. Organization リソース	33
4.30.2. RelatedPerson リソース	34
5. データタイプ	34
6. 名前空間と識別ID	37
7. 仕様策定メンバー	37
8. 謝辞	38

退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様

1. 本仕様書の位置づけ

この仕様書は、HL7 FHIR(以下、単に「FHIR」という)に準拠した退院時サマリーの記述仕様を記述した文書であり、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20CA2013)(以下、単に「R2 厚生科研研究班」という)の成果物を、その作成者らが編集したものである。

以下では本仕様書という。

本仕様書は、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)(以下、「CDA 退院時サマリー規約」、もしくは単に「CDA 規約」という)を参考にして、FHIR に準拠した記述仕様として作成されたものであり、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されたものではない。

また、本仕様書の作成にあたって、ベースとした仕様には、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(標準)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、元となる FHIR 仕様が変更されることがあるが、本仕様書の明示的な改版時まではその変更の影響を受けないものとする。

なお、システム実装に関わる FHIR の実装ガイド(IG: Implementation Guide)は、次のサイトを参照していただきたい。

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

2. 参照する仕様等

本仕様書は、以下の仕様等を参照している。

HL7FHIR R4 Ver.4.0.1 [<http://hl7.org/fhir/index.html>] 本仕様書では FHIR 基底仕様という。

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)」 [<http://www.hl7.jp/library/item/HL7J-CDA-007.pdf>]

HL7 FHIR Jp Core Implementation Guide(Jp Core 実装ガイド)
[<https://jpfhir.jp/fhir/core/>]

3. 文書データの表現形式

3.1. ファイル形式

ファイル形式は、JSON 形式 (JavaScript Object Notation: RFC 8259、IETF STD 90、ECMA-404 2nd edition) とする。

ファイル名を有するファイルを作成する場合には、特に送受信施設間で別の取り決めがない限り、.json の拡張子を末尾に付与するものとする。

3.2. 文字集合

文字集合は Unicode 文字セットとする。これは ISO/IEC 10646:2017 (JIS X0221 国際符号化文字集合) と同一である。

3.3. 符号化形式

文字符号化形式は、UTF-8 (ISO/IEC 10646 UCS Transformation Format 8) とする。ネットワーク上で直接データを送受信することを想定し、バイト順マーク (BOM: byte order mark: UTF-8 では 0xEF 0xBB 0xBF) を先頭に付与しないものとする。

4. 退院時サマリー FHIR 記述の全体構造

4.1. 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種であり、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、退院時サマリート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。

Name	Flags	Card.	Type
Bundle	Σ I N		Resource
identifier	Σ	0..1	Identifier
type	Σ	1..1	code
timestamp	Σ	0..1	instant
total	Σ I	0..1	unsignedInt
link	Σ	0..*	BackboneElement
relation	Σ	1..1	string
url	Σ	1..1	uri
entry	Σ I	0..*	BackboneElement
link	Σ	0..*	see link
fullUrl	Σ	0..1	uri
resource	Σ	0..1	Resource
search	Σ I	0..1	BackboneElement
mode	Σ	0..1	code
score	Σ	0..1	decimal
request	Σ I	0..1	BackboneElement
method	Σ	1..1	code
url	Σ	1..1	uri
ifNoneMatch	Σ	0..1	string
ifModifiedSince	Σ	0..1	instant
ifMatch	Σ	0..1	string
ifNoneExist	Σ	0..1	string
response	Σ I	0..1	BackboneElement
status	Σ	1..1	string
location	Σ	0..1	uri
etag	Σ	0..1	string
lastModified	Σ	0..1	instant
outcome	Σ	0..1	Resource
signature	Σ TU	0..1	Signature

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、本仕様書では、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。

本仕様書は、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。

本仕様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、本仕様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、本仕様書の表で出現するデータタイプのうち、基本データタイプについては、5 章で説明している。

4.2. 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エン트리要素と、それらの参照リストである先頭の Composition リソースからなる構造である。

エン트리(entry)で表現する情報 (*は構造情報セクションを使う 場合必須)	使用される FHIR リソース	リソースの 多重度 (CDA 参 照セクショ ンのみを 使う場合)	リソースの 多重度 (構造情報 セクションを 使う場合)
Bundle に含まれる全リソースエントリ の参照リスト*	Composition リソース	1..1	1..1
患者情報*エントリ	Patient リソース	1..1	1..1
文書作成責任者情報*エントリ	Practitioner リソース	1..1	1..1
文書作成機関情報*、文書管理責任 機関*エントリ	Organization リソース	1..2	1..2
入院詳細情報*エントリ(退院時詳細 情報、入院理由、入院時診断、退院 時診断を含む)	Encounter リソース	1..1	1..1
入院期間中の診断情報*エントリ(入 院詳細情報エントリから参照される)	Condition リソース	1..1	1..*
入院前の所在施設(入院詳細情報 エントリから参照される)	Organization リソース	0..*	0..*
入院前の所在場所(入院詳細情報 エントリから参照される)	Location リソース	0..*	0..*
退院先の所在施設(入院詳細情報 エントリから参照される)	Organization リソース	0..*	0..*
退院先の所在場所(入院詳細情報 エントリから参照される)	Location リソース	0..*	0..*
入院中の所在場所(入院詳細情報 エントリから参照される)	Location リソース	0..*	0..*
アレルギー・不耐性反応情報エントリ	AllergyIntolerance リソース	0..*	0..*
主訴情報エントリ	Condition リソース	0..*	0..*
現病歴情報エントリ	Condition リソース	0..*	0..*
既往歴情報エントリ	Condition リソース	0..*	0..*

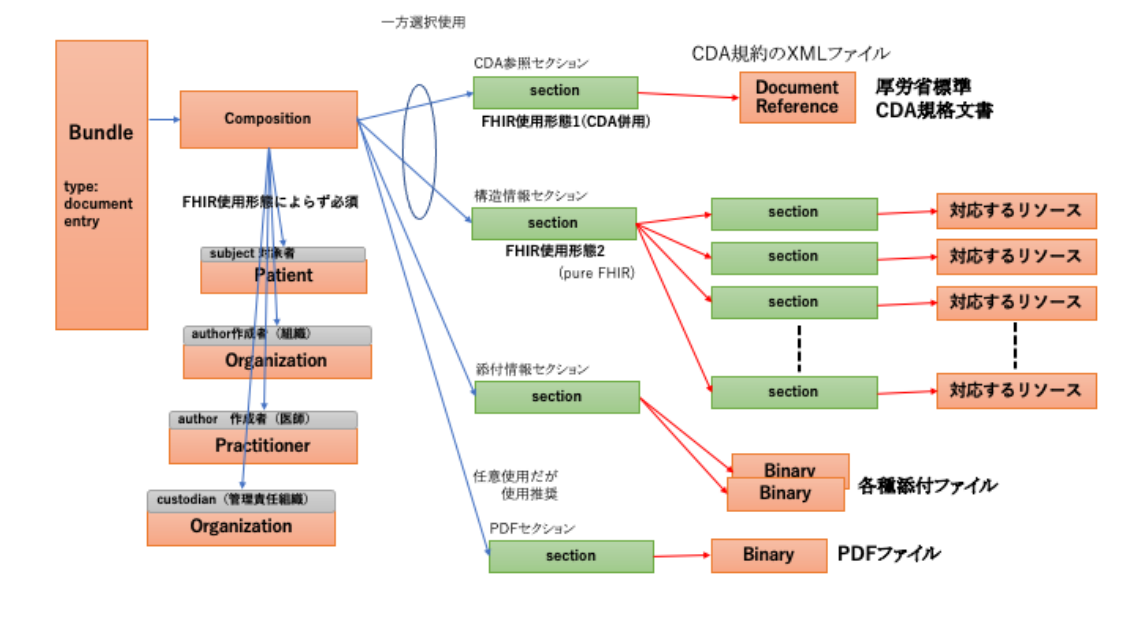
入院時社会歴エントリ	Observation リソース	0..*	0..*
入院時身体所見情報エントリ	Observation リソース	0..*	0..*
家族歴情報エントリ	FamilyMemberHistory リソース	0..*	0..*
入院中経過情報*エントリ	DocumentReference リソース	0..*	1..*
退院時投薬指示情報エントリ	MedicationRequest リソース	0..*	0..*
退院時処方箋エントリ	Bundle(FHIR 処方箋) リソース	0..*	0..*
退院時方針指示情報エントリ	CarePlan リソース	0..*	0..*
退院時身体所見情報エントリ	Observation リソース	0..*	0..*
入院中治療(手術記録、輸血治療歴、処置治療歴など)の各情報エントリ	Procedure リソース	0..*	0..*
入院中検査結果情報エントリ	Observation ImagingStudy DiagnosticReport) リソース	0..*	0..*
医療機器使用情報の各情報エントリ	DeviceUseStatement リソース	0..*	0..*
予防接種情報の各情報エントリ	Immunization リソース	0..*	0..*
事前指示情報の各情報エントリ	Consent リソース	0..*	0..*
親族情報の各情報エントリ	relatedPerson リソース	0..*	0..*
臨床研究情報の各情報エントリ	ResearchStudy リソース	0..*	0..*
臨床研究参加情報の各情報エントリ	ResearchSubject リソース	0..*	0..*
添付文書の各情報エントリ	DocumentReference リソース	0..*	0..*
CDA セクションのデータを格納するエントリ	DocumentReference リソース	1..1	0..0

Bundle リソースは図のように、Composition リソースにてセクションが複数定義され、セクションではリソースが参照される。後述するように、CDA 規約の XML ファイルを参照する CDA 参照セクションだけからなる使用形態と、すべての情報を FHIR リソースで記述して構造情報セクションから参照する使用形態のいずれかひとつを使用者は選択するものとする。なお、いずれの使用形態でも、PDF セクションを付与して、文書全体を PDF ファイル化して受領者が容易に内容を表示できるようにすることが強く推奨される。

【注意】 PDF セクションによる PDF ファイルの格納は、CDA 参照セクションまたは構造情報セクションのどちらかに格納された情報の必須セクションの情報を目視確認できるようにするためのあくまで補助的な情報であり、CDA 参照セクション

または構造情報セクションのどちらか一方だけの情報で診療情報提供書として必要十分な情報が取得できなければならない。

CDA 参照セクションにも構造情報セクションにも意味のある情報を格納せず
に、PDF セクションに PDF ファイルだけを格納することは本仕様として許容されな
い。同様に、CDA 参照セクションにも構造情報セクションにも意味のある情報を
格納せずに、添付情報セクションや備考・連絡情報セクションだけに情報を格納
することも本仕様として許容されない。



Bundle リソース全体の構造を以下の表に示す。

＜表 3 Bundle リソース 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。

identifier 要素:

Bundle リソースのインスタンスデータを識別するための ID として、identifier 要素に次の仕様で system と value を記述する。

本仕様で記述した FHIR ドキュメントを電子カルテ情報共有サービスに送信する・しないに関わらず以下の仕様とする。この仕様は、電子カルテ情報共有サービスでのいわゆる 6 情報の送信時の Bundle リソースの identifier ([Bundle-ID]) の仕様と同一である。詳細は、電子カルテ情報共有サービスの 6 情報送信仕様での記載を参照すること。

system = "http://jpfhir.jp/fhir/clins/bundle-identifier"

value = "保険医療機関番号 10 桁^Bundle リソースを作成した発行年(西暦)4 桁^施設内において発行年以内に CLINS に新規に送信した Bundle リソースを通して一意となる(重複がない)文字列"

半角ハット記号(^)で連結する上記の3つ目要素は、半角英数字および半角ハイフン(U+002D)だけからなる 36 文字以内の可変長文字列とする。

entry 要素:

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、本仕様書では 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。

4.3. 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 5-1 Composition リソース (退院時サマリー)>

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。

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(CDA 参照セクション、構造情報セクション、PDF セクション、添付情報セクション)から構成され、さらにそのうち構造情報セクションには子となるセクションが複数配置されている。

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。

ヘッダ部の情報は Composition リソースの要素により記述され、ボディー部の情報は構造情報セクションの配下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。

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)	使用しない	退院時サマリー承認者	—
5	文書作成機関	author	必須		Organization
6	文書管理責任機関	custodian	必須	原本保管管理	Organization 文書作成機関と同一でもよい。

サマリー本体(ボディー部)でのセクション構成(構造情報セクションの下のセクション)

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
200	CDA 参照セクション cdaSection	どちら か一方 だけが 必須。	該当なし	DocumentReference (CDA 規約文書ファイルに限る)	1..1
300	構造情報セクション structuredSection		該当なし	Composition	1..1
322	入院時詳細セクション detailsOnAdmissionSection	必須 *注	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
342	入院時診断セクション diagnosesOnAdmissionSection	必須 *注	入院時情報	Condition	1..*
510	アレルギー・不耐性反応 セクション allergyIntoleranceSection	任意	アレルギー・不 適応反応	AllergyIntolerance	0..*
352	主訴セクション chiefComplaintsSection	必須 *注	主訴	Condition	0..*
312	入院理由セクション reasonForAdmissionSection	必須 *注	入院理由	Encounter 本表の他の Encounter と	0..1

					同一インスタ ンスを参照。	
	360	現病歴セクション presentIllnessSection	必須 *注	入院前経過.現 病歴	Condition	0..*
	370	既往歴セクション pastIllnessSection	任意	入院前経過.既 往歴	Condition	0..*
	432	入院時服薬セクション medicationsOnAdmission Section	任意	入院前経過.常 用薬	MedicationSt atement	0..*
	640	社会歴・生活習慣セクシ ョン socialHistorySection	任意	入院前経過.社 会歴	Observation	0..*
	612	入院時身体所見セクショ ン physicalStatusOnAdmissi onSection	任意	入院前経過.身 体所見	Observation	0..*
	550	家族歴セクション familyHistorySection	任意	入院前経過.家 族歴	FamilyMembe rHistory	0..*
	333	入院中経過セクション hospitalCourseSection	必須 *注	入院経過	DocumentRefe rence	1..*
	324	退院時詳細セクション detailsOnDischargeSecti on	必須 *注	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
	344	退院時診断セクション diagnosesOnDischargeSe ction	必須 *注	退院時情報	Condition	1..*

	444	退院時投薬指示セクション medicationOnDischargeSection	必須 *注	退院時投薬指示	MedicationRequest Bundle(電子処方箋)	0..*
	424	退院時方針指示セクション instructionOnDischargeSection	必須 *注	退院時方針	CarePlan	0..*
	614	退院時身体所見セクション physicalStatusOnDischargeSection	任意	—	Observation	0..*
	713	入院中治療セクション hospitalProcedureSection	任意	手術・処置・治療	Procedure	0..*
	623	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 ImagingStudy DiagnosticReport Bundle(報告書)	0..*
	810	医療機器セクション medicalDeviceSection	任意	医療機器	DeviceUseStatement	0..*
	530	予防接種歴セクション immunizationSection	任意	感染症・予防接種歴	Immunization	0..*
	410	事前指示セクション advanceDirectiveSection	任意	事前指示	Consent	0..*
	830	臨床研究参加セクション researchParticipationSection	任意	—	ResearchSubject	0..*

210	添付情報セクション attachmentSection	任意	—	DocumentReference	0..*
230	PDF セクション pdfSection	任意	—	DocumentReference	0..*

*注: 構造情報セクションが存在する場合のみ、当該セクションは必須という意味。
セクションは必須であってもセクション内に entry がない場合もある。

identifier 要素:

Composition.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。

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退院時サマリーを一意に識別できる文字列(半角英数字および半角ハイフン(U+002D)だけからなる 36 文字以内の可変長文字列)を半角ハット文字(“”) で連結した文字列とする。

例: “1311234567^2020^00123456”

この場合には、Identifier 型の system 要素には、
“http://jp.fhir.jp/fhir/core/IdSystem/resourceInstance-identifier” を指定する。

4.4. 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。

4.4.1. 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。

必須要素である。

Patient リソースの仕様は次の表で示す。

<表 21 Patient リソース 患者情報>

4.4.2. 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。

任意要素である。

Encounter リソースの仕様は次の表で示す。

<表 12 Encounter リソース 受診時情報(診療情報提供書)/入院詳細情報(退院時サマリー)>

4.4.3. 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。

文書作成責任者(Practitioner リソース)と文書作成医療機関情報(Organization リソース)は共に必須である。診療科情報(Organization リソース)は任意であるが、通常、診療科情報と文書作成医療機関情報を一緒に記述することが多いので、その

場合には診療科情報は独立した Organization リソースで記述することはせず、医療機関情報の Organization リソースの Extension で診療科情報を記述する。

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 22 Practitioner リソース 文書作成責任者情報/文書管理責任者情報>

<表 19 Organization リソース 文書作成医療機関情報(または診療科等情報)>

4.4.4. 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文書作成機関と同一の組織の場合、custodian 要素からは文書作成機関を表す 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。

文書作成機関とは異なる組織である場合は、文書作成機関とは別の Organization リソースで記述し、custodian 要素からはその 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。

なお、電子カルテ情報共有サービスに送信する場合には、文書作成機関と同一とすること。

必須要素である。

4.4.5. Composition.event 要素

この退院時サマリーの対象となった入院期間(入院日と退院日)を Composition.event.preiod.start 要素と Composition.event.preiod.end 要素とに、それぞれ“yyyy-mm-dd”の形式で格納する。

4.4.6. Composition.section 要素

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

<表 5-3 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) CDA 参照セクション
- 2) 構造情報セクション
- 3) 添付情報セクション
- 4) PDF セクション

これらのうち 1) 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、この使い方について説明する。

4.4.6.1. 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 CDA 規約で作成された XML ファイルをそのまま参照したい場合には、「CDA 参照セクション」を使用する。

セクションコード:200

このセクションと次の構造情報セクションのどちらか一方は必須であり、両方同時に存在してはならない。

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、必要があつて「添付情報セクション」を作成する場合と、本文書データを PDF ファイルでも送付する場合に「PDF セクション」を作成する場合を除き、他のすべてのセクションを出現させないものとする。

本文書データを受領して利用する側は、「CDA 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、「CDA 参照セクション」の情報、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、完結した本文書データとして利用しなければならない。「PDF セクション」が存在する場合にはその情報を表示用や印刷用に使用することができる。もし他に「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、文書管理情報(ヘッダ部)の情報は、この仕様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。

4.4.6.2. 退院時サマリー情報をセクションに構造化できる場合の記述

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

セクションコード:300

このセクションと前項の CDA セクションのどちらか一方は必須であり、両方同時に存在してはならない。

「構造情報セクション」は、サマリー本体(ボディー部)でのセクション構成で示すように複数の子セクションから構成されている。

これらの子セクションのうち、必須のセクションでは必ずそれに対応する Composition.section 要素が出現しなければならない。ただし、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、その子セクション内に entry 要素は出現せず Composition.section. emptyReason 要素内にコード" nilknown "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、情報がないことが問題ない状態であることが明示的に示される。

格納すべき情報を聴取(取得)しようとしていないために情報が存在していない場合であつて、それを明示的に記述する(「取得せず」など)場合には子セクションの

entry 要素は出現せず、**Composition.section.emptyReason** に “notasked” を記述する。

情報が患者やシステムから取得できない状況でそれを明示的に記述する(「取得できず」「不明」など)場合には子セクションの entry 要素は出現せず、**Composition.section.emptyReason** に “unavailable” を記述する。

それぞれの子セクションには、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。

従つて、退院時サマリー情報を、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、各セクションの内容を 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 xhtml 形式で記述し、**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。

[補足説明] **Composition.section.section.text** 要素にテキスト記述があり、同時に **Composition.section.section.entry** 要素にも構造情報(FHIR リソース)への参照が記述されている場合には、受信側(利用側)は次のように取り扱うことが推奨される。

text 要素は entry が持つ完全な情報を伝えていないことがあるため、正確な情報を利用するには entry の構造情報を使用しなければならず、**text** 要素の情報だけを利用することは適切でない。**text** 要素の情報は、entry の構造情報へのあくまで追加的な補足情報として利用する。

4.5. 入院時詳細セクション

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。

セクションコード:322

<表 12 Encounter リソース 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

4.6. 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。

セクションコード:342

Condition リソースの仕様は次の表である。

<表 6 Condition リソース 患者状態情報>

4.7. 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。

セクションコード: 510

アレルゲンコードは、「JPFHIR アレルゲンコード表」を使用する。

このコード表は、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コード表である。

<表 1 AllergyIntolerance リソース アレルギー情報>

4.8. 主訴セクション

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。

本来はこのセクションには入院時の当該情報を格納する想定である。しかし、作成される退院時サマリーの当該情報が、厳密に入院時の取得情報かどうか不明の場合も多い。いわゆる入院における当該情報に関する情報は、入院後の情報であることが明示されている場合も、情報取得時期が不明確である場合にも、このセクションの当該情報として格納するものとする。セクションコードは診療情報提供書(コード 550)とは別(552)とする。

セクションコード: 352

Condition リソースの仕様は次の表である。

<表 6 Condition リソース 患者状態情報>

4.9. 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。

セクションコード:312

<表 12 Encounter リソース 入院詳細情報> (再掲)

4.10. 現病歴セクション

現病歴は、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。

本来はこのセクションには入院時の当該情報を格納する想定である。しかし、作成される退院時サマリーの当該情報が、厳密に入院時の取得情報かどうか不明の場合も多い。いわゆる入院における当該情報に関する情報は、入院後の情報であることが明示されている場合は別として、情報取得時期が不明確である場合には、このセクションの当該情報として格納するものとする。明らかに入院中の経過については、入院中経過セクションに格納されることを想定している。

入院時現病歴と入院中の経過を分離し難い場合には、すべてこのセクションに格納して差し支えない。

セクションコード:360

Condition リソースの仕様は次の表である。

<表 6 Condition リソース 患者状態情報>

4.11. 既往歴セクション

セクションコード:370

現病歴セクションと同仕様である。

4.12. 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 MedicationRequest リソースを使用して記述する。MedicationRequest リソースでは、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 MedicationRequest.dosageInstruction 要素に記述する。

セクションコード:432

仕様は次の表である。

<表 16 MedicationRequest リソース 服薬情報>

<表 16-1 MedicationRequestDosage 処方依頼情報の服薬用法情報>

4.13. 社会歴・生活習慣セクション*

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。

*一般に入院時に取得される社会歴・生活習慣情報が記載されるが、入院後に修正されることはないため、診療情報提供書のセクション名と一致するよう、ここでは「入院時」をつけないセクション名とし、セクションコードも一致させている。

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。

セクションコード:640

仕様は次の表である。

<表 18 Observation リソース 検査・観察情報>

4.14. 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。

セクションコード:612

仕様は次の表である。

<表 18 Observation リソース 検査・観察情報> (再掲)

4.15. 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。

*一般に入院時に取得される家族歴情報が記載されるが、入院後に修正されることはないため、診療情報提供書のセクション名と一致するよう、ここでは「入院時」をつけないセクション名とし、セクションコードも一致させている。

セクションコード:550

仕様は次の表である。

<表 13 FamiliMemberHistory リソース 家族歴情報>

4.16. 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。本仕様では DocumentReference リソースを使用し、DocumentReference.type に LOINC コード "11506-3" (Progress note)を設定し、叙述的内容を DocumentReference.description 要素に文章を string 型で記述する。

この場合には、DocumentReference.content には次のように attachment.extension に欠損値を示す拡張を固定で設定する(content 要素および content.attachment 要素の多重度の最小値が 1 であり、必須要素となっているため)。

```
"content" : [
  {
    "attachment" : {
      "extension" : [
        {
          "url" : "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/iso21090-nullFlavor",
          "valueCode" : "NI"
        }
      ]
    }
  }
]
```

セクションコード:333

仕様は次の表に示す。

<表 11 DocumentReference リソース 文書参照情報>

4.17. 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。

セクションコード:324

<表 12 Encounter リソース 入院詳細情報> (再掲)

4.18. 退院時診断セクション

退院時診断は、入院期間中の詳細情報を記述した Encounter リソースから、退院時診断情報 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「DD:退院時診断」となっているリソースインスタンスが退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。

セクションコード:344

Condition リソースの仕様は次の表である。

<表 6 Condition リソース 患者状態情報> (再掲)

4.19. 退院時投薬指示セクション

退院時処方、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.dosaggInstruction 要素に記述する。

セクションコード:444

仕様は次の表である。

<表 16 MedicationRequest リソース 服薬情報> (再掲)

<表 16-1 MedicationRequestDosage 処方依頼情報の服薬用法情報> (再掲)

記述方法の詳細は、処方箋データ FHIR 記述仕様を参照のこと。

なお、処方箋データ FHIR 記述仕様にもとづいた処方箋文書(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。

4.20. 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、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。

セクションコード:424

仕様は次の表である。

<表 4 CarePlan リソース 診療方針指示情報>

4.21. 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。

セクションコード:614

4.22. 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、entry.text に記述してもよい。

他のセクションで記述できない治療処置を記述するのに用いる。いわゆる治療・処置以外の、たとえばカウンセリングや支援サービスなども記述して差し支えない。

セクションコード:713

<表 23 Procedure リソース 入院中治療処置情報>

4.23. 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、診断報告は 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。

セクションコード:623

仕様はそれぞれ次の表に示す。

<表 18 Observation リソース 検査・観察情報> (再掲)

<表 14 ImagingStudy リソース 画像検査実施情報>

<表 10 DiagnosticReport リソース 診断報告書情報>

4.24. 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。

セクションコード:810

仕様をそれぞれ次の表に示す。

<表 8 DeviceUseStatement リソース 医療機器使用歴情報>

<表 9 Device リソース 医療機器情報>

4.25. 予防接種歴セクション

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

セクションコード:530

仕様を次の表に示す。

<表 15 Immunization リソース ワクチン接種情報>

4.26. 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)することで、事前指示として記述できる。

セクションコード:410

仕様を次の表に示す。

<表 7 Consent リソース 同意情報>

4.27. 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。

セクションコード:830

仕様を次の表に示す。

<表 26 ResearchSubject リソース 研究対象情報>

<表 25 ResearchStudy リソース 研究対象情報>

<表 7 Consent リソース 同意情報>

4.28. 添付情報セクション

添付情報は、DocumentReference リソースにより記述して格納する。

セクションコード:210

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(url 形式で記述したローカルファイル名情報を含む)だけを設定するほうがよい。

電子カルテ情報共有サービスに送信する場合には、すべての添付情報はファイルとして同サービスに別途登録し、それを外部参照するよう、DocumentReference リソースの content.attachment.url に“ファイル名”を設定する。ファイル名の命名規則は、「電子カルテ情報共有サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書」(以下、「技術解説書」という。)を参照すること。

また複数の外部ファイルがある場合には、たとえば厚生労働省標準 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」で規定している 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 リソースの仕様は次の表にそれぞれ示す。

<表 11 DocumentReference リソース 文書参照情報>

4.29. PDF セクション

DocumentReference リソースにより、文書全体の PDF ファイル版を格納する場合に用いる。添付情報セクションに格納される添付ファイルは含まない。

セクションコード:230

電子カルテ情報共有サービスに送信する場合には、PDF ファイルは同サービスに別途登録し、それを外部参照するよう、DocumentReference リソースの content.attachment.url に“ファイル名”を設定する。ファイル名の命名規則は添付情報セクションに記載のとおりとする。

DocumentReference リソースの仕様は次の表にそれぞれ示す。

<表 11 DocumentReference リソース 文書参照情報> (再掲)

4.30. 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、通常さらに別のリソースを参照する構造(間接的参照リソース)をとる。ここではそれら、間接的参照リソースのうち主要なリソースの仕様を記述する。

なお、間接的参照リソースであっても、本仕様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、本仕様書では取り上げない。

必要な場合には、FHIR リソースのプロファイル記述などを参照されたい。

4.30.1. 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が、診療科の記述は機関の Organization リソースの Extension(拡張 department)を使用して記述するほうが軽量記述となる。

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 19 Organization リソース 文書作成医療機関情報(または診療科等情報)> (再掲)

4.30.2. RelatedPerson 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
RelatedPerson 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 24 RelatedPerson リソース 患者関係者情報>

5. データタイプ

データタイプは FHIR 基底仕様に定義されているので、あえてここに記す必要はないが、参考までに説明する。

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	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 decimal タイプを使用すること) 正規表現:[0][+]?[1-9][0-9]*
string	文字列型 Unicode文字のシーケンス 文字列のサイズは 1MB(1024x1024Byte) 1 バイト文字で 1024x1024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。 正規表現:[$\text{\r\n\t\S}$]+
decimal	10 進数型 小数表現の有理数。 正規表現:-?(0 [1-9][0-9]*)($\text{\.}$[0-9]+)?([eE][+-]?[0-9]+)?
uri	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-4#8-8a92-55ee120877b7)ではすべて小文字を使う。 URI は、絶対的または相対的であることができ、任意追加のフラグメント識別子を有していてもよい。
url	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。
canonical	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
base64Binary	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) 正規表現:($\text{\S}$*([0-9a-zA-Z$\text{\+}$$\text{\=}$])({4}$\text{\S}$*)+) 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。
instant	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。 注:このタイプはシステム時間用であり、人間のコミュニケーションで使用される日時ではありません(以下の日付と dateTime を参照) 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))
date	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)。 形式は YYYY、YYYY-MM、または YYYY-MM-DD です。例: 2018、1973-06、または 1905-08-23。 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。 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]))??
dateTime	日時型 人間のコミュニケーションで使用される日付、日時、または部分的な日付(例:年または年+月)。 形式は、YYYY、YYYY-MM、YYYY-MM-DD、または YYYY-MM-DDThh:mm:ss + zz:zz。 例: 2018、1973-06、1905-08-23、2015-02-07T13:28:17-05:00 または 2017-01-01T00:00:00.000Z。 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ります。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 の秒は無視される場合があります。日付は有効な日付である必要があります。 時刻「24:00」は許可されていません。うるう秒が許可される。 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)))??
time	時刻型 hh:mm:ss の形式の日中の時間。日付は指定されていません。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。 この時刻値は午前 0 時からの経過時間(Duration 型)に変換可能。 正規表現:([01][0-9] 2[0-3]):[0-5][0-9]:([0-5][0-9] 60)(¥.[0-9]+)?
code	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。 正規表現:[^¥s]+(¥s[¥s]+)*
oid	OID 型 URI により表現された OID (Object Identifier) 例:urn:oid:1.2.3.4.5
id	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)。 正規表現:[A-Za-z0-9¥-¥.]{1,64}

markdown	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)。 正規表現: $\text{\$s}*(\text{\$S} \text{\$s})*$
unsignedInt	符号なし整数型 0 または正の整数で 0 から 2,147,483,647 の範囲 正規表現: $[0]([1-9][0-9]*)$
positiveInt	正整数型 1 以上の整数で 1 から 2,147,483,647 の範囲 正規表現: $+?[1-9][0-9]*$
uuid	uuid 型 URI で表現された UUID 例: urn:uuid:c757873d-ec9a-4326-a141-556f43239520

6. 名前空間と識別ID

本仕様書で定義された、名前空間識別子の一覧を<表_エラー! 参照元が見つかりません。>に示す

この表のうち、以下の系については、次のそれぞれの資料も参照すること。

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.x : (一社) 日本医療情報学会管理の OID 表 (日本医療情報学会 「医療情報の標準化に関する情報・資料など」 <http://jami.jp/jamistd/> より 「JAMI が管理する OID 表」)

urn:oid:1.2.392.200119.4.x : (一財) 医療情報システム開発センターが管理する
OID
表

7. 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)

8. 謝辞

本仕様書の作成にあたっては、日本 HL7 協会、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、とりわけ以下の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 HL7 協会 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: 国立保健医療科学院 小林慎治、日本アイ・ビー・エム(株) 木村雅彦、SWG6: 東京大学 今井健、国立病院機構 堀口裕正、SWG-SSMIX: (株)SBS 情報システム 中根賢、(株)NTT データ東海 沼野 武志

・木村映善、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.