

診療情報提供書 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. 診療情報提供書 FHIR 記述の全体構造	2
3.1. 全体構造	2
3.2. FHIR Document	5
3.3. Composition リソース	6
3.4. Composition リソースから各リソースへの参照	10
3.4.1. Composition.subject 要素	10
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.event 要素	11
3.4.6. Composition.section 要素	11
3.4.6.1. 紹介先・元情報のためのセクション	11
3.4.6.2. 診療情報提供書文書の異なる 3 形態のためのセクション	12
3.5. 診療情報提供書が十分に構造化情報となっていない場合の記述	12
3.6. 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	13
3.7. 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	14
3.7.1. 紹介目的セクション	14
3.7.2. 傷病名・主訴セクション	15
3.7.3. 現病歴セクション	15
3.7.4. 既往歴セクション	15
3.7.5. アレルギー・不耐性反応セクション	15
3.7.6. 家族歴セクション	15
3.7.7. 身体所見セクション	16

3.7.8.	感染症情報セクション	16
3.7.9.	社会歴・生活習慣セクション	16
3.7.10.	予防接種歴セクション	17
3.7.11.	手術セクション	17
3.7.12.	輸血歴セクション	17
3.7.13.	処置セクション	17
3.7.14.	投薬指示セクション	17
3.7.15.	検査結果セクション	18
3.7.16.	臨床経過セクション	18
3.7.17.	診療方針指示セクション	18
3.7.18.	医療機器セクション	19
3.7.19.	事前指示セクション	19
3.7.20.	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ID	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
7.	謝辞	27

診療情報提供書 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)に準拠した診療情報提供書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, 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)

以下では本文書という。

本文書は、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)V1.00」(以下、「診療情報提供書 CDA 規格」、もしくは単に「CDA 規格」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診療情報提供書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 仕様にもとづく診療情報提供書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 HS008「診療情報提供書(医療機関への紹介状)(日本 HL7 協会)V1.00」 [<http://www.hl7.jp/intro/std/HL7J-CDA-005.pdf>]

3. 診療情報提供書 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。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。

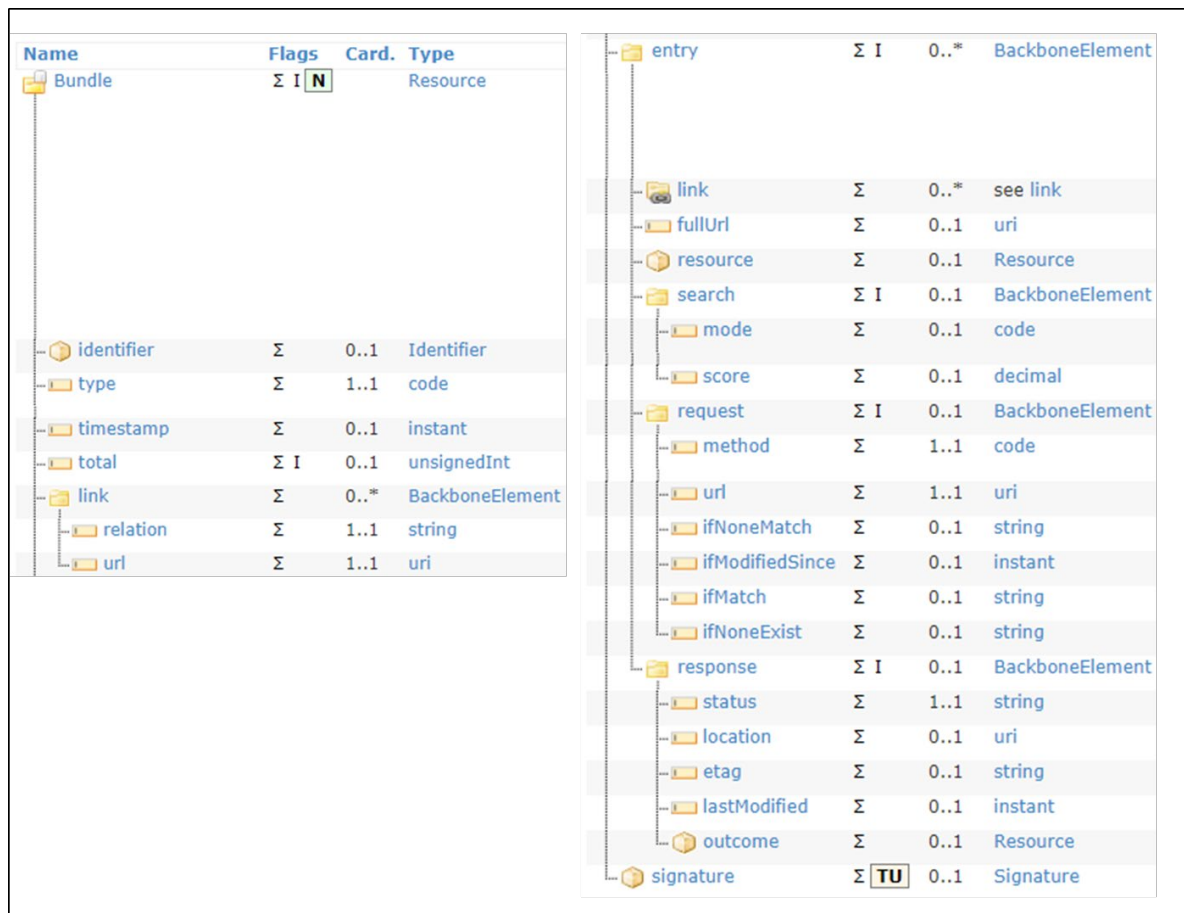


図 1 Bundle リソース (<http://hl7.org/fhir/bundle.html>)

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、本文書では、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。

診療情報提供書データは、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、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。

本文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。

診療情報提供書 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_紹介状_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。

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。

3.3. 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。

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_Composition リソース_紹介状_文書構成情報>

診療情報提供書は、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 診療情報提供書規約(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 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	作成・編集日時	date	必須	—	—
3	文書作成責任者	author	必須	診療情報提供書記載者	Practitioner

4	文書法的責任者	attester (.mode=legal)		診療情報提供 書認証者	Practitioner
5	文書作成機関	author	必須	紹介元責任者・ 同組織	Organization
6	文書管理責任機 関	custodian		文書管理責任 組織	Organization
7	診療情報提供書 発行日	event.preiod.star t	必須	診療情報提供 書発行日	

表 2 診療情報提供書本体(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 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.ent ry の多重 度
910	紹介先情報	必須	紹介元	Organization Practitioner	3..3
920	紹介元情報	必須	紹介元	Organization Practitioner Practitioner Role	5..6
101	診療情報提供書叙述記録 セクション	任意	該当なし	DocumentRefre nce/Binary(CD A 規約文書フ ァイル以外に 限る)	1..*
201	診療情報提供書構造ファイ ル参照セクション	任意	該当なし	DocumentRefre nce (CDA 規約	1..1

				文書ファイルに限る)	
500	診療情報提供書構造情報 セクション	任意	該当なし	—	
501	紹介目的セクション		目的	Encounter	
501	傷病名・主訴セクション		傷病名・主訴	Condition	
503	現病歴セクション		現病歴・診断・名称	Condition	
504	既往歴セクション		既往歴	Condition	
505	アレルギー・不耐性反応セクション		アレルギー	AllergyIntolerance	
506	家族歴セクション		家族歴	FamilyMemberHistory	
507	身体所見セクション		身体所見	Observation	
508	感染症情報セクション		感染症	Condition Observation	
509	社会歴・生活習慣セクション		生活習慣・リスク要因/職業歴	Observation	
510	予防接種歴セクション		予防接種	Immunization	
511	手術セクション		手術	Procedure	
512	輸血歴セクション		輸血記録	Procedure	
513	処置セクション		処置	Procedure	
514	投薬指示セクション		現在の処方・現 投薬情報	MedicationRequest Bundle(電子 処方箋)	

515	検査結果セクション		検査結果	Observation ImageStudy DiagnosticReport	
516	臨床経過セクション		—	ClinicalImpression	
517	診療方針指示セクション		—	CarePlan	
518	医療機器セクション		—	DeviceUseStatement	
519	事前指示セクション		—	Consent	
520	臨床研究参加セクション		—	ResearchSubject	
400	添付情報セクション attachmentSection	任意	添付書類	DocumentReference Binary	0..*
410	備考・連絡情報セクション remarksCommunicationSection	任意	備考・連絡事項	Binary	0..*

Component.identifier 要素には、その医療機関が発行した診療情報提供書を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。診療情報提供書 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診療情報提供書 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

この診療情報提供書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_紹介状_患者情報＞

3.4.2. 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_紹介状_紹介先受診情報＞

3.4.3. 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。

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_紹介状_作成者情報＞

＜表_Organization リソース_紹介状_医療機関情報＞

＜表_Organization リソース_紹介状_診療科情報＞

3.4.4. 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。

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.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。

3.4.6. 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 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 3 つの形態のいずれかで格納するための 3 つのセクション、およびどの形態においても使うことのある 1 つの添付情報セクションの計 6 つの section が子要素として存在している。

3.4.6.1. 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

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 **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。

それぞれの仕様を次の表に示す。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_Organization リソース_紹介状_医療機関情報> (再掲)

<表_Organization リソース_紹介状_診療科情報> (再掲)

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_Practitioner リソース_紹介状_作成者情報＞ (再掲)

2) 紹介元情報セクション

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。

3.4.6.2. 診療情報提供書文書の異なる 3 形態のためのセクション

- 1) 診療情報提供書叙述記録セクション
- 2) 診療情報提供書構造ファイル参照セクション
- 3) 診療情報提供書構造情報セクション

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、診療情報提供書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. 診療情報提供書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、「診療情報提供書叙述記録セクション」(セクションコード 101)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「診療情報提供書叙述記録セクション」では、診療情報提供書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「診療情報提供書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 での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。

診療情報提供書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“診療情報提供書構造ファイル参照セクション”を用いる。

この「診療情報提供書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、診療情報提供書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、「診療情報提供書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、完結した診療情報提供書として利用しなければならない。もし他に「診療情報提供書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。

3.6. 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、「診療情報提供書構造ファイル参照セクション」(セクションコード 201)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、「診療情報提供書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、完結した診療情報提供書として利用しなければならない。もし他に診療情報提供書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. 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、「セクション診療情報提供書構造情報セクション」を使用する。

「セクション診療情報提供書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、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. 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。

<表_Encounter リソース_紹介状_紹介先受診情報> (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。

3.7.2. 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。

Condition リソースの仕様は次の表である。

<表_Condition リソース_紹介状_患者状態情報>

3.7.3. 現病歴セクション

傷病名・主訴セクションと同様である。

3.7.4. 既往歴セクション

傷病名・主訴セクションと同様である。

3.7.5. 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 関係者として共同策定した「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>

3.7.6. 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。

仕様は次の表である。

<表_FamilyMemberHistory リソース_紹介状_家族歴情報>

3.7.7. 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。

仕様は次の表である。

<表_Observation リソース_紹介状_検査・観察情報>

3.7.8. 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。

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_紹介状_服薬情報>

<表_MedicationStatement_dosage_紹介状_服薬用法情報>

3.7.9. 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。

仕様は次の表である。

<表_Observation リソース_紹介状_検査・観察情報> (再掲)

3.7.10. 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_紹介状_ワクチン情報>

3.7.11. 手術セクション

3.7.12. 輸血履歴セクション

3.7.13. 処置セクション

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。
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_紹介状_治療処置>

3.7.14. 投薬指示セクション

処方指示は、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、すで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.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。

仕様はそれぞれ次の表に示す。

<表_Observation リソース_紹介状_検査・観察情報> (再掲)

<表_ImagingStudy リソース_紹介状_画像検査実施情報>

<表_DiagnosticReport リソース_紹介状_診断報告書情報>

3.7.16.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、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_紹介状_臨床経過叙述情報>

3.7.17.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、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。

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。

仕様は次の表である。

＜表_CarePlan リソース_紹介状_診療方針指示情報＞

3.7.18.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。

仕様をそれぞれ次の表に示す。

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

＜表_Device リソース_紹介状_医療機器情報＞

3.7.19.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_紹介状_同意情報＞

3.7.20.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_紹介状_研究対象情報＞

＜表_ResearchStudy リソース_紹介状_研究情報＞

＜表_Consent リソース_紹介状_同意情報＞

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_紹介状_文書参照情報>

<表_Binary リソース_紹介状_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

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。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_紹介状_医療機関情報> (再掲)

<表_Organization リソース_紹介状_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_紹介状_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	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(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

	<p>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。</p> <p>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:-?(0 [1-9][0-9]*) (¥.[0-9]+)?([eE][+-]?[0-9]+)?</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:、mllp: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: $(\text{\textasciix}*([0-9a-zA-Z\text{\textasciix}+]=])\{4\}\text{\textasciix}*)+$</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: $([0-9]([0-9]([0-9][1-9][1-9]0)[1-9]00)[1-9]000)-(0[1-9]1[0-2])-(0[1-9][1-2][0-9]3[0-1])T([01][0-9]2[0-3]):[0-5][0-9]:([0-5][0-9]60)(\text{\textasciix}.[0-9]+)?(Z(\text{\textasciix}+) -)((0[0-9]1[0-3]):[0-5][0-9]14:00))$</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用される日付、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: <code>([0-9]([0-9]([0-9][1-9] [1-9]0) [1-9]00) [1-9]000)(-([0-9]1[0-2])(-([0-9][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 ¥+ -)(([0-9]1[0-3]):[0-5][0-9] 14:00))))?)?)?</code></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: <code>([01][0-9] 2[0-3]):[0-5][0-9]:([0-5][0-9] 60)(¥.[0-9]+)?</code></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: <code>[^¥s]+(¥s[¥s]+)*</code></p>

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 ¥s)*
unsignedInt	非負整数型 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 (GUID の一種) 例:urn:uuid:c757873d-ec9a-4326-a141-556f43239520

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、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. バリュースセット一覧

本文書で定義されたバリュースセットの一覧を示す。ここに掲げたバリュースセット 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 : 厚生労働省診療情報提供書 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 診療情報提供書 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を参考にした。ここに謝辞を表する。

・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

<文書終了>