

## 医療情報標準化指針提案申請書(新規・更新・追加・廃止)

申請受付番号	20210921-1	事務局受付日	2021年 9月 21日	申請日	2021年9月21日
提案申請団体名 ・責任者名	一般社団法人日本医療情報学会 代表理事 中島 直樹		規格作成団体名 ・責任者名		
提案規格案名 (版数)	和名	処方情報HL7FHIR記述仕様			
	英名	The FHIR-based specification of prescription data			
提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)	和文	医療関連施設間や医療機関と患者間での処方情報の電子的な相互運用に資することを目的とし、HL7 FHIR Ver.4.0.1に基づいた形式で処方情報の記述仕様を示した文書である。令和2年度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」において、日本医療情報学会、JAHIS、日本HL7協会の各メンバーから構成されるワーキンググループで、厚生労働省健康・医療・介護情報利活用検討会で提示された運用例も参考にして策定した。2020年12月から1月にかけてホームページ上でパブコメ収集を行い、170件余りのコメントをWGで検討し必要な反映を行なった。2021年3月にFHIRに基づく処方箋データの記述仕様として、同研究班のホームページ( <a href="https://std.jpfhir.jp/">https://std.jpfhir.jp/</a> )で公開している。			
	英文	This document shows the description specifications of prescription data in a format based on HL7 FHIR Ver.4.0.1, with the aim of contributing to the electronic interoperability of prescription data between medical facilities and between medical institutions and patients. Under the Science Special Research Fund 2020FY sponsored by the Ministry of Health, Labour and Welfare "Development Research of Standards for Promoting Interoperability of Electronic Medical Documents such as Medical Referral Documents and Electronic Prescriptions", a working group consisting of each member of Japan Association for Medical Informatics, JAHIS, Japan HL7 Japan, formulated this document with reference to the operation examples presented by the Health, Medical and Nursing Care Information Utilization Study Group of the MHLW. From December to January 2020, we collected public comments on our website, and the WG reviewed more than 170 comments and reflected them as necessary. In March 2021, it was released on the research group's homepage ( <a href="https://std.jpfhir.jp/">https://std.jpfhir.jp/</a> ) as a description specification for prescription data based on FHIR.			
提案規格案の申請理由、適用領域、使用方法					
<p>HL7 FHIRは、HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワークであり、Web技術を採用しているため、欧米では積極的に活用されている。処方データを標準形式で流通するための規格としてHL7CDAに基づく電子処方箋仕様が存在するが、HELICS指針や厚労省標準にはなっていない。本書はHL7 FHIR仕様に基づく処方データの流通を促進するために策定され、HELICS指針に申請して標準として利用促進を図る目的で申請する。</p> <p>なお、処方と実施に関する情報としては、1)処方指示情報、2)処方指示にもとづく調剤記録情報、3)調剤された医薬品についての服用指示情報、4)医療者による服薬実施情報と患者による服用実施記録情報などがあるが、本書では、1)の情報だけを扱う。2)から4)の情報は異なる仕様として別に作成されることを想定している。</p> <p>また、ユースケースとしては、処方箋として交付され電子データとしてデータベース等に蓄積された情報をFHIR準拠の記述データとして作成し、FHIR規格対応のソフトウェアで処理することやFHIRデータサーバに蓄積すること、処方情報作成システム(処方オーダーシステム)や電子処方箋作成システムが作成した処方情報をFHIR準拠の記述データとして作成し、別のシステムに伝送したり電子的な診療情報提供書や退院時サマリーに添付するときなどに使用することを想定している。</p>					
関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方)					
既存の「電子処方箋CDA 記述仕様 第1版」や「JAHIS 電子処方箋実装ガイド Ver.1.1」等を参考に策定されている。前者はHELICS指針や厚労省標準にはなっていない。本書はHL7FHIR R4 Ver.4.0.1に基づいて策定した。					
提案規格案の関連情報	メンテナンスの方法(バージョン管理も含む): 日本医療情報学会のNeXEHRs研究会と標準策定・維持管理委員会が関連団体からのメンバーとともに合同WGを設置して必要に応じてメンテナンスを行う。				
	入手資格: 特になし				
	入手方法: 本申請時点では <a href="https://std.jpfhir.jp/">https://std.jpfhir.jp/</a> よりダウンロード可能。HELICS指針に採択された後は、日本医療情報学会標準のサイトからダウンロードできるようにする予定である。				

	有効期限：特になし
	価格等：無償
	知的所有権：一般社団法人日本医療情報学会
	添付資料(処方情報HL7FHIR記述仕様書)
実務運用上の連絡者	・下邨雅一 ； 03-5803-1808 ・FAX 03-5803-1803 ・ office@nexehrs-cpc.jp

特記事項	本仕様は、日本医療情報学会標準とするための審議を同学会で同時に行なっている。
------	--

※更新・追加・廃止の時は、以下の一項を選択し、旧規格名(和名)を記載する。	
指針の更新・改廃の場合の旧規格との関係	<input type="checkbox"/> 旧規格( )を新規格に更新する。 <input type="checkbox"/> 旧規格( )と新規格が追加で指針となる。 <input type="checkbox"/> 旧規格( )を廃止する。
更新時の新旧の相違点	※バックワードコンパティビリティについても記入してください。

※申請した指針は、毎年5月末までに見直しをお願いします。

事務局から問い合わせが行きますので、必要に応じて更新などの手続きをお願いします。

(2009.05.19 改版)

**【規格名（和名）】**

処方情報 HL7FHIR 記述仕様

**【規格名（英名）】**

The FHIR-based specification of prescription data

**【規格の目的（ユースケースを含む）】**

医療関連施設間や医療機関と患者間での処方情報の電子的な相互運用に資することを目的とし、HL7 FHIR Ver.4.0.1 に基づいた形式で処方情報の記述仕様を示した文書である。処方箋に記述される処方情報は文書形式のデータの一種であり、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。そして、文書構成情報（Composition リソース）、患者情報（Patient リソース）、受診時状況情報（Encounter リソース）、保険情報や公費情報（Coverage リソース）、費用負担者（保険者等）情報（Organization リソース）、処方医療機関情報や処方診療科情報（Organization リソース）、処方医役割情報（PractitionerRole リソース）、処方医情報（Practitioner リソース）、処方指示情報（MedicationRequest リソース）、処方箋全体の指示、明細単位での備考記述（Communication リソース）から構成される。また、処方指示は、内服薬、外用薬、在宅自己注射、麻薬を対象とし、用法用量、投与開始日、投与日数、部位等を記述する。用法については詳細化し、内服用法（一日回数や服用タイミング指定等）と外用用法、頓用用法、均等分割用法と不均等分割用法、毎日と不定期（隔日、曜日、期間指定、指定日）、交互、漸増、漸減用法を記述できるようにした。調剤補足情報（一包化、別包、混合、粉碎、その他）の記述も可能としている。さらに、処方情報の運用に関係する、後発品変更可否、処方箋備考、残薬確認指示、分割投与指示の記述方法も参考までに

記述した。

ユースケースとしては、処方箋として交付され電子データとしてデータベース等に蓄積された情報を FHIR 準拠の記述データとして作成し、FHIR 規格対応のソフトウェアで処理することや FHIR データサーバに蓄積すること、処方情報作成システム（処方オーダシステム）や電子処方箋作成システムが作成した処方情報を FHIR 準拠の記述データとして作成し、別のシステムに伝送したり電子的な診療情報提供書や退院時サマリーに添付するときなどに使用することを想定している。

**【規格の適応領域】**

処方と実施に関する情報としては、1) 処方指示情報、2) 処方指示にもとづく調剤記録情報、3) 調剤された医薬品についての服用指示情報、4) 医療者による服薬実施情報と患者による服用実施記録情報などがあるが、本書では、1) の情報だけを扱う。2) から 4) の情報は異なる仕様として別に作成されることを想定している。

なお、申請時点では電子処方箋制度のなかでの電子処方箋データ形式として運用可能との実証はされていない。

**【関連他標準との関係】**

既存の「電子処方箋 CDA 記述仕様 第 1 版」や「JAHIS 電子処方箋実装ガイド Ver.1.1」等を参考に策定されている。前者は HELICS 指針や厚労省標準にはなっていない。本書は HL7FHIR R4 Ver.4.0.1 に基づいて策定した。

**【規格の入手方法】**

本申請時点では <https://std.jpffhir.jp/> よりダウンロード可能。HELICS 指針に採択された後は、日本医療情報学会標準のサイトからダウンロードできるようにする予定である。

**【メンテナンス状況】**

日本医療情報学会の NeXEHRs 研究会や標準策定・維持管理部会が関連団体からのメンバーとともに合同 WG を設置して必要に応じてメンテナンスを行う。

**【現在の改版状況】**

本書が初版である。

# 医療情報標準化指針提案申請書 (新規・更新・追加・廃止)

申請受付番号	20210921-2	事務局受付日	2021年 9月 21日	申請日	2021年9月21日
提案申請団体名 ・責任者名	一般社団法人日本医療情報学会 代表理事 中島 直樹	規格作成団体名 ・責任者名			
提案規格案名 (版数)	和名	健康診断結果報告書HL7FHIR記述仕様			
	英名	The FHIR-based specification of Health checkup result report			
提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)	和文	<p>本書は医療関連施設間での健康診断結果報告書の相互運用に資することを目的とし、健康診断結果報告書の内容をHL7 FHIR R4.0.1に基づいた形式で電子的に記述するための規格である。</p> <p>令和2年度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」の成果物の一部で、HL7 CDA R2 構造化診療文書規格に基づき健診結果報告書に関する文書の記述仕様を定めた既存の「JAHIS標準 18-007 健康診断結果報告書規格 Ver. 2.0」を参考にして策定された。2021年3月にFHIRに基づく健康診断結果報告書HL7FHIR記述仕様として、同研究班のホームページ(<a href="https://std.jpfhir.jp/">https://std.jpfhir.jp/</a>)で公開している。</p>			
	英文	<p>This document aims to contribute to the interoperability of health checkup result reports between medical facilities, and is a standard for electronically describing the contents of health checkup result reports in a format based on HL7 FHIR R4.0.1. Under the Science Special Research Fund 2021FY sponsored by the Ministry of Health, Labour and Welfare "Development Research of Standards for Promoting Interoperability of Electronic Medical Documents such as Medical Referral Documents and Electronic Prescriptions", it was formulated with reference to the existing "JAHIS Standard 18-007 Health Examination Result Report Standard Ver. 2.0", which defines the description specifications of documents related to the Health Examination Result Report based on the HL7 CDA R2 Structured Medical Document Standard. In March 2021, the FHIR-based health checkup result report HL7 FHIR description specification was released on the research group's homepage (<a href="https://std.jpfhir.jp/">https://std.jpfhir.jp/</a>).</p>			
<p><b>提案規格案の申請理由、適用領域、使用方法</b></p> <p>HL7 FHIRは、HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワークであり、Web技術を採用しているため、欧米では積極的に活用されている。健診結果報告書を標準形式で流通するための規格としてHL7CDAIに基づく健康診断結果報告書規格が存在するが、HELICS指針や厚生省標準にはなっていない。本書はHL7 FHIR仕様に基づく健診結果報告書データの流通を促進するために策定され、HELICS指針に申請して標準として利用促進を図る目的で申請する。本仕様書には検体検査、生理検査、波形情報、放射線等の画像情報などの付帯情報を添付する際の規格を含むが、カルテあるいは各種サマリ等の内容に関する規格は含まない。一般的な問診項目は電子的に記述できることとした。本仕様書が想定する適用範囲は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定健康診査(特定健診)</li> <li>・ 特定健診以外の健診</li> <li>・ 広域連合の保健事業における健診</li> <li>・ 労働安全衛生法に基づく事業者健診の一般健診(特殊健診は含まない)</li> <li>・ 人間ドック</li> <li>・ その他の検診</li> </ul> <p>における結果の提供である。ただし、制度として、健診実施機関が保険者等の制度実施主体に対して電子的に提出する規格を別に定めている場合を除く。</p>					
<p><b>関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方)</b></p> <p>既存の「JAHIS標準 18-007 健康診断結果報告書規格 Ver.2.0」や「特定健診の電子的なデータ標準様式 特定健診情報ファイル仕様説明書 Version3」等を参考に、HL7 FHIR R4 Ver.4.0.1に基づいて策定した。</p>					
提案規格案の関連情報	<p>メンテナンスの方法(バージョン管理も含む): 日本医療情報学会のNeXEHRs研究会や標準策定・維持管理部会が関連団体からのメンバーとともに合同WGを設置して必要に応じてメンテナンスを行う。</p>				
	<p>入手資格: 特になし</p>				
	<p>入手方法: <a href="https://std.jpfhir.jp/">https://std.jpfhir.jp/</a> よりダウンロード可能。HELICS指針に採択された後は、日本医療情報学会標準のサイトからダウンロードできるようにする予定である。</p>				

	有効期限: 特になし
	価格等: 無償
	知的所有権: 一般社団法人日本医療情報学会
	添付資料(健康診断結果報告書HL7FHIR記述仕様書)
実務運用上の連絡者	・下邨雅一 ー: 03-5803-1808 ・FAX 03-5803-1803 ・ office@nexehrs-cpc.jp

特記事項	本仕様は、日本医療情報学会標準とするための審議を同学会で同時に行なっている。
------	--

※更新・追加・廃止の時は、以下の一項を選択し、旧規格名(和名)を記載する。	
指針の更新・改廃の場合の旧規格との関係	<input type="checkbox"/> 旧規格( )を新規格に更新する。 <input type="checkbox"/> 旧規格( )と新規格が追加で指針となる。 <input type="checkbox"/> 旧規格( )を廃止する。
更新時の新旧の相違点	※バックワードコンパティビリティについても記入してください。

※申請した指針は、毎年5月末までに見直しをお願いします。

事務局から問い合わせが行きますので、必要に応じて更新などの手続きをお願いします。

(2009.05.19 改版)

**【規格名（和名）】**

健康診断結果報告書 HL7FHIR 記述仕様

**【規格名（英名）】**

The FHIR-based specification of Health checkup result report

**【規格の目的（ユースケースを含む）】**

本書は医療関連施設間での健康診断結果報告書の相互運用に資することを目的とし、健康診断結果報告書の内容を HL7 FHIR Ver.4.0.1 に基づいた形式で電子的に記述するための規格である。

HL7CDA R2 での記述仕様を定めた

「JAHIS 標準 18-007 健康診断結果報告書規格 Ver.2.0」との互換性を維持し、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。そして、文書構成情報 (Composition リソース)、受診者情報 (Patient リソース)、報告書作成者役割情報 (PractitionerRole リソース)、報告書作成組織情報 (Organization リソース)、報告書作成者情報 (Practitioner リソース)、健診実施情報 (Encounter リソース)、保険情報や受診券情報 (Coverage リソース)、保険者情報 (Organization リソース)、健診結果情報 (Observation リソース) から構成される。このうち、健診結果情報は特定健診をはじめとする各種制度に基づく健診結果を記述する検査結果セクションと問診結果セクション、及び、DICOM ファイル、波形ファイル、JPEG ファイル、PDF ファイル、XML ファイル等の添付書類を外部ファイルとして管理する添付書類セクションから構成される。また、健診結果報告書の全ての内容を FHIR リソースで構造的に記述するのではなく、特定健診仕様に従う HL7CDA R2 形式の XML ファイル、および、健康診断結果報告書規格に従う

HL7CDA R2 形式の XML ファイルを、本文書の添付書類として FHIR リソース中に直接含むことも可能にした。

**【規格の適応領域】**

本仕様書が想定する適用範囲は、

- ・ 特定健康診査（特定健診）
- ・ 特定健診以外の健診
- ・ 広域連合の保健事業における健診
- ・ 労働安全衛生法に基づく事業者健診の一般健診（特殊健診は含まない）
- ・ 人間ドック
- ・ その他の検診

における結果の提供である。

ただし、制度として、健診実施機関が保険者等の制度実施主体に対して電子的に提出する規格を別に定めている場合を除く。

本仕様書には検体検査、生理検査、波形情報、放射線等の画像情報など付帯情報を添付する際の規格が含まれているが、カルテあるいは各種サマリ等の内容に関する規格は含まれていない。問診データは通常健康診断結果報告書では受診者へ提供されないが、特定健診では管理データとなって保管され、人間ドック等としても重要な情報で、電子化され受診者等へ結果報告が可能のように本仕様書でも一般の問診項目も含めて電子的に記述できることとした。また本仕様書が定める健康診断結果報告書の提供手段、管理方法、利用法については別規格などに委ね、本仕様書の範囲ではない。また、それぞれの健診に対して個別に詳細規格が定められている場合はそちらを優先する。

**【関連他標準との関係】**

既存の「JAHIS 標準 18-007 健康診断結果報告書規格 Ver.2.0」や「特定健診の電子的なデータ標準様式 特定健診情報ファイル仕様説明書 Version3」等を参考に、HL7 FHIR R4

Ver.4.0.1 に基づいて策定した。

#### 【規格の入手方法】

<https://std.jpfhir.jp/> よりダウンロード可能。HELICS 指針に採択された後は、日本医療情報学会標準のサイトからダウンロードできるようにする予定である。

#### 【メンテナンス状況】

日本医療情報学会の NeXEHRs 研究会や標準策定・維持管理部会が関連団体からのメンバーとともに合同 WG を設置して必要に応じてメンテナンスを行う。

#### 【現在の改版状況】

本書が初版である。



# 医療情報標準化指針提案申請書(新規)

<b>申請受付番号</b>	20211012-1	<b>事務局受付日</b>	2021年10月12日	<b>申請日</b>	2021年10月9日
<b>提案申請団体名 ・責任者名</b>	日本HL7協会 会長木村通男		<b>規格作成団体名 ・責任者名</b>	日本医療情報学会 理事長中島直樹 及び日本HL7協会	
<b>提案規格名 (版数)</b>	<b>和名</b>	診療情報提供書HL7FHIR記述仕様			
	<b>英名</b>	Referral Document Specification based on HL7 FHIR			
<b>提案規格の目的、概要(提案規格策定経緯及び決定プロセス)</b>	<b>和文</b>	患者紹介状等の目的のために診療情報提供書として電子的に記述するための規格である。本規格はHL7 FHIRリリース4に準拠し規定されていて、本文に電子的に記述される文書のみならず、画像情報、波形情報、各種検体情報などを添付書類として外部参照できる仕組みを持つ。本規格は、日本医療情報学会においてHL7 FHIRの当目的での使用法を制定、維持、管理されている。同目的のHS008はHL7 CDA R2によるもので、内容の個別のデータはHL7 v2シリーズと同じで、HS026SS-MIX2ストレージに格納されるものと同じであり、齟齬を生じない。			
	<b>英文</b>	This is a document standard for describing electronically for a patient referral. This standard is provided complied with HL7 FHIR release 4, and clinical information are not only the main part of the document electronically described, but also image data, waveform data, laboratory data, etc. can be referred as external document. This was developed, maintained by Japan Association for Medical Informatics. HS008 is a standard for same purpose by different syntax. Contained data are same with HL7 v2 which can be stored at HS026 SS-MIX2 storage.			
<p><b>提案規格の申請理由、適用領域、使用方法:</b> 本規格は、患者様を医療機関から医療機関への紹介、逆紹介の際に診療情報を提供するため、電子的に記載、再利用可能な形態で提供するものである。本規格本文には紹介時の要約を記載し、検体検査、画像、波形など情報を外部参照として関連付けて使用することができる。</p>					
<p><b>関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方):</b> 既にHELICS規格として制定されているHL7 CDA R2によるものと並立して、HL7 FHIR R4版を定めるものである。</p>					
<b>提案規格の申請理由、適用領域、使用方法の関連情報</b>	<p><b>メンテナンスの方法(バージョン管理も含む):</b> 日本医療情報学会が日本HL7協会とともに、維持管理部会の作業チームにおいてメンテナンスとバージョン管理を行い、メジャーな改訂に際しては日本HL7協会が確認、オーサライズする。</p>				
	<p><b>入手資格:</b> 特になし。</p>				
	<p><b>入手方法:</b> 日本医療情報学会のHPからダウンロードする。</p>				
	<p><b>価格等:</b> HL7 InternationalでもFHIR規格書は無料となっており、本邦でも無料とする。</p>				
	<p><b>知的所有権(特許権・実用新案権などの工業所有権と著作権とは分けて記述すること):</b> HL7 International, 日本医療情報学会。</p>				
	<p><b>添付資料:</b> なし。</p>				
<b>実務運用上の連絡者</b>	<p>・氏名 米納達二 ・TEL 03-3506-8010 ・FAX 03-3506-8070 ・E-mail yono@jahis.jp</p>				

特記事項	本規格の申請により、HL7 CDA版のHS008の取り下げを求めるものではない。
------	--

※更新・修正・廃棄の時は、以下の一項を選択し、旧規格名(和名)を記載する。	
指針の更新・改廃の場合の旧規格との関係	<input type="checkbox"/> 旧規格( )を新規格に <b>修正</b> する。 <input type="checkbox"/> 旧規格( )と新規格が <b>更新</b> で指針となる。 <input type="checkbox"/> 旧規格( )を <b>廃棄</b> する。
更新時の新旧の相違点	※バックワードコンパティビリティについても記入してください。

※記入に当たっては「医療情報標準化指針提案申請書の記載方法について」を参照下さい。

※申請した指針は、毎年5月末までに見直しをお願いします。

事務局から問い合わせが行きますので、必要に応じて更新などの手続きをお願いします。

※旧指針を廃止し新たな指針を提案する場合には、廃止と新規と二通の提案を行ってください。

一般社団法人医療情報標準化推進協議会  
標準化委員会(2020/02/05原案改訂)

(2020.DD.YY 改版)

**【規格名】**

(和文名)

診療情報提供書 HL7FHIR 記述仕様

(英文名)

Referral Document Specification  
based on HL7 FHIR**【規格の目的 (ユースケースを含む)】**

本規格は、異なった医療機関間でも正しく的確に継続して医療を行えるよう診療情報を要約記述し紹介状として作成する目的で規定したものである。本規格は、HL7 FHIR に準拠して、本紹介状を作成した作成者、所属する医療機関の情報などは文書リソースに記載され、患者情報は患者リソースに、検査結果は検査リソース、処方処方は処方リソースに、それぞれ記載するようになっている。

このような規格により、作成時の文書様式と、受取時の文書様式(画面表示や印刷様式)は同じである必要はなく、従来から当該医療機関で用いている様式に近い形で使用が可能になる。各項目のコード化や数値表現についても、現在多くの医療機関で対応可能な範囲で定めており、電子カルテシステムとの相互の自動転載にも配慮している。

したがって、本規格は、既に稼働している全国で 200 以上の地域医療連携システム経由だけでなく、1対1で交換する場合、より軽く、共通クラウド経由で用いられること想定している。

**【規格の適応領域】**

本規格は紹介元医療機関が紹介状を作成する際に診療情報の記述と放射線画像データ、心電図等のデータ、検体検査データ等の各種検査データを別リソースとして文書リソースの下に持つことができる。大量の画像を CD, DVD, ネット経由で転送することが日常化しており、その際は後述の HS009 IHE 統合プロファイル「可搬型

医用画像」およびその運用指針、の other files の部分にこの FHIR 紹介状を入れて用いることが望ましい。

処方データ、検体検査データなどは本文に文章として記載できるが、客観的情報として意味を持つことが多いため、SS-MIX2 ストレージや DICOM PACS などから自動収集が可能なシステムを利用できる場合には、それぞれのリソースに持つことが望ましい。当然ながら、病名、歯科病名、検査項目、薬剤、などのコードは、他の HELICS 規格を用いることが望ましい。なお、HL7 FHIR には、データ転送プロトコールは https が記載されているが、日本の各ガイドラインに適合するために、後述の関連規格で挙げられたような方式を用いることが必要である。

**【関連他標準との関係】**

- ・ HL7 FHIR に準拠しており、国際規格との整合性は図られている。

- ・ HS008 診療情報提供書(電子紹介状)、は同目的の同内容の規格であり、データ記述形式が、HL7 CDA R2 か、HL7 FHIR かの違いである。ともに個々のデータの粒度は、HL7 v2 シリーズを源にするので、相互間で内容の齟齬を生じない。

- ・ ISO 27269:2021 Health informatics – International patient summary、これは言わば随時サマリーの内容であり、退院時サマリーよりこちらの方が使用目的に近い。

- ・ HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様、HS009 IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針、これらに限られるわけではないが、これらは本規格でまとめられた退院時サマリーを施設間で交換する際に用いられる規格である。

**【規格の入手方法】**

- ・ 日本医療情報学会ホームページ

(<http://www.jami.jp>) よりダウンロード

#### 【メンテナンス状況】

・日本医療情報学会が日本 HL7 協会とともに、維持管理部会の作業チームにおいてメンテナンスとバージョン

管理を行い、メジャーな改訂では日本 HL7 協会が確認しオーサライズする。

#### 【現在の改版状況】

# 医療情報標準化指針提案申請書(新規)

申請受付番号	20211012-1	事務局受付日	2021年10月12日	申請日	2021年10月9日
提案申請団体名 ・責任者名	日本HL7協会 会長木村通男		規格作成団体名 ・責任者名	日本医療情報学会 理事長中島直樹 及び日本HL7協会	
提案規格名 (版数)	和名	退院時サマリー HL7 FHIR記述仕様			
	英名	Standard Specification for Discharge Summary based on HL7 FHIR			
提案規格の目的、概要(提案規格策定経緯及び決定プロセス)	和文	「退院時サマリー」を異なる施設間で電子的交換を可能にする規格であり、記述すべき項目とその電子的記述方法が定められている。記述項目については、日本診療情報管理学会と日本POS医療学会、日本医療情報学会が2014年に「サマリー等の診療記載に関する標準化推進合同委員会」を組織し、そこで合意された内容である。同目的のHS032はHL7 CDA R2によるもので、内容の個別のデータはHL7 v2シリーズと同じで、HS026SS-MIX2ストレージに格納されるものと同じであり、齟齬を生じない。			
	英文	This is a standard enabling electronic exchange “Discharge Summary” between different facilities, items to be described and their electronic description method are defined. Regarding the items to be described, Japan Society of Health Information Management, Japan Society for POS Health Care and Japan Association for Medical Informatics organized the “Joint Committee on Standardization of Discharge Summary” in 2014, which was agreed there. The electronic description method is developed based on HL 7 FHIR. HS032 is a standard for same purpose by different syntax. Contained data are same with HL7 v2 which can be stored at HS026 SS-MIX2 storage.			
提案規格の申請理由、適用領域、使用方法：地域連携システムなど、医療機関のシステム連携が進められている中で「退院時サマリー」の標準化が強く求められている。本規格は、内科系をベースにしているが、その他の診療科の記述も可能である。また将来的には、本規格をベースに各診療科固有の部分が規格化されることを想定している。本規格は、「JAHIS診療文書構造化記述規約 共通編Ver.1.0」をベースにしているため、電子カルテベンダーが標準機能として本規格を組み込むことが望まれる。					
<p>関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JAHIS、JIRA及び日本HL7協会で制定した「JAHIS診療文書構造化記述規約 共通編Ver.1.0」をベースとしており、ベンダーにとって違和感はない。</li> <li>・既にHELICS規格として制定されているHL7 CDA R2によるHS032と並立して、HL7 FHIR R4版を定めるものである。</li> </ul>					
提案規格の申請理由、適用領域、使用方法の関連情報	メンテナンスの方法(バージョン管理も含む)：日本医療情報学会が日本HL7協会とともに、維持管理部会の作業チームにおいてメンテナンスとバージョン管理を行い、メジャーな改訂に際しては日本HL7協会が確認、オーサライズする。				
	入手資格：特になし。				
	入手方法：日本医療情報学会のHPからダウンロードする。				
	価格等：HL7 InternationalでもFHIR規格書は無料となっており、本邦でも無料とする。				
	知的所有権(特許権・実用新案権などの工業所有権と著作権とは分けて記述すること)：HL7 International, 日本医療情報学会。				
	添付資料：なし。				
実務運用上の連絡者	・氏名 米納達二 ・TEL 03-3506-8010 ・FAX 03-3506-8070 ・E-mail yono@jahis.jp				

特記事項	本規格の申請により、HL7 CDA版のHS032の取り下げを求めるものではない。
------	--

※更新・修正・廃棄の時は、以下の一項を選択し、旧規格名(和名)を記載する。	
指針の更新・改廃の場合の旧規格との関係	<input type="checkbox"/> 旧規格( )を新規格に <b>修正</b> する。 <input type="checkbox"/> 旧規格( )と新規格が <b>更新</b> で指針となる。 <input type="checkbox"/> 旧規格( )を <b>廃棄</b> する。
更新時の新旧の相違点	※バックワードコンパティビリティについても記入してください。

※記入に当たっては「医療情報標準化指針提案申請書の記載方法について」を参照下さい。

※申請した指針は、毎年5月末までに見直しをお願いします。

事務局から問い合わせが行きますので、必要に応じて更新などの手続きをお願いします。

※旧指針を廃止し新たな指針を提案する場合には、廃止と新規と二通の提案を行ってください。

一般社団法人医療情報標準化推進協議会  
標準化委員会(2020/02/05原案改訂)

(2020.DD.YY 改版)

**【規格名（和名）】**

退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様

**【規格名（英名）】**

Standard Specification for Discharge Summary based on HL7 FHIR

**【規格の目的（ユースケースを含む）】**

本規格における「退院時サマリー」は、異なる医療機関の間で、当該患者に関する退院後のケアを適切に行えるよう必要最小限の情報を、ケアを担当する医療者に伝達するための文書（電子化された文書も含む）である。

なお、診療科によっては、特有の所見、図表などが使われることがあるが（産科、眼科、耳鼻咽喉科、歯科等）、それらについては本文中に構造化して付加することを想定している。

本規格は、まず汎用に「退院時サマリー」において記述すべき項目について体系的に整理している。また、各項目の記載方法についても定めている。国際的な規格との整合性も図りながら、現在の医療現場で記述が可能であるよう日本特有の状況も反映している。

「退院時サマリー」が電子的に交換されることを前提に、電子的記述方法も定めた。本規格では、HL7 FHIR に準拠したものとなっている。

このような規格により、作成時の文書様式と、受取時の文書様式（画面表示や印刷様式）は同じである必要はなく、従来から当該医療機関で用いている様式に近い形で使用が可能になる。各項目のコード化や数値表現についても、現在多くの医療機関で対応可能な範囲で定めており、電子カルテシステムとの相互の自動転載にも配慮している。

したがって、本規格は、既に稼働している全国で 200 以上の地域医療連携システム経由だけでなく、1対1で交換する場合、より軽く、共通クラウド経由で用いられること想定している。

**【規格の適応領域】**

本規約作成において特に留意したことは、文書化の基本である必要な事象を必要な人に確実に伝える事を重視し、そのために書くべきところに必要な事を簡潔に記し、読み手は確実に内容を把握することができることである。

そのためには書くことを整理し、行間に曖昧な情報を記載しないようにする、その一方で、書き手にみだりに全項目の記載を求めず、書き手の負荷も、読み手の負荷も最小限にすることに配慮した。

本規格の制定においては、日本診療情報管理学会と日本 POS 医療学会（当時）、日本医療情報学会で、「サマリー等の診療記載に関する標準化推進合同委員会」を組織し、内容を検討した。特に記述すべき項目については、各学会や日本病院会などがサマリイの記述に関する教育や教材との整合性にも考慮し、国際的な規格との整合性を図るよう配慮した。

そのために、各項目については、M（記述が必須）、R（記述が望ましい）、O（記述は任意）に分類しているが、国際的な規格では、M（記述が必須）と O（記述は任意）の 2 種類の分類である。我が国の現状に配慮し、M（記述が必須）を R（記述が望ましい）に一部変更している。

記載内容は、日頃より退院時サマリーを作成しているベテラン医療従事者にとって、規約で固定枠を要求し記載内容を強制することがないよう自由記載を許している。一方、初心者、本規約の適合を試みられる作成者にとっては、オプション部分を活用することで記載内容、記載位置を規定した。これらは今後の改訂を考慮し記載項目を整理したものである。

本規約書を作成するにあたっては、JAHIS 診療文書構造化記述規約共通編 Ver.1.0 に則ることを基本として

いる。

退院時サマリーの構成は、HL7 FHIRの構造に従い、文書リソースを頭とし、患者リソース、処方リソース、検査リソース、画像リソースなど必要なものを下に持っている。

文書本体では、今版では **Narrative** 記載を重視し、**Clinical statement** によるコード化による構造化部は次版以降に委ねている。それらは、プロブレムリスト、アレルギー情報、入院経過、退院時の状態、退院時投薬指示、退院時の方針を必須とし、現病歴などの情報、手術・処置情報、各種検査情報、医療機の使用情報、感染症・予防接種歴、事前指示はオプションとした。プロブレムリストには、可能な限り **Narrative** 部とはいえ ICD コードでの記載を行うことを要求している。また、特にアレルギーについてはその確認日、確認者を必須とし情報漏れがないように規定している。現病歴、主訴、入院理由、既往歴、家族歴、社会歴、身体所見はその記載項目に関してオプションとしている。これは既に臨床現場で退院時サマリーを記載、利用している方々に、従来の習慣を踏襲する意味で自由記載も許している。しかし、初心者を含め次版以降で分類記載を目指す意味でもカテゴリ分類記載を推奨している。

処方データ、検体検査データなどは本文に文章として記載できるが、客観的情報として意味を持つことが多いため、**SS-MIX2** ストレージや **DICOM PACS** などから自動収集が可能なシステムを利用できる場合には、それぞれのリソースに持つことが望ましい。

当然ながら、病名、歯科病名、検査項目、薬剤、などのコードは、他の **HELICS** 規格を用いることが望ましい。なお、HL7 FHIR には、データ転送プロトコールは **https** が記載されているが、日本の各ガイドラインに適合するために、後述の関連規格で挙げられた

ような方式を用いることが必要である。

さらに、大量の画像を CD,DVD, ネット経由で転送することが日常化しており、その際は後述の **HS009 IHE** 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針、の **other files** の部分にこの **FHIR** 退院時サマリーを入れて用いることが望ましい。

#### 【関連他標準との関係】

- ・ **JAHIS**、**JIRA** 及び日本 **HL7** 協会が制定した「**JAHIS** 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.1.0」をベースとしている。
- ・ **HL7 FHIR** に準拠しており、国際規格との整合性は図られている。
- ・ **HS032 HL7 CDA** に基づく退院時サマリー規約、は同目的の同内容の規格であり、データ記述形式が、**HL7 CDA R2** か、**HL7 FHIR** かの違いである。ともに個々のデータの粒度は、**HL7 v2** シリーズを源にするので、相互間で内容の齟齬を生じない。
- ・ **ISO 27269:2021 Health informatics – International patient summary**、これは言わば随時サマリーの内容である。本規格の項目の選定において、出来る限りの共通化が図られている。
- ・ **HS031** 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様、**HS009 IHE** 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針、これらに限られるわけではないが、これらは本規格でまとめられた退院時サマリーを施設間で交換する際に用いられる規格である。

#### 【規格の入手方法】

- ・ **日本医療情報学会ホームページ** (<http://www.jamijp>)よりダウンロードが可能である

#### 【メンテナンス状況】

- ・ **日本医療情報学会**が**日本 HL7 協会**とともに、**維持管理部会**の作業チームに



においてメンテナンスとバージョン管理を行い、メジャーな改訂では日本 HL7 協会が確認しオーサライズする。

【現在の改版状況】