

## NeXEHRs（次世代健康医療記録）共通プラットフォーム構築指針

### II. 相互運用性確保のための共通指針

#### 目次

1. 相互運用性（Interoperability）確保の基本的な考え方 .....	2
2. 情報モデルの扱い方 .....	2
3. 保健医療記録の相互運用形態 .....	2
3.1 システム間の相互運用 .....	2
3.2 保健医療のための相互運用 .....	2
3.2.1 他の医療機関記録の閲覧 .....	2
3.2.2 他機関へのデータまたは文書提供 .....	4
3.3 二次利用のための相互運用 .....	4
3.4 非常事態時の利用（三次利用）のための相互運用 .....	5
4. 意味的相互運用性のための健康医療コンセプトの記述標準 .....	5
4.1 方針 .....	5
4.2 NeXEHRs で使用を定める標準コード .....	6
5. API・検索サービス機能 .....	8
5.1 健康医療記録の検索と取得 .....	8
5.2 データ記述形式とファイル形式 .....	8
5.3 基本データタイプ .....	8
<b>APPENDIX. 参考 .....</b>	<b>9</b>
A.1 相互運用性を検討するにあたって背景にある課題の理解にむけて .....	9
A.1.1 業務運用と記録との依存関係の整理 .....	9
A.1.2 記録単位とそのデータ利用 .....	10
A.1.3 システム間のデータ送受信における情報単位とユースケースとの関係 .....	12

## 1. 相互運用性 (Interoperability) 確保の基本的な考え方

どの医療記録や本人取得由来記録でも、その記録または記録を構成する一部分のデータを利用するソフトウェアシステムが、医療機関やシステムに依存しない方法で必要なデータを利活用できるための共通仕様と指針を作成する。

## 2. 情報モデルの扱い方

HL7V3RIM(Reference Information Model)、ISO13606 など、情報構造全体を包括する既存の標準データモデルは採用しない。ただし、その考え方の重要な部分を適宜取り入れる。

HL7FHIR (以下 FHIR) の「ユースケースを意識したリソース」として情報の基本的なまとまりを取り扱う考え方を採用することとし、原則として主要なリソースについてはできるかぎり FHIR に準拠し、必要な拡張を行う。

FHIR には情報構造全体を包括する情報モデルは導入されていないが、個々のリソースベースで見れば、情報モデルは存在していることに留意する (patient リソースは患者情報モデルにもとづいているといえる)。

## 3. 保健医療記録の相互運用形態

### 3.1 システム間の相互運用

ある特定の患者 (対象者) の健康医療データに一部分を利用したいソフトウェアシステムは、健康医療データ管理システムに対して、医療機関やシステムに依存しない方法で必要なデータを要求し、取得して利活用できる必要がある。

また、ある特定の患者 (対象者) の健康医療データを健康医療データ管理システムに対して、医療機関やシステムに依存しない方法で登録や修正ができる必要がある。

このために、NeXEHRs では、可能な限り HL7FHIR に準拠したリソース (リソースコレクションであるバンドルリソースを含む) を、REST-API により登録し、また取得するものとする。

### 3.2 保健医療のための相互運用

#### 3.2.1 他の医療機関記録の閲覧

医療機関 S が D に医療記録を閲覧させる運用として、1) 平時の運用、2) 緊急時 (救急診療時) の運用にわけて記載する。

なお、患者が、自身の管理する記録 (コピー) を医療機関 D に閲覧させるのは、いつでも患者の意思で可能であるため、ここでは取り扱わない。

以下の①～⑤のすべてにおいて、処理を実施したことは提供側医療機関 S と患者に即時に通知される。

1) 平時の運用

① 閲覧の必要性が発生した時点

i) 医療機関Dが、Sが管理する記録の閲覧を必要とする場合

医療機関Dが、Sの記録の一部をその患者の診療目的で閲覧する必要があるとき、DはSに患者識別情報、目的、必要な記録の種類と記録期間、閲覧を必要とする日時、および患者の承認情報とともに閲覧要求を発行する。

ii) 医療機関Dが、患者が管理する記録（コピー）の閲覧を必要とする場合

医療機関Dが、患者が管理する記録の一部をその患者の診療目的で閲覧する必要があるとき、Dは患者に目的、必要な記録の種類と記録期間、閲覧を必要とする日時、とともに閲覧要求を発行し、患者が承認情報を返す。

iii) 医療機関Sが、自機関管理する記録を、Dに閲覧させる必要がある場合

医療機関Sが、Sの記録の一部をその患者の診療目的で閲覧させる必要があるとき、Sは、患者識別情報、目的、必要な記録の種類と記録期間、閲覧を必要とする日時、および患者の承認情報とともに閲覧登録を発行する。

② 閲覧情報の事前準備

閲覧要求対象の記録の管理者（医療機関Sまたは患者）は、閲覧させる記録の種類、期間について、Dに対して閲覧設定をすることで、その部分記録への閲覧リンク情報を生成し、これにDに対するアクセス権をデフォルト期限付きで設定する。画像については、キー画像を選択できるようにし、画像の低解像度版（サムネイル画像）を生成してそれに対するリンク情報を追加する。

③ 閲覧リンク情報の提供

Dに閲覧リンク情報をオンラインによる安全な方法で提供する。

④ 閲覧リンク情報による情報の閲覧と保存

Dは閲覧リンク情報（もちろん適切な認証後に）にアクセスして、統一的なブラウザで閲覧する。閲覧している情報をDの記録にコピーペーストできる。

閲覧リンク情報が指し示す全情報をDの記録として取込む必要がある場合には、リンク先情報が改変されず固定化（リンク先情報の定着化）される処理を行い、S（または患者）が管理するリンク先情報にリンク元情報（Dの情報）を記録する。情報自体のDへのコピーは行わず、閲覧リンク情報をDの記録として保管する。

⑤ 閲覧リンク情報の削除

閲覧リンク情報は、リンク先情報が定着化されていなければ、デフォルトの期限がきた時点で削除される。

## 2) 緊急（救急診療等）での運用

緊急時には、医療機関 D は、記録管理者（S または患者）の個別の閲覧リンク情報の設定なしに、事前に記録管理者が緊急時閲覧不可を設定していない種別、期間の情報を緊急閲覧要求できる。

②の事前準備と、③の閲覧リンク情報の提供はこの緊急閲覧要求に対して、即時に実施される。④⑤は平時と同様となる。

### 3. 2. 2 他機関へのデータまたは文書提供

対象者に対する保健医療サービスの提供目的のために、医療機関 S が他の機関 D に、その対象者の保健医療記録の必要な部分情報を提供する運用がある（診療情報提供など）。通常は、データセットの形式を定めて提供したり、様式を定めた文書データを提供したりすることになる。この場合の相手は医療機関とは限らない。

このユースケースでは、HL7FHIR の Document 規格を採用する。FHIR Document は、Bundle type が"document"の Bundle リソースとする。具体的な記述仕様は、今後定められる。

### 3. 3 二次利用のための相互運用

I. 基本編によれば、記名記録管理システムが管理する「対象者が管理する健康医療記録」は、対象者が拒否をしていなければ、記録作成から一定期間後（例えば1ヶ月後など）に自動的に仮名化処理がされて仮名化記録管理システムにコピーされる。また仮名化記録管理システムでは、論理的には医療機関横断的で対象者単位に管理される、とされている。

仮名化記録管理システムが管理する仮名化された健康医療記録を、利用機関 D が利用する場合、①対象者がその利用を許可する、②医療機関 S がその利用を承認している、①だけ、または①と②の両方が必要である<sup>1</sup>。

なお、二次利用のうち、法的に利用や収集が認められているケースに対応する運用の検討が必要である。

---

<sup>1</sup> 利用機関ごと、利用ごとに必要とするか、ある程度包括的に取り扱うか、機関さえも特定せずに事前に許可・承認することを可能としておくかは検討が必要。ただし、相互運用性確保の課題ではない。

### 3.4 非常事態時の利用(三次利用)のための相互運用

大規模災害時や公衆衛生学的脅威におかれている状態で、通常の制限が一時的に緩和されている事態において、利用権限のある主体が医療機関横断的に対象者単位でその健康医療記録を参照利用することを、ここでは三次利用と呼ぶことにする。これに対応することを今後、検討する。

## 4. 意味的相互運用性のための健康医療コンセプトの記述標準

### 4.1 方針

意味的な相互運用性を確保する上で最も重要なことは、データ項目や値(指し示す概念を含む)を、同じものは同じもの、異なるものは異なるものとして識別できるように記述することである。

データ項目コードはそれに対応する名称とコード体系を識別する ID とともに使用するものとし、記録においては以下の方式をとる。

#### 1) 基本的な概念(コンセプト)

基本的な概念、事象、事物などはコードにより記述することとし、コード、コード名称、コード体系識別 ID の3要素のセットで記述する。4要素目として、概念の自由記述(制御文字を含まないテキスト)を付与することができる。

#### 2) 複合的な概念

基本的な概念の記述を複数組以上組み合わせるような複合的な概念は、定められた文法に従い記述する。

複合的な概念は同一のコード体系に属する複数のコードによって記述される場合には、複数のコードの連結記述、複数のコード名称の連結記述、コード体系識別 ID となるが、複数のコードの記述方法(連結方法)は、そのコード体系が定める記法に従う。

#### 3) 固有コード(ローカルコード)と標準コード

使用できるコードとして、システム、機関、特定のコミュニティの中で合意された固有コードを用いる場合と、標準として認定された標準コードを用いる場合があり、どちらも許容されるが、NeXEHRs で使用を定められた標準コードがある場合には、それを必ず使用した記述をした上で、固有コードでの記述を付与することが推奨される。

固有コードに対応する固有コード名称を使用する場合には、略称ではなくできる限り長い名称のものを使用するものとする。

例:(架空の文法、架空のコードによる)

{L29387\_039,赤血球数,1234567890:12345678901234567,RBC,JC10}

標準コードについて以下の運用方針とし、ないものについてはコンソーシアムが関係機関と調整して整備していく方針とする。

#### 4.2 NeXEHRs で使用を定める標準コード

ここには以下の主な採用方針を列挙するものとし、具体的な採用される標準コード体系一覧表は別途作成し公表、管理する。

厚生労働省標準の各標準規格、日本医療情報学会標準、MEDIS-DC がリリースする標準、JAHIS 標準、HL7 協会の標準、SS-MIX2 標準化ストレージ仕様、特定健診・保健指導、電子処方箋 CDA 規格、レセプト電算処理コード、PMDA MID-NET での採用標準、など国内外の標準もしくは国内標準に準じて使用されているコード体系を優先して使用する。

主要な個別の情報種別領域について、以下に記載する。

##### 1) 検査系

##### i) 検体検査の項目

以下のいずれかを 1 種類以上、この優先順位で使用する。

JLAC11 → JLAC10 → LOINC

検査手法を不明とするコード運用を明示する。

##### ii) 検査結果単位

UCUM(The Unified Code for Units of Measure)

<https://unitsofmeasure.org/trac>

##### iii) 検体検査結果 (判定値)

国内外の各プロジェクトから標準化可能なものがあれば採択し整理して策定する (MID-NET など)

##### iv) 細菌検査結果

##### ① 同定菌名: 「厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業」

<https://janis.mhlw.go.jp/section/kensa.html>

JANIS 菌名コード (検査部門用) V5.1(2019.07.18) 596 菌種

##### ② 抗菌薬コード: JANIS 抗菌薬コード V5.1(2019.03.26)

##### ③ 細菌検査材料コード: JANIS 検査材料コード

(他に JANIS では薬剤感受性検査測定法コード、疾病分類コード、治療部位コード、転記コード、診療科コードがあるが、ここでは採用しない)

##### v) 検査カテゴリ

(血液生化学、血液一般、生理検査、心電図 などの階層的なカテゴリ)  
NeXEHRs 標準案を作成する。

2) 薬剤系

i) 医薬品

以下のいずれかを1種類以上、この優先順位で使用する。

YJコード(個別医薬品コード、12桁) → HOT9

処方時で販社を決めがたい場合や、過去のデータで販社不明の場合にはHOT7コードでもよい。

一般名コードは、一般処方マスター用一般名コード(厚生労働省保険局医療課が「処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載(一般名処方マスターについて)」で公表しているコード

([https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuohoken/shohosen\\_190819.html](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuohoken/shohosen_190819.html)) を使用する。

ii) 用法

JAMI用法コード JAMISDP01 を使用する <http://jami.jp/jamistd/>

iii) 薬効分類

WHO ATC 分類コード

3) 病名と病名分類

病名: MEDIS ICD10 対応標準病名マスターの病名交換用コード(4桁)と病名管理番号(病名表記番号)(8桁)を必ず併記する。

また、入力された病名表記を完全表記に対応するコードとして、修飾語コードおよび病名交換用コードを+記号で連結し、先頭に+記号をつけたものを、併記する。

連結の順序は、病名交換用コードが最初で、そのあとに修飾語コードをコード文字列の昇順とする。

4) 手術分類

一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合が定める手術基幹コード(STEM7)を使用する。

<http://www.gaihoren.jp/gaihoren/public/info/info-180420.html>

5) 標準文書コード

文書ファイルに付与する文書コードは、日本医療情報学会「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン 標準文書コード表」に準拠する。

[http://www.jami.jp/jamistd/docs/SS-MIX2/f/SS-MIX2\\_kakuchoStrgGuidelinesVer.1.2f\\_CodeTable.pdf](http://www.jami.jp/jamistd/docs/SS-MIX2/f/SS-MIX2_kakuchoStrgGuidelinesVer.1.2f_CodeTable.pdf)

ここに明記していない情報種別については基本方針に準じるものとし、今後、本指針に追加していく。

## 5 API・検索サービス機能

### 5.1 健康医療記録の検索と取得

健康医療記録は、FHIR リソースの組み合わせで記述される。

主要なリソースを対象とした検索要求と検索条件になりうるパラメータは、日本医療情報学会 NeXEHRs 研究会 FHIR 実装検討 WG で JP-Core として定めたものを採用する。

検索対象は、1 種類のリソースだけではなく、複数のリソースの集合からなるひとまとまりの記録単位を検索することが多い。たとえば、処方箋、検査報告書などはすべて、複数のリソース種別がひとまとまりの情報単位として集合した情報である。このためのリソースとしてバンドルリソースがあり、バンドルリソースを対象とした検索や、リソースの集合を検索するといった API を定める。

### 5.2 データ記述形式とファイル形式

構造化データについては、JSON 形式のデータを優先し、厚労省標準で定められた規格を使用している場合にはそれに従う。

その他のデータについては、日本医療情報学会「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン 標準文書コード表」に提示するファイル形式のいずれかとする。

### 5.3 基本データタイプ

FHIR プリミティブデータ・タイプと複合データタイプに従う。

<http://hl7.org/fhir/datatypes.html>



## APPENDIX. 参考

### A. 1 相互運用性を検討するにあたって背景にある課題の理解にむけて

#### A. 1. 1 業務運用と記録との依存関係の整理

ひとつの記録単位は、1人の対象者の1回の記録処理（1トランザクション）により登録された1個以上のデータ項目からなる単位とする（ことにする）。

どのような処理内容が1回の記録処理により行われるかは、医学的な観点からの情報分類粒度や必要性とは関係がなく、施設固有の事情や慣習による業務運用に依存していることに留意が必要である。

また、記録の中には、医学的には不要であるが、業務運用上は必要となるさまざまなデータ項目が存在する。

たとえば、血液一般検査、血液生化学検査は、ともに血液検体を対象とした検査であるが、検査部門では異なる分析装置により処理されることや、大きな施設では異なるセクション（検査室）が検査を担当することがあるため、オーダ情報をセクションごとに振り分ける必要がある。そのため、振り分けのための異なるID（例えばいわゆる伝票コード）がオーダ時に情報として付与される。

一部の生化学検査が院外施設で検査される場合には、院内と院外に振り分ける必要があり、結果的に血液一般、院内生化学、院外生化学の3種類のIDの付与が必要となる。

この検査セクションに振り分けのためのIDを振るために、医師のオーダ時にオーダ項目を画面上でカテゴリに分けて配列し、カテゴリごとに異なる3記録処理単位でオーダを登録するシステムがある。血液一般、院内生化学、院外生化学の別々の3画面からオーダさせる場合もあり、この場合には医師は画面を切り替える操作を、医学的観点とは関係ない観点で、しかも施設ごとに異なる観点で切り替える必要を強いられる。

その一方で、各検査項目の属性として振り分けIDを設定しておくことで振り分けはシステム内部で自動的に行い、1記録処理単位でオーダを登録するシステムもあり、後者のシステムでは、これらの項目を1画面上で医学的な観点から自由に配列でき、施設に依存した検査部組織体制に依存しないでオーダ操作ができる。

また、たとえば血液検体は、検査手法によって異なる事前処理薬が入った採血ガラス管に採血される必要があるため、上記の検査部門振り分けとは違う観点で、その検査依頼項目はどの採血ガラス管に採血されるべきかを識別できるようにするため（準備すべきガラス管を振り分けるため）、採血ガラス管種別IDによって各検査項目が振り分けられる必要がある。

このように記録単位は、業務処理の運用や施設固有の検査業務体制に依存してしまい、記録の中には振り分け ID のように業務運用には必要であるが、医学的には必要のないデータ項目が含まれ、この必要性の有無も施設によって異なる。ましてや、海外と日本でもこのような慣習は異なるため、こうした業務運用上のデータ項目をどのようにどのリソースに含めるべきかは、標準化を考える上で、ポイントとなる。

特に普通は日本では必要となる振り分け ID 情報を、どのデータ項目として表現するか（オーダ伝票 ID というような概念の項目にその振り分け ID 情報をもたせるのか、それともオーダ番号のなかに埋め込むだけにするのかなど）は施設ごと、あるいは各国の慣習等に依存するため、国際規格を準用する際に方針がぶれやすい。

### A. 1. 2 記録単位とそのデータ利用

1 記録単位のあり方とそのデータ利用についての課題を理解しておく必要がある。

たとえば 1 回の検体検査オーダで、そのオーダのなかに血液一般検査、血液生化学検査、尿検査の 3 種類（これを 3 種類とするのも前記の検査セクションと関係している）がまとめられていたとしても、そのオーダが 1 回の記録処理により登録されたのであれば、1 記録単位の記録（オーダ記録）とすることにしたでしょう。

通常、1 記録単位に対して 1 つの記録 ID（オーダ ID）が割り当てられて登録される。

1 回のオーダ：

[血液一般検査 (X,Y,Z)、血液生化学検査(A,B,C,D,E)、尿検査(1,2,3)]

結果報告：

[血液一般検査 (X,Y,Z)]

[血液生化学検査(A,B,C,D,E)]

[尿検査(1,2,3)]

このオーダに対して、血液一般検査、血液生化学検査、尿検査の 3 つの異なるグループ識別 ID がついた検査結果報告が、各セクションから別々に報告され 3 回の異なる記録処理により登録された場合には、3 つの記録単位の結果記録となる。もし、血液一般検査、血液生化学検査の 2 つが 1 つにまとめられて 1 回の記録処理で、また尿検査結果は別の 1 回の記録処理で、それぞれ別の記録処理により登録された場合には、2 つの記録単位とみなされるかもしれない。

結果報告：

1 回目[血液生化学検査(A, B, C)] ※2 回目の報告により A だけ古くなる

↓

2 回目[血液生化学検査(A', D, E)]

血液生化学検査の一部の複数の検査項目 (A,B,C) だけの結果が1回の記録処理で登録され、その後にこの一部項目 (A) の修正結果と残りの検査項目 (D,E) の結果が1回の記録処理で登録された場合には、2つ(2回分)の記録単位とみなされる。この場合、1つめの記録には、A、B、Cの検査結果が含まれるが、Aの検査結果は修正前のものとなっている。2つ目の記録には、修正後 A、D、Eの検査結果が含まれるが、B、Cは含まれない。

したがって1つめの記録の A の検査結果には、2つめの記録による修正後 A が存在することとその参照先情報を、1つめの記録にそのメタ情報(付加的追加情報)として付加することが必要である。

また、検査結果記録のように、オーダ記録と対応づけられて管理される必要がある記録では、検査結果記録の一部に、またはそのメタ情報として、オーダ記録の記録 ID が付加されることが必要であり、これは検査結果を登録するシステムがオーダ記録 ID を保持しておく必要があることを意味している<sup>2</sup>。

---

<sup>2</sup> 検査種別によっては、検査を外部機関で行う特殊な検査であってオーダは紙の伝票により外部機関に依頼するものもある。この場合に検査結果を登録する外部機関には依頼元医療施設の発番するオーダ ID が不明(もしくは体系が異なるため扱えない)であるため、検査結果記録にオーダ ID を付与できない。

### A. 1.3 システム間のデータ送受信における情報単位とユースケースとの関係

ひとつの記録単位は、1種類のリソースの単体、たとえば検体検査結果項目1個に関する結果とそれと密接関連する情報（検体情報、採取日時、検査手法、対象者である患者を特定する情報、もともなったオーダ識別情報など）で表現される。対象者を識別する必要がない検体検査結果項目1個に関する結果だけが必要な場合もあれば、それと密接関連する情報の一部や全部を必要とする場合もある。

検体検査結果伝票のリソースには、別のリソースを含まない単純なリソースと、異なる複数種類の別のリソースをパック（バンドル）して名前をつけたリソース（複合型リソースとでもいう）の2種類がある

ひとつの検体検査報告書  
リソース（バンドルリソース）

項目名	測定値	基準値	単位
総蛋白 TP	6.7	6.1 ~ 8.1	g/dL
アルブミン ALB	3.8	3.8 ~ 5.1	g/dL
A / G	1.1	1.1 ~ 1.9	-
総ビリルビン TBIL	0.2	0.1 ~ 1.1	mg/dL
直接ビリルビン DBIL	0.1	0.1 ~ 0.5	mg/dL
γ-GTP	4	4以下	U/L
AST (GOT)	25	5 ~ 40	U/L
ALT (GPT)	15	3 ~ 45	U/L
LDH (LDH)	102	100 ~ 240	U/L
フェーリン反応	15	6以下	U/L

以上