IHE-J ホワイトペーパー
医療情報連携における
FHIR ベース IHE 統合プロファイル利用ガイド

版番号： 1.0

2025 年 6 月 20 日

一般社団法人　日本 IHE 協会

改訂履歴

日付	版番号	改訂概要
2025 年 6 月 20 日	1.0	初版発行

目次

1. はじめに

現在我が国において厚生労働省が主導して推進している医療 DX に関する施策の中で、電子カルテ情報の標準化が推し進められている。その施策の中で HL7 FHIR が採用されており、実際に厚生労働省標準規格にも HL7 FHIR を利用した規格が増えてきている。しかしながら、標準規格をどのように利用するかといったワークフローについては未だ検討が進んでいないように見受けられる。

そこで、日本 IHE 協会では、HL7 FHIR で記述されたデータを連携するためのワークフローについて検討と情報交換仕様の提案を行うための「IHE-FHIR 推進 WG」を立ち上げ、利用可能な HL7 FHIR 関連統合プロファイルの精査と利用可能性の検討（例えば、文書情報（３文書）及び電子カルテ情報（６情報）の情報連携におけるワークフローの検討）を行ってきた。その結果をホワイトペーパー（技術ガイド）としてまとめた。

1.1. 目的

本書は HL7 FHIR 規格を利用する IHE 統合プロファイルを利用する場合のガイドとしての目的でまとめられた。また、HL7 FHIR 規格を利用する IHE 統合プロファイルの紹介および HL7 FHIR 規格を使用する場合の我が国の医療施設等におけるワークフローの提案とそれらについて簡単な解説を記載してあるので、ユースケース案として参考にすることが可能である。

1.2. 適用範囲

本書は、HL7 FHIR 規格を用いた IHE 統合プロファイルを利用する場合の参考資料として利用可能である。適用範囲は、医療機関等の施設内での利用から地域医療連携における利用までの内容を想定している。

1.3. 用語・略語の定義

IHE に関する用語・略語については、日本 IHE 協会にて公開している用語集を参照のこと。
URL: https://www.ihe-j.org/file2/words/IHE-Glossary-rev4.x-2021.10.08.pdf

本書特有の語句、用語については以下に定義する。

用語	定義
Actor	アクタ。IHE の場合、病院業務に関連した情報を作り出し、管理し、操作する情報システムや情報システムのコンポーネントをこのように呼んでいる。
Health Level 7 (HL7)	略称 HL7。医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダ、照会、検査報告などの情報交換を取り扱う。
HL7 FHIR	HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources の略称。HL7 V2.x, V3, CDA 等の次世代の標準規約で、相互運用性を担保し、リソース

	（データの最小単位）のやり取りで医療情報を取り扱う。
RESTful API	REST API と同義で使われることも多い。REST の設計原則「リソースの操作（取得: GET、作成: POST、更新: PUT、削除: DELETE)」に基づき構築された application programing interface(API)で、明確なリソースの URL、HTTP メソッドの適切な使用、HTTP ステータスコードの利用、ステートレスな通信を満たす API のこと。
Web API	Web サーバ上で動作しているプログラムが外部に機能を提供するための API である。本書では REST API あるいは RESTful API のことを指す。
FHIR server	FHIR リソースを管理するためのサーバ。データを保存するリポジトリ型と他システムの窓口となるファサード型がある。
FHIR ドキュメント	FHIR で作成された文書のこと。Bundle リソースにおいて type エレメントが document で指定され、まとめられた最初のリソースは Composition である。文書を構成する複数のリソースが含まれ、作成時の内容で情報は固定される。
FHIR コレクション	配布を容易にするために複数のリソースを１つのパッケージにまとめたもので、内容を保存・保持するという目的以外には、処理や動作に関する制約は課されないもの。Bundle リソースの type を collection として作成される。
FHIR プロファイル	FHIR の仕様に基づき、特定の業務や地域要件に合わせて作成された制約付きの定義またはルール。
HL7 FHIR 実装ガイド	FHIR プロファイルおよび、実装者が従うべき項目や値の取り扱いを定めた指針。本邦の実装ガイドとして日本版実装ガイド（JP Core）がある。
FHIR バリデーション	FHIR リソースのインスタンスが FHIR の基底仕様や特定の実装ガイドに準拠していることを確認するプロセスであり、構造、多重度、データ型、ターミノロジー、制約ルール、などの観点でチェックを行う。FHIR では仕様そのものが機械可読な形で定義できるため、バリデーションもそれを基に機械的に行うことが可能で、そのための公式バリデータやライブラリが公開されている。

エンタープライズ・サービス・バス（ESB）	企業内のさまざまなアプリケーションやサービスを統合し、連携させるためのミドルウェアであり、複数のシステム間でデータや機能を効率よくやりとりする「通信のハブ」のような役割を果たす。
診療情報提供書	医療機関間で患者の診療情報を共有するために使われる正式な文書で、一般には「紹介状」とも呼ばれる。患者基本情報の他、提供元医療機関、宛先医療機関、紹介理由、診療経過、現在の病状・課題、処方・使用薬剤、検査データ、今後の方針などで構成される。
退院時サマリー	入院患者が退院する際に作成される診療内容をまとめた文書で、入院中の経過・治療内容・退院時の状態・今後の方針などを記録し、必要に応じて他の医療機関と情報を共有するために使用される。
健診結果報告書	労働安全衛生法や健康保険法などに基づき実施された健康診断の結果をまとめて記録・報告する文書であり、個人の健康状態を把握し、生活習慣病の予防や早期発見を目的としている。
全国医療情報プラットフォーム	オンライン資格確認システムのネットワークを拡充し、レセプトや特定健診情報、予防接種、電子処方箋等の情報を、必要な時に必要な情報を共有・交換できる全国的なプラットフォームを作るという政府の施策を指す。
電子カルテ情報共有サービス	患者の診療情報を電子的に全国の医療機関や薬局、医療保険者、患者本人などで共有するための仕組みであり、文書送付サービス、健診文書閲覧サービス、６情報閲覧サービスの 3 つのサービスで構成されている。
文書送付サービス	電子カルテ情報共有サービスにおいて、診療情報提供書や退院時サマリーを紹介元の医療機関から紹介先の医療機関に送付するサービスである。
健診文書閲覧サービス	電子カルテ情報共有サービスにおいて、医療機関から中央の管理サーバに登録された健診結果報告書を実施主体や医療保険者、患者本人が閲覧できるサービスである。
オンライン資格確認等システム	オンライン資格確認システム、医療情報閲覧機能

	（薬剤情報管理システム、診療情報管理システム、特定健診情報管理システム、医療費情報管理システム）、レセプト振替システム、マイナ在宅受付 Web サービスの総称。
マイナポータル	行政機関が保有する自分の特定個人情報の内容やそのやり取りの記録、自分へのお知らせ通知などを、パソコンや携帯端末を利用して閲覧することができるサービスで、本人認証にはマイナンバーカードを使用する。
電子処方箋サービス	これまで紙で行っていた医療機関・薬局間の処方箋のやり取りを、オンライン資格確認等システムを基盤としてオンラインで電子的に行うサービスのことで、中央の電子処方箋管理サービスは社会保険診療報酬支払基金・国保中央会が運営している。
オンライン資格確認端末	医療機関から、オンライン資格確認ネットワークを経由して、オンライン資格確認等システムや電子カルテ情報共有サービス等に接続するために使用される専用端末。
Personal Healthcare Devices（PHD）	個人の健康状態を測定し、そのデータを収集するための機器（例：体重計、血圧計、血糖値計、活動量計など）。
Personal Healthcare Gateway（PHG）	Personal Healthcare Devices（PHD）から収集されたデータを集約し、医療機関や PHR（Personal Health Record）システムなどの外部システムに転送する役割を担うデバイスまたはソフトウェア（例：スマートフォン）。
Personal Health Device Observation Upload（POU）	Personal Healthcare Devices（PHD）から収集した観測データを、医療機関や PHR（Personal Health Record）システムなどの外部システムへ送信するための統合プロファイル。
Device Observation Reporter（DOR）	Personal Healthcare Gateway（PHG）の役割を担うアクタ。
Device Observation Consumer（DOC）	Personal Healthcare Gateway（PHG）から送信されたデータを受信する役割を担うアクタ。

1.4. 本書の読み方

1.4.1. 本書の構成と IHE 統合プロファイルの関係

本書では、２章に HL7 FHIR を用いた IHE 統合プロファイルの概要について記載してある。IHE 統合プロアイルの詳細については、該当の公開文書を参照すること。HL7 FHIR 規格を使用する場合の我が国の医療施設等におけるワークフローの提案については、３章にユースケースとして記載している。必要な詳細情報については、各リンク先を参照のこと。

1.4.2. FHIR の概要

HL7 FHIR（Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources）は Web API である REST(Representational State Transfer) API を利用し、電子的に医療情報を交換する国際標準規格である。これまでの医療情報の交換や情報モデリングの標準規格として HL7 V2, V3 ,RIM（Reference Information Model）, CDA（Clinical Document Architecture）等があり、FHIR は単独で利用することもできるがこれら既存の規格と広く連携して利用できる規格として定義されており、情報の相互運用性を重視して作成された規格である。複数の実装ライブラリや実装例があり、迅速かつ簡単に実装できることが重視されている。

FHIR の基本的な構成要素はリソースであり、リソースはデータの交換や保存に利用できる情報の最小単位である。リソースは、リソースを特定できる ID と構造化されたデータを持ち、メタデータの共通セットとともに、診療上の安全を担保するための人間が読めるテキスト形式でのサマリー要素やリソース特有の構成要素によって構成される。これらは JSON(JavaScript Object Notation)や XML(eXtensible Markup Language)等で表現されるが、実装の定義は HL7 FHIR 実装ガイドによる。実装ガイドの基本定義は FHIR を利用する上での基盤となる必要最低限の定義であり、利用される状況により追加の定義実装が求められる。JP Core と呼ばれる日本版実装ガイドは国別の環境や運用の違いを反映させた基本定義の拡張であるが、実際の利用においてはさらなる調整が必要とされる。

サーバおよびクライアントは JSON あるいは XML のいずれの実装も選択できるが、相互運用性の観点からサーバは JSON と XML の両者をサポートすることが必須となっている。また、リソースを XML 形式で表現する場合、相互変換が必要となり一部の記述形式に制限される場合があるために JSON 形式に従うことが多い。

FHIR リソースは情報の最小単位であるため、運用ではユースケースに合わせて複数のリソースを組み合わせて利用することが想定されている。コンポジションアプローチでのモデリングが採用され、異なるリソースを柔軟に利用、もしくは異なるリソースとの関係をダイナミックに変更することが可能である。また、これらのリソース情報はシステム間連携において内容の変更を可とするメッセージとしての利用と、特定の時点で情報を固定した文書としての利用の双方が想定されている。

FHIR の仕様はオリジナルの定義に加え、各ドメインでの背景に応じて主要なリソースの定義をまとめた実装ガイド（implementation guide: IG）が作成されており、両者を合わせて利用することになる。本邦では日本国内で FHIR を使用する際の最低限の共通仕様をとりまとめた JP Core と呼ばれる日本版の IG が策定されている。オリジナルの最新定義は執筆時点で R5 であるが、JP

Core は R4 をベースに策定されており、国の施策でも R4 が採用されている点に留意が必要である。また、JP Core の IG 以外に電子カルテ情報共有サービス等の医療 DX に関連する仕様を定めた IG もある。

FHIR リソース自体の説明は本文書では扱わないので、IG 等の説明を参照のこと。

2. IHE 統合プロファイル

2.1. PDQm (Patient Demographics Query for Mobile)

2.1.1. 概要

PDQm はモバイル アプリケーションおよび軽量のブラウザー ベースのアプリケーションで、すぐに利用できるテクノロジを活用して、患者の基本情報を得る RESTful インターフェースを定義するものである。

2.1.2. アクタとトランザクション

アクタは Patient Demographics Consumer と Patient Demographics Supplier からなる。
トランザクションは Mobile Patient Demographics Query [ITI-78]と Patient Demographics Match [ITI-119]からなる。

１）Patient Demographics Consumer

Patient Demographics Consumer には 2 つの Capability Statements が求められている。Patient Demographics Consumer による患者検索オプションは、使用可能なクエリ パラメータによって区別される。

Patient Demographics Consumer による一致操作オプションの実装は、PDQm $match 操作のサポートがある。

２）Patient Demographics Supplier

Patient Demographics Supplier には、 2 つの requirements Capability Statements が提供されている。Match Operation オプションを実装する Patient Demographics Supplier は、 PDQm $Match 操作のサポートを含む、Match Operation オプションを実装する。

３）Mobile Patient Demographics Query [ITI-78]

Patient Demographics Consumer が、リクエスト メッセージのクエリ パラメータで指定されたデータと一致する患者基本情報を持つ患者に関する情報を検索するために使用される。リクエストは、Patient Demographics Supplier によって受信される。Patient Demographics Supplier は検索を処理し、一致する患者の患者基本情報の形式で応答を返す。

４）Patient Demographics Match [ITI-119]

Patient Demographics Consumer が、Patient Demographics Supplier に、リクエスト メッセ

ージで指定された患者基本情報に一致する患者レコードを識別するように要求するために使用される。リクエストは、Patient Demographics Supplier によって受信される。

Patient Demographics Supplier は、内部マッチング アルゴリズムに従ってリクエストを処理し、一致する患者基本情報の形式で応答を返す。これは、Patient の $match 操作と完全に互換性がある。例は URL: [base]/Patient/$match。

2.1.3. ユースケース

１）Use Case #1: Patient Information Entering at Bedside

入院患者のベッドは確保されているが指定された正確な ID 情報は提供されていない。看護師はベッドサイド機器に ID を入力したい。

看護師は以下の幾つかを入力する。

・患者名の一部または全部（患者記録に印刷されているか、患者から伝えられたもの）
・患者 ID（印刷されたバーコード、ベッドサイドのチャートなどから取得される場合がある。）
・患者 ID の入力またはスキャン
・生年月日 / 年齢範囲

システムは看護師へ患者 ID，氏名，年齢，性別を返す。

看護師は必要なものをベッドサイド機器に入力する。

２）Use Case #2: Patient Identity Information Entering in Physician Office

患者が初めて医師のオフィスを訪れる。看護師は患者を登録する必要がある。
看護師は患者属性データを自院の PMIS（診療管理情報システム)に入力したい。

医師のオフィスは、病院の中央患者レジストリに接続されている。
中央患者レジストリに、検索条件としていくつかの基本的な患者基本情報を使用して患者クエリ要求を発行する。

中央患者レジストリは Patient Demographics Supplier として患者リストを返す。
適切なレコードを選択し PMIS に入力する。

３）Use Case #3: Patient Demographics Query in an Enterprise with Multiple Patient ID

臨床検査技師は、ラボ アプリケーションに基本的な患者基本情報 （患者名など） を入力し、Patient Demographics Supplier に問い合わせて、ラボ検査の対象となる患者を特定する。アプリケーションは、結果を提供するためにラボ内の別の患者 ID ドメインの患者 ID も必要とするため、クエリ応答で他のドメインから患者 ID を照会するようにアプリケーションが構成されている。

４）Use Case #4: Patient Demographics Query by Known Business Identifier

患者は、定期的に受診している一般開業医のオフィスを訪れる。一般開業医は、管轄の中央デ

ータベースから患者の電子医療記録を取得する必要がある。地方の管轄では、患者に固有の識別子を含む写真付き ID カードが地方の管轄当局から患者に発行される。開業医のオフィス事務員は、患者の写真付き ID カードの固有の識別子を使用して、管轄のデータベースから患者の記録を検索して取得する。

2.2. QEDm (Query for Existing Data for Mobile)

2.2.1. 概要

Query for Existing Data for Mobile Profile (QEDm)は、情報を他のシステムで広く利用可能にすることによって、観察、アレルギーおよび不耐性、状態、診断結果、投薬、予防接種、処置、来院および退院を含む臨床データ要素の照会をサポートする。そして施設間で、FHIR リソースとして永続化された特定のデータ要素のリストを問い合わせるために使用されるトランザクションを定義する。

単純なプログラミング環境、単純なプロトコルスタックを使用して、リソースに制約のあるデバイスにモバイルアプリケーションを展開するのに適した標準化された医療情報へのインターフェース（HTTP ベースの RESTful API）と単純な表示機能（例えばブラウザー）を定義する。

MHD や XDS プロファイルなどのプロファイルと組み合わせて展開することもできる。 QEDm の Document Provenance Option は、特に mXDE プロファイルで使用され、MHD または XDS プロファイルを通じてアクセス可能なソースドキュメントへのリンクを使用して、詳細なデータ要素にアクセスすることに対応する。

2.2.2. アクタとトランザクション

QEDmでは、以下に示すようなアクタとトランザクションが定義されている。また、QEDm では情報種別ごとに詳細なオプションが定義されている。

アクタ：

（1）Clinical Data Source

Clinical Data Source は、各オプションによって定義された 1 つ以上の細分化されたデータ要素(FHIR リソース)に対する FHIR ベースのクエリに応答する。

（2）Clinical Data Consumer

Clinical Data Consumer は、各オプションで定義された 1 つ以上の細分化されたデータ要素(FHIR リソース)について、Clinical Data Source に FHIR ベースのクエリを送信する。データのレンダリングやそれ以上の処理は、このプロファイルでは定義されない。

トランザクション：

（1）Mobile Query Existing Data [PCC-44]

FHIR フレームワークを使用して、一連のパラメータを満たす詳細な臨床データ要素をクエリするために使用される。クエリの結果は、クエリパラメータに一致する FHIR 臨床データリソース

が含まれる FHIR バンドルである。
　QEDm プロファイルでは、これらの FHIR リソースによって参照されるカテゴリとコードは、配備時に定義することを前提としている。

オプション：
（1）Simple Observation
（2）Allergies and Intolerances
（3）Conditions
（4）Diagnostic Results
（5）Medications
（6）Immunizations
（7）Procedures
（8）Encounters
（9）Document Provenance
（10）Occupational Data for Health

ここでは、アクタとトランザクションならびにオプションについて、詳しく説明しない。
詳細は、IHE-PCC Query for Existing Data for Mobile（QEDm）
https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCC/IHE_PCC_Suppl_QEDm.pdf を参照。

2.2.3. ユースケース

＃１：既存のデータ要素の検出と取得
　この使用例では、患者はモバイル デバイスを使用して既存のデータ要素にアクセスする必要がある。たとえば、ワークフローに関与するモバイルアプリケーションは、現在の検査結果と投薬をすべて検出する必要がある。

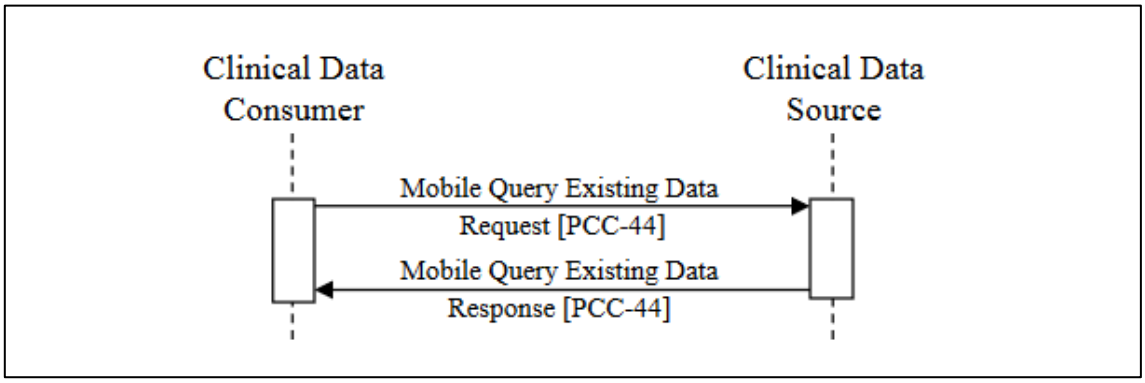

図 2.2-1 ユースケース#1：プロセスフロー

＃２：文書リンクを使用した既存のデータ要素の検出と取得

この使用例では、医師はモバイル デバイスを使用して、既存のすべてのデータ要素にアクセスし、最終的には文書があればそれを取得して使用する必要がある。

たとえば、ワークフローに関与するモバイルアプリケーションは、患者の来院履歴を検出する必要があり、関心のある診察結果については、その情報が最初に指定された関連ドキュメント（紹介状など）を取得して表示する必要がある。

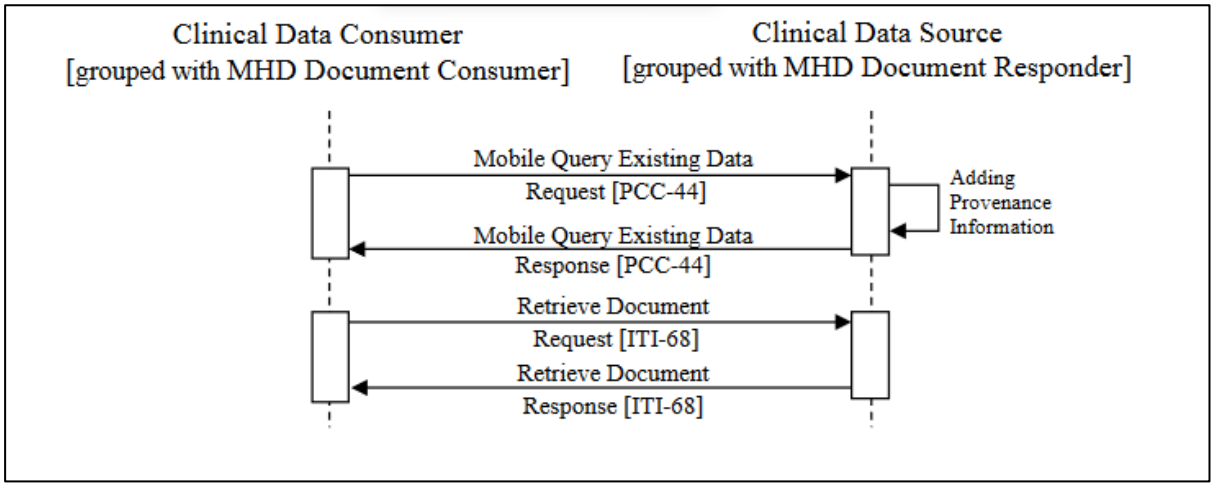

図 2.2-2 ユースケース#2：プロセスフロー

2.2.4. 考慮事項

2.2.4.1. セキュリティ上の考慮事項

QEDm プロファイルは、特定の患者を識別できるデータ要素レベルの詳細にアクセスするための API を提供する。したがって、クエリパラメータを含む通信されるすべてのデータは、患者を特定できるデータと見なされるべきである。

IUA または同様のユーザ認証および認可ソリューションによるグループ化は、プライバシーとセキュリティを強化するために重要である。このデータへのすべてのアクセスは、セキュリティ監視とプライバシー報告のために監査ログとして記録される必要がある。

Document Provenance オプションは、データの整合性とデータの信頼性のリスクに対する追加の保護を必要とする。Clinical Data Source によって返されたデータ要素に関連付けられた Provenance record は、データ生成源を示す。Provenance がドキュメント固有である場合、MHD Document Consumer または XDS Document Consumer とグループ化すると、そのソース ドキュメントを取得できるようになる。

2.3. MHD (Mobile access to Health Documents)

2.3.1. 概要

IHE では、地域医療連携基盤として、XDS(Cross Enterprise Document Sharing)が以前から用いられている。この XDS では、FHIR リソースを使用していないため、Document(様々な

種類の医療情報）を共有するために、（1）登録するためのインターフェースと、（2）登録されている Document を利用するためのインターフェースを FHIR で利用できるように拡張したものが、MHD 統合プロファイルである（図 2.3-1 の黄色の部分）。

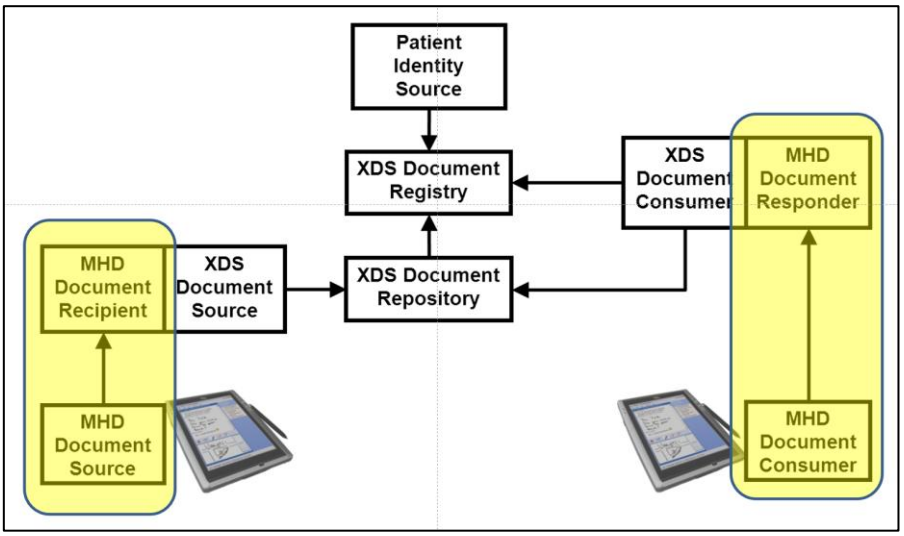

図 2.3-1 XDS と MHD の関係

図 2.3-1 に XDS と MHD の関係を示す。Document を登録する（左側）と、Document を利用する（右側）の 2 つの側面がある。

リソースが制限されたモバイル デバイス専用のアプリケーションは、ソフトウェアの新しいプラットフォームである。MHD プロファイルはモバイルデバイスに限定されない。「モバイル」という用語は、リソースとプラットフォームが制限されたモバイルアプリケーション、モバイルデバイス、またはその他のシステムをグループ化する目的で使用される。

2.3.2. アクタとトランザクション

図 2.3-2 に示すように、Document を登録する場合が図の左側、Document を利用する場合が図の右側である。

アクタ：

情報を登録する場合：Document Source, Document Recipient

情報を利用する場合：Document Consumer, Document Responder

トランザクション：

情報を登録する場合：Provide Document Bundle[ITI-65], Simplified Publish [ITI-105], Generate Metadata [ITI-106]

情報を利用する場合：Find Document List [ITI-66], Find Document Reference [ITI-67], Retrieve Document [ITI-68]

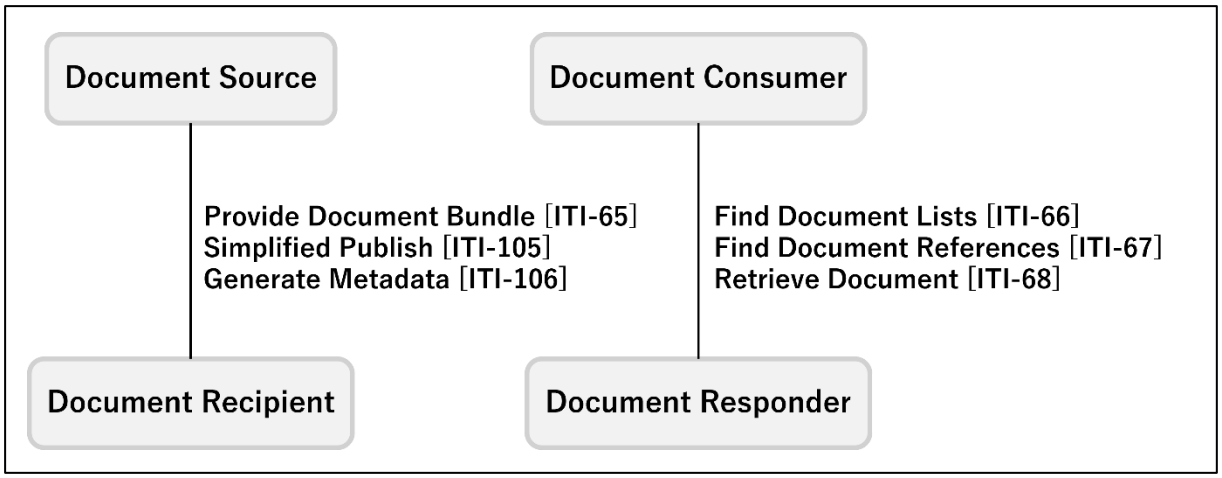

図 2.3-2 MHD のアクタ(4つ)とトランザクション(6つ)

ここでは、アクタとトランザクションについて、詳しく説明しない。
詳細は、https://profiles.ihe.net/ITI/MHD/index.html を参照。

2.3.3. ユースケース

MHD を用いたユースケースを以下に示す。

2.3.3.1. ユースケース#1 文書を登録する

モバイルデバイスから新しいドキュメントセットが発行される。たとえば、モバイルデバイスは、新しい測定値(体重や血圧)を送信する医療デバイスであるか、患者の同意などの入力をキャプチャするために使用されるユーザインターフェイスがある。このデバイスで作成されたコンテンツは、MHD Document Source を実装してドキュメントに変換され、メタデータとともに送信される。

2.3.3.2. ユースケース#2 文書を検索して、取り寄せる

モバイルデバイスは既存のドキュメントにアクセスする。たとえば、モバイルデバイスは、患者の最新の検査結果や医療サマリー(退院時サマリーなど)を検索して、取り寄せる場合である。

2.3.3.3. ユースケース#3 ユースケース＃1 の代替機能

ユースケース＃1 の代替機能である。Document Source に CDA や FHIR ドキュメントなどの構造化およびコード化されたドキュメントのみが含まれるケースをサポートする。Document Recipient はドキュメントを検査し、DocumentReference を生成する。Document Recipient は、永続性とグループ化の要件に応じて、SubmissionSet を作成する必要がある場合がある。

このメタデータの生成は、Generate Metadata [ITI-106]トランザクションで定義された FHIR 操作である。

2.3.4. 考慮事項

既存の XDS 環境で MHD を使用する場合は、Document Recipient が XDS の Document Source と、Document Responder は XDS の Document Consumer とグループ化する必要がある。

MHD の各アクタは、セキュリティ対策として、CT，ATNA を使用する必要がある。また、Document を転送する場合には、IUA(Internet User Authorization: IUA)などを使用する必要がある。

また、患者同意書を扱うモバイル端末の場合は、PCF(Patient consent on FHIR)が利用できる。

2.4. IUA（Internet User Authorization）

2.4.1. 概要

IUA プロファイルは、HTTP RESTful トランザクションに認可情報を追加し、グループ化された他のプロファイルとトランザクションに必要な認可処理を追加できる。

IUA プロファイルのアクタは、OAuth 2.1 Authorization Framework [OAuth 2.1]で定義されたフローとトランザクションに基づいて、HTTP RESTful サービスへのアクセスの承認に使用されるアクセストークンを管理する。認可クライアントは、認可サーバと対話してアクセストークンを取得し、それらを HTTP RESTful トランザクションに組み込んで、リソースサーバ上のリソースへのアクセスを承認する。

OAuth 2.1 Authorization Framework では、confidential クライアントと credential クライアントのクライアント認証も必要である[OAuth 2.1, Section 2.3]。クライアント認証には非対称（公開キーベース）の方法を使用することが推奨されている[OAuth 2.1, Section 2.4]が、認可サーバのセキュリティポリシーに一致する他の適切な HTTP ベースの認証スキームの仕様も許可されている[OAuth 2.1, Section 2.4]。

選択されるユーザ認証方法はプロジェクトまたは国家安全保障ポリシーに依存するため、それらは IUA プロファイルに制約されず、このプロファイルの特定の実装プロジェクトまたは国別拡張で定義されるものとしている。ユーザ認証が認可サーバに実装されていない場合は、承認付与フローまたはハイブリッドフローで Open ID Connect を使用することを推奨する。

実行されたトランザクションとアクセストークンで提供された情報に基づいてアクセスポリシーを適用するのは、リソースサーバの責任である。したがって、リソースサーバは、リソースサーバと認可サーバの間の信頼関係が事前に確立されている必要がある。その上で、認可サーバによる決定（クライアントの識別、ユーザ認証など）に依存することができる。

リソースサーバは、アクセストークンとトランザクションデータからの情報を提供することによって、または他のアクタに（たとえば、Secure Retrieve：セキュアリトリーブ（SeR）プロファイルの承認決定ベリファイアを実装することによって)、グループ化されたアクタにアクセスポリシーの実施を委任する場合がある。

2.4.2. アクタとトランザクション

IUA では、以下に示すようなアクタとトランザクションが定義されている。

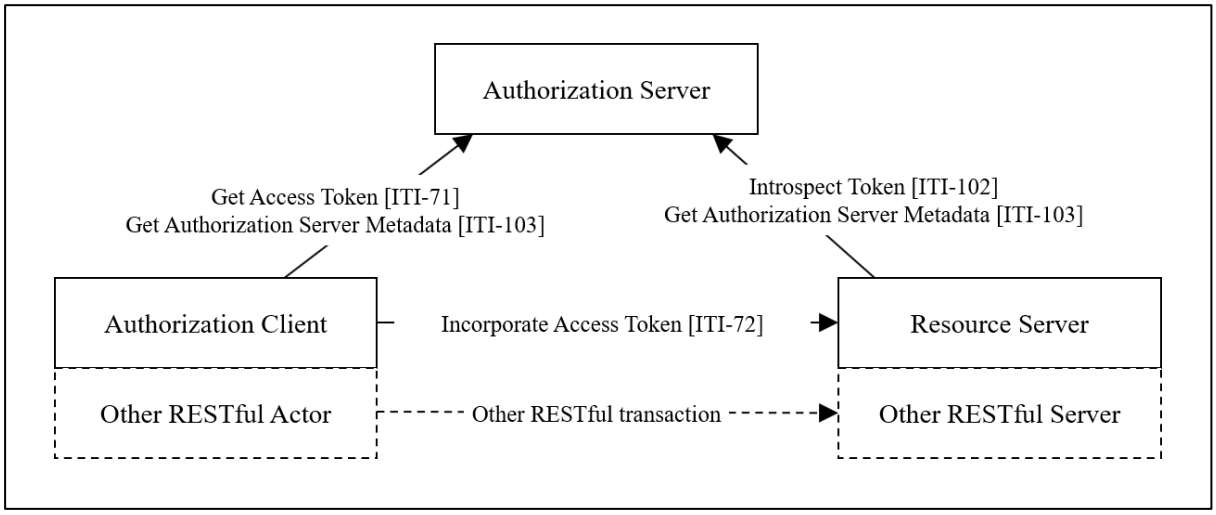

図 2.4-1 ＩＵＡのアクタとトランザクション

アクタ：

（１）Authorization Client

Authorization Client アクタは、アクセストークンを取得し、トランザクションを行なうことが認可されていることを示すために、ネットワークトランザクションの実施とユーザ相互作用を行う。

Incorporate Access Token [ITI-72]を FHIR サーバで使用する場合、Authorization Client は Resource Server のサービスエンドポイントにクエリを実行して、Resource Server が IUA をサポートしているかどうかを判断する必要がある。

Get Access Token [ITI-71]トランザクションは、認可コードとクライアント資格情報の付与タイプにスコープされる（ ITI TF-1: 34.4.1.1 Authorization Grant Types を参照)。

（２）Authorization Server

Authorization Server は、要求しているクライアントにアクセストークンを提供する。IUA では、Authorization Server は認証されたユーザ識別子、要求された HTTP RESTful サービスの URL および／またはその他の情報を使用して、HTTP RESTful トランザクションが許可されているかどうかを判断する。もし許可された場合、 Authorization Server は、クライアントが Resource Server からデータとドキュメントを取得することを認可するアクセストークンを提供する。

Get Access Token [ITI-71]トランザクションは、認証コードとクライアント資格情報の付与タイプにスコープされる（ITI TF-1:34.4.1.1 Authorization Grant Types を参照)。

（３）Resource Server

Resource Server は、認可が必要な保護されたリソースにアクセスするためのサービスを提供

する。IUA では、Resource Server はアクセストークンが組み込まれた HTTP RESTful トランザクションの要求を受け取る。アクセストークンを確認し、Authorization Server がこのトランザクションを既に認可しているかを評価する。Resource Server は、この認可と要求されたサービスに固有の追加される認可決定を実施する場合がある。

Resource Server は、トランザクションの処理の後、アクセスコントロールに従って、次に進むことを許容する。

一般に、Resource Server は追加のアクセス制御の決定を実行し、Authorization Server によって認可されたトランザクションに対しても応答を制限する場合がある。

Resource Server と Authorization Server は、ユーザ認証、アクセス制御、およびその他のサービスとともに統合製品にグループ化できる。

トランザクション：

（1）Get Access Token[ITI-71]

このトランザクションは、 Authorization Client が OAuth2.1 準拠のアクセストークンを取得するために使用される。

（2）Incorporate Access Token[iti-72]

このトランザクションは HTTP RESTful の一部として認可情報を提供するために使用される。

（3）Introspect Token[ITI-102]

このトランザクションは、Resource Server が Authorization Server にクエリを実行して、Authorization Client によって提示された特定のトークンの一連の要求を判別できるようにするプロトコルを定義する。これらの要求には、トークンが現在アクティブであるかどうか、およびトークンが付与された認可コンテキストが含まれる。

Token Introspection を使用すると、Resource Server は、トークン自体に含まれているかどうかに関係なく（たとえば、JWT トークンにエンコードされている場合）、この情報を検索できる。これにより、このメソッドを構造化トークン値と一緒に、または独立して使用することができる。

Authorization Server は、確認中に実行された内部ポリシーに基づいて、トークンをアクティブまたは非アクティブとしてマークすることを決定する場合がある。たとえば、トークンの有効期限が切れているか、取り消されている場合、またはイントロスペクションを要求するリソースサーバがトークンの対象ユーザの一部ではない場合、トークンは非アクティブとしてマークされることがある。非アクティブなトークンの応答には、他の（プライバシー/セキュリティに敏感な）要求が含まれておらず、トークンが非アクティブとしてマークされている理由についても言及されていないことに注意が必要。

さらに、トークンの確認は特定の Resource Server のコンテキストで実行され、返された認可要求をその認可コンテキストに合わせて調整できる。たとえば、Authorization Server は、スコープのリストをその特定の Resource Server に関連すると見なされるスコープに制限する場合もある。

ここでは、アクタとトランザクションについて、詳しく説明しない。
詳細は、https://profiles.ihe.net/ITI/IUA/index.html を参照。

2.4.3. ユースケース

＃１：認可ユースケース

IUA プロファイルは、ユーザが OAuth を使用してクライアント アプリケーションにユーザに代わって診療データへのアクセスを許可するユースケースに適用される。これには次のものが含まれる：

医療従事者は、サーバでホストされる Web アプリケーションを使用して、RESTful トランザクションで患者の電子医療記録(EHR)にアクセスする。Web アプリケーションは、システム管理者によってクライアント識別子とクライアント認証方法(クライアント シークレットなど)とともに事前に認可サーバに登録されている。EHR のビューにアクセスすると、ブラウザーは EHR の認可サーバにリダイレクトされる。認可サーバは、ユーザが認証要素(ユーザ名、パスワード、2 番目の要素など)を入力できるようにするか、アイデンティティプロバイダー(IdP)にリダイレクトすることによって、医療従事者を認証する。ブラウザーに認証済みのセッション(セッション クッキーなど)がすでにある場合は、この手順を省略できる。ユーザ認証後、認可サーバは、契約または医療従事者による明示的な同意に基づいて、アプリケーション固有のスコープで Web アプリケーションが EHR データにアクセスすることを認可するために必要な手順を実行する。承認されると、Web アプリケーションはアクセストークンを取得し、医療専門家に代わって、アプリケーション固有のスコープを持つリソースサーバから EHR データを要求して取得することを承認する。

医療専門家は、RESTful トランザクションを使用して、単一ページの Web アプリケーションで患者の電子健康記録 (EHR)にアクセスする。最初の起動時に、アプリは動的クライアント登録プロトコルを使用して認可サーバに登録する。EHR のビューにアクセスする場合、手順は上記の Web アプリケーションの使用例と同じになる。

病院のシステム管理者によって管理される臨床モニターは、院内 LAN で RESTful トランザクションを使用して患者の EHR にアクセスする。インストール時に、臨床モニターはシステム管理者によってクライアント識別子とクライアント認証方法(クライアントシークレットなど)とともに認可サーバに登録され、アプリケーション固有のスコープで EHR へのアクセスを許可する契約(ポリシー)が認可サーバとリソースサーバに預けられている。患者の EHR データにアクセスする前に、臨床モニターは認可サーバにアクセストークンを要求する(クライアント資格情報付与タイプを使用するなど)。臨床モニターは、RESTful トランザクションにアクセストークンを組み込み、アプリケーション固有のスコープで EHR リソースサーバに保存されている EHR データとドキュメントにアクセスする。

患者は、モバイル デバイス上のネイティブ アプリを使用して、インターネット経由で RESTful トランザクションを使用して電子健康記録(EHR)のデータにアクセスする。最初の起動時に、アプリは動的クライアント登録プロトコルを使用して承認サーバに登録する。EHR のビューにアクセスすると、ネイティブアプリは HER 認可サーバにリダイレクトされ、認証要素（ユーザ名、パスワード、複数要素など)を入力するためのビューを提示するか、ID プロバイダー(IdP)に委任することによって患者を認証する。ユーザ認証後、認可サーバは、ユーザの明示的な同意により、ネイティブアプリがアプリケーション固有のスコープで EHR データにアクセスすることを承認するために必要な手順を実行する。承認されると、ネイティブアプリはアクセストークンを取得する。このトークンにより、アプリは患者に代わってアプリケーション固有のスコープでリソースサーバから EHR データを要求して取得することが承認される。

スコープの制限はすべてのユースケースに共通しており、ユーザの同意によってデータプライバシー保護を保証する OAuth の重要な概念の 1 つである。スコープを制限する必要性はプライマリシステムアプリケーションではそれほど明白ではないかもしれないが、患者や医療専門家に特定のサービスを提供するモバイル アプリケーションや Web アプリケーション(投薬や予防接種など)やその他の特定のユースケースでは明白である。したがって、一般に、認可サーバは、アプリケーション固有の限定されたスコープ(特定のトランザクション、ドキュメントの種類やクラス、またはアプリケーションがアクセスを許可されているサブジェクト固有のデータなど)に同意するためのフォームをユーザに提示する。

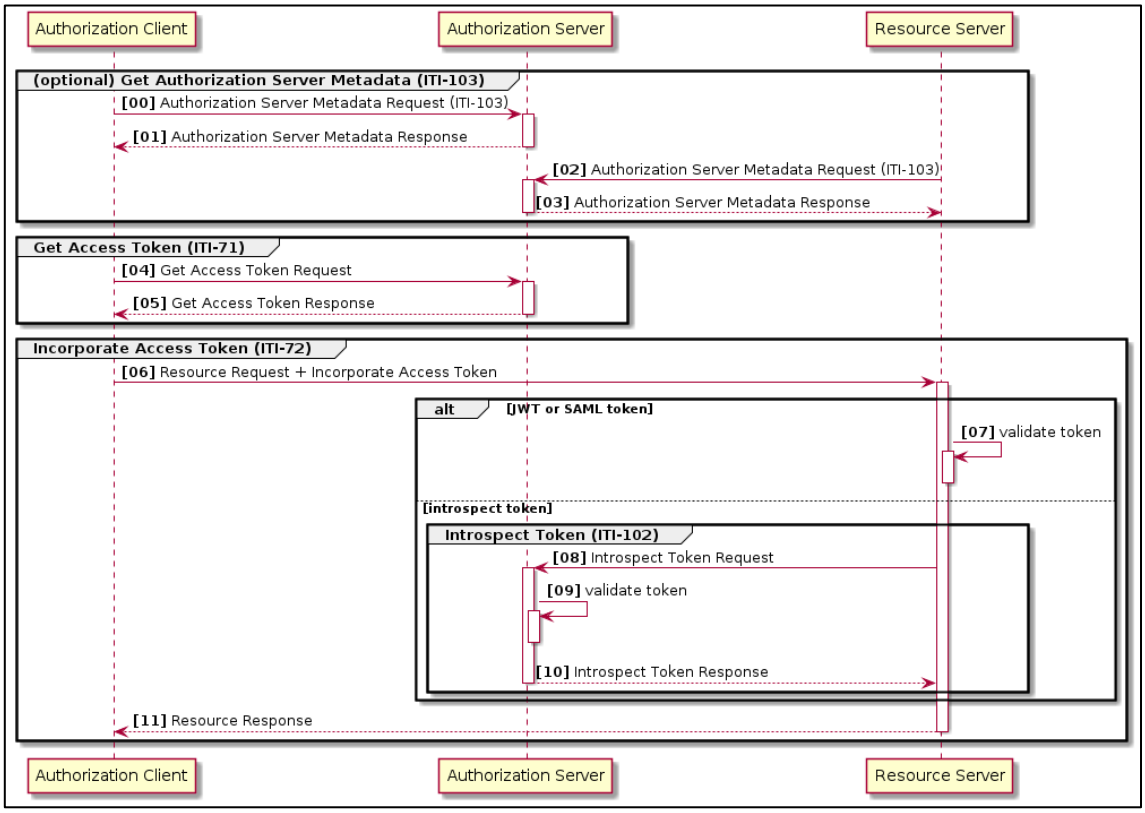

図 2.4-2 IUA シーケンス図

2.4.4. 考慮事項

2.4.4.1. セキュリティ考慮事項

IUA は、セキュリティ分析への参照を含む OAuth 2.1 を使用する。公開文献にもさまざまな分析がある。IUA プロファイルでは、これらの分析に新しい考慮事項は導入されておらず、医療に固有の新しい問題も特定されていない。

機密クライアントの場合、このプロファイルでは、他の信頼できるクライアント認証方法が使用されていない場合は client_id と client_secret を使用したクライアント認証、および固定の redirect_uri を使用したクライアント登録が必要である。

IUA では、client_id の発行と取り消しに関する問題は取り上げていない。OAuth 2.1 は、クライアントの識別と承認に client_id に依存している。OAuth 2.1 では、client_id の管理方法についてはこれ以上定義していない。

通常、認可サーバは、システム管理者とユーザが client_id を申請できる Web フォームを公開する。OAuth 2.1 では、認可サーバで使用できる一連の必要なクライアントメタデータ値を定義することで、認可サーバにクライアントを動的に登録するメカニズムが定義されている[OAuth 2.1、セクション 2]。

認可サーバは、承認されたクライアントの承認済み client_id の管理リストを保持する。このリストは、新しいクライアントが承認されるか、既存のクライアントが削除されると更新される。承認されていないクライアントにはアクセス トークンは発行されない。これは、client_id 管理が、安全な通信トランザクションに対して行われる証明書管理の想定と同様の方法で、これらのセキュリティ上の考慮事項を処理することを前提としている。

認可サーバは通常、承認済みリソースサーバの管理リストを保持している。リソースサーバのリストは、クライアントがリソースサーバにアクセスできるかどうかを判断するためのアクセス制御の決定で使用される。これらのアクセス制御の決定は、アクセストークンの作成時に行われ、アクセストークンに関連付けられ、アクセストークンがイントロスペクトされるときに再評価される場合がある。イントロスペクションは、クライアント要求を処理する直前にリソースサーバによって開始される。したがって、イントロスペクションを使用して、トークンの取り消しを通知したり、リソースサーバ固有の承認結果（承認されたスコープの限定的なビューなど)を提供したりできる。

2.5. SVCM (Sharing Valuesets, Codes, and Maps)

2.5.1. 概要

Sharing Valuesets, Codes, and Maps (SVCM) プロファイルは、HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) 仕様を使用して、ヘルスケア システムがコードシステム間

の集中管理された統一用語とマッピングを取得できる軽量インターフェースを定義する。

値セットで管理される用語は、明確さと具体性を高めるために、地域や分野全体で広く共有および標準化される場合に最も役立つ。

2.5.2. アクタとトランザクション

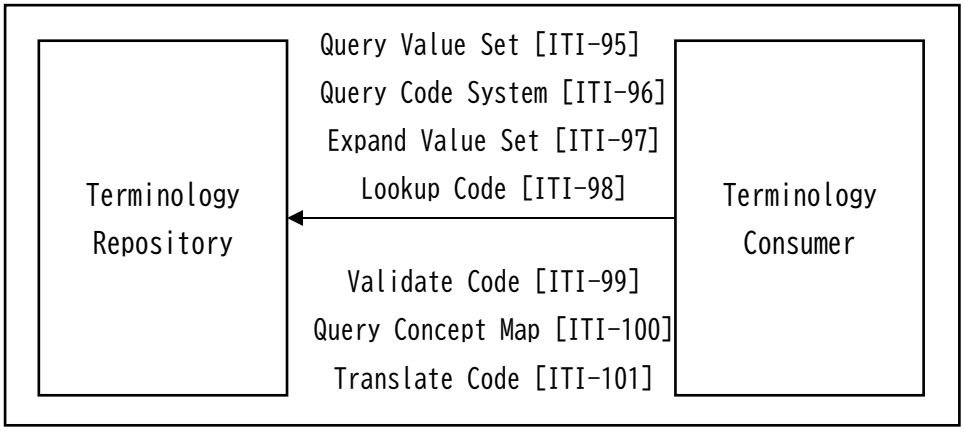

図 2.5.2-1 SVCM のアクタとトランザクション

表 2.5-1 値セット共有(SVCM)－アクタとトランザクション

Actor	Transactions	Optionality	Section
Terminology Consumer	Query Value Set [ITI-95]	O Note:1	ITI TF-2: 3.95
	Query Code System [ITI-96]	O Note:1	ITI TF-2: 3.96
	Expand Value Set [ITI-97]	O Note:1	ITI TF-2: 3.97
	Lookup Code [ITI-98]	O Note:1	ITI TF-2: 3.98
	Validate Code [ITI-99]	O Note:1	ITI TF-2: 3.99
	Query Concept Map [ITI-100]	O Note:1	ITI TF-2: 3.100
	Translate Code [ITI-101]	O Note:1	ITI TF-2: 3.101
Terminology Repository	Query Value Set [ITI-95]	R	ITI TF-2: 3.95
	Query Code system [ITI-96]	R	ITI TF-2: 3.96
	Expand Value Set [ITI-97]	R	ITI TF-2: 3.97
	Lookup Code [ITI-98]	R	ITI TF-2: 3.98
	Validate Code [ITI-99]	R	ITI TF-2: 3.99
	Query Concept Map [ITI-100]	O	ITI TF-2: 3.100
	Translate Code [ITI-101]	O	ITI TF-2: 3.101

※Note:1 これらのどれか一つ以上を必須とする。

2.5.3. ユースケース

1)コードシステム、値セット、およびコンセプトマップの検索

Terminology Consumer には、フィルター基準に基づいて、使用可能な値セット、コードシステム、およびコンセプトマップのリストを得るために用語リポジトリをクエリするためのメソッドが必要である。

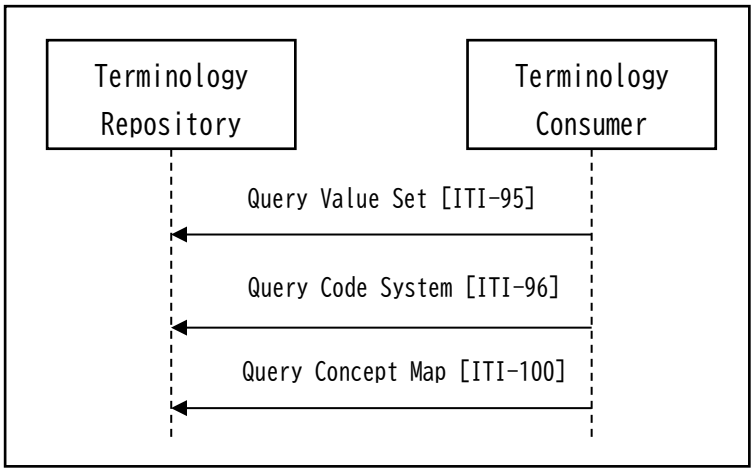

図 2.5.3-2 アクタおよびトランザクション
コードシステム、値セット、およびコンセプトマップの検索

2）拡張値セットを要求する

Terminology Consumer は Terminology Repository に FHIR の$expand 操作を要求し、拡張値セットの定義に基づいてコードのリストを取得する。

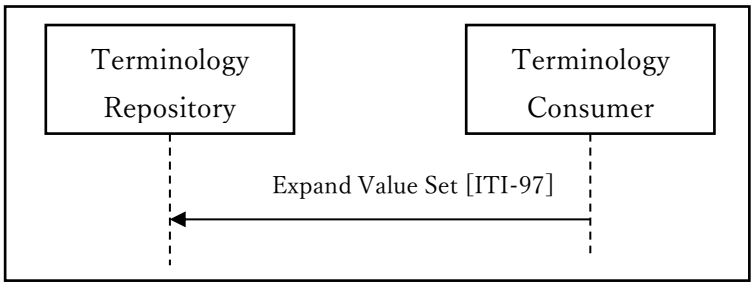

図 2.5.3-3 アクタおよびトランザクション: 値セットを拡張する

3)コードを検索する

Terminology Consumer は Terminology Repository にクエリを実行し、ルックアップ操作を使用してコードの完全な詳細を取得する。用語リポジトリは、表示と処理の両方の目的で、包含および除外とともに長い説明文などの情報を返す。

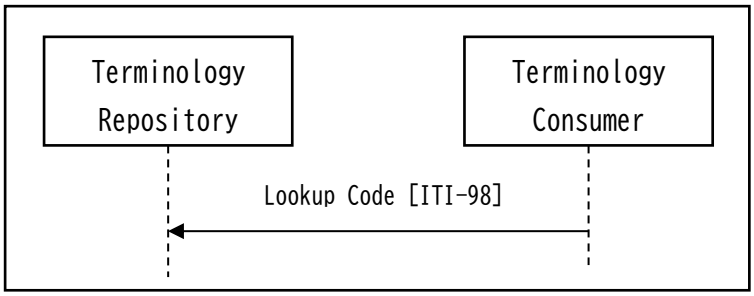

図 2.5.3　アクタおよびトランザクション コードを検索する

4）コードを検証する

Terminology Consumer は Terminology Repository を通じてコードをチェックし、各種コードを検証する。Terminology Repository は、コード/コンセプトが値セットに関連付けられたコードのセットに含まれるかどうかを示す true/false を返す。

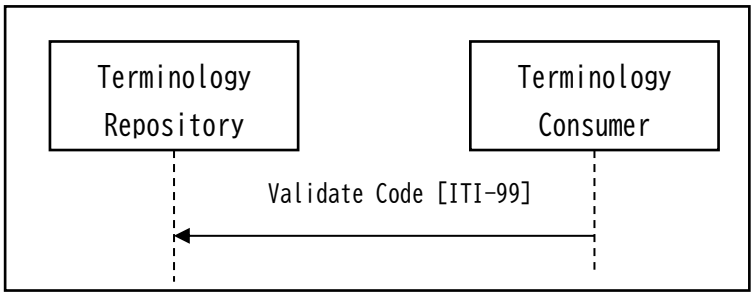

図 2.5.3-5　アクタおよびトランザクション: コードを検証する

5）コードを変換する

Terminology Consumer は Terminology Repository にクエリを実行し、コードシステムと 1 つ以上のターゲットのコードシステムのコンセプト間の関係を定義する、事前に読み込まれたコンセプトマップを使用して、新しいコードシステムに変換する。

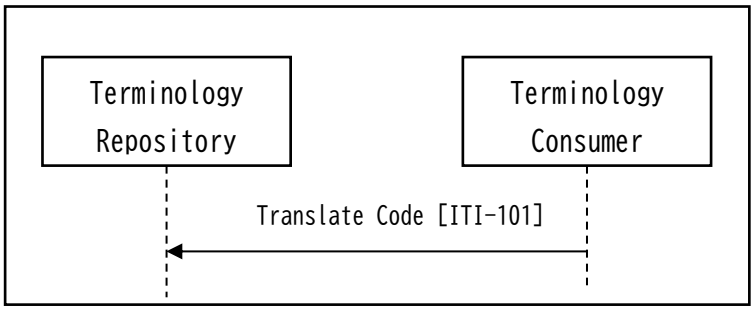

図 2.5.3　アクタおよびトランザクション: コードを変換する

2.5.4. 考慮事項

SVCM プロファイルで取り扱われる内容は患者固有ではないため、患者のプライバシーにはリスクはない。

展開された値セットは、悪意のある変更や傍受から保護する必要がある場合がある。たとえば、なりすましのような整合性のリスクや拡張値セットの変更が考えられる。また、プライバシーと機密性のレベルでのリスクがある。機密データを含む展開された値セットの傍受などです。Terminology Repository は ATNA の Secure Node もしくは Secure Application を利用すること、また値セットの展開を認可された認証済みノードに制限することなどでリスクを低減できる。

2.6. PCF（Privacy Consent on FHIR）

2.6.1. 概要

2.6.1.1. 機能範囲

Privacy Consent on FHIR（PCF）は、FHIR API が 情報交換・共有に利用される環境で、データを保有する組織が患者と合意した条件に従って、データへの許可されたアクセスを可能にする。

PCF は Internet User Authorization（IUA）の基本的な ID および承認モデルに基づいて構築され、同意ベースのアクセス制御を提供する。したがって、PCF はデータ主体（患者）のプライバシー同意のパラメータに関するアクセス制御の決定にのみ焦点が当てられている。FHIR のプライバシー同意では、これらの基本的な ID と承認の決定を、適用のコンテキスト設定として利用する。たとえば、アクセスが許可されないユーザは、PCF を起動せずに IUA レベルでアクセスを拒否され、アクセスが許可されたユーザには、PCF はプライバシー同意に基づいて承認をさらに評価する。さらに：

- 患者を特定する方法、これは PDQm、PIXm、PIMR などの他の実装ガイドの役割
- 包括的なプライバシーポリシーの作成、および患者への通知、同意を得る行為は、これはシステム設計、ユーザインターフェイス設計、およびポリシーの役割
- データを要求する方法やデータを伝達する方法、これは MHD、QEDm、MHDS などの他の実装ガイドの役割
- セキュリティ/プライバシーの機微度ラベルでデータにタグを付ける方法、これはセキュリティラベリングサービスを利用する可能性のあるシステム設計の役割

ユーザまたはアプリケーションがどのように識別され、基本的に承認されるか、これは IUA や OpenID Connect などの他の実装ガイドの役割である。

2.6.1.2. 機能レベル

(1) Implicit Option　暗黙的オプション

暗黙的なポリシーオプションは、特定の患者のファイルに同意が見つからない場合に使用され

る既定のポリシーがあることを示す。
運用環境は、これらのポリシーのどれを使用するかを選択するため、運用上の使用では、以下のポリシーのうち 1 つだけが“implicit policy”「暗黙的ポリシー」として有効になる。

- 治療での利用を許可し、他目的の利用を許可していない臨床医のアクセスを許可する。基本的なユーザアクセス制御が正当な臨床ユーザを区別できることを前提にしている。
- 承認された全ての利用を許可する。役割と目的が臨床・治療に限定されない。基本的なユーザアクセス制御が正当な臨床ユーザを区別できることを前提にしている。
- 患者の安全オーバーライド（別名、Break-Glass）を宣言する権限を持つ臨床医である場合を除きすべての利用を拒否する。
- すべて拒否

他の包括的なポリシーも実装できるが、その動作は PCF では定義されていない。
許可された使用の定義や非常事態の宣言方法はここで定義されているが、環境ポリシーの期待であり、IUA の承認の決定と施行が構成されることが期待されている。
暗黙的オプションには、患者固有の機能はありません。患者固有のコントロールが必要な場合は、明示的オプションが必要である。

(2) Explicit Basic Option　明示的基本オプション
明示的オプションには 3 つのレベルがあり、段階的に実装が難しいステップが定義されている。Explicit Basic Option：明示的基本オプション、Explicit Intermediate Options：明示的中級オプションと Explicit Advanced Option：明示的高度オプションである。
患者に提供される実際のポリシーは、データ管理者が実施する意思のあるこのサポートのサブセットである。
明示的基本オプションを使用すると、患者固有の同意を記録および変更ができる。このオプションは、有効期限の同意と、組織と患者の契約に基づいて変更される同意の基本を設定する。特定の患者に対する同意の欠如は、実施されている暗黙的オプションによってカバーされる。
同意が記録されると、同意の条件が暗黙的ポリシーよりも優先される。
明示的基本オプションは、患者固有のパラメータの基本セットがサポートされていることを示す。次の患者固有のパラメータのセットを使用して、許可または拒否ができる。

- 患者と組織が合意した包括的なポリシー環境：上記で定義した包括的なポリシーを使用することも、ローカルのニーズに固有のポリシーを定義することもできる。
- 同意が適用される期間。時間制限のある同意を有効にする。
- 許可/拒否されるユーザ:デバイス、関係者、開業医、または組織の可能性がある。
- 許可/拒否された利用目的:承認された利用目的または拒否された目的として明示的に識別できる多数の使用目的がある。

(3) Explicit Intermediate options　明示的中級オプション

中級オプションは、個別に実装および/または使用することも、明示的基本オプション、明示的高度オプションと組み合わせて使用することができる。

- 時間枠による明示的な中級オプション
- FHIR リソース id による明示的な中級オプション
- 作成者による明示的な中級オプション
- データ関係による明示的な中級オプション

来院、ケアプラン、またはケアのエピソードの一部として作成されたデータへのアクセスを制限/承認する同意条項を示すのに役立つ。

- 追加目的による明示的な中級オプション

このオプションの具体的な用途の 1 つは、Break-Glass を有効にすることである。

(4) Explicit Advanced Option　明示的高度オプション

アルコール薬物乱用、オピオイド薬物乱用、メンタルヘルス、セクシュアリティ、などのデリケートな健康トピックのセグメンテーションをサポートするために必要である。

2.6.2. アクタとトランザクション

以下の図は、PCF プロファイルに直接関与するアクタと、それらの間の関連トランザクションを示す。PCF 固有のアクタが IUA アクタに依存しているため、Internet User Authorization (IUA) が含まれる。

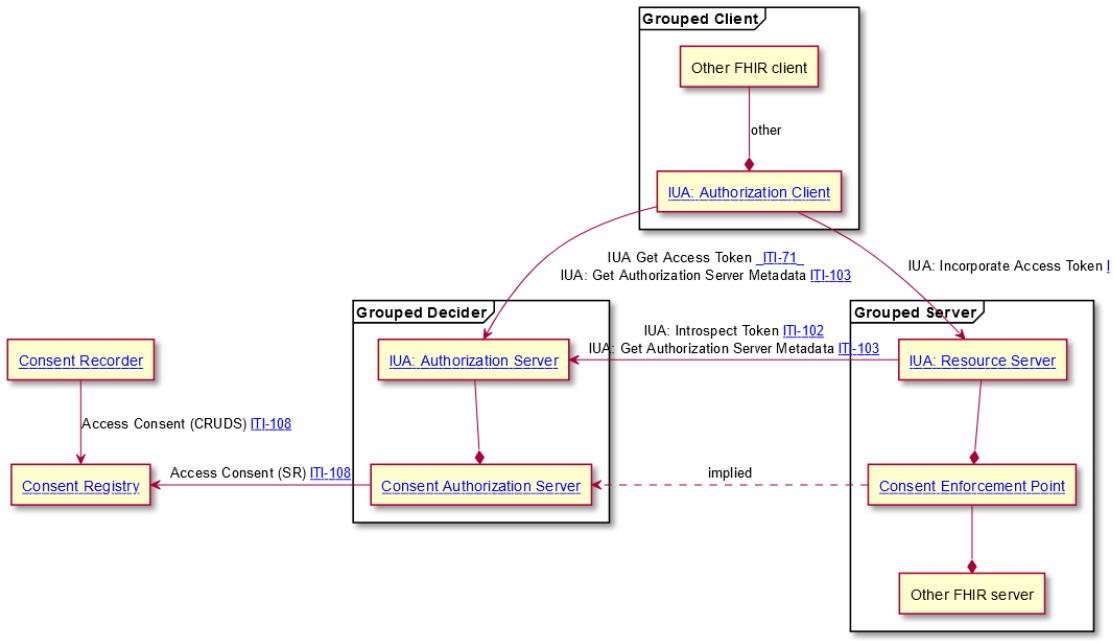

図 2.6.2-1 PCF のアクタおよびトランザクション:

表 2.6-2 PCF のアクタとトランザクション

Actors	Transactions	Direction	Optionality	Reference
Consent Recorder	Access Consent	Initiator	R	ITI TF-2: 3.108
Consent Registry	Access Consent	Responder	R	ITI TF-2: 3.108
Consent Authorization Server	Access Consent	Initiator	R	ITI TF-2: 3.108
Consent Enforcement Point	none			

2.6.2.1. アクタ

(1) Consent Recorder

Consent Recorder は、利用可能なポリシーを与えられた患者からの同意の取得を担当する。このアクタは、患者が同意の条件を完全に理解していることを保証する責任があり、同意された同意条件が責任のある組織、および Consent Authorization Server 同意承認サーバおよび Consent Enforcement Point Actors 同意執行ポイントアクタの能力に受け入れられることを保証する。

同意レコーダーは、患者と対話し、同意の証拠をキャプチャするために他のリソースを利用する場合がある。患者との会話は、アプリケーション、Web ユーザインターフェイス、およびフォームを利用する非常に複雑なシステムになる可能性がある。しかし、書類に手書き署名をもたらす紙のプロセスである場合もある。

同意レコーダーは、ATNA セキュアアプリケーション、BALP 監査作成者とグループ化され、BALP RESTful アクティビティを記録するものとしている。

(2) Consent Registry

Consent Registry は、同意リソースを保持する。これには、アクティブ、非アクティブ、および期限切れの同意が含まれる。同意条件が受諾可能または執行可能であることを保証する責任はなく、これは同意レコーダーの責任である。

同意レジストリは、ATNA セキュアアプリケーション、BALP 監査作成者とグループ化され、同意承認決定監査メッセージを記録するものとする。

(3) Consent Authorization Server

Consent Authorization Server は、特定のアクセス要求コンテキスト（OAuth、クエリ/操作パラメータなど)、組織のポリシー、および現在アクティブなリソースに基づいて承認の決定を行う。結果は、アクセス リソースを要求するために使用される認可トークンであり、Consent Enforcement Point 同意執行ポイントによって使用される。

同意承認サーバは、IUA: 承認サーバとグループ化する必要があります。IUA 承認サーバは IUA トランザクションを処理し、患者のプライバシー同意の影響を受けるトークンの要求が要求されると、同意承認サーバを呼び出す。

同意承認サーバは、ATNA Secure アプリケーション、BALP 監査作成者とグループ化され、BALP RESTful アクティビティを記録するものとする。

(4) Consent Enforcement Point　同意執行ポイント

Consent Enforcement Point 同意執行ポイントは、同意承認サーバによって行われた同意の決定を執行する。これには、拒否、許可、および結果のフィルター処理による許可が含まれる。同意執行ポイントは、IUA リソース サーバとグループ化する必要があり、適用する同意ベースの規則が承認トークンに含まれている場合に呼び出される。

2.6.2.2.トランザクション

ITI-108 Access Consent transaction は同意の生成、読み取り、更新、削除、検索に使用される。

2.6.3. ユースケース

(1) ユースケース #1: 新しく同意を生成

患者の同意が存在せず、新たに同意を取得する必要がある場合は、患者と相談し、新しい同意の取得ユースケースを使用して、同意の詳細を記録する。

(2) ユースケース #2:既存の同意を更新

患者の同意を既存のファイルに保存しており、新しい同意を取得する必要がある場合、既存の同意の更新ユースケースでは、新しい同意の詳細を記録し、以前の同意が使用されないようにする。

(3) ユースケース #3:同意のアクセス制御

アプリケーションがリソースにアクセスする必要がある場合、このユースケースでは、利用可能になったすべてのデータが同意によって承認・拒否されることを保証する。このユースケースでは、ビジネスルールとセキュリティアクセス制御が、基本的な OAuth フロー、またはこのフロー外の他のプロセスに組み込まれていることを前提としている。同意承認サーバは IUA 認可サーバと連携してアクセス制御の決定を行う。

2.7. DSUBm (Document Subscription for Mobile)

2.7.1. 概要

この統合プロファイルは、RESTful アプリケーションにおいてドキュメントサブスクリプションおよび通知メカニズムを使用できるようにするものである。DSUB プロファイル同様、サブスクリプションは、ドキュメント公開のイベントがサブスクリプションで指定された基準に一致する場合に、通知を受け取るために行われる。この統合プロファイルは、MHDS と同様に RESTful のみの環境に適用できるが、XDS.b や DSUB などのさまざまな非モバイルプロファイルでも使用できる。また、DSUB プロファイルおよびそのサプリメントと同様の機能に加え、サブスクリプション検索などの機能も追加されている。

2.7.2. アクタとトランザクション

DSUBm に含まれるアクタを表 2.7-1 に示す。

表 2.7-1 DSUBm に含まれるアクタ

アクタ	説明
Resource Notification Broker	サブスクリプション要求などの Resource Subscription トランザクションを受信し、受信したサブスクリプションを追跡し、サブスクリプションに記載された基準に基づいて、イベントが発生すると関心のある Subscriber に通知を送信する。Subscription および SubscriptionTopic リソースの検索と取得をサポートする。
Resource Notification Subscriber	Resource Notification Recipient に代わってサブスクリプションを開始および終了する。既存のサブスクリプション検索のために、Subscription および SubscriptionTopic リソースの検索と取得をサポートする。
Resource Notification Publisher	サブスクリプションが存在する可能性のあるイベントが発生すると、Resource Notification Broker に Resource Publish トランザクションを送信する。
Resource Notification Recipient	この Resource Notification Recipient に指定されたサブスクリプションフィルタが満たされた場合に、イベントに関する通知を受け取る。

DSUBm に含まれるトランザクションを表 2.7-2 に示す。

表 2.7-2 DSUBm に含まれるトランザクション

トランザクション	説明
Resource Subscription [ITI-110]	リソースサブスクリプション要求を Resource Notification Subscriber から Resource Notification Broker に渡す。このトランザクションは、新しいサブスクリプションを作成したり、既存のサブスクリプションを更新したりするために使用できる。
Resource Publish [ITI-111]	DocumentReference および「Folder」「SubmissionSet」タイプの List リソースに関するイベントの情報を、Resource Notification Publisher から Resource Notification Broker にに配信する。この情報は、Resource Notification Broker によってアクティブなサブスクリプションに対して評価され、通知をトリガーする場合がある。
Resource Notify [ITI-112]	既存のサブスクリプションに一致するイベントに関する通知を Resource Notification Broker から Resource Notification

	Recipient に配信する。Resource Notification Broker からの通知には、Resource Notification Recipient の到達可能性を確認するためのハンドシェイク通知とハートビート通知も含まれる。さらに、サブスクリプションの非アクティブ化について通知することもできる。
Resource Subscription Search [ITI-113]	サブスクリプションを検出したり、サブスクリプションのステータスを認識したり、サブスクリプションに関連する以前のイベントを認識したりするために、Resource Notification Subscriber から Resource Notification Broker に Resource Subscription Search メッセージを配信する。
Resource SubscriptionTopic Search [ITI-114]	Resource Notification Subscriber から Resource Notification Broker アクタに対して、Subscription リソース内のサブスクリプショントピックとして使用される Basic リソースを検索するのに使用される。

DSUBm のアクタとトランザクションの関係を図 2.7-1 に示す。

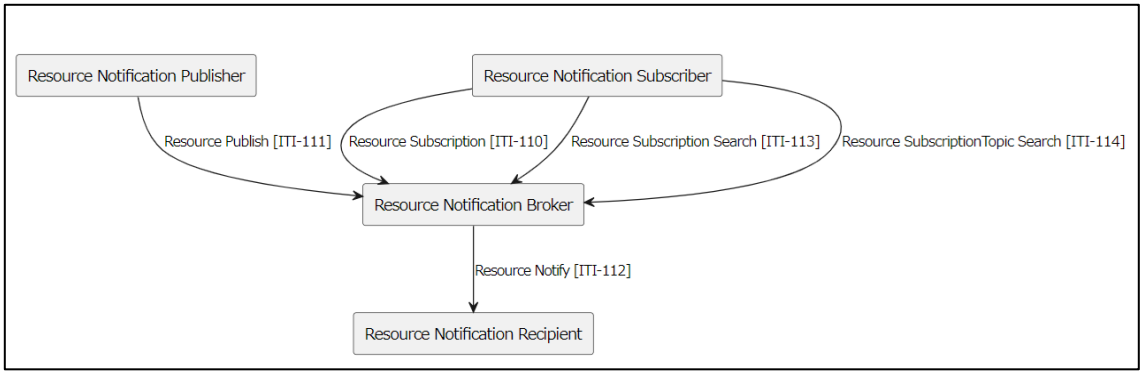

図 2.7-1 DSUBm のアクタとトランザクションの関係

2.7.3. ユースケース

DSUBm では８種類のユースケースが定義されている。主なユースケースを以下に示す。

#1: MHDS 環境におけるモバイル アプリケーションのドキュメントサブスクリプション

1. 心臓病患者のスミスさんは、グッドケア総合病院の心臓病棟に入院している。現在この病棟で勤務している唯一の医師であるルース医師は、患者に適した薬を決定するためにいくつかの血液検査を処方する。薬は、ルース医師の電子処方箋を受けて初めてデイビス看護師によって投与される。
2. 検査レポートの準備ができたら通知を受けるために、ルース医師のソフトウェアは、スミス氏の入院中に作成されるすべての検査レポートのサブスクリプションを送信する。一方、心臓病棟で働くデイビス看護師は、心臓病棟の患者にどのような薬を投与する必要がある

かを知るために、タブレットで電子処方箋の通知を受け取るのを待っている。

3. 検査室がスミス氏へのレポートを作成すると、ルース医師にすぐに通知が届き、レポートを検査した後、患者に投与する必要がある正しい薬の電子処方箋を作成できる。電子処方箋が作成されると、デイビス看護師のタブレットに通知が送信される。電子処方箋をダウンロードした後、看護師はルース医師が処方した薬をスミス氏に渡すことができる。
4. スミス氏の入院が終了すると、ルース医師のソフトウェアは自動的に検査文書の購読を解除する。

これらのプロセスの流れを図 2.7-2 に示す。

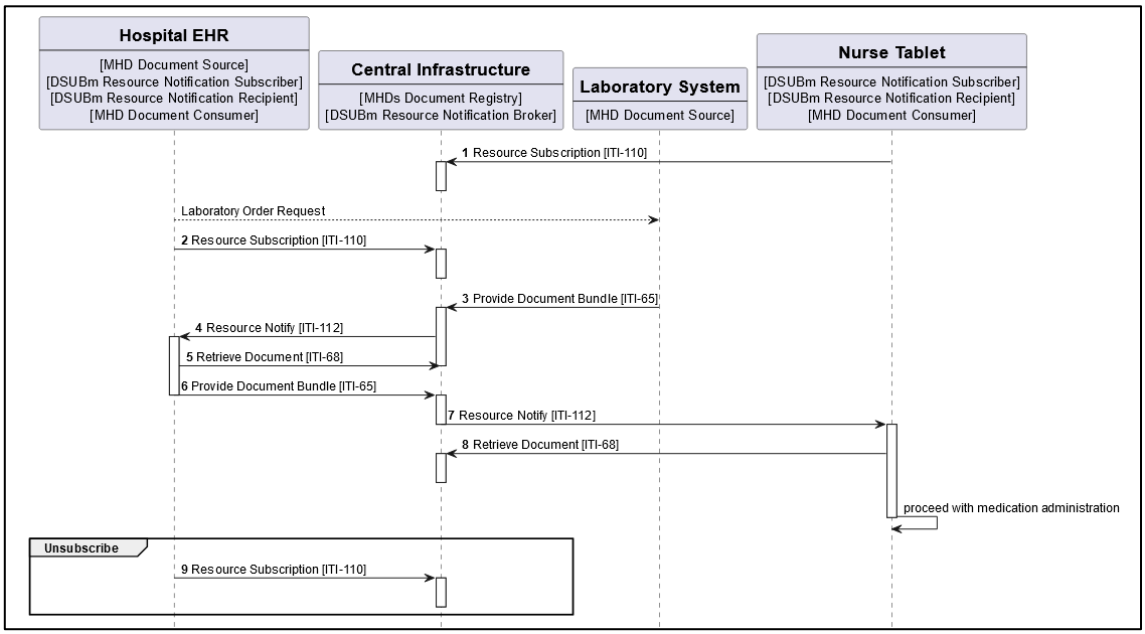

図 2.7-2 ユースケース#1 のプロセスフロー

#2: フォルダサブスクリプションを使用した MHDS 環境のモバイルアプリケーションのドキュメントサブスクリプション

1. ルーニー医師は、新たにⅡ型糖尿病と診断されたウィリアムズさんの治療を担当している。治療を開始し、時間をかけて調整するために、医師と患者は今後 2 年間、毎月訪問する。
2. 最初の訪問時に、ルーニー医師はモバイル DHR アプリケーションを使用して患者のフォルダを作成し、国立電子医療記録（EHR）でそのフォルダをサブスクリプションし、ウィリアムズさんの臨床データに関する更新があった場合に通知を受けられるようにする。訪問後、患者は標準的な治療を受けて帰宅する。
3. 最初の訪問と 2 回目の訪問の間に、患者の体調が悪くなり、救急科に入院して血液検査が行われ、急性症状が治療される。血液検査の結果が EHR に公開されると、ルーニー医師が使用しているモバイル DHR に通知が送信され、新しい更新が取得される。
4. 2 回目の訪問時に、ルーニー医師は最新の臨床情報を使用して治療を調整する。2 回目の訪問の数日後、ウィリアムズさんは再び救急室に入院する。その他の検査が行われ、EHR

の医療レポートが更新される。ルーニー医師が使用するモバイル DHR に新しい通知が送信され、新しい更新が取得される。

5. 3 回目の診察で、ウィリアムズさんは別の医師が治療を担当することが決まった。そのため、ルーニー医師はモバイル DHR でウィリアムズさんの治療エピソードを終了し、EHR のサブスクリプションを削除する。

これらのプロセスの流れを図 2.7-3 に示す。

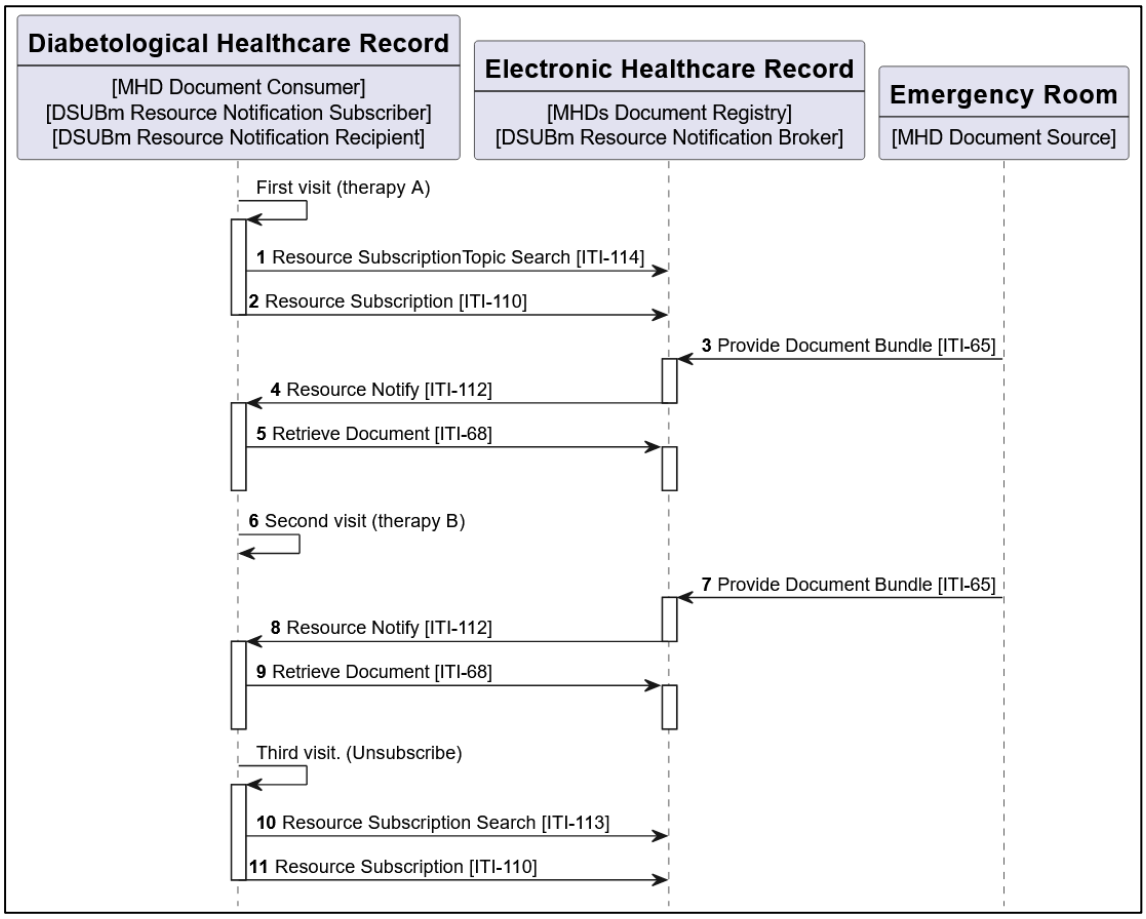

図 2.7-3 ユースケース#2 のプロセスフロー

その他のユースケース：

詳細は割愛するが、DSUBm ではこれら以外に下記のユースケースが定義されている。

#3: XDS on FHIR 環境でのモバイル デバイスのドキュメント サブスクリプション

#4: DSUBm による DSUB の拡張による XDS on FHIR 環境におけるモバイル デバイスのドキュメント サブスクリプション

#5: モバイルアラートシステムのドキュメントサブスクリプション

#6: 可用性ステータスの更新を伴う XDS on FHIR 環境におけるモバイル デバイスのドキュメント サブスクリプション

#7: ドキュメント メタデータの更新を伴う XDS on FHIR 環境におけるモバイル デバイスの

ドキュメント サブスクリプション

#8: DSUBm が DSUB とグループ化されている XDS 環境での SubmissionSet サブスクリプション

2.7.4. 注意事項

- DSUBm は現時点では Final Text とはなっておらず、未解決の問題が残っている。
- DSUBm には表 2.7.4-1 に示すようなオプションが定義されており、オプションごとに通知対象となるイベントが異なる。

表 2.7-3 DSUBm で定義されているオプション

オプション	説明
DocumentReference Subscription for Minimal Update Option	DocumentReference サブスクリプションで考慮される基本的なトリガーイベントを拡張する。ドキュメントの「status」の更新と削除のイベントが含まれる。
DocumentReference Subscription for Full Events Option	DocumentReference サブスクリプションで考慮される基本的なトリガーイベントを拡張する。DocumentReference リソースのすべての可能な更新イベントと削除イベントが含まれる。
Basic Folder Subscription Option	「folder」タイプの List リソースへのサブスクリプションが許され、フォルダサブスクリプションで考慮される基本的なトリガーイベントが許される。「folder」タイプの List リソースの作成およびフォルダへの新しいドキュメントの挿入が含まれる。
Folder Subscription for Minimal Update Option	「folder」タイプの List リソースへのサブスクリプションが許され、フォルダサブスクリプションで考慮される基本的なトリガーイベントが拡張される。「folder」タイプの List リソースの作成と以下の更新が含まれる。 －フォルダへの新しいドキュメントの挿入 －フォルダからのドキュメントの削除 －「status」の更新
Folder Subscription for Update Option	「folder」タイプの List リソースへのサブスクリプションが許され、フォルダサブスクリプションで考慮されるトリガーイベントが拡張される。「folder」タイプの List リソースの作成とすべての可能な更新イベントが含まれる。（フォルダの削除イベントは含まれない。）
Folder Subscription for Full Events Option	「folder」タイプの List リソースへのサブスクリプションが許され、フォルダサブスクリプションで考慮され

	るトリガーイベントが拡張される。フォルダリソースで発生する可能性のあるすべてのイベントが含まれる。「folder」タイプの List リソースの作成、発生する可能性のあるすべての更新イベント、およびフォルダの削除イベントが含まれる。

- DSUBm のアクタとトランザクションモデルは非常に柔軟であり、他の IHE プロファイルとの統合が可能である。例えば、MHD や XDS のアクタと以下のような統合が行える。
  - MHDs Document Registry と Resource Notification Publisher の統合および MHD Document Consumer と Resource Notification Recipient の統合
  - MHDS Document Registry と Resource Notification Broker の統合および MHD Document Consumer と Notification Subscriber の統合
  - XDS Document Registry と Resource Notification Publisher の統合および XDS Document Consumer と Resource Notification Recipient の統合
  - MHD Document Consumer と Resource Notification Recipient の統合および MHD Document Consumer と Resource Notification Subscriber の統合（MHD の XDS on FHIR Option を実装している場合）
  - XDS Document Registry と Resource Notification Broker の統合および XDS Document Consumer と Resource Notification Subscriber の統合
- DSUBm では、アクタによるサブスクリプションの作成や通知の送信などのトランザクションを監査する必要がある。サブスクリプションと送信された通知を追跡するには、ATNA セキュアノードまたはセキュアアプリケーションとグループ化することが強く推奨される。監査レコードに関する詳細な考慮事項については、BALP プロファイルを参照のこと。
- また、ユーザ認証/承認は、サブスクリプションの悪意のある作成/更新を回避するために考慮すべきもう 1 つの重要な要素である。DSUBm のアクタを IUA プロファイルのアクタとグループ化すると、これらのセキュリティの問題を軽減できる。

2.8. mXDE (Mobile Cross-Enterprise Document Data Element Extraction)

2.8.1. 概要

mXDE 統合プロファイルは、ドキュメントから抽出したデータ要素にアクセスする手段を提供する。ドキュメントレベルの粒度では、 医療連携のワークフローで生成された様々なデータ要素から構成されたドキュメントとして連携コミュニティ(連携基盤)で共有することになる。このレベルの粒度は、ドキュメントに含まれるデータは医療提供のコンテキストとして明確であり、かつ共有された臨床データのソースとして証明、確認するのに最適といえる。一方、データ要素レベルの粒度では、特定の種類のデータ要素（バイタルサイン、医薬品などの情報）にアクセスすることができる。このレベルの粒度は、投薬時のアレルギー情報へのアクセスや、入院時の情報の照合に最適である。データ要素は、Provenance(来歴)リソースにより mXDE プロファイルごとにドキュメントにリンクされる。各データ要素（アレルギーなど）は、QEDm(Query_for_Existing_ Data_ for_ Mobile)を用い

てクエリされる。

臨床医は、検査結果が記録されたソース ドキュメント からデータ要素を利用して、関心のあるデータ要素をもつ他のドキュメントにアクセスできるようになる。

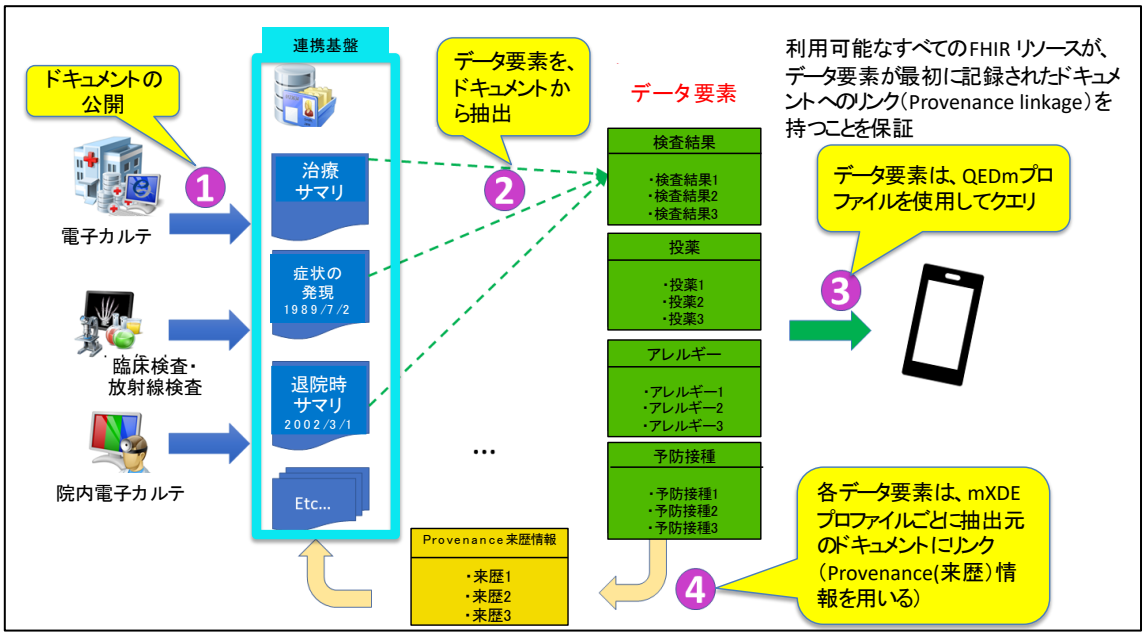

図 2.8-1 ドキュメントからリソースへの mXDE フロー

図 2.8-1 に mXDE 統合プロファイルの動作の概要を示す。電子カルテや様々な検査からその都度、登録された共有ドキュメントからデータ要素を抽出し、例えば、検査結果や、投薬、アレルギー、予防接種などのデータ要素のリストを見ることができる。このとき、利用可能なすべての FHIR リソースが、もとのドキュメントへのリンクをもつことが保証される。すなわち、データ要素の Provenance(来歴)情報をもとに、ソースドキュメントにアクセスすることができる。この機能を利用することで臨床医は、観察結果が記録された臨床コンテキストを提供する元のドキュメントを用いて、さらに関心のあるデータ要素のコンテキストにアクセスすることが可能になる。

2.8.2. アクタとトランザクション

mXDE には、次の 2 つのアクタが含まれる。

アクタ	説明
Data Element Extractor	ドキュメントにアクセスしてデータ要素を抽出し、データ要素のソース ドキュメントへのリンクを作成する。
Clinical Data Consumer	データ要素からソース ドキュメントへ提供されたリンクを使用して、データ要素が記録されたより広範な臨床コンテキストを取得する。

mXDE ではトランザクションは定義されていない。

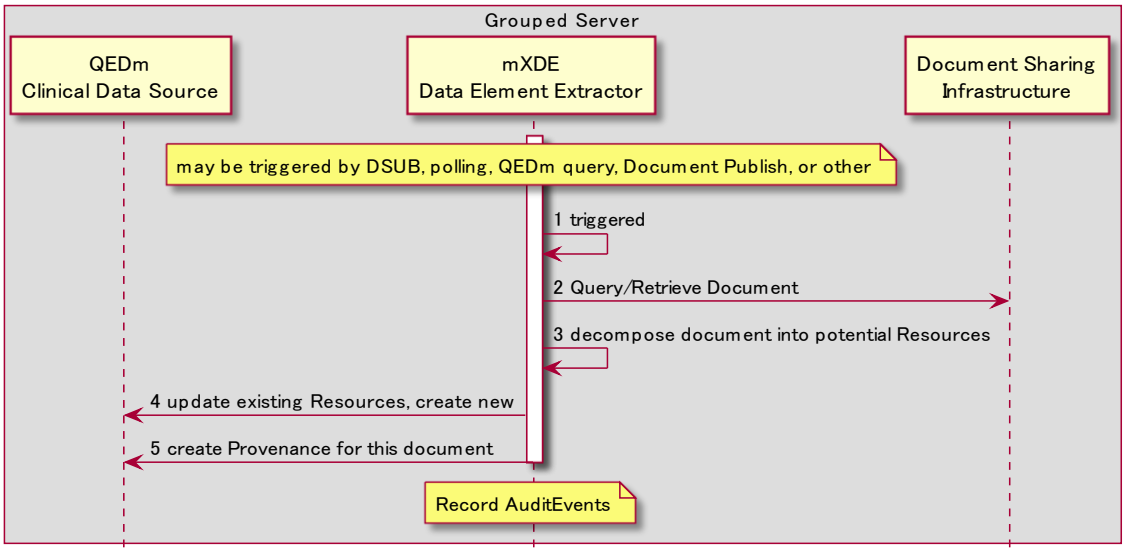

図 2.8-2 mXDE プロセスフロー：サーバ内部

図 2.8-2 に mXDE が動作するプロセスフロー図を示す。動作のステップは以下のとおりである。

1. 何らかのトリガーにより、mXDE データ要素抽出プロセスが実行される。
    1. バックグラウンドでドキュメント共有インフラストラクチャをポーリングする。
    2. QEDm Clinical Data Source を照会する QEDm Clinical Data Consumer による。
    3. グループ化されたドキュメントリポジトリまたはドキュメントレジストリに公開されるドキュメントが要因になる。
    4. DSUB またはその他のサブスクリプション方法の使用による。
2. 利用可能なドキュメントを取得する。
    1. ドキュメント共有基盤（連携基盤）とのグループ化による。
    2. ドキュメントのクエリを実行し、選択的にドキュメントを取得するドキュメントコンシューマによって行われる。
3. ドキュメントの内容をデータ要素として利用可能な臨床リソースに分解する。
4. QEDm Clinical Data source の臨床リソースを更新または作成する。
5. この抽出がいつ行われたかを表す、およびこれらがどの文書から抽出されたかを示す Provenance（来歴）リソースが作成される。

2.8.3. ユースケース

mXDE の一般的なユースケースを以下に掲げる。

1. 患者はかかりつけ医に相談したところ、外科手術の予約を勧められる。
2. かかりつけ医は連携コミュニティでケアの移管文書を作成し、共有のため登録、薬局の処方箋文書も共有した。診察後、患者は手術を予定しているために地元の病院に予約を入れる。また、処方された薬を地元の薬局で受け取り、薬局は薬局調剤文書を共有する。

3. 自宅に戻った患者は、スマートフォンを使って最近の処方箋と調剤された薬にアクセスし、薬の投与量とタイミングを確認する。このため、処方箋情報はスマートフォンの患者ポータルアプリからアクセスする。このとき患者の状態は変化し、緊急入院することになった。
4. 病院の救急部門では、救急医が緊急患者の状態を安定させる必要があり、最新の投薬リストを入手しようとする（処方および調合された投薬情報は、登録された2つのドキュメントから抽出する必要があった）。
5. 救急医は患者の入院を完了し、予定されている手術のスケジュールを決めるために、ケアの移管文書を取得する。
6. 手術部門では、麻酔科医が手術の準備中に、処方および調剤された薬の履歴と既知のアレルギーのリストを入手する（アレルギーは、患者のすべての共通文書から過去 10 年間抽出する必要があった）。入院期間の終了時には、主治医と他の医療専門家が退院サマリー文書を作成し、共有する。
7. 自宅に戻った患者は、手術に関連する退院サマリーを確認したいと考える。 スマートフォンで患者ポータルアプリを開き、ドキュメントレジストリを照会して最近共有されたドキュメントを一覧表示し、選択した退院サマリーを表示して、退院に関する推奨事項と、投薬量を含む新しい薬局処方箋を読む。 結果を詳しく知るため、患者は、かかりつけ医に相談することを考える。
8. かかりつけ医は、結果をより正しく評価するために、患者の健康状態の改善状況を確認する必要がある。かかりつけ医は、タブレットを用いて患者のバイタルサインと投薬情報に関連する Provenance（来歴）情報とともに取得する（細かい粒度のデータ要素として）。
9. 治癒した病状に関する患者の病歴を再構築するために、患者の病歴に関連する変化が見つかるたびに、Provenaunce（来歴）情報を使用して元のドキュメントを特定し、取得する。データが最初に共有された元のドキュメントにより、当時の状況（他の所見や観察など）を、詳細な情報から、意味をより正確に評価できる。このような解析は、かかりつけ医としてケアプランを改善するのに役立つことになる。

2.9. mRFD (Mobile Retrieve Form for Data Capture)

2.9.1. 概要

モバイルデータキャプチャ用フォーム取得（mRFD）プロファイルは、ユーザの現在のアプリケーション内でデータを収集し、外部システムの要件を満たすためデータを収集する方法を提供する。mRFD は、フォームソースからのフォームの取得、フォームの表示と完了、表示アプリケーションからソースアプリケーションへのインスタンスデータの返送をサポートする。

同様のデータ収集機能を持った IHE の統合プロファイルには、mRFD 以外に RFD、SDC があり、mRFD との棲み分けが必要である。mRFD、RFD、SDC の比較表を表 2.9-1 に示す。

表 2.9-1 mRFD、RFD と SDC の比較

項目	mRFD	RFD	SDC
名称	Mobile Retrieve Form for Data Capture	Retrieve Form for Data Capture	Structured Data Capture
トランザクション	**RESTful** のトランザクション	RFD と SDC は同じトランザクション構造	RFD と SDC は同じトランザクション構造
特長	Querypopulate： クエリ入力。Form Filler と Form Manager 間で Credentials と endpoint 情報が交換され、データ収集とフォーム入力は Form Manager の責任。軽量なトランザクションを必要とするシステムに適している。	Prepopulate：事前入力。Form Filler から **CDA データ**が Form Manager へ送られる。	Autopopulate：自動入力。Form Manager から**構造化された XML データ**が Form Filler へ送られる。Filler の負担が大きい。

図 2.9-1 に示すように、アクタは、Form Manager、Data Responder と Form Filler の 3 アクタからなる。定まったフォームに必要なデータを電子カルテなどの医療情報 DB から RESTful でデータを集め、フォームにデータを入力して、最終的に Data を所定の URL へ送信する。

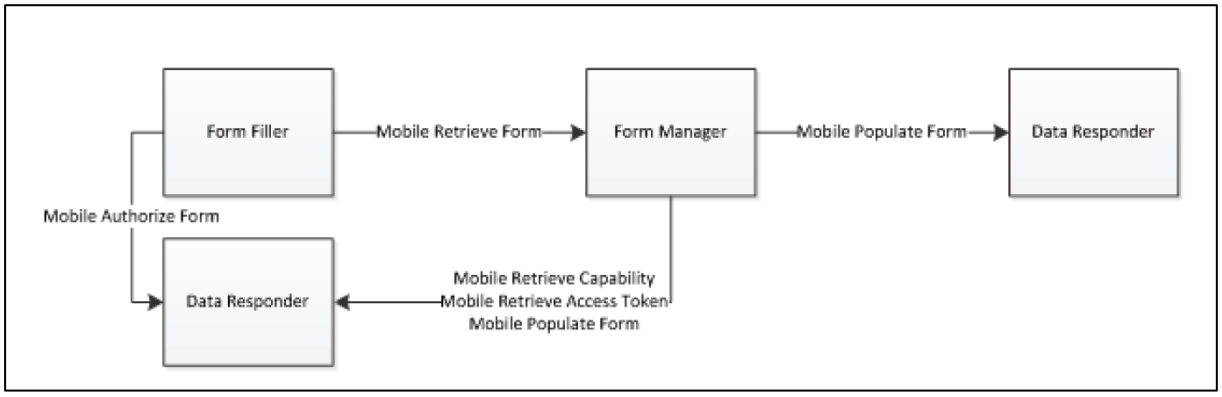

図 2.9-1 mRFD のアクタとトランザクション

2.9.2. アクタとトランザクション

アクタ

(1) Data Responder：フォームマネージャーがフォームデータを準備するために使用できる情報を保有しているシステム。信頼できるフォームマネージャーシステムからの RESTful クエリに応答する。
(2) Form Filler：外部のエンティティによって管理されるフォームを完成させる必要があるシステム。
(3) Form Manager：フォーム定義を維持し、それらのフォームを記入する必要があるシステムに提供できるシステム。

トランザクション

(1) Mobile Retrieve Access Token [QRPH-51]：フォームのフィールドに入力するためのアクセストークンを取得するために使用される。
(2) Mobile Retrieve Capability [QRPH-49]：データ提供者からの機能に関するステートメントを取得するために使用される。
(3) Mobile Populate Form [QRPH-52]：フォームのフィールドに入力するためのデータを取得するために使用される。
(4) Mobile Retrieve Form [QRPH-48]：完了する必要があるフォームをリクエストするために使用される。
(5) Mobile Authorize Form [QRPH-50]：アクタ間の関係を承認するために使用される。

2.9.3. ユースケース

mRFD のユースケースには、(1) Research Enrollment: 臨床医が、公衆衛生調査で使用するために被験者に関する臨床データを RMS（研究管理システム）に転送、(2) Public Health Enrollment: EMR 内の公衆衛生医が、管轄区域の要件に従って、患者の臨床データの一部を公衆衛生情報ポータルに転送の2つが示されている。

(1) 臨床医はタブレットを使用して RMS からフォームを要求する。このフォームが返され、EMR からのデータの一部が入った状態で臨床医に表示される。臨床医は、クエリコンテンツに含まれていない、不足するデータをタブレットからフォームに入力し、完成させて、指定の URL へ送信する。

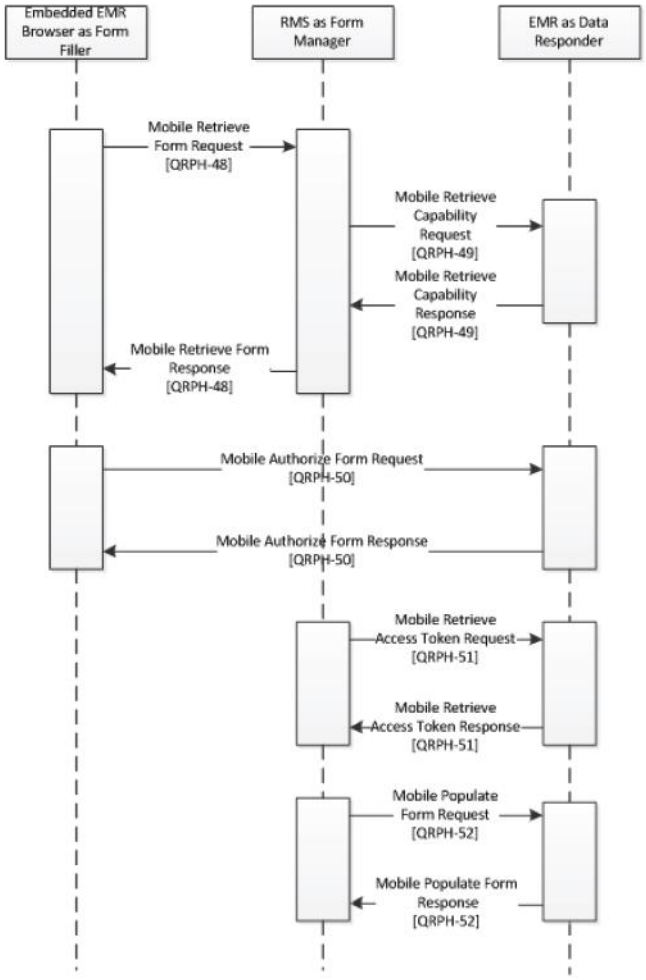

図 2.9-2 ユースケース1：患者データを研究管理システムへ転送する。

※ *上図は途中でフローが途切れているように見えるが、これは Trial Implementation 版の記載のままであり、変更される可能性がある。*

（2）公衆衛生医は、携帯電話を使用して、mRFD を用いて公衆衛生当局からフォームをリクエストする。このフォームが返され、以下の情報で部分的に自動入力された状態でユーザに表示される。

・EMR から取得されたデータ

・ベトナムのワクチン接種登録簿から取得された、この患者の麻疹ワクチン接種履歴に関するデータ

この症例報告フォームに必要な追加フィールドのプロンプトも含まれています。これらのフィールドは、EMR のデータや EMR へのクエリで取得できなかったものです。公衆衛生医は、携帯電話上でフォームに入力し、公衆衛生への最初のインシデント登録が完了する。

2.9.4. 考慮事項

セキュリティ対策として、以下の項目がある。

（1）Consistent Time（CT）時刻同期

（2）Audit Trail and Node Authentication（ATNA）監査証跡とノード認証
（3）Authorization（ユーザ認証）には、IUA（OpenID Connect）が必要。
（4）Consent（患者同意）：患者同意のエビデンスを残すために、IHE の統合プロファイルとして、BPPC（Basic Patient Privacy Consent）または、APPC（Advanced Patient Privacy Consent）が必要。
（5）追加の RESTful クエリに関する考慮事項: RFD と mRFD の主な違いは、データレスポンダがフォームフィラーとマネージャー関係とは別のシステムでも通信することが可能な機能を持っている。そのため、この柔軟性があるため、潜在的なリスクを含ことになる。
（6）XDS や PDQm との併用：mRFD に保存されているコンテンツを文書で送信する必要がある場合、mRFD アクタと Cross Enterprise Document Sharing（XDS）と併用する場合がある。また、患者の基本情報を入手するためには、PDQm との併用が必要となる可能性がある。

3. ユースケース

3.1. 電子カルテ情報共有サービスでの利用

3.1.1. 概要

電子カルテ情報共有サービスは、政府が進めている医療 DX の施策の一部である「全国医療情報プラットフォーム」で提供される予定のサービスで、各医療機関でいわゆる３文書６情報と言われる診療情報を FHIR 形式で生成し、社会保険診療報酬支払基金・国保中央会が運営する「電子カルテ情報共有サービス」に送信し、そこからオンライン資格確認等システムやマイナポータルなどを通して他の医療機関や患者本人と共有する。

３文書には診療情報提供書、退院時サマリー、健診結果報告書が、６情報には傷病名、薬剤アレルギー、その他アレルギー、感染症、検査結果(救急、生活習慣病に関する項目)、処方情報がそれぞれ含まれる。このうち、退院時サマリーは診療情報提供書に添付される形で登録される。また、処方情報は、電子処方箋の仕組みの中で別途登録する仕組みが整備される予定のため、単独での登録の対象とはなっていない。そのため、処方情報を除いたものを３文書５情報と呼ばれることもある。

図 3.1-1 に電子カルテ情報共有サービスの概要を示す。

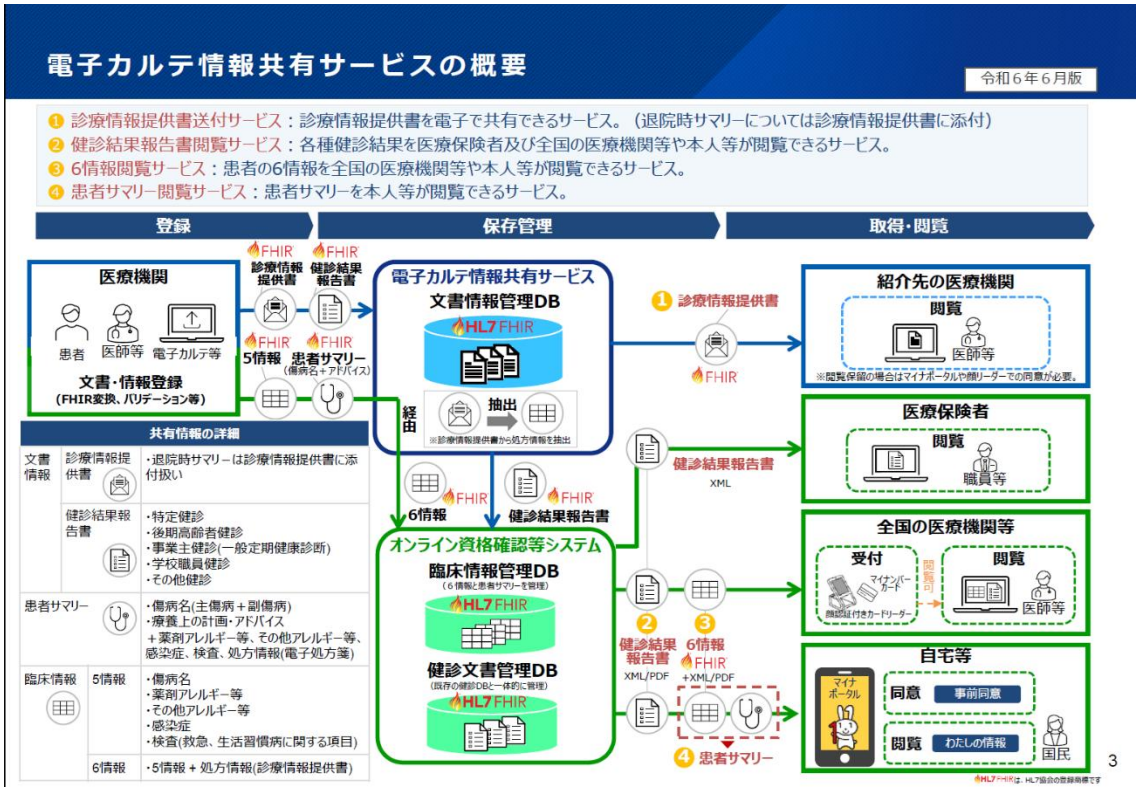

図 3.1-1 電子カルテ情報共有サービスの概要

（出典：第 22 回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用 WG 資料）

電子カルテ情報共有サービスでは、診療情報を記述するためのデータフォーマットとして HL7 FHIR が全面的に採用されている。３文書については”document”タイプの Bundle リソース（いわゆる FHIR ドキュメント）として、６情報のうち処方情報を除く５情報は、それぞれ Condition、

AllergyIntorelance、Observation リソースで記述したものを、Patient リソースなどとともに”collection”タイプの Bundle リソースとして、それぞれ登録する。
３文書６情報の HL7 FHIR 実装ガイドについては、下記を参照のこと。

- 電子カルテ情報共有サービス実装ガイド
  （対象：診療情報提供書、退院時サマリー、６文書）
  https://jpfhir.jp/fhir/clins/
- 健康診断結果報告書 HL7FHIR 記述仕様（対象：健康診断結果報告書）
  https://jpfhir.jp/fhir/eCheckup/

一方、これらの情報を電子カルテ情報共有サービスへ登録したり、そこから取得したりする方法は、電子処方箋サービスと類似したサービス独自の方法（Web API での通信ないしオンライン資格確認端末の共有フォルダに要求ファイルを置く）で実現されており、HL7 FHIR の RESTful API は使用されていない。従って、本ホワイトペーパーでの IHE 統合プロファイルの利用は、電子カルテ情報共有サービスに登録する FHIR ドキュメントおよび FHIR コレクションを生成するまでを対象とし、電子カルテ情報共有サービスへの登録やそこからの取得は対象としない。

3.1.2. 利用する統合プロファイル

本ユースケースで利用可能な IHE の統合プロファイルとアクタとしては、以下のものが挙げられる。

- PDQm（ITI ドメイン）：電子カルテシステムなどから患者の基本情報を取得する
  Patient Demographics Supplier：電子カルテシステムや医事会計システムなど
  Patient Demographics Consumer：診療文書作成システムなど
- QEDm（PCC ドメイン）：電子カルテシステムや部門システムなどから患者の各種診療情報を取得する
  Clinical Document Source：電子カルテシステムや部門システムなど
  Clinical Document Consumer：診療文書作成システムや電子カルテシステムなど
- DSUBm（ITI ドメイン）：電子カルテシステムや部門システムなどから更新された患者の各種診療情報を取得する
  Resource Notification Subscriber：５情報登録システムなど
  Resource Notification Broker：該当システムなし（独自に構築が必要）
  Resource Notification Recipient：５情報登録システムなど
  Resource Notification Publisher：電子カルテシステムや部門システムなど

3.1.3. データフローについて

図 3.1-2 に、電子カルテシステム本体からは独立したシステム（診療文書作成システム）で診療情報提供書および退院時サマリーを FHIR ドキュメントとしてまとめることを想定したフローをシーケンス図で示す。

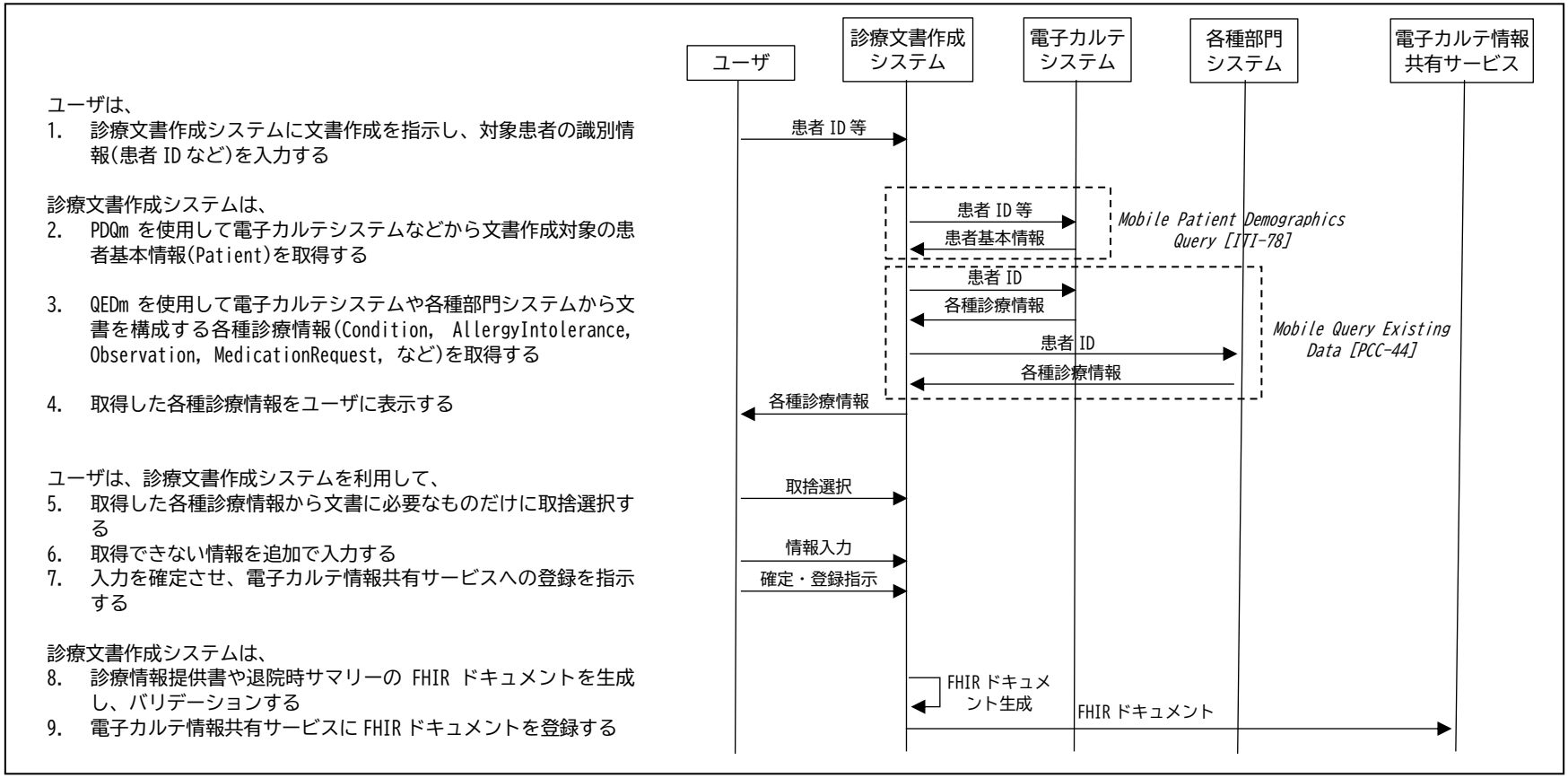

図 3.1-2 診療文書作成・登録のデータフロー

図 3.1-3 に、電子カルテシステム本体からは独立したシステムで５情報を FHIR コレクションとしてまとめて登録することを想定したフローをシーケンス図で示す。

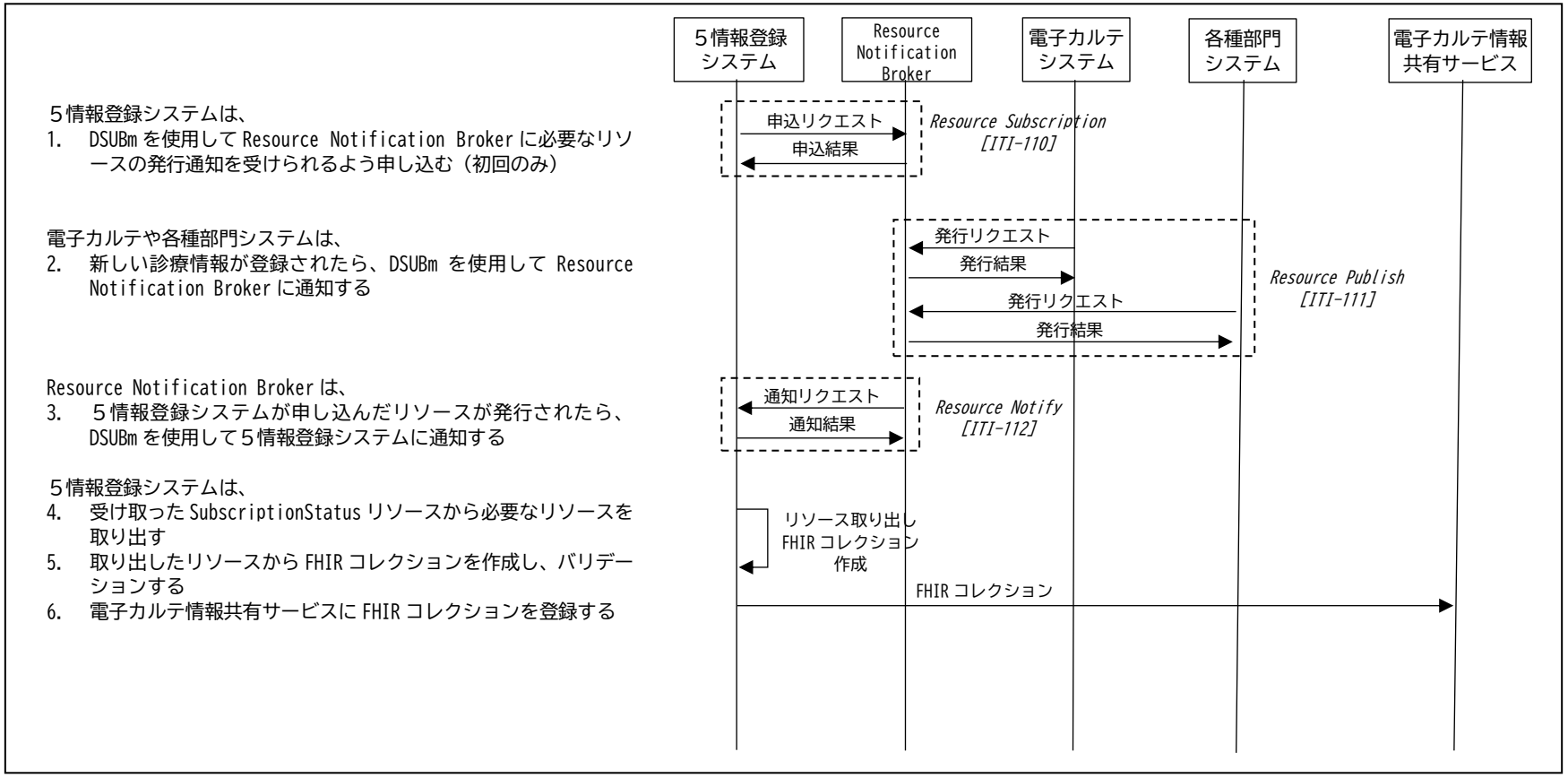

図 3.1-3 ５情報作成・登録のデータフロー

3.1.4. 実装について

本ユースケースでの実装上の注意点について、以下に述べる。

診療情報提供書や退院時サマリーを作成するシステムは、前節では電子カルテシステムからは独立した文書作成システムを想定したが、電子カルテシステム本体で作成し、足りない情報のみを各種部門システムから取得する方法も考えられる。その場合、電子カルテで保有している患者基本情報や診療情報はシステム独自の方法で取得してもよいし、PDQm や QEDm を使用してもよい。

電子カルテ情報共有サービスでは、使用する FHIR リソースについて独自の FHIR プロファイルが定義されているので、それに適合する内容の FHIR リソースを作成する必要がある。また、PDQm では Patient リソースに対する FHIR プロファイルが定義されているのに対して、QEDm では特に定義されていないため、QEDm での診療情報の取得に際しては、Source アクタと Consumer アクタ間でどのような FHIR プロファイルを使用するのか擦り合わせが必要である。電子カルテ情報共有サービスで定義されている FHIR プロファイルをそのまま使用する方法も考えらえるが、この FHIR プロファイルは患者の被保険者識別情報や施設の医療機関識別情報が必須となっているなどサービス固有の制約があり、他の利用目的には適していないため、Source アクタ側の対応が難しい可能性があることに注意が必要である。（以前はサービス用の FHIR プロファイルとは別に汎用的な目的に使用するための「汎用プロファイル」が定義されていたが、執筆時点では一体化されたようである。）
DSUBm も QEDm と同様である。

DSUBm の Resource Notification Broker アクタに相当するシステムは、通常の医療機関にはないので、独自に構築する必要があると思われる。（注：エンタープライズ・サービス・バス（ESB）の機能を持った製品が相当する。）また、電子カルテシステムや各種部門システムが DSUBm の Resource Notification Publisher アクタの機能を有していることが前提となるが、実装しているシステムはほとんどなく、現時点では DSUBm の利用の実現性はかなり低いと判断せざるを得ない状況である。今後ベンダーの実装が進むことが期待される。

なお、繰り返しになるが、電子カルテ情報共有サービスでの３文書６情報の登録や取得については、FHIR の RESTful API は採用されておらず、独自の Web API ないしオンライン資格確認端末経由になるため、それに沿った実装を行う必要がある。

3.2. 施設内システム連携での利用

3.2.1. 概要

施設内システムには電子カルテをはじめ調剤、給食、検査といった様々なシステムが使用されている。またこれらのシステム間では様々なデータを連携している。ただしデータ連携を用意する際に、システム 1 対 1 で専用のデータフォーマット、連携の仕組み、アプリケーションを実装していることが多く、特にシステムベンダーのコスト増加を招いている。そこで FHIR を用いてデータフォーマット、通信規格を統一することで、システム間連携のコスト削減を図る。

3.2.2. 利用する統合プロファイル

PDQm：電子カルテまたは医事会計システムから各システムへの患者氏名や生年月日、性別といった患者の基本情報の一方向送信を考える
Patient Demographics Supplier：電子カルテシステムや医事会計システム
Patient Demographics Consumer：上記以外のシステム
QEDm：各システムから使用、公開したいデータを取得、または送信する
Clinical Document Source：電子カルテシステム
Clinical Document Consumer：各システム
mRFD：モバイル端末から患者の詳細情報を入力し、施設内の各システムで共有する
Form Filler：ブラウザーのようなフロント
Form Manager：問診票システムといった詳細情報入力システム
Data Responder：上記以外の各システム

3.2.3. データフローについて

図 3.2-1 に、電子カルテで登録した 6 情報を各部門システムへ送信するフローをシーケンス図で示す。

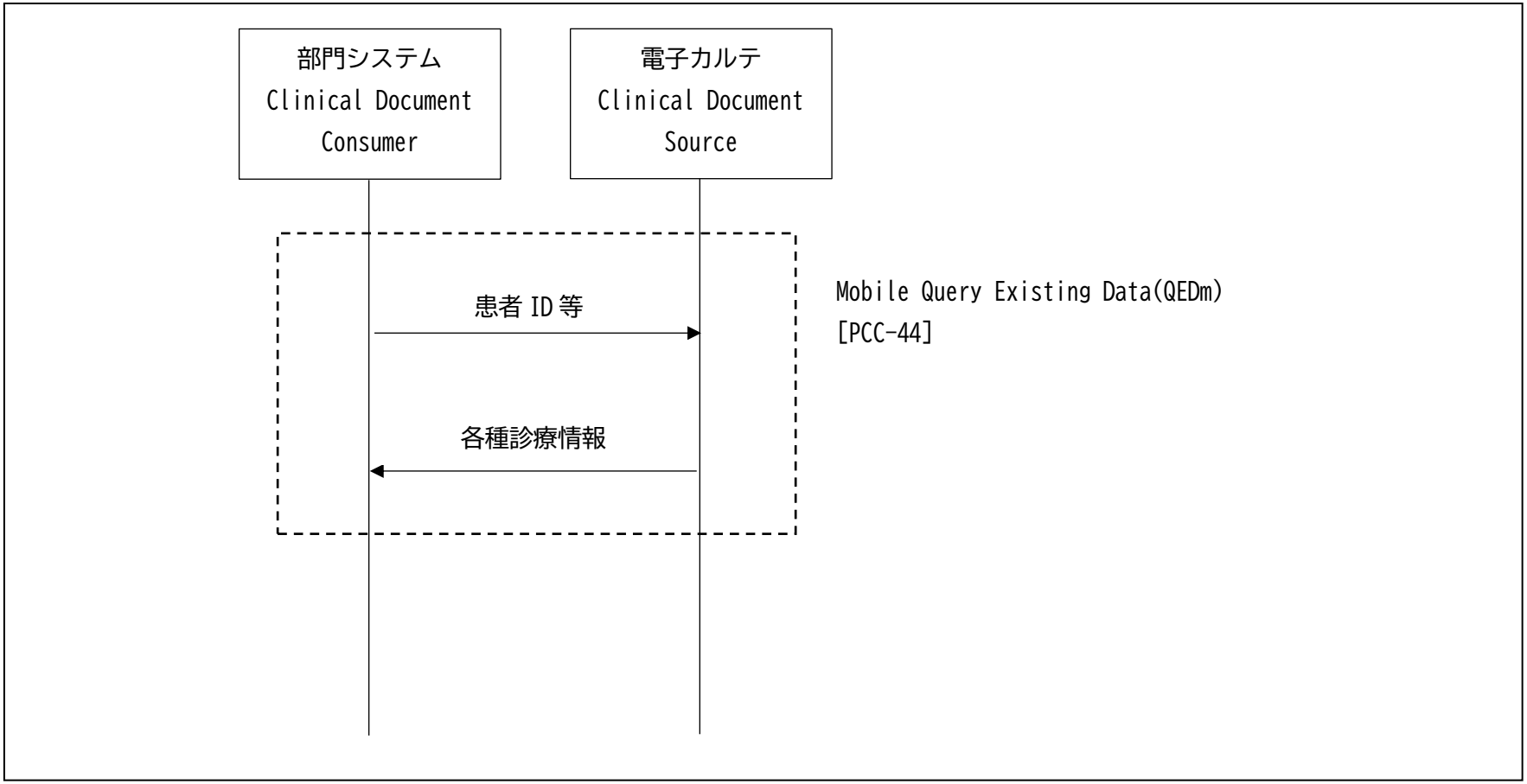

図 3.2-1 6 情報を各部門システムへ送信のフロー

図 3.2-2 に、患者家族の同意のフローをシーケンス図で示す。

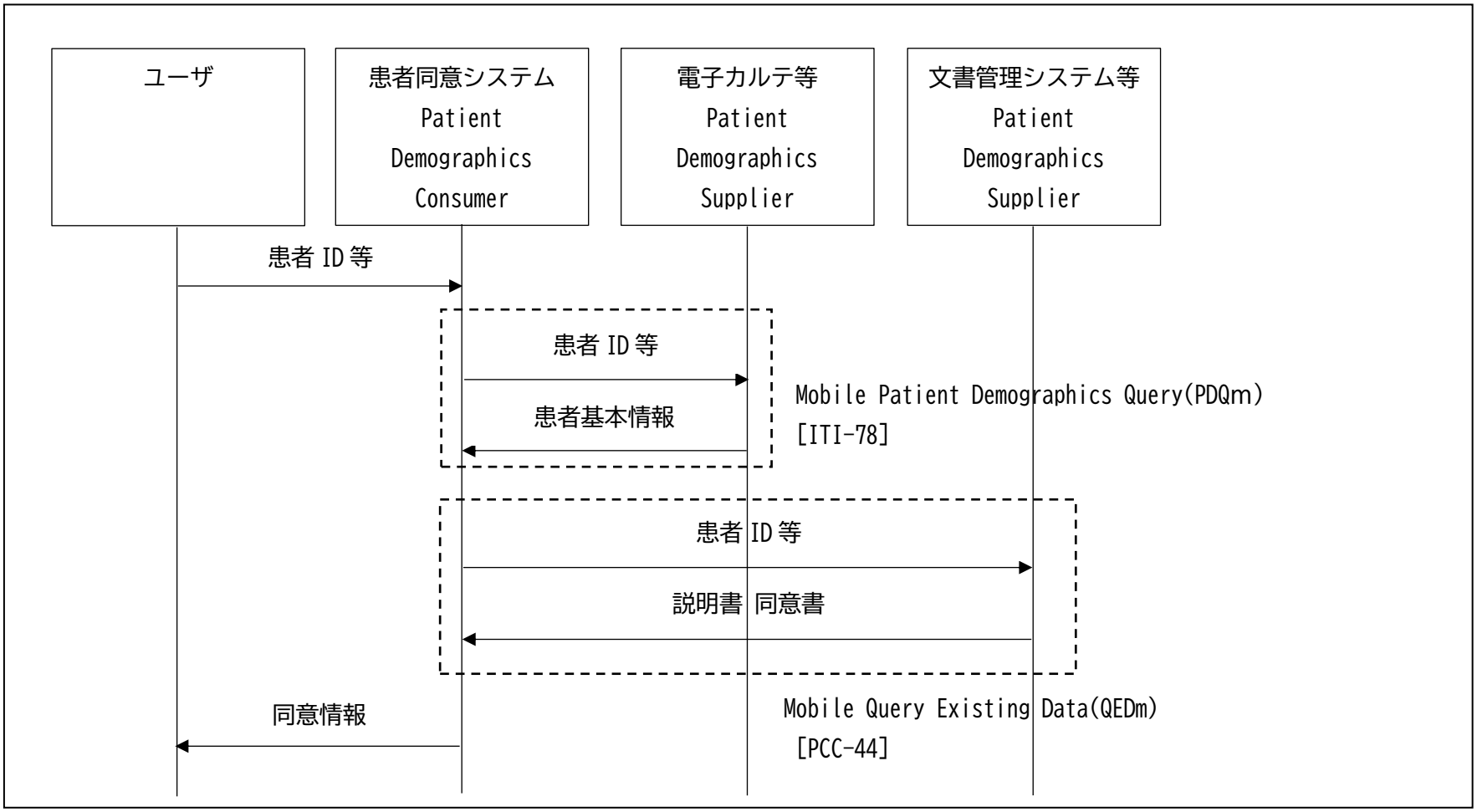

図 3.2-2 患者家族同意フロー

図 3.2-3 に、各種申請・フォーマット配布のフローをシーケンス図で示す。

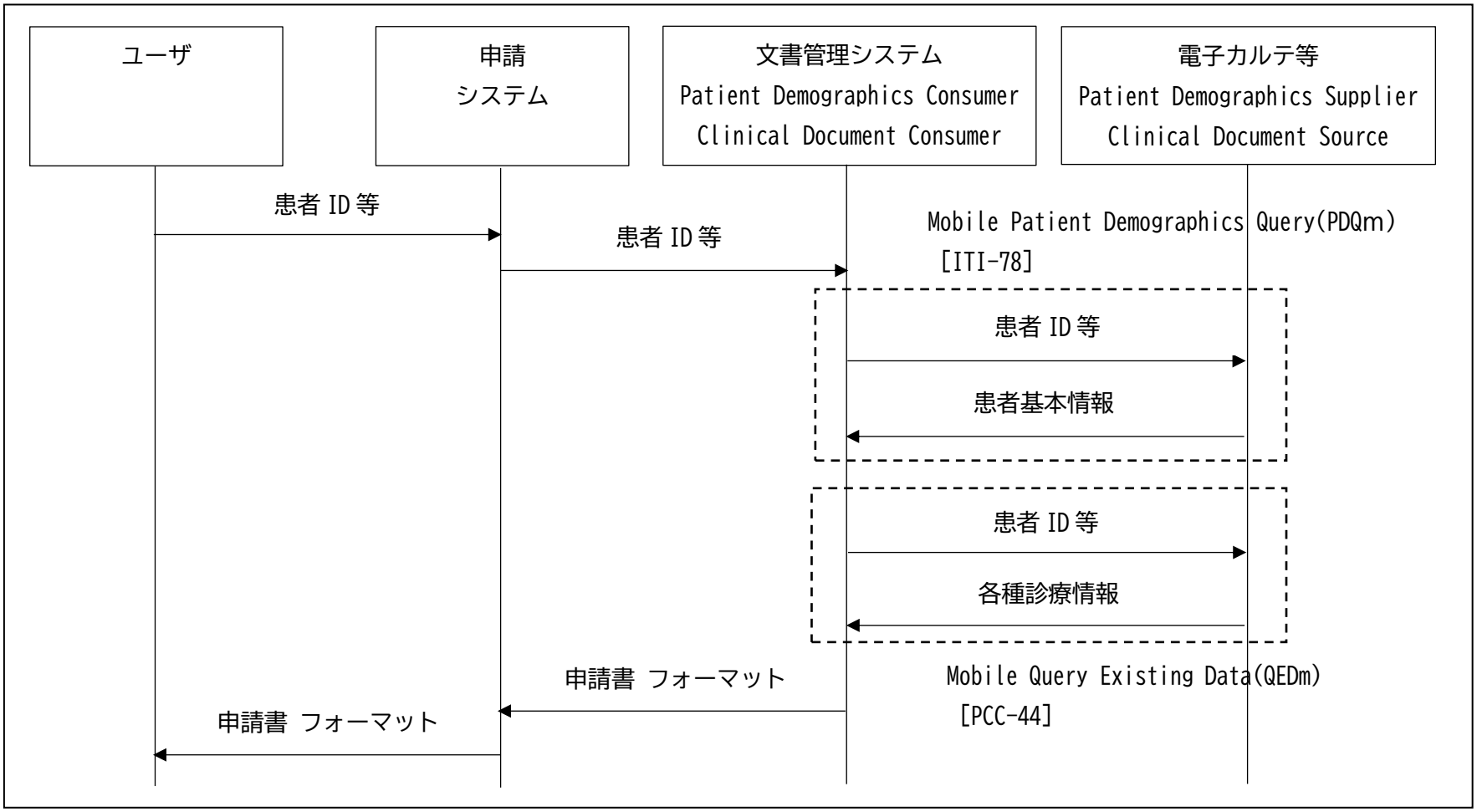

図 3.2-3 各種申請・フォーマット配布フロー

尚、ここでの申請書は以下のものを想定する。

- 生命保険・損害保険等の診断書
- 自治体向けの意見書・証明書
- 難病等の個人調査票
- 介護関連の申請書

図 3.2-4 に、患者のモバイル端末からの問診票入力フローをシーケンス図で示す。

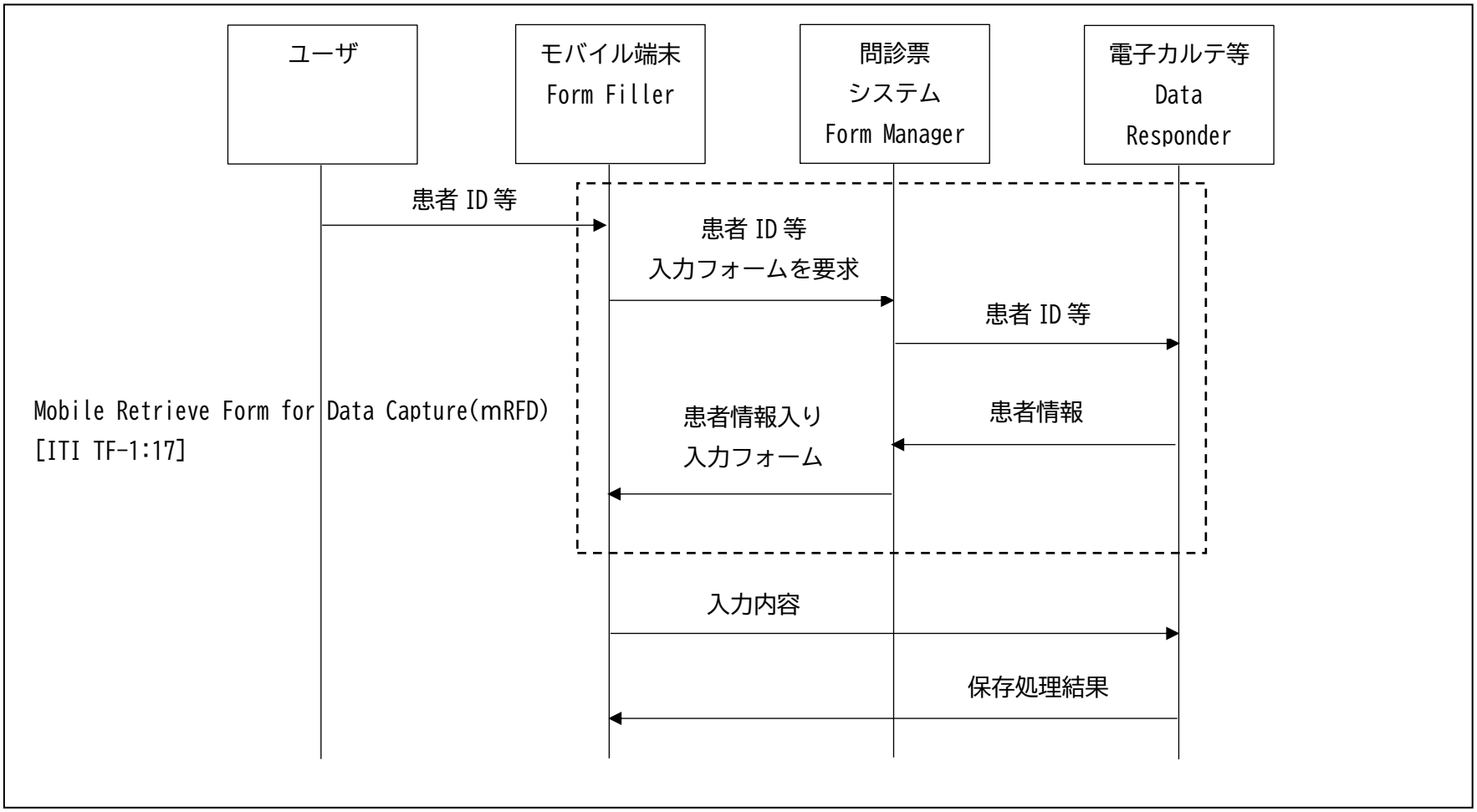

図 3.2-4 患者のモバイル端末からの問診票入力フロー

3.2.4. 実装について

FHIR のデータを 1 箇所に集めて各システムが取得するケース、またはデータを各システムに送信して各システム内でデータを取得するケースの 2 つが考えられる。データの所在地が複数あると同じデータを別のシステム間で保持する場合に同期されず、システム毎に異なるデータを取得する可能性もあるため、データを 1 箇所に集めることが望ましいとも考えられるが、既に FHIR データをシステムに送信する仕組み、連携がある、またはインフラやサーバ、コストの関係上、データを各システムが保持することも選択肢として入れる。また 3 文書 6 情報のみであれば FHIR で対応できるが、連携する際に各システムで必要なデータを全て持っているとも限らないため、FHIR のみならず専用の連携を構築し、併用することも考えられる。

3.3. 施設間システム連携での利用

3.3.1. 概要

本節では院内電子カルテシステムと施設間システム連携を FHIR を用いて円滑に進める標準的な枠組みについて述べる。我国では、施設間連携のための厚生労働省標準が定められ、地域連携の標準として IHE 関連統合プロファイルの利用が推奨されている（HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様 2016/3/28）。この仕様には、XDS, XCA, PIX, PDQ, CT, ATNA, XDR, XCPD といった IHE 統合プロファイルが採用されている。しかし、これらは FHIR によるドキュメント共有を用いたものではない。IHE ではその後、FHIR を用いた施設間連携を加えた white paper が発行され、改訂が行われた（Health Information Exchange: Enabling Document Sharing Using IHE Profiles ：IHE プロファイルを用いたドキュメント共有医療情報交換の実現、Rev2.2 2024/5/24）。本ホワイトペーパーでは、MHD 統合プロファイルを用いて FHIR ドキュメントを XDS へ登録、利用する形など、推奨される形態が書かれている（注 1 を参照のこと）。

我国では、電子カルテ情報共有サービスによる全国規模の医療連携の実施が始まろうとしている状況であり、本節では、院内電子カルテシステムからの情報の連携について、電子カルテ情報共有サービスにおいて定義された FHIR ドキュメントとして 3 文書および 6 情報を、IHE の FHIR を用いたプロファイルによる施設間連携において利用するためのシステム構築について記述する。MHD 統合プロファイルが中心となるが、地域連携システム全体の FHIR 対応については、MHDS 統合プロファイルの導入などを含め、前述の white paper に記載があるので、参考にすることができる。

注1） Health Information Exchange: Enabling Document Sharing Using IHE Profiles（IHE プロファイルを用いたドキュメント共有医療情報交換の実現）には、施設間システム連携のための IHE 統合プロファイルの利用方法全般が解説されている。共

有するドキュメントの捉え方、共有の基盤に関わるプロファイル（XDS,XDR,XDM,MHD,MHDS）の説明がされており、さらに、患者 ID の管理に関わる統合プロファイル（PDQm,PIXm,XCPD,PMIR）、データを FHIR リソースとして利用するプロファイル（mXDE）、施設の検索（mCSD）、セキュリティとプライバシーに対応するプロファイル（ATNA,BALP,IUA,XUA,PCF）などについて解説がされている。施設間システム連携における IHE FHIR の利用にあたっては、是非参考にされたい。

3.3.1.1.地域連携ネットワークと電子カルテ情報共有サービス

地域連携ネットワークと電子カルテ情報共有サービスの違いは表 3.3-1 のような点が挙げられ、それぞれの特徴を生かした連携が可能となる。

表 3.3-1 地域連携ネットワークと電子カルテ情報共有サービス

	地域連携ネットワーク	電子カルテ情報共有サービス
連携	コミュニティ内の密な連携	比較的疎な連携
範囲	地域、疾患別	全国
連携コンテンツ	連携するドキュメントの内容はコミュニティで定義できる	3 文書,6 情報に限定 診療情報提供書は退院サマリーを添付できる形で医療機関から医療機関へ送る
共有期間	保存期間はコミュニティで決定	定められた期間
画像の取り扱い	画像情報を連携コンテンツとして取り扱いができる。容量の制限は実装による。	添付する画像情報の容量には上限がある
共有施設	参加医療機関（健診施設含む）間での情報共有	医療機関間で診療情報提供書を伝達する。6 情報、健診文書の共有
患者の参画	実装で対応	健診結果文書、6 情報にはアクセス可能
コミュニティ間連携	複数のコミュニティ間での連携が可能	地域連携ネットワークとの連携は今後検討が必要

連携するコンテンツは、地域連携システムではドキュメントを基本とする。ドキュメントの内容は連携するコミュニティにおいて定義されるものである。電子カルテ情報共有システムでは、3 文書はドキュメントであり、6 情報もドキュメントに準ずる扱いとする。

なお、前述の Health Information Exchange: Enabling Document Sharing Using IHE Profiles では、ドキュメントとは以下の特性をもつものとしている。

1) 永続性：ドキュメントは、地域および規制要件によって定義された期間、変更されない状態で存在し続ける。
2) 全体性：ドキュメントは情報の完全な単位である。 ドキュメントの一部を個別に作成または編集したり、法的に認証されたりするが、ドキュメント全体は依然として 1 つの単位として扱われる。
3) 管理者：ドキュメントは管理を委託された組織または個人のいずれかである管理者によって、その存続期間中維持される。
4) コンテキスト:臨床ドキュメントは、内容のデフォルトのコンテキストを確立している。
5) 認証可能:臨床ドキュメントは、法的に認証されることを目的とした情報の集合体である。

3.3.1.2.施設間でのドキュメント共有（FHIR　Document 共有)ユースケース

施設間システム連携におけるドキュメント共有のユースケースを以下に掲げる。連携先が地域連携ネットワーク内にあるかどうか（さらにコミュニティ間連携で接続されているかどうか）でユースケースが別れる。ただし、電子カルテ情報共有サービスとの接続については、ここではスコープ外とする。

(1) 医療機関の電子カルテシステム（あるいは部門システム）から連携コンテンツとして、様々なドキュメント（診療情報提供書、退院時サマリー文書（いずれも FHIR Document)）を作成し、他施設に送信する。同様に医療機関で健診を実施している場合、あるいは健診機関の健診システム等から連携コンテンツとして、健康診断報告書を作成し、他施設に送信する場合もある。
    - 地域連携ネットワーク経由で地域連携システムに登録し連携機関で共有する。
    - 予め決められた連携先の施設に電子カルテ情報共有サービス経由で送信する。(文書送付サービス)

(2) 他施設から送られた連携コンテンツとして、3 文書（診療情報提供書、退院時サマリー文書、健康診断報告書：いずれも FHIR Document）などを受信し、電子カルテシステム（あるいは部門システム）に表示する。
    - 地域連携ネットワーク経由で地域連携システムより受信する。
    - 電子カルテ情報共有サービス経由で受信する。
        - 文書送付サービス
        - 健診文書閲覧サービス
    - 電子カルテ情報共有サービス経由で受信する。

なお、地域連携ネットワークを用いてコミュニティ内（場合によっては他のコミュニティも含む）で共有する連携コンテンツについては、コミュニティのポリシーで定められた様々なドキュメントを定義することができる。運用のポリシーについては、コミュニティで決定がなされる。

3.3.1.3. 施設間での情報共有（5 情報共有） （FHIR Resource）ユースケース

FHIR Resource の形で取り出された電子カルテシステム（あるいは部門システム）内の情報については、以下のケースがある。

- 5 情報を電子カルテ情報共有サービスに登録する。
- 電子カルテ情報共有サービスから、6 情報を取得し、システム上に表示する。

3.3.2. 利用する統合プロファイル

利用する統合プロファイルと関連アクタによる構成図を図 3.3-1 に掲げる。図左は電子カルテシステム、右は部門システム、中央は施設内に設置を想定する FHIR Server である。電子カルテシステム（あるいは部門システム）に 3 文書を作成登録、表示するためのアプリを実装し、3 文書を作成する機能として MHD 統合プロファイルの Document Source アクタ、Document Consumer アクタを導入する。FHIR Server 側には、文書を受けたり、送ったりするアクタ、Document Recipient, Document Responder を置く。電子カルテ情報共有サービス連携についても図示したが、本節ではスコープ外である。

同様に、3.3.1.2 のユースケースにおいて、6 情報を共有するために QEDm 統合プロファイルの Clinical Data Source, Clinical Data Consumer アクタを導入することができる。

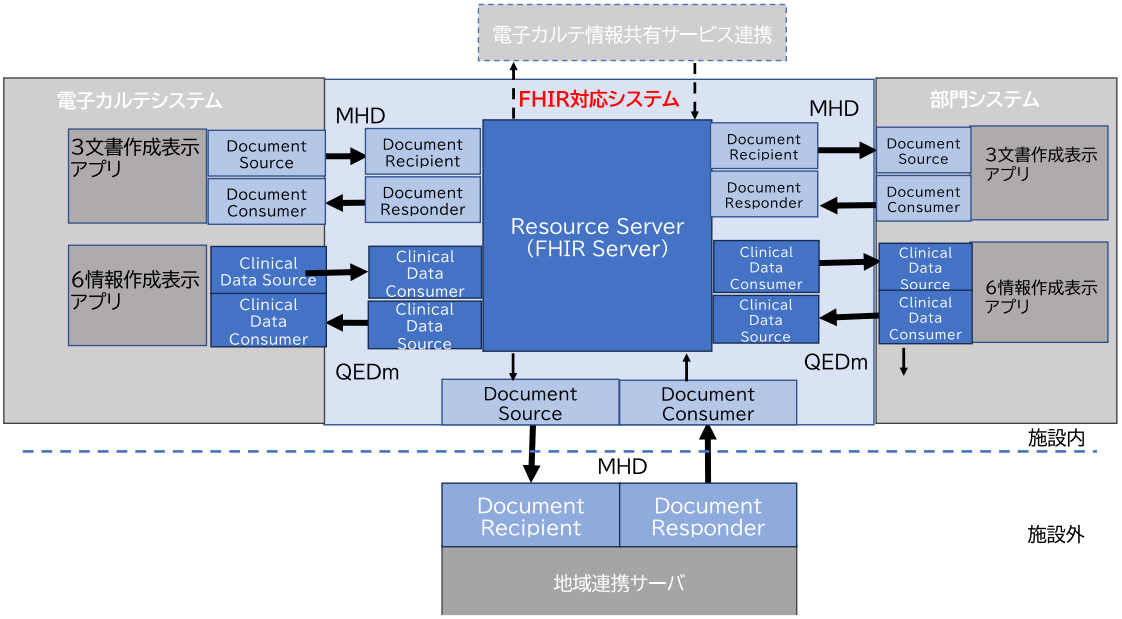

図 3.3-1 施設間連携のシステム構成と統合プロファイル

3.3.3. データフローについて

図 3.3-2 にドキュメントの登録（公開）時のフローを掲げる。地域連携端末に操作者が設定されているが、ここでは地域連携室などでの担当者の情報確認などの操作を想定している形としており、特に確認等が不要な場合などでは地域連携ネットワークへの情報連携についてはダイレクトに電子カルテ端末から連結する形の実装もあり得る。

- 電子カルテシステム（あるいは部門システム）から FHIR ドキュメントとなった連携コンテンツ（診療情報提供書、退院時サマリー文書などを含む）を、送信先の医療機関を決めてドキュメントを作成し、FHIR Server に登録する。
    - 電子カルテシステム（あるいは部門システム）からドキュメント作成のための情報を取得し、MHD 統合プロファイルの Document Source アクタを用いてドキュメント（FHIR Document）の作成、登録を行う。
    - FHIR Server では Document Recipient アクタによりドキュメントを受信する。
- 地域連携端末より、FHIR Server から送信するドキュメントを選び、地域連携ネットワークシステムに送信する。
    - MHD 統合プロファイルを用いて Document Source アクタより地域連携システムにドキュメントを登録する。
    - 同様に電子カルテ情報共有サービスに送信することができる。

図 4.3.3.2 にドキュメント利用時の検索と表示のフローを掲げる。

- 地域連携端末より目的の連携コンテンツ（FHIR ドキュメント）を検索し、取得、 FHIR Server に保存する。
    - 検索のタイミングは、DSUBm 統合プロファイルなどによるドキュメントの発行通知機能などを利用して必要なドキュメントを確認することができる。
    - MHD 統合プロファイルを用いて Document Consumer アクタより地域連携システムの Document Responder よりドキュメントを受信し、FHIR Server に保存する。
- 担当医は電子カルテ（あるいは部門システム）端末より FHIR Server にアクセスして FHIR ドキュメントを取得、表示する。

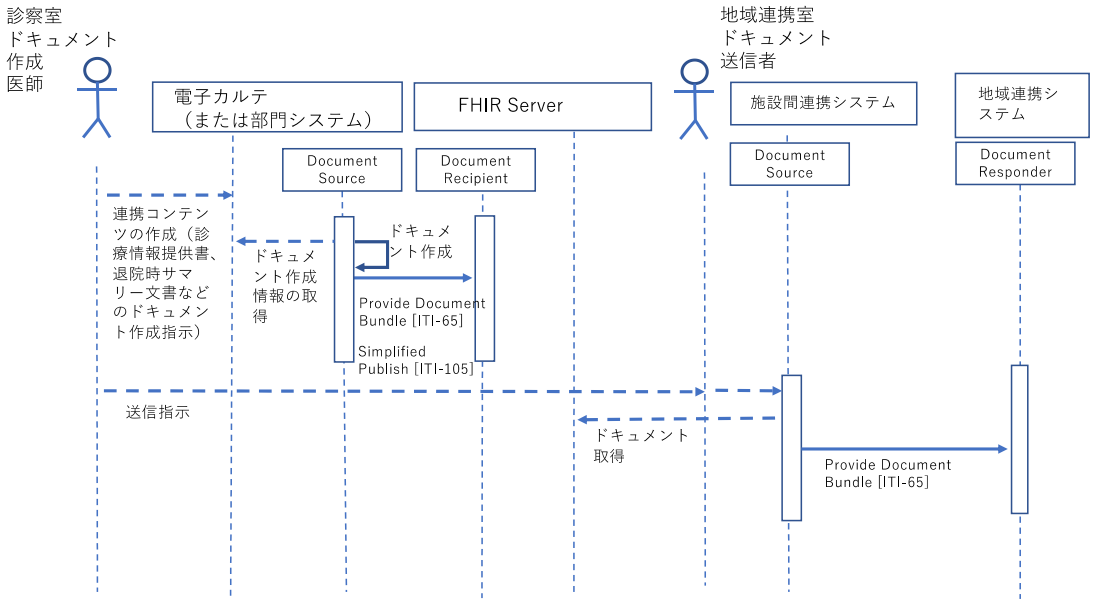

図 3.3-2 ドキュメントの登録

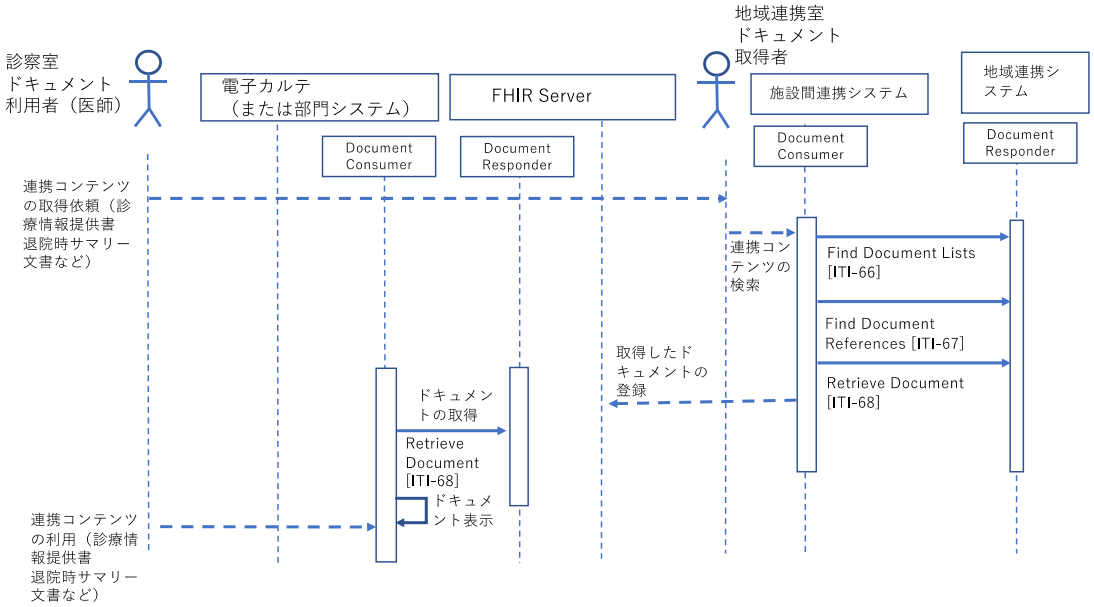

図 3.3-3 ドキュメントの取得

3.3.4. 実装について

図 3.3-3 に掲げた FHIR による院内電子カルテシステム（あるいは部門システム）と施設間システム連携の IHE 統合プロファイルによるシステム構成においては、FHIR Server を中心としたシステムを設置し、電子カルテシステム内に単一機能の Document Source、Document Consumer アクタ、を導入することで、FHIR による連携の実装を容易にすることができる。

電子カルテシステム（あるいは部門システム）内の Document Source アクタは、MHD の Simplified Publish (ITI-105)、の利用により、 Document Recipient 側で自動化ができる単純な公開ニーズを持つ形として実装することも可能である。

ここでは、患者 ID による検索等についての記述はされていないが、PDQm、PIXm といったプロファイルの実装を組み合わせることで、中規模レベルでの広範囲な対応が可能になると考えられる。

管理の単位はドキュメントとなるが、mXDE プロファイルを用いてドキュメントから必要なデータ要素を抽出し、解析を行うことも可能である。抽出されたデータ要素からもとのドキュメントを検索する形の実装を行うこともできる。

3.4. その他の利用シーン

3.4.1 在宅医療での利用

3.4.1.1. 概要

本節では、施設内外でのヘルスケアデータの送受信が発生する利用シーンの１つとして「在宅医療」に焦点を当て、関連する IHE 統合プロファイルや HL7FHIR 実装ガイドなどを概説する。在宅医療における代表的な利用シーンを表 3.4-1 に示す。

表 3.4-1 在宅医療におけるヘルスケアデータの利用シーン

No.	利用シーン	主体となる利用者	関連する IHE 統合プロファイル	関連する実装ガイドライン
1	**パーソナル・ヘルスケアデータの提供** 例：体重計・体温計・血圧計・パルスオキシメーター・活動量計などのパーソナルヘルス機器のデータ提供	患者	IHE Devices プロファイル：**POU**	**FHIR PHD** IG **Continua PHD** IG
2	**遠隔モニタリング** 例：モニタリング、レポート、アラート通知、外部制御、など	患者もしくは医療従事者	IHE Patient Care Coordination プロファイル：**PRM** IHE Devices プロファイル：**DEC, ACM, SDPi**	FHIR **PoCD** IG
3	**訪問診療** 例：問診・身体所見・バイタルサインなどの記録	医療従事者		
4	**デジタル治療（DTx）** 例：スマートデバイスなどの DTx アプリを通したデータ送受信	患者		

特に近年はモバイルヘルス（mHealth）の文脈で、表 3.4-1 に示した「パーソナル・ヘルスケアデータの提供」や「遠隔モニタリング」に関する利用シーンが注目されている。例えば、遠隔モニタリングを正しく医療従事者が行うために規定された IHE Patient Care Coordination プロファイル（IHE PRM)や、Device の相互運用性やアラート、外部制御などを規定した IHE Device プロファイルの Service-oriented Device Point-of-care Interoperability（SDPi)が代表例である。一方で、患者自身が管理運用するパーソナル・ヘルスケア機器（Personal Healthcare Devices: PHD）では、各種計測値のデータ送信に関する利用シーンが中心となる。具体的には、IHE Devices プロファイルの 1 つである **Personal Health Device Observation Upload（POU）**が代表例となる。本章では「パーソナル・ヘルスケアデータの提供」の利用シーンに絞り、IHE POU に関連したデータフローおよび HL7FHIR による実装方法について次節以降に解説していく。

3.4.1.2. 利用する統合プロファイル

IHE POU は、IEEE 11073 に準拠したパーソナル・ヘルスケア機器（以下、PHD）からデータを受け取り、FHIR リソースへマッピングする方法について記載されている。当該プロファイルが扱う全体アーキテクチャを図 3.4-1 に示す。

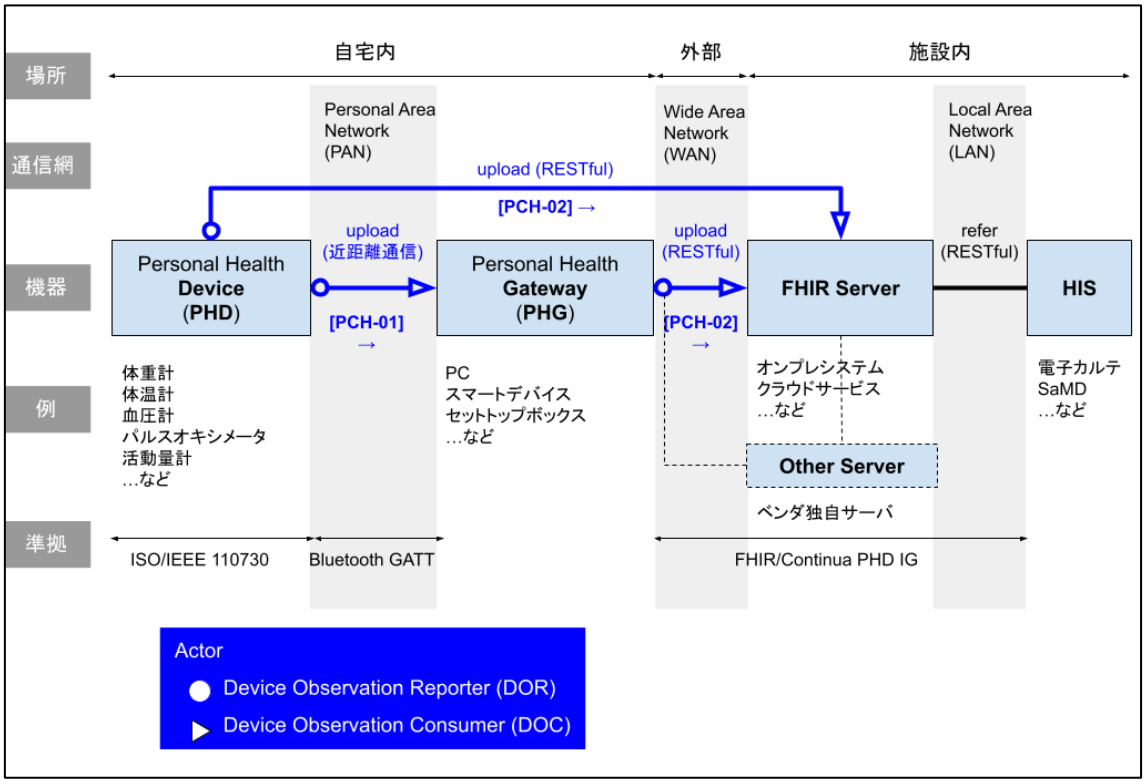

図 3.4-1 IHE POU が扱うアーキテクチャの全体像

本節では図 3.4-1 の青字部分の**アップロード**について説明する。
登場するアクタは下記 2 つ。

- Device Observation Reporter（DOR）：データを送る
- Device Observation Consumer（DOC）：データを受け取る

トランザクションは下記 2 つ。

- ［PCH-01］ゲートウェイへの通信
- ［PCH-02］FHIR サーバへの通信（RESTful）

PHD データの送り手となる Device Observation Report（DOR)が満たすべき必須要件(SHALL)は、以下の 6 つ。

① NTP などを使い**時間同期**する
② PHD データのタイムスタンプが①に基づき正しいことを**保証**する
③ **Continua PHD IG** の要件を満たす PHD データのみアップロードする
④ PHG は **H.812.5 PHG セキュリティ要件**を満たす
⑤ RESTful FHIR API を使用する場合は、**データ重複**を防ぐ
⑥ 少なくとも PCH-01 もしくは PCH-02 のトランザクションの**いずれか 1 つ**をサポートする

同様に、データの受け取り手となる Device Observation Consumer（DOC)が満たすべき必須要件（SHALL）は以下の 2 つ。

① **H.812.5 HFS セキュリティ要件**を満たすこと
② 少なくとも PCH-01 もしくは PCH-02 のトランザクションの**いずれか 1 つ**をサポートする

3.4.1.3. データフローについて
複数の PHD からデータを収集し、FHIR サーバへアップロードする具体例として、IHE POU 3.2 節記載の RESTful FHIR のトランザクション（PCH-02）を図 3.4-2 に例示する。

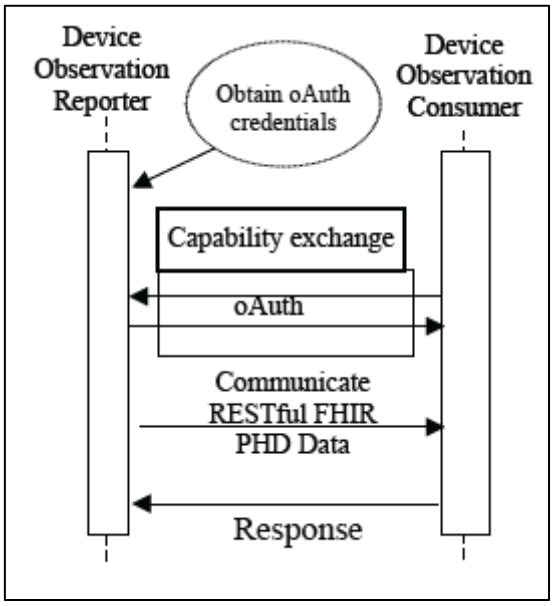

図 3.4-2 RESTful FHIR PHD データトランザクション（PCH-02）のシーケンス図
（出典：[IHE POU] Figure 3.2.4-1）

例えば、患者のスマートデバイス（PHG）から医療施設が管理する FHIR サーバへデータを送る場合、その通信回線はインターネットとなることが想定される。従ってセキュアな通信を行うために、最初に OAuth 認証に関するメッセージを DOR/DOC アクタ間で行う。その後、DOR から DOC へ RESTful で FHIR リソースが送られる。最後に、トランザクションのステータスを示す HTTP レスポンスと、FHIR 仕様に則ったトランザクション情報が DOC から DOR へ返される。

3.4.2. 実装について

本節では FHIR / Continua PHD 実装ガイドラインを参考に、ポイントとなる FHIR リソースマッピングと時間同期の 2 つの実装方法について述べる。なお、執筆時点で FHIR Release.4.3.0 がベースとなっている。

【FHIR リソースマッピン】

PHD からアップロードされるデータタイプは 6 種類（表.3.4-2）を想定しており、それぞれプロファイル仕様が実装ガイドラインに定義されている。

表 3.4-2 データタイプとマッピング要素

データタイプ	例	マッピングする要素
単一スカラー値	体温、体重、走行距離、脈拍数など	Observation.valueQuantity
複合値（ベクトル値）	血圧の収縮期・拡張期・MAP 成分、加速度の x・y・z 成分など	Observation.component.valueQuantity
コード	血糖値測定時の食事内容（朝食・昼食・昼食など）など	Observation.valueCodeableConcept
ビット値	イベントもしくは状態を表す測定値	コードは Observation.component.code ビット設定は Observation.component.valueCodeableConcept
シーケンス（配列）	心電図などの波形情報	Observation.valueSampledData
人が解釈可能な文字列	ジムのトレーニングプログラム名など（表示のみを目的としており、ほとんど利用されない）	Observation.valueString

複合値（ベクトル値）の例として血圧計からの PHD データを FHIR Observation リソースにマッピングしたサンプルを表 3.4-3 に示す。

表 3.4-3 血圧計から得たデータを FHIR Observation リソースにマッピングしたサンプル

要素		値
status		Final
category		Vital Signs, PHD generated Observation
code		MDC_PRESS_BLD_NONINV: Blood pressure
subject		Sisansarah Lorianthah Piggy (no stated gender), DoB Unknown (Medical record number)
effective		2018-11-11 11:38:15-0500
performer		Sisansarah Lorianthah Piggy (no stated gender), DoB Unknown (Medical record number)
device		Device: identifier = IEEE 11073 System Identifier,Bluetooth MAC address; manufacturer = OMRONHEALTHCARE; serialNumber = 20150200002A; modelNumber = HEM-9200T; type = MDC_MOC_VMS_MDS_SIMP
derivedFrom		Observation MDC_ATTR_TIME_ABS
component.	code	MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS: Systolic blood pressure
	value	116 mm[Hg] (Details: UCUM codemm[Hg] = 'mm[Hg]')
component.	code	MDC_PRESS_BLD_NONINV_DIA: Diastolic blood pressure
	value	71 mm[Hg] (Details: UCUM codemm[Hg] = 'mm[Hg]')
component.	code	MDC_PRESS_BLD_NONINV_MEAN: Mean blood pressure
	value	86 mm[Hg] (Details: UCUM codemm[Hg] = 'mm[Hg]')

【時間同期】

PHD および PHG の利用主体は患者であるため、扱う機器の時間設定が工場出荷時のデフォルト値のままであったり、時間同期が正確にされていなかったりと、信頼性が低いという特有な問題がある。そこで、 PHD および PHG の各機器が通信する毎に、測定した現在時刻のタイムスタンプ（Coincident timestamp）を Conincident Time Stamp Observation としてリソース化し、測定値のリソースの Observation.derivedFrom 要素に参照させる。このリソースを用いて、下記に示すアルゴリズムに基づき、観測値のタイムスタンプの信頼性が検証され、その検証結果の報告と必要に応じてタイムスタンプの修正を行う。

PHG が PHD よりも NTP に同期している場合：

PHG の現在の時刻は Observation.effectiveDateTime 要素で報告する。

PHD の現在の時刻は Observation.valueDateTime 要素で報告する。

PHG は PHD の測定タイムスタンプを差によって補正する。

PHD が PHG よりも NTP に同期している場合：

PHG の現在の時刻が報告されておらず、Observation.effectiveDateTime 要素が空となる。

PHD の現在の時刻は Observation.valueDateTime 要素で報告する。

PHG は PHD のタイムスタンプを変更せずに報告する。

PHD が測定でタイムスタンプを報告しない場合：

この測定には同時タイムスタンプ観測はなく、PHG は受信時刻を測定タイムスタンプとして使用する。

PHD が現在の時刻を報告しないが、測定時にタイムスタンプを報告する場合：

時間障害（time fault）が示され、PHG の現在の時刻は Observation.effectiveDateTime 要素で報告する。

Observation.valueDateTime 要素が空となる。

dataAbsentReason は「不明」に設定する。

PHG は PHD のタイムスタンプを変更せずに報告する。

PHD が時間障害（time fault）を示している場合：

PHG の現在の時刻は Observation.effectiveDateTime 要素で報告する。

Observation.valueDateTime 要素が空となる。

dataAbsentReason は「不明」に設定する。

PHG は PHD のタイムスタンプを変更せずに報告する。

3.4.2.1. リファレンス

- [IHE POU] IHE Patient Care Device Technical Framework Supplement: **Personal Health Device Observation Upload (POU)**
  - ソース：https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_PCD_Suppl_POU.pdf
  - バージョン：Revision 1.1 (Trial Implementation)
  - リリース日時：2020 年 4 月 13 日
  - 発行元：IHE International
- [IHE SDPi] IHE Devices Technical Framework Supplement **Service-oriented Device Point-of-care Interoperability (SDPi)**
  - ソース：https://profiles.ihe.net/DEV/SDPi/index.html
  - バージョン：Revision 1.4.1 (Standard for Trial Use / Implementation)
  - リリース日時：2024 年 10 月 7 日
  - 発行元：HL7 International
- [FHIR PHD IG] HL7 FHIR **Personal Health Device** Implementation Guide
  - ソース：https://build.fhir.org/ig/HL7/phd/
  - バージョン：2.0.0-ballot (STU2 Ballot)
  - リリース日時：2024 年 8 月 15 日
  - 発行元：HL7 International
- [FHIR PoCD IG] HL7FHIR **Point-of-Care Device** Implementation Guide
  - ソース：https://build.fhir.org/ig/HL7/uv-pocd/
  - バージョン：current (CI Build)
  - リリース日時：2021 念 11 月 26 日
  - 発行元：HL7 International
- [Continua PHD IG] **Continua Personal Health Device Data** Implementation Guide
  - ソース：https://simplifier.net/guide/PCHAPersonalHealthDeviceDataImplementationGuide/
  - バージョン：不明
  - リリース日時：不明
  - 発行元：The Personal Connected Health Alliance (PCHA)
- [H.812] ITU-T **H.812**: Interoperability design guidelines for personal connected health systems: **Introduction**
  - ソース：https://www.itu.int/rec/T-REC-H.810-201911-I
  - バージョン：V5
  - リリース日時：2019 年 11 月

    - 発行元：International Telecommunication Union (ITU)
- [H.812.3] ITU-T **H.812.3**: Interoperability design guidelines for personal connected health systems: Services interface: **Capability Exchange capability**
    - ソース：https://www.itu.int/rec/T-REC-H.812.3
    - バージョン：不明
    - リリース日時：2017 年 11 月
    - 発行元：International Telecommunication Union (ITU)
- [H.812.5] 今日現在、Trial Implementation のためのテクニカルペーパー HSTP-H812-FHIR として発行されている。参考：https://www.itu.int/en/ITU-T/studygroups/2017-2020/16/Pages/rm/ehealth.aspx)
- [HSTP-H812-FHIR] ITU-T **Technical Paper** : HSTP-H812-FHIR Interoperability design guidelines for personal health systems: Services interface: **FHIR Observation Upload for trial implementation**
    - ソース：https://www.itu.int/dms_pub/itu-t/opb/tut/T-TUT-EHT-2017-H812FHIR-PDF-E.pdf
    - 日時：2017 年 10 月 27 日
    - 発行元：International Telecommunication Union (ITU)

4. 共通データ仕様

4.1. HL7FHIR® HL7 FHIR JP Core 実装ガイド

一般社団法人日本医療情報学会 NeXEHRS 課題研究会 FHIR 日本実装検討 WG

URL：https://jpfhir.jp/fhir/core/