

共同企画 | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 共同企画

共同企画10

退院時サマリー Now and Beyond ～有用な patient summaryの確立へ～

2020年11月22日(日) 09:00 ～ 11:00 B会場 (コンGRESセンター3階・31会議室)

[5-B-1-07] ボーダレス時代の IPSへのロードマップ考

*木村 映善¹（1. 愛媛大学医学部医療情報学講座）

*Eizen Kimura¹（1. 愛媛大学医学部医療情報学講座）

キーワード：International Patient Summary, FHIR, SNOMED

International Patient Summary(IPS)は国境を越えてケアを受けるために必要な最低限の患者サマリーとして、ISO/DIS 27269において仕様が定められている。ただ、新しい要素技術が開発されたのではなく既存の要素技術を整理、ハーモナイズする位置付けである。すなわち、epSOSにおける欧州在住の患者が国境を越えてeヘルスサービスを楽しむための枠組み、JASEHNの患者サマリーに関するガイドライン(eHN PS)、eHDSIにおける国境を越えた患者サマリーと電子処方箋の交換をするための情報基盤といった経緯の延長上にIPSが具備すべき情報モデルの概念が定義されている。そして、欧州と米国におけるIPSの相互運用性の確保にむけて各種標準化団体が参与するTrillium Bridge IIが遂行されており、HL7からHL7 CDAおよびFHIRむけの実装ガイドラインがパブリックドメインライセンスで発表されている。またSNOMED InternationalからIPSのデータに関してSNOMEDに加盟していない国でもSNOMEDの概念が利用できるようにGlobal Patient Set(GPS)というSNOMED CTのサブセットをCCライセンスで公開している。国際的なファンドを背景とした一連の取り組みがあり、IPSに関連した標準情報モデル、用語集を全ての国で制約なく使えるオープンソース・ライセンスで公開されている状況をみると、その課題は着実に克服しつつあるように思われる。以上の状況を踏まえ、我が国において、FHIRのIPS実装ガイドラインへの準拠を視野にいたした国内プロファイルの策定を進め、SNOMED GPSと国内のマスター群とのマッピングを作成すること、IPSを中核仕様としてPHRの要件定義とも横連携していくような進め方を提案したい。

ボーダレス時代の IPS へのロードマップ考

木村映善^{*1}

^{*1} 愛媛大学医学部医療情報学講座

Roadmap to International Patient Summary at Japan in the borderless era

Eizen Kimura^{*1}

^{*1} Dept. Medical Informatics, Medical School of Ehime University

The International Patient Summary (IPS) is specified in ISO/DIS 27269 as the patient summary for patients who is required to receive unscheduled care across borders. IPS itself is not a novel standard, however, rather it is intended to organize and harmonize existing medical information standards. In other words, it is an extension of the previous works of the framework for cross-border e-health services for patients in Europe in epSOS, the JASEHN Guidelines for Patient Summaries (eHN PS), and the information infrastructure for cross-border patient summary and electronic prescription exchange in eHDSI. The Trillium Bridge II, in which various standardization bodies participate to ensure interoperability of IPS in Europe and the US, has been implemented, and HL7 International published the HL7 CDA and FHIR implementation guidelines under a public domain license. SNOMED International has also released the Global Patient Set (GPS) that is a subset of SNOMED CT and tailored for IPS, under CC license to make the concept of SNOMED available to non-SNOMED member countries for IPS data. The series of efforts backed by international funds, and the standard information model and terms related to IPS are released under an open-source license that can be used in all countries without any restrictions. So, it seems that the issues that need to be resolved for widespread adoption are steadily being overcome. Based on the above situation, I propose that we develop a national profile for compliance with FHIR's IPS implementation guidelines and the mapping between SNOMED GPS and domestic terminologies. Also, we should promote collaboration between IPS implementation and PHR requirement definition.

Keywords: IPS, SNOMED, FHIR, Patient Summary, GPS

1. 背景

Personal Health Record(PHR)の必要性が従来より指摘されているが、現在に至るまで我が国には PHR の標準規格は存在しない。なお、本稿で私が PHR として言及するときは、NAHIT の PHR の定義を念頭においている[1]。すなわち、「個人に関する電子化された健康に関する情報であり、全国的に認められた相互運用性規格に準拠し、複数の情報源から引き出すことができ、個人によって扱われ、共有され、コントロール下にあるもの」である。この定義における「健康に関する情報」とは、個人が関わってきた医療機関・健診機関由来のデータや個人で採集したバイタルデータ等を総体的にさしている」と理解しているが、現実的には相互運用性や情報開示の制御等、医療情報システムのアーキテクチャ上の制約があることから、メリットが大きいテーマから優先的に取り組み、段階的に標準規格を拡大しながらに実装していくことにならざるを得ないと思われる。それでは、優先的に取り組むべきことは何か？という問題意識がでる。

患者プロフィール情報基盤研究会は、患者の既往歴、アレルギー等の基本的な情報(患者プロフィール情報)がいつでも利用できる医療情報基盤が整備できれば、災害医療や救急医療に役立つだけでなく、適正な医療継続性を担保し医療の質の向上にもつながると考えた。そこで、国際的な視野にたつて、国際的に協調可能な患者プロフィールの定義と厚生労働省標準規格との整合性を踏まえた患者プロフィール情報規格を検討することとしていた。これまで電子カルテ、SS-MIX に格納されている基本情報の網羅状況を調査し、使用頻度が高いものが患者プロフィールを構成する情報として適格であるという仮定のもとにプロフィール情報の整理をした[2]。厚生労働省における「国民の健康づくりに向けた

PHR の推進に関する検討会」では、「経済財政運営と改革の基本方針 2019(令和元年6月 21 日閣議決定)」や「成長戦略フォローアップ(令和元年6月 21 日閣議決定)」に基づき、個人の健康増進や行動変容の促進等を目的とした PHR を前提として、各論点について検討するとしている[3]。ただし、これは健診情報・処方された医薬品の情報提供を主眼とした議論であり、そのデータも特定健診情報ファイルやそれを閲覧可能にした PDF ファイルになると伺っている[4]。保健医療記録共有サービスは全国的な医療機関間の医療情報共有のためのインフラとしての議論であり、その中で情報交換される医療情報の標準化が課題となっている。

以上のように、我が国では PHR に関するキーワードが出ているものの、既存の医療情報の状況を整理し、提供する機会を確保するという以上の議論に進んでいないように思われる。海外に目をむけると、PHR に取り組んでいる国があるが、主にその国の医療システムの中で出てきたデータを個人に還元するサービスという位置付けが多い様である。

一方で、欧州を中心に国境を越えて適切なケアを受けるために必要な最低限の患者に関する医療情報はどこにあるべきかの議論がなされていた。国境を越えてケアを受けるために必要な最低限の患者サマリー、International Patient Summary (IPS)として、ISO/DIS 27269において仕様が定められている。ただ、新しい要素技術が開発されたのではなく既存の要素技術を整理、ハーモナイズする位置付けである。すなわち、epSOS s(Smart Open Services for European Patients)プロジェクトにおける欧州在住の患者が国境を越えて e ヘルスサービスを受受できる枠組み、JASEHN の患者サマリーに関するガイドライン(eHN PS)、eHDSI における国境を越えた患者サマリーと電子処方箋の交換をするための情報基盤、といった経緯

の延長上に IPS が具備すべき情報モデルの概念が定義されている。そして、欧州と米国における IPS の相互運用性の確保にむけて各種標準化団体が参与する Trillium Bridge II プロジェクトが遂行されており、HL7 から HL7 CDA および FHIR 向けの実装ガイドラインがパブリックドメインライセンスで発表されている。また SNOMED International から IPS のデータに関して SNOMED に加盟していない国でも SNOMED の概念が利用できるように Global Patient Set(GPS)という SNOMED CT のサブセットを Creative Commons(CC)ライセンスで公開している。以上に述べたように国際的なファンドを背景とした一連の取り組みがあり、IPS に関連した標準情報モデル、用語集を全ての国で制約なく使えるオープンソース・ライセンスで公開されている状況を見る限り、国際的に普及させるための課題を着実に克服しつつあるように思われる。

私にとっての PHR と IPS は同義ではないが、患者の行動範囲が国際的に広がる現状を踏まえ、国際的な相互運用性を念頭におきつつ、患者が携帯すべき標準化されたミニマムセットの医療情報のありかたを議論するということは、冒頭に述べたように、メリットが大きいテーマから優先的に取り組み、段階的に標準規格がカバーする医療情報の範囲を拡大しながら実装していかざるを得ないという現状認識下において同じ方向を向いているとして差し支えないと思われる。

以上の状況を踏まえて、IPS の取り組みについて紹介し、FHIR の IPS 実装ガイドラインへの準拠を視野にいたした国内プロファイルの策定を進め、SNOMED GPS と国内のマスター群とのマッピングを作成すること、IPS を中核仕様として PHR の要件定義とも横連携していくような進め方を提案したい。

2. IPS の系譜としての標準規格・ガイドライン

IPS につながる流れは、標準規格あるいはガイドラインとして策定されたものをみるだけでも、今から 20 年程度まで遡る。IPS を解説している記事等から、IPS の系譜として提示されているプロジェクトを紹介する。

2.1 Business requirements for health summary record ISO/TR 12773-1 (2009)

HL7 FHIR DevDays 2019 における Robert Hausa 氏によるプレゼン[5]では、Patient Summary の概念について、ISO/TR 12773-1[6]の 2.28 節における health summary record (HSR) の定義を引用していた。ISO/TR 12773-1 を紐解けば、HSR とは、「介護対象者の health information と healthcare に関して、とある時期のスナップショットを提供する臨床(clinical)情報と文脈(contextual)情報の標準化された集合(過去、現在、未来)からなる健康記録(health information)の抽出物」と定義されている。"health information"は同書 2.23 節において clinical information と同義とされており、「個人に関する情報であって、その人の健康や医療機関に関連するもの」と定義されている。"health care"は同書 2.17 節において「個人の健康に関連する活動、サービスまた供給物」と定義されている。この定義からは、サマリーといっても、なんらかの縮約された情報ではなく、「とある時期のスナップショットを提供」する情報であることが伺える。それでは、「スナップショット」とは何かということであるが、ISO/TR 12773-1 の中では"summary"と"snapshot"は同列に語られているだけで定義はない。言及されている Continuity of care record (CCR)についても「snapshot を提供する patient health summary standard」という紹介がなされており、snapshot はこの規格以前に合意された概念であり、ことさらに紹介がなされていないようである。この CCR における snapshot は、Claudia Tessier による説明として「患者の医療に関する最も関

連性の高い事実をまとめたコアデータセット」として紹介されている[7]。依然として要領を得ないので、5 章の「HSR の目的」に述べられている HSR の用途を確認し、'summary'の要件の把握を試みる。

- ケア：継続的なケア（予定されたケアと予定外のケア）。慢性疾患管理など進行中／継続的なケア、予防的ケア、セルフケア
- 医療提供者間もしくは患者における記録の移動
- ソースシステムの詳細な電子健康記録(EHR)に保持されている重要情報のカプセル化
- 個人の健康記録(Personal Health Record)の作成

以上からまとめられることは、Patient Summary とは、「患者に関わる全ての医療情報の中から、ケアの継続性が保証されるような最低限かつ最新の情報を精選し、かつ、その情報は医療提供者間で相互にやり取りしたり、患者が携帯できるものにする」ということになるだろう。

2.2 epSOS (2008-2014)

epSOS は「国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令」(2011/24/EU)によって、国境を越えて観光客、出張者、交換留学生、通常の越境通勤者として海外に渡航するときに、適切な受療を受ける権利を享受できるように、国境を越えた eHealth のサービスの設計、パイロット運用評価を行うプロジェクトとして立ち上げられた。epSOS は海外で治療を受ける患者に関して、外国語の話者である医師に医療状況を伝達し、適切な医薬品の処方や処置をうけられるように言語的、事務的、障壁を取り除くような国際規格として検討がなされ、2014 年にプロジェクトが終了するまでに 25 か国の参加があった[8]。epSOS は Web Service Definition Language (WSDL)によってインタフェースの仕様を定義された Web サービスとして実装されることを想定している。この Web サービス仕様にもとづいて、プロジェクト参加国は National Contact Point(NCP)という国家的情報サービス基盤を構築し、求めに応じて他国の医療従事者・医療機関に情報提供する仕組みである。Identification、Patient、Order、eDispensation、Consent の 5 領域(Working Package)で仕様の検討が行われ、それぞれに情報交換の為に API や情報モデルの仕様と、意味論的な相互運用性をサポートするために Taxonomy 及び Terminology Service にアクセスできる API が提案された。epSOS で交換される情報は患者サマリーと電子処方箋であり、患者サマリーには、患者に関する一般的な情報、最も重要な臨床情報(例:アレルギー、プロブレム、医療インプラント、または過去 6 ヶ月間の主要な外科手術等)からなる医療サマリー、患者が現在服用しているすべての処方薬を含む、医薬品リスト、患者サマリー自体に関する情報(作成日時・作成者等)が含まれる。これらの Working Package の仕様から策定された HL7 CDA R2 の実装ガイド[9]が発表されている。なお、epSOS に関するプロジェクトサイトは 2019 年を最後に閉鎖されており、現在ではアクセスできない。2020 年 8 月時点で Internet Archive に保存されているアーカイブからいくつか確認できるのみである。

2.3 eHealth Network

eHealth Network (eHN)は「国境を越えた医療における患者の権利に関する指令(2011/24/EU)」、特に第 14 条及び第 56 条背景として設立されたボランティアな組織として eHEALTH ネットワーク手順規則[10]に定められた手順を通し

て運営されている。同指令の第 14 条では、eHealth Network を設置して EU 加盟国において、高いレベルの信頼と安全性を実現し、ケアの継続性を高め、安全で質の高い医療へのアクセスを確保することを視野に入れ、欧州の eHealth システムとサービス、及び相互運用可能なアプリケーションの持続可能な経済的・社会的利益を提供することに向けて取り組むことを要請している。また、Patient Summary、公衆衛生や研究の為に医療情報の活用を効果的に行える方法論、国境を越えた医療におけるデータの移転可能性を促進するために共通の識別・認証手段に関してガイドラインを作成することも要請している。すなわち、eHN の設立と各ガイドラインの作成は指令にもとづくものである。この eHN から出されたガイドライン [10]において、2015 年に eHN が採用した 6 つの相互運用性レイヤーを定義している eHealth European Interoperability Framework[11]が実現されるように、取り組むことを推奨している。6 つの相互運用レイヤーとは、Legal and Regulatory、Organizational (Policy and Care Process)、Semantic(Information)、Technical (Applications and IT Infrastructure)であり、それぞれのレイヤーに関して eHN は実装ガイドラインを提供している。そして、eHN が欧州の電子健康記録交換フォーマット(EHRx)を実現するために準拠すべきガイドラインとして指定したのは、Patient Summary、ePrescription、eDispensation、Laboratory results、Medical imaging and reports、Hospital discharge reports(HL7 CDA R2)、医用画像は DICOM 形式であった。情報交換プロトコルとして、IHE EXPD、XCA、XDR、CDS、ATNA、XUA、XD-LAB、BPPC、XCA-I、XDS-I.bそして情報基盤として IHE Technical Frameworks が指定された。このガイドラインが発行された以降は、このガイドラインに準拠することを前提として IPS の取り組みが展開されることとなる。

3 IPS 開発に関する合意

米国の医療分野における相互運用性にかかる標準規格を定める標準化団体である Health Level Seven(HL7)と欧州連合の医療情報通信規格の標準化に取り組む欧州標準化委員会である CEN/TC 251 とは、2017 年に eHN のガイドラインにもとづく Patient Summary を共同開発することに合意し、開発に関する原則的方針が示された[12]。以上の合意事項を受けて、HL7 International は IPS に関する実装プロファイルを CDA 版[13]、FHIR 版[14]ともに無償にて公開している。以下に方針の翻訳を転載する。

- A. IPS の標準仕様は、実装可能なものとする。
- 既存規格を推進すること(既存規格の進化と収斂に努める)
 - すでに実装されている、または実装準備が整っているソリューションに依る
 - 新しいソリューションや追加のソリューションが利用可能になった場合には、それを検討する
- B. IPS の標準仕様は世界中に適用される。
- 標準規格として世界中において無償(for free)で利用可能になるよう努める。
 - 世界中で利用できる、使い勝手の良い用語集と値集合のコアセットを目指す。
 - 必要に応じて構造化コードに加えてフリーテキストを含める
 - 他の管轄区域で利用できないローカルソリューションをコア仕様に含めないこと。
- C. 標準仕様は拡張性があり、将来のユースケースやソリュー

ションに対してオープンであること。

- IPS は、他のユースケースに合わせて拡張・特化したり、特定の管轄区域のニーズに合わせてローカライズできる共通のコンテンツを提供すること。

- IPS は、未解決の問題や改善のための新たな解決策をオープンにすること。

D. 標準仕様とその実装は、持続可能なものでなければならない。

- IPS のための堅牢なメンテナンスと更新プロセス

- IPS の臨床的妥当性を確保するためのプロセスのために、以下の条件を満たすこと。

- * 臨床に関する要求事項(ワークフロー含む)
- * 臨床書類作成に関する要求事項
- * 情報品質に関する要求事項

E. ステークホルダー間での IPS 標準仕様への要望を以下のように管理すること

- 他の分野で拡張する際の基盤として IPS がその役割を果たせること

- (国境を越えた)計画外のケアという限られた文脈の中で、IPS に項目を含めることを正当化できるものを精選すること。

CEN は「Health informatics - The Patient Summary for Unscheduled, Cross-border Care (prEN 17269)」において、eHN のガイドラインを背景とし、「計画外の国境を越えたケア」を支援するために、患者のケアの継続性と医療の連携を支援する患者サマリー文書の中核となるデータセットに関するドメインモデルを定義した。そして、Health informatics - The International Patient Summary - Guideline for European Implementation (CEN/TS 17288)は、HL7 CDA、ISO/CEN 13606、FHIR 等の標準規格が IPS に関して意味論的な相互運用性を達成するために、prEN 17269 に関してどのように実装すべきかのガイダンスを提供した。具体的には、欧州特有の法的環境、ニーズ、コンテキストを考慮にいれ、データセットの互換性に関する機能的・非機能的要件を定義している。そして、この CEN/TS 17288 を参照して、IPS の CDA、FHIR プロファイルが HL7 International によって開発されたという関係である。

4 SNOMED GPS

2019 年に SNOMED International(SNOMED)と HL7 は、HL7 の IPS 内で利用される SNOMED のコード化された概念に関して無償で利用できるサブセットを公開するライセンス契約について発表した[15]。SNOMED は包括的な臨床用語集である SNOMED CT 臨床用語集を管理する非営利の国際組織であるが、加入国以外の医療機関・研究室における SNOMED の利用は有償となっている。GNP に比例した加入費用になるため、GNP の大きい国は非常に高額になるため加盟していない国もある。日本もそのうちの一つである。IPS は国境を越えた移動と医療サービスの提供に提供される。しかし、IPS が SNOMED 概念でコーディングされていたとしても、SNOMED に加入していない国ではライセンスがないので処理できない可能性が高い。先述した通り、IPS の情報モデル及び統制用語集は世界中で自由にアクセス可能であることを目標としているため、有償の統制用語集を利用することは普及上の障壁となる可能性がある。そこで IPS で使われるであろう SNOMED の概念のサブセットを無償で配布することになっ

た。それは、SNOMED International Global Patient Set (GPS) として Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) のライセンスで公開されている。2020 年 8 月現在では GPS には約 2 万個の概念が収容されており、オントロジーや臨床データ分析、意思決定支援などを可能にする SNOMED CT の関係性ネットワーク、属性、階層、履歴バージョンングは含まれておらず、概念コード、リードタームのみの TSV ファイルで提供されている。GPS には歯科診断用語、歯列図用の用語、IPS の内容をサポートする為の用語、世界家庭医機構 (WONCA) と共同開発された家庭医・総合診療医における来院時の健康上の問題と理由の記述に使われる用語、欧州腎臓協会 (ERA-EDTA) が開発・管理している腎臓レジストリへの死因報告に使われる用語、国際看護実践分類 (ICNP) に準拠した看護活動の用語、DICOM に関連する用語、循環器科、眼科、病理学、検査医学、患者のケアコーディネート(産前産後・陣痛・分娩・母体の退院)、医療の質、研究、公衆衛生(出生・胎児死亡報告、健康体重、バイタルサイン、死亡報告を含む)に関する IHE 臨床プロファイルの用語が収録されている[16]。

5 IPS Profile for FHIR

5.1 IPS Profile の位置付け

HL7 International から CDA と FHIR に対して IPS の実装ガイドが出ているが、木村は PHR の実装を模索しており、スマートフォンでの利用も想定しているため、FHIR の IG[14]について調査した。以下、この IG に沿って記述する。この IG のスコープは、CEN EN 17269 および ISO/DIS 27269 で規定されているように「国際的な患者サマリーに必要なデータ要素の最小限かつ非網羅的なセット」とされている。「最小限」とは全てのサマリーにおいて全ての項目が必須事項として記載されることを要求するために最小限に抑えられた項目としてではなく、患者が適切な医療を継続して受けられるのに「最低限」必要な、簡潔にサマライズされた情報であるという視点である。「非網羅的」とは完成形としてこれ以上拡張の余地はないとして閉じられた規格ではなく、IPS 標準以外の詳細な情報を記述するために拡張する余地があるという意味である。そして、この IPS 実装ガイドの運用範囲は世界中を想定しており、先述したとおり、無償で入手可能な統制用語集を優先的に採用する方針で設計されている。

5.2 IPS Profile の概要

IPS の文書(Composition)には、ヘッダ (Subject, Author, Attester, Custodian)、必須項目として Medication Summary、Allergies and Intolerance、Problem List、推奨項目として Immunizations、History of Procedures、Medical Devices、Diagnostic Results、選択的項目として Vital Signs、

Past History of Illness、Pregnancy、Social History、Functional Status、Plan of Care、Advance Directives で構成されている。2020 年 8 月現在では IPS プロファイルのバージョンが 1.0.0 で 55 種類の Resource のプロファイルと、GPS からの目的別の値集合の取りまとめを中心とした 28 種類の ValueSet の定義より構成されている。

Medication Summary は現在有効な薬品、作成者である GP が、関連性があると判断した現在および過去の薬品、地域または国の EHR によって自動的に抽出された患者の処方または調剤について記述するものであり、(1)患者が薬を服用していないこと、(2)服用している可能性のある薬についての情報がないこと、(3)患者に処方されている薬、のいずれかを

記載しなければならないとしている。

Allergy では、患者に関連するアレルギーまたは不耐症(状態)を文書化し、反応の種類(発疹、アナフィラキシーなど)、好ましくはその原因となる薬剤、そしてオプションでアレルギーの重症度と確実度を記述する。最低限、現在使用中のもの、関連する過去のアレルギーや有害反応をリストアップする必要がある。アレルギーに関する情報がない場合、またはアレルギーについて知られていない場合でも、その旨を明記する必要がある。

Problem List では患者に関して現在観察している臨床上的の問題や状態をリストアップし、Immunizations では現在及び関連する予防接種歴を記載する。Procedures では、診断を伴う侵襲的な処置(例:心臓カテーテル検査)、治療的処置(例:透析)、外科的処置(例:盲腸切除術)等の処置の履歴を記述する。Medical Devices では医療機器の使用に関してコードと自然文章による記述がなされる。Diagnostic Result では、DiagnosticReport から検査結果、病理診断、放射線診断を記述する Observation へのエントリが含まれる。Vital Sign には、血圧、体温、心拍数、呼吸数が含まれる。また、身長、体重、体格指数、頭囲、パルスオキシメトリ等の身体所見が含まれる。Past history of illness には既往歴、Pregnancy には出産予定日、妊娠歴、Social History には喫煙、飲酒が、Plan of Care は患者の状態を経過観察や状態改善をするための指示、目標設定、提案などケアに期待することについての説明が記載される。Functional Status には、第三者によって継続的に評価される可能性のある患者のニーズを含め、患者の日常生活動作を行う能力についての説明が含まれる。Advance Directives は、事前指示書についての説明が記載される。

IGを確認する限りにおいて、IPS は FHIR の 80% principle にもとづいて設計された Resource 群でカバーされていると思われるが、一つだけ、アレルギー症状の軽減時期を記載する拡張属性が定義されていた。

5.3 IPS Profile の実装に関しての留意事項

本節では、IPS の為のリソース Profile 以外において制約・留意すべき事項について記述しているところから、IPS の Profile の設計思想が伺えるものを紹介する。

アレルギーと不耐症、処方の概要、プロブレムといった必須記載事項に関しては、記述すべきものがない場合でも明示的に“known absent”, “not known”の値をリソースにセットするように要求している。

IPS のプロファイルの設計にあたっては、最小データセットになるようにリソースの項目に制約をつける方法と最小データセットとしてサポートされなければならない項目にフラグを立てる方法と、2 通りの方法論が考えられる。最終的には、他のユースケースにおいて IPS プロファイルの再利用性を高めることと、最小限のデータセットを超えて、ケアの提供に関連して利用可能であれば、漸進的な情報の追加を可能にするために、フラグを立てる方法論が選択された。すなわち最小データセットになるようにリソースの記述範囲を狭めるべくカージナリティ等の調節をするのではなく、サポートすべき項目にサポートフラグ「S」を目印として立てることを選んだ。この措置によって FHIR リソースの原型は維持されるので、他のプロファイルにも取り込みやすくなるというメリットがある。

また同じく拡張性を確保する目的で open slice と alternative Code Systems を採用している。slicing は、Resource のとある項目に関して特定目的の記述をさせる為に制約を加える手順であるが、slicing が Profile で指定されているもののみに制

約がかけられると、その指定されたもの以外の記述は不可能になる。**open slice** とは、そのような制約を加えない一すなわち、様々な記述を追加可能な状態にとどめおくということである。**alternative Code System** は、あるコード体系で記述することを義務化しつつも、別のコード体系で併記することを妨げないというものである。この措置によって、例えば **IPS** で指定された無償の統制用語集からのコードを利用しつつも、詳細な情報を記述するために **SNOMED CT** や **ICD-11** 等からのコードも記述することが出来るなど、**IPS** の目的を果たしつつも委細な情報を記述するプロフィールを構築可能になる。

人名については、**family** と **name** の何れかあるいは両方が記載されるべき[SHALL]とされ、少なくとも一つはアルファベットによる記述がなされるべき[SHALL]としている。但し、**HumanName** リソースには **Profile** 上のカスタマイズはなされず、**Constraints** での制約と自然文章での規則記述での申し合わせとなっている。

医薬品については **IDMP** と呼ばれる **ISO** 標準セットが有望視されており、**Pharmaceutical Product Identifiers (PhPIDs)**、**Medicinal Product Identifier (MPID)**、**Medicinal Product Package Identifier (PCID)** の利用が考慮されている。ただ、**IDMP** 実装ガイドと関連標準規格の開発は現在進行形で開発されており、**IDMP** 識別子が使えない可能性がある。プロフィールでは、医薬品の記述に使われる **CodeableConcept** をカスタマイズして、翻訳を併記できるようにカスタマイズした **Codeing** データタイプを使うようにしたことと、**WHO ATC**、**SNOMED CT** を使って医薬品の情報を記述できるように **atcClass** と **snomed** の **slicing** を定義する等、**IPS** の提供者側に記述内容の裁量が大きく委ねられている。

5.4 IPS Profile のプロフィールで記述されている課題

処方やアレルギー、免疫・予防接種、プロブレム、診断に関して、いどこで誰が何をしてどのような結果になったのかを **Reconciliation** する活動を記述する方法が未解決である。**Reconciliation** とは、処方の文脈では患者が服用している全ての医薬品について、最も正確なリスト(名前、用量、回数、経路)を特定し整理するプロセスである[17]。つまり他の医療機関と医療情報を交換する際、医療情報が錯綜することがあり、適切な医療を受けられるように情報を整理するプロセスがあるが、そのプロセスの検討及び情報の記述がまだ検討中ということである。

プロフィールの規則上の特定性を改善し、より精緻なデータの検証ができるように規則を改善する必要がある。また、セクションのエントリーに対して定義された **slicing** がオープン(別の **slice** が追加可能な状態)となっており、これは **IPS** プロファイルの拡張性に貢献しているものの、先述したプロフィールの規則の特異性の低さあいまって、機械的な検証可能性を犠牲にしており、不適切なリソースを含められてしまう可能性がある。

語彙についても相互運用性を向上させるために統制用語集のオプションを減らしていく必要性を感じているが、一方で世界的に流通できるように統制用語集に関する過度の制約を課することを避けるというバランスを取る必要があることが指摘されている。世界的に認められ、自由に使える統制用語集が少ないことも課題となっている。

考察

従来より **Patient Summary** に関する議論があったが、「国境を越えた医療における患者の権利に関する指令(2011/24/EU)」を契機として、具体的な実装の実現にむけて

法律的背景が与えられたことによって実効的に **IPS** 規格の開発が進められたと思われる。**IPS** 規格は国境を越えて適切なケアを受けるために必要な最低限の患者に関する医療情報はどうあるべきかの議論から発展したものであるので、**PHR** に期待されている重要な役割である「患者が適切なケアを受けられるように必要な医療情報を携行する」にも重なるところは大きいと思われる。

IPS で採用する統制用語集として、多言語への翻訳をされているもの、無償利用可能であるものを優先していることは歓迎すべき傾向であると思われる。このような統制用語集を優先するポリシーの理由として、概念が正確に翻訳されることを担保することによって、患者と患者からみて外国語話者である医療従事者とのコミュニケーションを強化することによって医療安全の向上に貢献するとされている。さらに医療安全上の配慮がなされていると思われる要求事項として、**IPS** に収容される医療情報のうち、**Medication Summary**、**Allergies and Intolerance**、**Problem List** が記載必須事項とされており、かつ値を空白にすることを許容せず、記述すべきものがない場合でも明示的に“known absent”，“not known”の値をセットするように要求しているものがある。これは対象範囲が狭くとも非常に大きな要求であると考ええる。何故なら、今の電子カルテの仕様及び運用において、アレルギー・不耐症やプロブレムリストについて統制用語集に紐付いた入力や管理をしておらず、かつ未記載事項において、異常がないことを確認したことと未確認状態であることとを区別する運用が徹底されていないからである。

一方で、提供されるデータの正確性について臨床情報のクロスボーダーコーディングの正確性に関する懸念が提示されている[18]。クロスボーダーコーディングの正確性への懸念は、異なる医学統制用語集を用いている国間で医療情報を交換する場合、統制用語集間のマッピングやリコーディングが発生するのであるが、字面のみの翻訳や統制用語集における分類の粒度・網羅性の違いによって、かならずしも1対1の概念のマッピングができるとは限らず、変換の過程で大元のデータに含まれていた臨床的な情報が失われる可能性から発生する。

詳細な検討はこれからになるが、国境を越えてケアを享受するために最小限のものを取りまとめたデータセットであると言えども、現状の電子カルテのデータを **IPS** の **Profile** が要求しているリソースと統制用語集を満たすかたちで出すことはただちには困難であると思われる。その理由は **IPS** において必須及びオプションとして提示されているリソースを埋めるだけの医療情報を構造的データとして保持し、かつ統制用語集と紐付けて管理している電子カルテの実装が少ないためである。当面は、**IPS** で要求されていることを満たせるような電子カルテ内のデータ構造とマスターのあり方を検討していくことが望まれる。さらに、国際的統制用語集との双方向のマッピングが要求されることを念頭に、アレルギー、プロブレムに関する統制用語集の開発、各種の国際統制用語集と国内で利用されているマスターのマッピングの検討が必要である。

木村らは **PHR** に関する研究に従事しており、各国の **PHR** の事情と仕様について調査しており、その一環として **IPS** の調査も加えた。今後もこの調査を継続し、我が国における **PHR** のあり方、そしてその **PHR** を実現するために遡って電子カルテに求められる要件を整理していきたい。

謝辞

本研究は厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業「次世代医療情報交換標準規格FHIRを用いたPHR統一プラットフォームの開発(20AC1007)」の助成を受けたものです。本研究に関して開示すべきCOIはありません。

参考文献

1. National Alliance for Health Information Technology, Report to the office of the national coordinator for health information technology on defining key health information technology terms. 2008, Office of the National Coordinator for Health Information Technology, US
2. 栗原 幸男, et al., 患者プロフィール情報管理の課題と改善策. 医療情報学, 2017. 37(3): p. 125-133.
3. 厚生労働省. PHR に関するこれまでの経緯と検討の進め方について. 2019; Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000546635.pdf>.
4. 厚生労働省保険局医療費適正化対策推進室, 特定健診データ等の保険者間の引継ぎ、マイナポータルを活用した特定健診データ等の閲覧に向けた現在の検討状況について. 2020.
5. Robert Hausam. *International Patient Summary Opening new horizons for clinical data exchange*. 2019; Available from: <https://www.devdays.com/wp-content/uploads/2019/12/Robert-Hausam-International-Patient-Summary-DevDays-2019-Redmond.pdf>.
6. ISO, *ISO/TR 12773-1:2009 Business requirements for health summary records — Part 1: Requirements*. 2009.
7. Corepoint Health. *Understanding the continuity of care record*. 2016; Available from: <https://3ivzq3425pi8198k6t3v761a-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/understanding-the-continuity-of-care-record-ccr.pdf>.
8. SALAR - Swedish Association of Local Authorities and Regions. *Smart Open Services for European Patients*. Available from: <http://www.epsos.eu/> [2020/08 に Internet Archive を通してアクセス].
9. Giorgio Cangioli, Christof Gessner, and K. Hyppönen, *epSOS Patient Summary, ePrescription, eDispensation and Common Modules HL7 CDA R2 Implementation Guide*. 2015.
10. The eHealth Network. *eHealth Network Guidelines*. 2019; Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_2019_0611_co922_en.pdf.
11. EUROPEAN COMMISSION HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL, *RULES OF PROCEDURES OF THE eHEALTH NETWORK*. 2012.
12. Charles Jaffe and Robert Stegwee. *CEN/TC 251 & HL7 International Agreement to collaboration on the IPS*. 2017; Available from: <https://www.hl7.org/documentcenter/public/mou/CEN%20TC251-HL7-IPS-Agreement-Signed.pdf>.
13. Giorgio Cangioli, et al. *International Patient Summary*. 2016; Available from: http://international-patient-summary.net/mediawiki/index.php?title=IPS_implementationguide_1.
14. Health Level Seven International - Patient Care Work Group, *International Patient Summary Implementation Guide*. 2020.
15. SNOMED International. *HL7 and SNOMED International Announce Agreement for Free Set of Terms for Use with International Patient Summary*. 2019; Available from: <https://www.globenewswire.com/news-release/2019/02/14/1725495/0/en/HL7-and-SNOMED-International-Announce-Agreement-for-Free-Set-of-Terms-for-Use-with-International-Patient-Summary.html>.
16. SNOMED International. *SNOMED International Global Patient Set (GPS) package Implementation Guide*. 2019; Available from: <https://confluence.ihtsdotools.org/display/RMT/SNOMED+Inter>

[national+Global+Patient+Set+%28GPS%29+package+Implementation+Guide+-+September+2019](#).

17. Resar, R. and L. Midelfort, *Medication reconciliation review*. Boston: Institute for Healthcare Improvement, 2004.
18. Moharra, M., et al., *Implementation of a cross-border health service: physician and pharmacists' opinions from the epSOS project*. Family practice, 2015. 32(5): p. 564-567.