

日本医療研究開発機構(AMED)「医療・介護・健康データ利活用基盤  
高度化事業（医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業）」

## HL7 SPHR (Standard Patient Health Record)に 関する調査

2023年12月





# 目次

1. 概要
2. SPHR仕様
3. Bulk Data Access仕様
4. 考察と結論

# 1. 概要

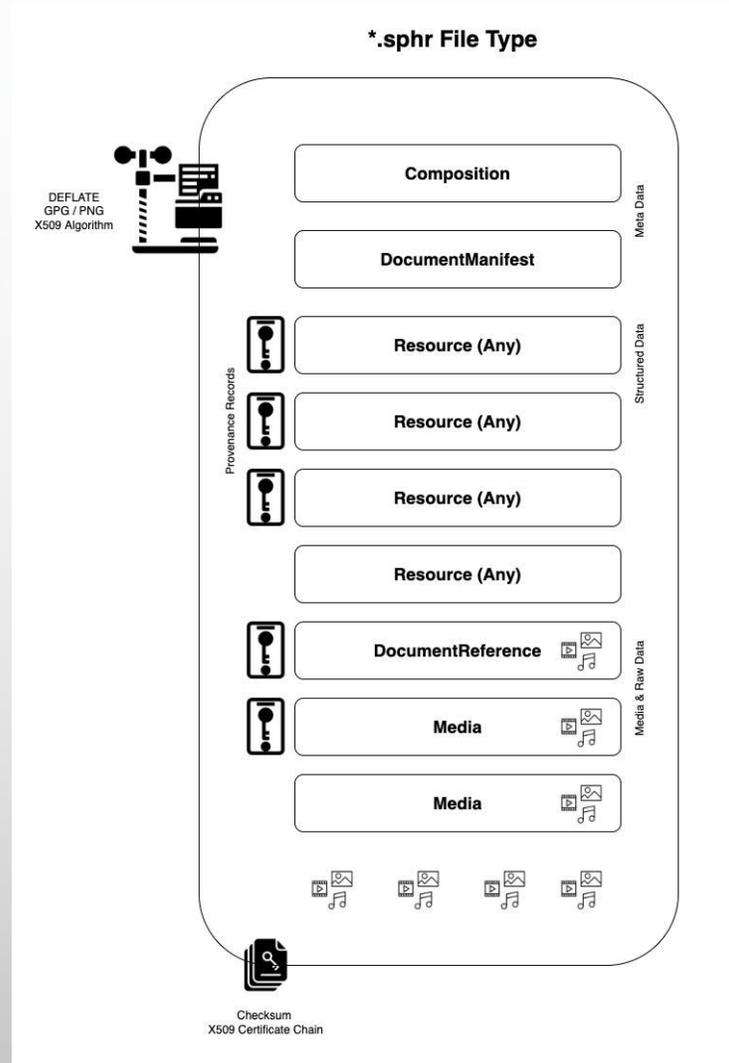
## 1. 目的・設計思想

対象としているPHRは、EHRを基準に所有権を病院ではなく個人としたもの。病院を訪れた後に受け取るような記録。これを、患者が医療提供者から次の医療提供者に持ち運ぶことができるようになること。

## 2. カバー範囲

病院のさまざまな記録デバイスに保存されている患者の記録をエクスポートし別のシステムにインポートする機能まで。仕様はFHIRストレージ・データの出所とセキュリティに関して。APIは任意。ネットワーク上のワークフローは範囲外。ネットワーク上のワークフローはBulk Data Accessグループにて設計されている。

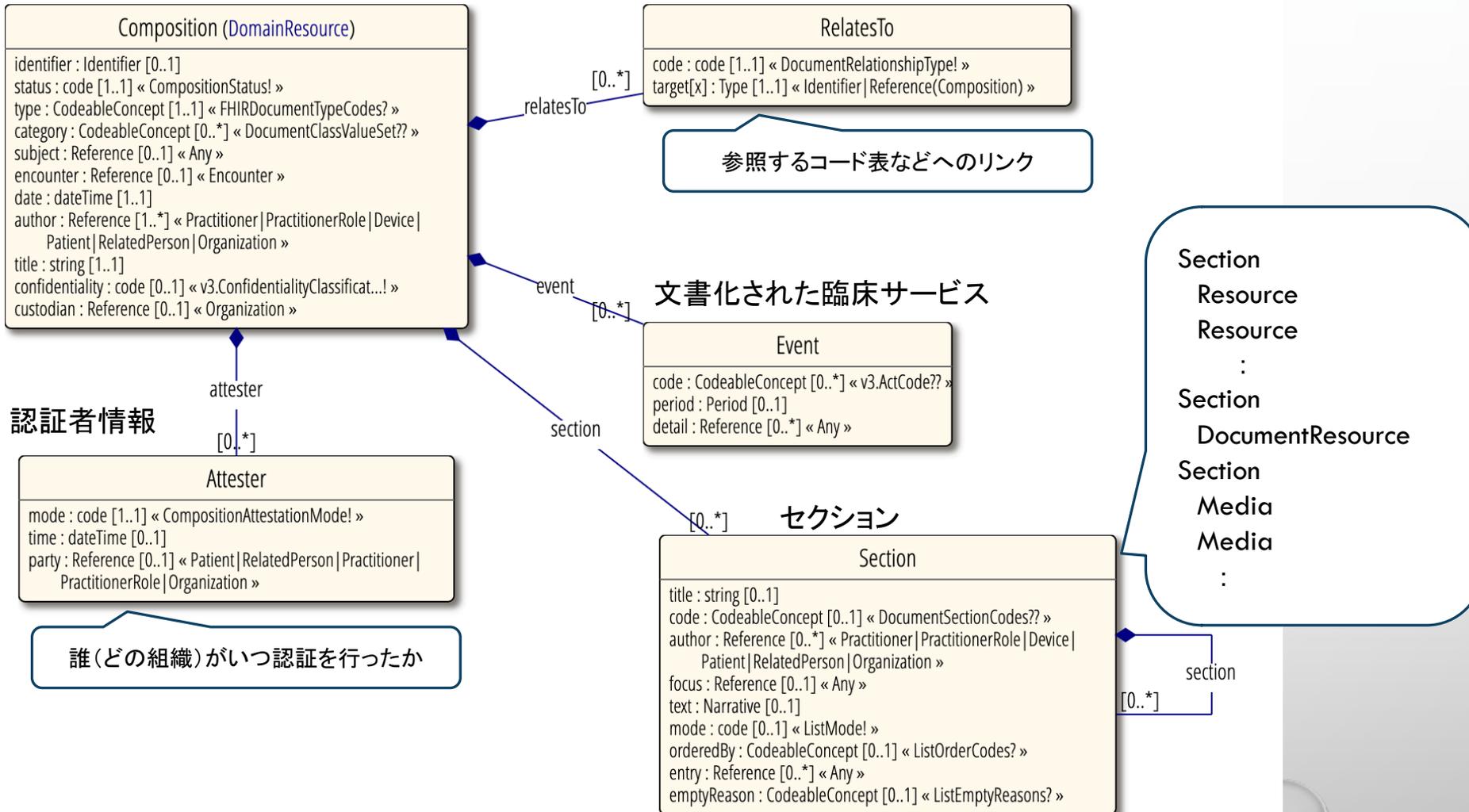
## 2. SPHR仕様 —ファイル構成—



1. ファイル拡張子  
.sphr。リソースが1つの場合は、.fhirでもよい。
2. 構成
  - Composition: 所有権・バージョン情報・解析に必要な情報
  - DocumentManifest: コンテナのマニフェスト及び目次
  - Resource: FHIRリソース。16MB以下は.json、16MB以上はバルクデータ形式(.ndjson)
  - DocumentReference(PDFetc)/Media: 記載なし
3. エクスポート  
zip圧縮し暗号化後、.sphr拡張子に変更して出力。

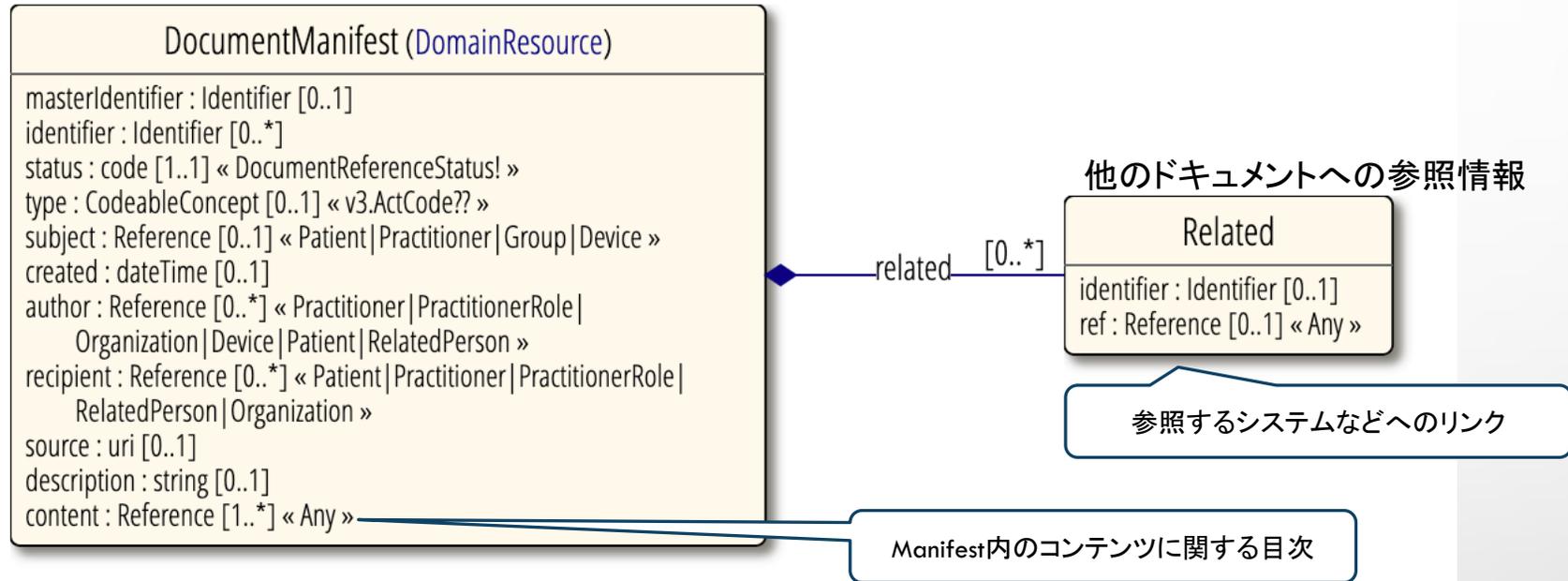
## 2. SPHR仕様 ―ファイル構成―

### Compositionリソース



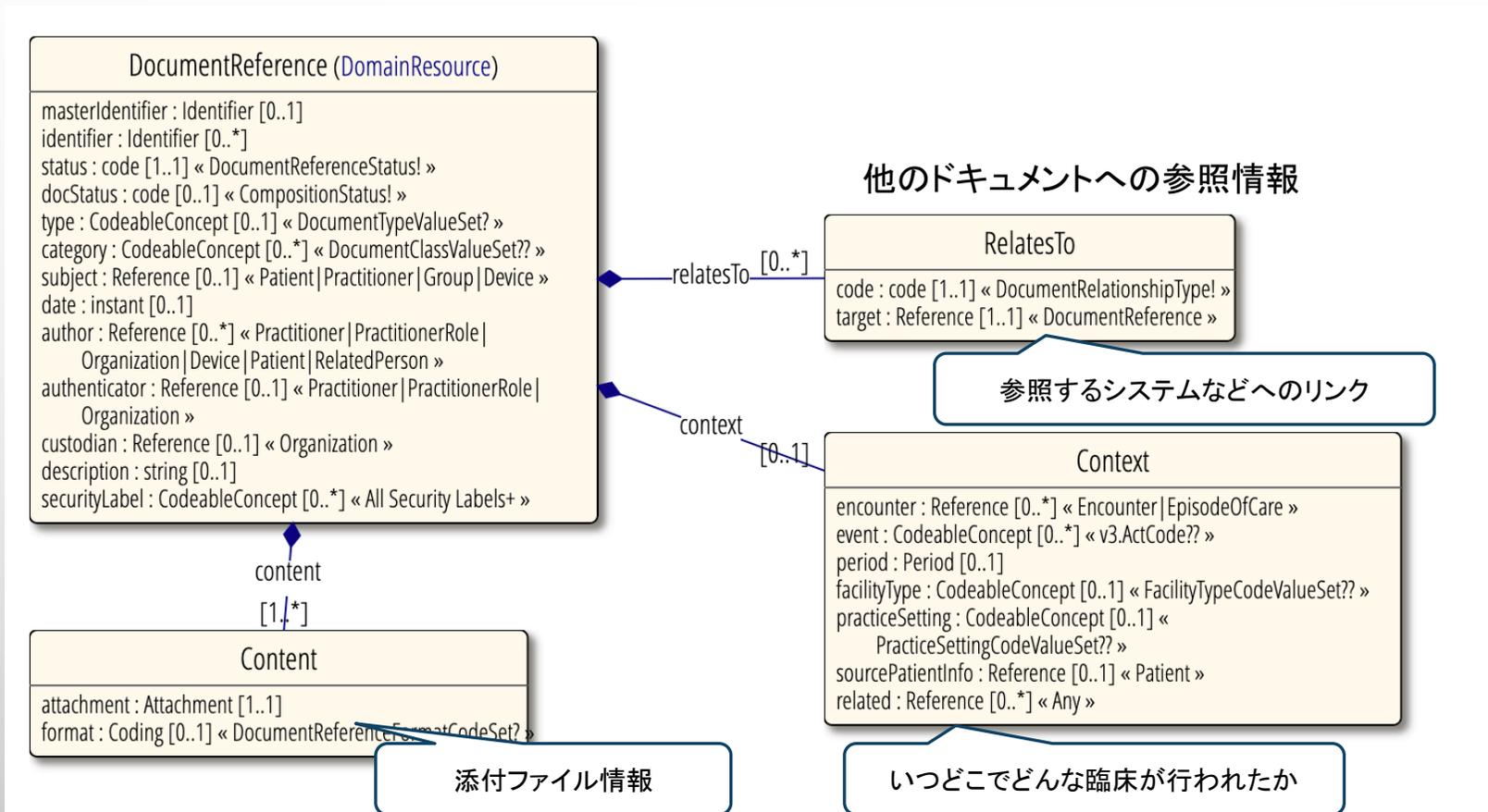
## 2. SPHR仕様 —ファイル構成—

### DocumentManifestリソース



## 2. SPHR仕様 ―ファイル構成―

### DocumentReferenceリソース

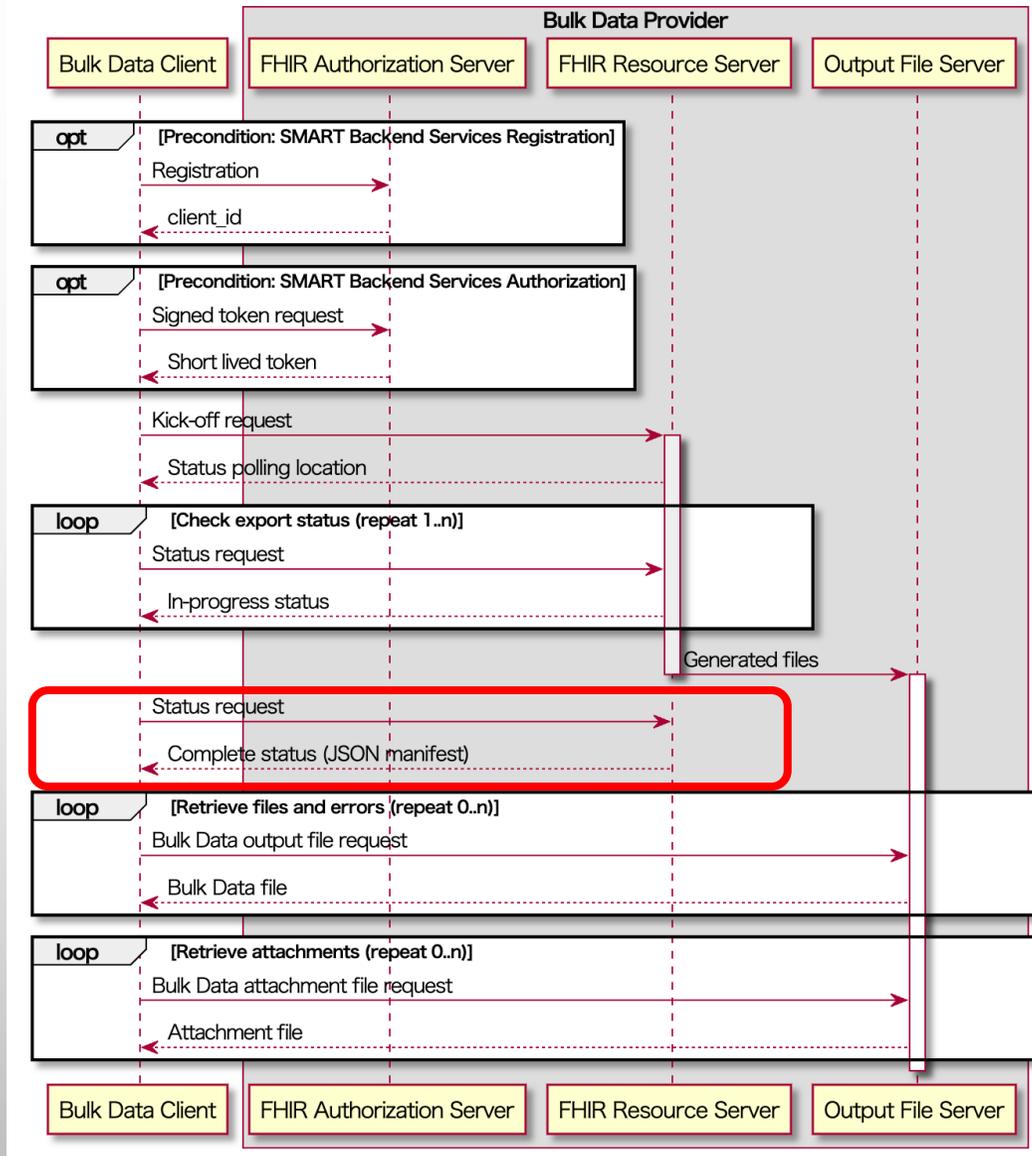


## 2. SPHR仕様 —データモデル—

流通対象予定項目

No	FHIR リソース	要素	No	FHIR リソース	要素	No	FHIR リソース	要素
1		名	29		経過メモ	57	Media	
2		姓	30		病歴	58	Medication	
3		前の名前	31	Composition(構成)	退院の概要	59	MedicationStatement(薬に関する声明)	
4		ミドルネーム	32		手術メモ	60	MolecularSequence(分子配列)	全ゲノム配列
5		サフィックス	33		手順メモ	61		喫煙状況
6		生年月日	34		相談メモ	62		血糖値
7	Patient(患者)	性別	35	CarePlan(ケアプラン)		63		歩数
8		希望言語	36	CareTeam(ケアチーム)		64		血圧(拡張期血圧収縮期血圧)
9		現在の住所	37	Claim(請求)	保険と自己負担額	65		身長
10		前の住所	38	Communication		66		体重
11		電話番号	39	Consent(同意)	医療権力弁護士	67	Observation(観察)	心拍数呼吸数
12		電子メール アドレス	40	Contract(契約)	医療権力弁護士	68		体温
13		性別(出生時)	41		放射線科医のレポート	69		パルスオキシメトリー吸入
14	Patient(患者)	人種	42	DiagnosticReport(診断レポート)	病理医のレポート	70		SPO2
15		民族	43		心臓専門医のレポート	71		BMI
16	Patient(患者)	性同一性	44		腫瘍学者のレポート	72		身長に対する体重の割合
17	Patient(患者)	性的指向	45	Device		73		頭囲
18		物質(医薬品)	46	DocumentReference		74	Practitioner(開業医)	
19	AllergyIntolerance(アレルギー不耐症)	物質(薬物クラス)	47	FamilyMemberHistory		75	Provenance(来歴)	
20		反応	48	Goal		76	Procedure(手順)	
21	Appointment(予定)		49		放射線診断学	77		移民農場労働者のステータス
22	Binary		50		インターベンション放射線学	78	Questionnaire(アンケート)	軍隊の除隊
23	Bundle		51	ImageStudy	マンモグラフィー	79		電話の使用状況データ
24	BodyStructure(体の構造)		52		超音波	80		
25		SDOH の問題	53		MRI/CT	81	QuestionnaireReport(アンケート回答)	
26	Condition(状態)	健康上の懸念	54	Immunization(免疫)	予防接種 予防	82	RelatedPerson(関係者)	
27		診断日	55		接種	83	Specimen(検体)	
28		解決日	56	MeasureReport(測定レポート)	患者が報告した転帰(PRO)	84	Schedule(スケジュール)	
						85	Slot(スロット)	
						86	Task	

### 3. Bulk Data Access仕様 —リクエストフロー(非同期通信)—



認証・許可(OAuth2.0)されたクライアントが、

1. サーバからの一括データ エクスポートを要求
2. 要求されたファイルの生成の進行状況に関するステータス情報を受信
3. ファイルを取得するためのAPIが定義されている

- FHIR Authorization Server  
クライアントからの有効なトークン要求に応じてアクセストークンを発行するサーバ
- FHIR Resource Server  
リソース取得リクエストに対して、ステータスとマニフェストを提供するサーバ
- Output File Server  
マニフェスト内の URL に応答して FHIR バルク データファイルと添付ファイルを返すサーバ

# 3. Bulk Data Access仕様

## Status Requestに対するレスポンス:json形式のManifest

transactionTime	FHIRインスタント	クエリが実行されたときのサーバーの時刻を示します。。
request	URI	元のリクエストの完全な URL。
requiresAccessToken	Boolean	同じ認証情報を使っているかどうか ファイルサーバーと FHIR API サーバーの両方が OAuth2.0 を使用してアクセスを制御する場合、値は true
output	JSON Array	生成されたファイルごとに 1 つのエントリを持つファイル項目の配列。
		type - ファイルに含まれる FHIR リソース タイプ。
		url - ファイルへの絶対パス。
deleted	JSON Array	output 配列と同じ構造の削除されたファイル アイテムの配列。
error	Array	非同期処理に関するエラーなど
extension	JSON Object	拡張情報

```
{
  "transactionTime": "2021-01-01T00:00:00Z",
  "request" : "https://example.com/fhir/Patient/$export?type=Patient,Observation",
  "requiresAccessToken" : true,
  "output" : [{
    "type" : "Patient",
    "url" : "https://example.com/output/patient_file_1.ndjson"
  },{
    "type" : "Patient",
    "url" : "https://example.com/output/patient_file_2.ndjson"
  },{
    "type" : "Observation",
    "url" : "https://example.com/output/observation_file_1.ndjson"
  }],
  "deleted": [{
    "type" : "Bundle",
    "url" : "https://example.com/output/del_file_1.ndjson"
  }],
  "error" : [{
    "type" : "OperationOutcome",
    "url" : "https://example.com/output/err_file_1.ndjson"
  }],
  "extension": {"https://example.com/extra-property": true}
}
```

## 4. 考察と結論

- SPHRは、EHRをベースとしてのPHRを対象としているので、本プロジェクトに適用するには重いかもしれない。
- Bulk Data Access仕様は、「箱だけ作って何でも入れられるようにする」のであれば使えるかも（要調査）
- 実証例はないように見受けられる（見つけられなかったこと、まだまだ議論中の項目が多いこと）

## 5. 参考文献/Site

➤ SPHR IG

<https://build.fhir.org/ig/HL7/standard-patient-health-record-ig/>

➤ Bulk Data Access IG

<https://hl7.org/fhir/uv/bulkdata/>