

2002.6.26 HL7セミナー資料

HL7 CDA 概要

JAHIS

診療支援システム委員会

(株) 東芝 成松 亮



社会的環境

- ◆ 診療の質の向上と効率化
- ◆ 診療に対するコスト面での妥当性評価



- ✓ 診療内容に関する客観的評価
- ✓ チーム医療、診療方針に関する意見交換
- ✓ 診療情報の分析と検討

医療情報システムの整備

医療の情報化

- ◆ 診療情報の電子化 ➡ 電子カルテシステムの普及
- ◆ 用語・コードの統一 ➡ 標準マスタの整備
- ◆ セキュリティの確保 ➡ 認証基盤整備
- ◆ 情報交換の基盤整備 ➡ 医療機関連携システム
- ◆ 情報交換メッセージ
及びDB項目の標準化 ➡ HL7 , DICOM

診療文書の特徴

- ◆ 永続性

一定期間変更なく保持されること。

- ◆ 維持管理

しかるべき責任体制のもとで維持管理されること。

- ◆ 真正性

法的に認証された情報からなる文書であること。

- ◆ 完全性

目的とする内容の表現には文書全体が必要であり、当該文書の一部では内容の正当性が保証されないものであること。

- ◆ 見読性

人が正しく読める文書であること。

CDAとは？

- ◆ CDA ; Clinical Document Architecture
旧PRA(Patient Record Architecture)
- ◆ HL7により開発された、診療文書の情報交換を
目的とした標準
- ◆ HL7のRIM(Ver.0.98)をもとに構築
- ◆ 記述はXMLおよびHL7 Ver.3 Data Types Release 1
を使用

Clinical Document Architecture Framework Release 1.0

CDAでの定義の範囲

クリニカルドキュメントの交換のための仕様の定義

以下の定義はCDA以外で行われる

- ◆ 診療に関するモデルはRIMで定義
(RIM ; Reference Information Model)
- ◆ 文書管理はCDAの適用範囲外
- ◆ データ項目はLOINCで定義

CDA文書の送信

CDA文書はHL7のメッセージにより送信可能

- ◆ データセグメント ; OBXセグメント
- ◆ データタイプ ; ED(encapsulated data type)

CDAのレベル

◆CDA Level One

- ✓階層構造の最も基礎になるもの
- ✓ドキュメントヘッダはRIMのクラスが使用される
- ✓ドキュメントボディの構造は大まか

◆CDA Level Two

- ✓CDA Level Oneの細分化したもの
- ✓構造や意味づけが規定され、そのためのマークアップを追加

◆CDA Level Three

- ✓CDA Level Twoをさらに細分化したもの
- ✓RIMでモデル化されたものに対して、診療内容まで表現できるように、マークアップを追加

CDAのレベル(つづき)

- ◆One Two Three の順に、
 - ✓よりコンピュータ処理可能なレベルが上がる。
 - ✓より制限が強くなる。
- ◆現在はCDA Level Oneのみ定義されている。

CDA文書の構造

- ◆CDA文書 { CDA Header ; 文書の識別と分類
CDA Level One Body ; 診療文書の内容

CDA Header

<clinical_document_header>

❖ 文書情報 (Document Information)

✓ 文書の識別、機密レベルの設定や他の文書との関係

❖ 診療データ (Encounter Data)

✓ 診療行為発生時の状況 (日時、場所、...) 等

❖ 医療従事者 (Service Actors)

✓ 医療提供者、記録者 / 作成者、報告先、承認者等

❖ サービス対象 (Service Targets)

✓ 患者や家族等の重要な関係者、出力装置名称 等

CDA Header

❖ 文書情報 (Document Information)

◆ 文書識別 (Document Identification)

- ✓ <id> ; ユニークな識別子
- ✓ <set_id> ; 全レビジョンを通し不変な識別子
- ✓ <version_nbr> ; 1から始まるバージョン番号
- ✓ <document_type_cd> ; 文書型コード

◆ 文書タイムスタンプ (Document Time Stamps)

- ✓ <service_tmr> ; 医療サービスを提供した時刻
- ✓ <origination_dttm> ; オリジナル文書の作成時刻
- ✓ <copy_dttm> ; 印刷 / 表示装置への送信時刻

CDA Header

❖ 文書情報 (Document Information) (つづき)

◆ 文書の機密性 (Document Confidentiality)

✓ <confidentiality_cd> ; 機密レベルコード

- C (Celebrity) : 公益性が高く特別な保護が必要な情報
- D (Clinician) : 医師のみが閲覧可能な情報 (他は特別許可が必要)
- I (Individual) : 担当者として指定された人のみアクセス可能な情報
- N (Normal) : 通常の機密レベル
- R (Restricted) : 現時点での治療上必要な者のみアクセス可能な情報
- S (Sensitive) : 患者が特に機密性を求める情報
- T (Taboo) : 致命的な診断や発見で、患者との検討で非開示とされた情報

CDA Header

❖ 文書情報 (Document Information) (つづき)

◆ 文書の関連 (Document Relationships)

- ✓ <document_relationship> ; 文書間の関連を示す
- ✓ <document_relationship.type_cd>
 - APEND (Appends) : 親文書に附属していることを示す
 - RPLC (Replace) : 既存文書をこの文書で置換することを示す
- ✓ <related_document> ; 関連文書の識別子, 版番号
- ✓ <fulfills_order> ; 印刷等の要求への対応記録
- ✓ <fulfills_order.type_cd>
 - FLFS (Fulfills Order) : 要求に対する実施記録
- ✓ <order> ; CDA文書作成オーダ

CDA Header

❖ 診療データ (Encounter Data)

- ✓ <patient_encounter> ; 診察時のデータ
- ✓ <practice_setting_cd> ; 診療の種類を示すコード
 - OF (Outpatient facility) ; 外来施設 (CARD = 心臓外科 etc.)
 - HU (Hospital Unit) ; 入院施設 (ER = 救急治療室 etc.)
 - :
:
- ✓ <encounter_tmr> ; 診察時刻
- ✓ <service_location> ; 診察場所
- ✓ <addr> ; 診察場所の所在地

CDA Header

❖ 医療従事者 (Service Actors)

◆ 診療文書の責任者

(People Responsible for a Clinical Document)

- ✓ <person> ; 人は全てユニークなコードで識別される
- ✓ <person_name> ; 人名
- ✓ <effective_tmtr> ; 発効日
- ✓ <nm> ; 氏名
- ✓ <person_name.type_cd>
 - A(Artist/Stage name) ; 匿名, 芸名等
 - C(License name) ; 免許、記録、証明書用氏名
 - L(Legal name) ; 法的な氏名
 - ⋮
- ✓ <telecom> ; 電話番号

CDA Header

❖ 医療従事者 (Service Actors) (つづき)

◆ 認証者 (Authenticators)

- ✓ <authenticator> ; 認証者
- ✓ <authenticator.type_cd>
 - VRF (verifier) : 文書が正確かつ適切であることの証明者
- ✓ <participation_tmr> ; 実施時刻
- ✓ <signature_cd>
 - S (signed) : (電子) 署名済み
 - X (required) : (電子) 署名が求められている
- ✓ <legal_authenticator> ; 法的に責任ある人の署名
- ✓ <legal_authenticator.type_cd>
 - SPV (Supervisor legal authenticator) : スーパーバイザによる署名

CDA Header

❖ 医療従事者 (Service Actors) (つづき)

◆ 受取人 (Intended Recipients)

✓ <intended_recipient> ; 文書の送付先 (受取人)

✓ <intended_recipient.type_cd>

-TRC (Tracker) : この医療のための文書を受取ることのできる人

CDA Header

❖ 医療従事者 (Service Actors) (つづき)

◆ 作成者 (Originators)

- ✓ <originator> ; 作成者
- ✓ <originator.type_cd>
-AUT (author) : 作成者
- ✓ <originating_organization>
; 文書を作成し維持管理する組織
- ✓ <originating_organization.type_cd>
-CST (custodian) : 文書を作成し維持管理する組織
- ✓ <organization> ; 維持管理する組織
- ✓ <organization.nm> ; 組織名

CDA Header

❖ 医療従事者 (Service Actors) (つづき)

◆ 筆記者 (Transcriptionist)

✓ <transcriptionist> ; 筆記者

✓ <transcriptionist.type_cd>

–ENT (data entry person) : 文書作成システム(装置)へ入力した人

◆ 医療従事者 (Healthcare providers)

✓ <provider> ; 医療従事者

✓ <provider.type_cd>

–ASS (assistant performer) : 助手、専門家等の医療を補助する者

–CON (consultant) : 評価やコンサルティングを行う人

–PRF (performer) : 主担当として医療を実施する人

✓ <function_cd> ; 医療従事者のより詳細な定義

CDA Header

❖ 医療従事者 (Service Actors) (つづき)

◆ 他の医療従事者 (Other Service Actors)

✓ <service_actor> : 前述の医療従事者に加え、特定の状況で必要となるサービス提供者

✓ <service_actor.type_cd>

- CBC(call-back contact) : 至急問合せが必要な相手との接触
- CNS(consenter) : その医療に同意を与える人
- INF(informant) : その医療に関して通知した人
- REF(referrer) : その医療に関する問題を照会した人
- WIT(witness) : その医療に立ち会う人

CDA Header

❖ サービス対象 (Service Targets)

◆ 文書発行装置 (Originating Device)

- ✓ <originating_device> ; 文書を発生させる装置
- ✓ <originating_device.type_cd>
 - ODV (originating device) : 文書を発生させる装置
- ✓ <device> ; 装置
- ✓ <responsibility> ; 装置の管理組織
- ✓ <responsibility.type_cd>
 - MNT (maintainer) : 文書作成装置の管理者
- ✓ <responsibility_tmr> ; 責任のある時間 (帯)

CDA Header

❖ サービス対象 (Service Targets) (つづき)

◆ 患者 (Patient)

- ✓ <patient> ; 患者
- ✓ <patient.type_cd> ; 患者タイプ
- ✓ <birth_dttm> ; 誕生日
- ✓ <administrative_gender_cd> ; 性別

◆ 他のサービス対象 (Other Service Targets)

- ✓ <service_target> ; 医療サービスの対象
- ✓ <service_target.type_cd>
 - BBY (baby) ; 産科における赤ん坊
 - NOK (proxy) ; 患者のための医療の対象となるもの (家族等)

⋮

CDA Level One Body

❖ 本体 (body)

- ◆ `<body>` { `<section>` ; 下記の構造を持つ
`<non_xml>` ; XML以外での記述

❖ 構造 (structure)

- ◆ `<section>` ; 各種コンテナを入れるコンテナで、入れ子が可能
- ◆ `<section>` は下記要素による構造化が可能
 - ✓ `<paragraph>` ; 段落
 - ✓ `<list>` ; 要素として `<item>` エレメントを含む
 - ✓ `<table>` ; 説明 / 表示用のための表現形式
- ◆ `<caption>` ; 各種コンテナのラベルで、`<caption_cd>` でコード化
`<section>` , `<paragraph>` , `<list>` , `<item>` , `<table>` に使用

CDA Level One Body

<caption_cd>

[例]

Code	Display Name	Code System	Code System Name
10154-3	Chief complaint	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
10155-0	History of allergies	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
10156-8	History of childhood diseases	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
10157-6	History of family member diseases	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
11349-8	History of past illness	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
10167-5	History of surgical procedures	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
10182-4	History of travel	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
11384-5	Physical examination	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
8716-3	Vital signs	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
	:		

CDA Level One Body

❖ 内容の記述 (entry)

- ✓ <content> ; 平文による記述をラッピング
- ✓ <coded_entry> ; コードを挿入 <coded_entry.value>使用
- ✓ <link> ; <link_html>で他文書と接続
- ✓ <observation_media>
; 外部に作成された文書を一体で管理
- ✓ <local_markup> ; ローカルなマークアップの設定

CDA Level One Body

<coded_entry.value>

[例]

Code	Display Name	Code System	Code System Name
D2-51000	Asthma	2.16.840.1.113883.6.5	SNOMED
D3-14000	Ischemic heart disease	2.16.840.1.113883.6.5	SNOMED
D6-B7300	Muscle carnitine deficiency	2.16.840.1.113883.6.5	SNOMED
6298-4	POTASSIUM:SCNC:PT:BLD	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
5196-1	HEPATITIS B VIRUS SURFACE AG :ACNC:PT:SER	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
14909-6	SALICYLATES:SCNC:PT:SER/PLAS	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
2428-1	HOMOCYSTEINE:MCNC:PT:PLAS	2.16.840.1.113883.6.1	LOINC
997.61	Neuroma of amputation stump	2.16.840.1.113883.6.3	ICD9CM
836.60	Open dislocation of knee	2.16.840.1.113883.6.3	ICD9CM
	:		

<levelone> …文書の開始

<clinical_document_header>

…各種ヘッダ情報

</clinical_document_header>

<body> …bodyの開始

<section> …sectionの開始

<caption>

<caption_cd>

</caption_cd>

</caption>

<list>

<item>

<content>

<content>

</content>

<coded_entry>

<coded_entry.value ... /> …コード値

</coded_entry>

</content>

</item>

</list>

<paragraph>

<content>

<observation_media>

<observation_media.value>

<ref (画像ファイル等)... />

</observation_media.value>

</observation_media>

</content>

</paragraph>

</section> …sectionの終了

</body> …bodyの終了

</levelone> …文書の終了

LOINC

- ◆LOINC ; Logical Observation Identifier Names and Codes
- ◆Regenstrief Instituteが開発・管理する検査、診察等で得られる情報の項目名とそのコードの規格
- ◆LOINCの種類
 - ✓ 診療用語 (Clinical Term Classes)
 - ✓ 検査用語 (Laboratory Term Classes)
 - ✓ 診療(請求)明細 (Attachment Term Classes)

LOINC

[例]

◆Clinical Term Classes

- ✓H&P.SURG PROC 手術歴
- ✓BDYTMP.MOLEC 体温
- ✓BDYHGT.ATOM 体高(背の高さ)
- ✓EKG.ATOM 心電図
- ✓US.ECHO 心臓超音波エコー

⋮

◆Laboratory Term Classes

- ✓ALLERGY 抗原反応
- ✓BC 血球カウント
- ✓CHEM 生化学
- ✓UA 尿分析オーダ
- ✓PANEL.UA 尿分析オーダセット
- ✓PATH 病理学

⋮

LOINC

◆ Attachment Term Classes

[例]

- ✓ ATTACH 診療(請求)明細書
- ✓ ATTACH.AMB 救急診療請求明細書
- ✓ ATTACH.REHAB リハビリテーション請求明細書
- ✓ ATTACH.REHAB.PT 物理療法請求明細書

⋮

LOINC

◆ LOINCコードの構成 Laboratory Term Classesの例

- ✓ 分析物質/測定成分の名称 (analyte / component)
- ✓ 検査/測定の特徴 (kind of property of observation or measurement)
- ✓ 検査のタイミング (time aspect)
- ✓ 組織/検体の種類 (system(sample))
- ✓ 結果値の型 (scale)
- ✓ 測定方法 (method)

[例]

2703-7 = OXYGEN : PPRES : PT : BLDA : QN



CDA文書の記載例(1)

[例]

```
<section>
  <caption>
    <caption_cd V="11496-7" S="2.16.840.1.113883.6.1"/>Assessment
  </caption>
  <list>
    <item>
      <content>
        <content ID="String001">Asthma</content>, with prior smoking
        history. Difficulty weaning off steroids. Will try gradual taper.
        <coded_entry>
          <coded_entry.value ORIGTXT="String001"
            V="D2-51000" S="2.16.840.1.113883.6.5"/>
        </coded_entry>
      </content>
    </item>
    <item><content>Hypertension, well-controlled.</content></item>
    <item><content>Contact dermatitis on finger.</content></item>
  </list>
</section>
```

INITIAL ASSESSMENT.TOTAL

LOINC

Asthma

SNOMED

CDA文書の記載例(2)

[例]

```
<section>
  <caption>
    <caption_cd V="8709-8" S="2.16.840.1.113883.6.1"/>Skin
  </caption>
  <paragraph>
    <content>Erythematous rash, palmar surface, left index finger.
      <observation_media>
        <observation_media.value MT="image/jpeg">
          <REF V="rash.jpeg"/>
        </observation_media.value>
      </observation_media>
    </content>
  </paragraph>
</section>
```

PHYSICAL FINDINGS
SYSTEM=SKN

LOINC

The background of the slide is a dark blue gradient with several thick, wavy, light blue lines that create a sense of movement and depth. The lines are layered, with some appearing in front of others, and they curve and flow across the frame.

END