


2002.11.13 HL7セミナー資料

CDA(Clinical Document Architecture)の現在と将来



日本HL7協会 技術委員会技術グループ
JAHIS診療支援システム委員会
住友電工システム(株)
村上 英



CDAの歴史

- 1997.07 HL7 SGML SIGで第1回会合
- 1998.09 Patient Record Architecture (PRA)として提案される
- 1999.02 HIMMS 1999 PRAデモ
その後、CDAと改名、投票開始
- 2000.09 CDAとしてメンバーシップ投票パス
- 2000.11 ANSI/HL7 CDA R1.0-2000
- 2002.10 第1回CDA国際会議
- 2003.01 CDA拡張案のFirst ballot draft ?




ANSI/HL7 CDA R1.0-2000

- 2000年11月に、HL7 CDA Framework, release 1.0として、ANSI承認の標準となる。
- 診療文書の構造とともに、意味をも表現する標準である。
- 文字、画像、音声およびその他のマルチメディアに対応する。
- HL7メッセージに含めることも、単独の情報としても構成することができる。
- HL7 Ver.3関連の他の標準と同じく、HL7 RIMに基づいて、XMLで表現される。



診療文書の特徴

- 永続性(Persistence) – 法や規則で定められた期間、変更されることなく保存される
- 維持管理 (Stewardship) – その診療に責任を持つ個人・団体により管理される
- 真正性(Potential for authentication) – 法的な認証の対象となることを前提とする
- 完全性(Wholeness) – 認証の対象となるのは文書全体であり、その一部をとりだしても真正性は保証されない
- 可読性(Human readability) – 人が正しく理解できる



CDAにおける原則

- 直接診療に携わる医療従事者による記録に重点を置く
- 標準を実装するにあたっての技術的障壁をできるだけ低くする
- 標準として長年にわたって使用可能とする
- 使用される通信手段、保存手段によらない
- 標準を拡張することなく、ローカルな要件に対応可能とする



RIMとの関係

- CDAを含むHL7 Ver.3関連の標準は全てRIMをベースとする。
- CDAの意味内容はRIMで表現される。
- CDAではRIMで定義されたデータタイプ (Ver.2.xに既存のもの、および新規追加のもの) を用いる
 - マルチメディアをサポートするENCODED DATA (ED)
 - 期間を表すINTERVAL of TIME (IVL<TS>)
 - 新たな概念を表すコードを取込めるCONCEPT DESCRIPTOR (CD)



CDAの情報粒度

■ 3段階の情報粒度のレベル

- Level One
- Level Two
- Level Three (もっとも詳細)

■ 現在の状況

- ANSI/HL7 CDA R1.0-2000はLevel Oneまでの標準
- より詳細度の高いLevel Two, Level Threeの仕様は、まだ提案段階
- Level Two以降では、対象分野の限定も加わる。



CDA Level Oneのねらい

- 叙述的(narrative)な記述を主とする診療文書が対象。
- 文書自体の属性を表現する、ヘッダについては、詳細に定義。
- 文書の内容を表現する、ボディについては、およそ文書構造のみを定義。
- RIMをベースとした、より詳細な診療文書のモデル化への端緒としての位置付け。



ヘッダとボディ

- CDA文書は、ヘッダとボディからなる。
- ヘッダ <clinical_document_header>
 - 診療文書が作成された背景情報を表現する。
- ボディ <body>
 - 診療文書の中身を構成する、情報(事実)に関する記述が含まれる。



ヘッダの目的

- 施設内、施設間での診療文書の情報交換に必要な情報を提供する。
- 診療文書の管理に必要な情報を提供する。
- 個々の診療文書を、生涯にわたる電子的な健康管理記録として構成するのに必要な情報を提供する。



ヘッダの構成

- 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>
 - 診療行為が行われた際の状況(日時、場所など)
- 医療従事者 <service_actors>
 - 医療提供者、記録者 / 作成者、報告先、承認者など
- サービス対象 <service_targets>
 - 患者本人および家族などの重要な関係者



文書情報を使った改訂管理

- 原版(original document)
 - 初めに記録された文書。
- 補遺(addendum)
 - 補足情報を記録した、既存の文書への追加。
- 改訂版(revision)
 - 既存の文書を差し替える改訂。既存の文書は履歴の参照のため、システムに残される。



診療文書の分類

- 全てのCDA文書には、文書の分類を示す、文書タイプコード(document type code)が必須。
- 文書タイプコードは、CWE(coded with extensibility)で、ユーザコードの使用が許されているが、HL7とLOINCが標準コードを制定作業中。
- 診療文書の名称とコードの決定にはHL7の Document Ontology Task Forceがその任にあっている。
- 日本での文書コードと名称をどう扱うか要検討。



確定の状況

- 未確定(unauthenticated)
 - 確定情報が一切含まれていない状態。
- 確定済(authenticated)
 - 少なくとも一人の医療従事者が内容の正当性について確定した状態。
- 法的な確定済(legally authenticated)
 - 法的に記録に責任を持つ人によって内容の正当性について確定された状態。



ボディの構成

■ 基本構造

(structure)

- セクション
<section>
- 段落 <paragraph>
- 箇条書き <list>
- 表 <table>

■ 基本構造に含まれるもの

- 表題<caption>
- 基本構成要素の入れ子
- 文字データ
- マルチメディア
- 標準化された用語・コード



基本構造の文脈

- 基本構造は以下の文脈(context)を持つ。
 - 機密性(confidentiality)
 - 作成者(origination)
 - 使用言語(human language)
- 文脈はそれを指定した基本構造内でのみ適応される。
- 文脈は入れ子になった基本構造にも継承される。
- 下位の基本構造で指定された文脈は、もとの文脈を上書きする。



基本構造中の記載事項(entries)

- 文字データ
- コード化された情報 <coded_entry>
- 入れ子可能な情報のくくり <content>
 - 文書を、文、句、語句など好きな大きさに区切ることができる。
- ハイパーリンク <link>
 - HTMLのアンカータグに類似。
- マルチメディア <observation_media>
 - 外部のマルチメディアデータを参照。HTMLのイメージタグに類似。



<coded_entry>の用途

- HL7で認知されているコードをCDA文書の記述に用いる。
 - 索引の作成を容易にする
 - 検索および情報抽出に利用する
 - 文書中にコードを記述する方法の標準化
- **！ 注意点！**
 - CDAボディには、現在、コードの使われている意味を定義する確固たる方法がない。
 - 「胸痛」のコードだけでは、「胸痛」の有無は不明
 - 将来的に、CDAおよびRIMの拡張が必要



<caption>へのコード指定

- <caption>に、項目コード体系と項目コードを指定できる。
- 項目コード体系にはLOINCの使用が想定されている。(必須ではない)
- LOINC=Logical Observation Identifier Names and Codesの略、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の項目コード体系コードは
2.16.840.1.113883.6.1



ローカル拡張への対応

- `<local_header>`と`<local_attr>`
 - `<local_header>`でローカルのタグ記述範囲を規定
 - `<local_attr>`ローカルのXML属性の変換用
- `<local_header ignore="markup">`
 - ローカル環境以外では、`<local_header>`タグで囲まれた記述のタグ部分のみ無視する。
- `<local_header ignore="all">`
 - ローカル環境以外では、`<local_header>`タグで囲まれた記述は文字データを含めすべて無視する。



CDAの将来(検討中、未確定)

■ CDA Level Two

■ 文書テンプレートの適用

- 特定のCDA文書に必要なセクション、項目を定義

■ CDA Level Three

■ RIMのモデルをさらに詳細に適用

- CDAの記述からオーダが生成できる
- 詳細な症状、所見の表現を可能とする
- 会計情報が抽出できる



CDA Level Two (1)

- テンプレートの定義
 - HL7のある仕様に対して、より厳密な制約を加えるもの。タグは追加しない。
- 検討されているテンプレートに関する要件の例
 - テンプレートの作成
 - テンプレートの粒度
 - テンプレートの登録
 - 登録されたテンプレートの検索
 - データとテンプレートの照合

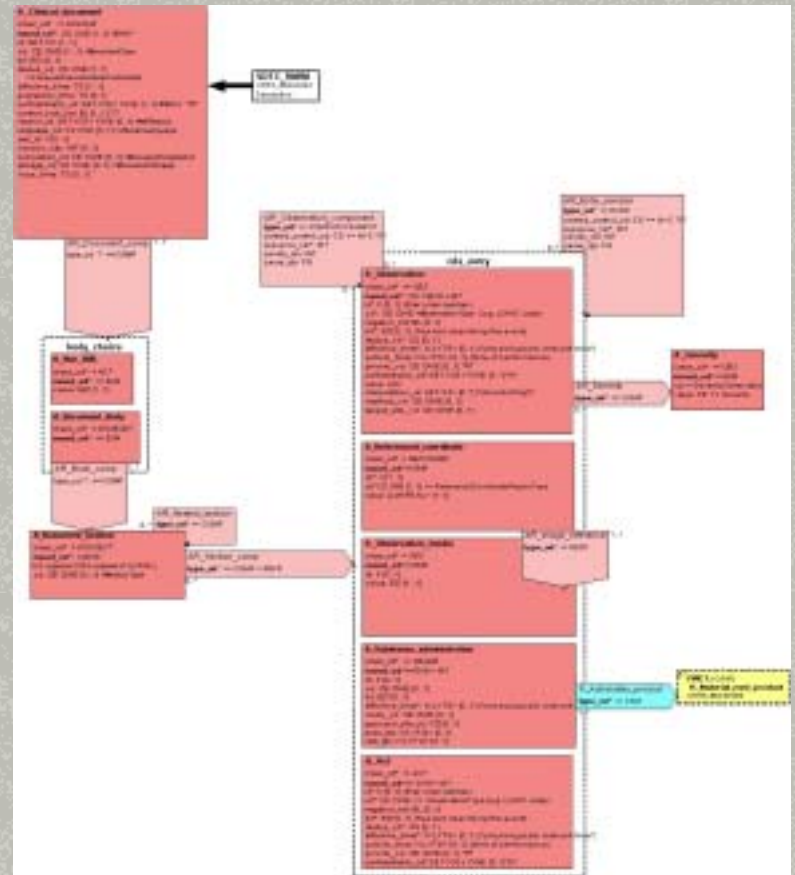


CDA Level Two (2)

- テンプレートの例
 - 文書タイプは「全体レビュー」
 - 「客観的所見」の<section>がひとつ必須
 - 「客観的所見」には、「身体所見」の<section>がひとつ必須。
 - 「客観的所見」には、「検体検査」の<section>が一つあり省略可能。
 - 「身体所見」には、「バイタル」の<section>が一つ必須。
- CDA Level Oneに対して、上記のようなテンプレートを記述する方法、適用する方法が定義される。

CDA Level Three (1)

- RIMの表現力をフルに活用する。
 - HL7 Ver.3のメッセージや他のHL7 Ver.3関連の標準の表現力を取り込む。





CDA Level Three (2)

```
<Document_Section>
  <mood_cd V="EVN"/>
  <cd V="10153-2" S="LOINC" DN="Past Medical History"/>
  <txt>
    <list>
      <item><content ID="a1">Asthma</content></item>
      <item><content ID="a2">Hypertension</content></item>
      <item><content ID="a3">
        Osteoarthritis, <content ID="a4">right knee</content>
      </content></item>
    </list>
  </txt>
<Observation>
  <mood_cd V="EVN"/>
  <cd ORIGTXT="a1" V="G-1001" S="SNOMED" DN="Prior diagnosis"/>
  <value V="D2-00036" S="SNOMED" DN="Asthma"/>
</Observation>
```



CDA Level Three (3)

```
<Observation>
  <mood_cd V="EVN"/>
  <cd ORIGTXT="a2" V="G-1001" S="SNOMED" DN="Prior diagnosis"/>
  <value V="D3-02100" S="SNOMED" DN="Hypertension"/>
</Observation>
<Observation>
  <mood_cd V="EVN"/>
  <cd ORIGTXT="a3" V="G-1001" S="SNOMED" DN="Prior diagnosis"/>
  <value V="D1-201A8" S="SNOMED"
    DN="Osteoarthritis"/>
  <target_site_cd V="T-15720" S="SNOMED" DN="Knee joint">
    <qualifier>
      <role V="G-C220" S="SNOMED" DN="with laterality"/>
      <value V="G-A100" S="SNOMED" DN="right"/>
    </qualifier>
  </target_site_cd>
</Observation>
</Document_Section>
```



今後の動向

- ここに上げたLevel Two、Level Threeはまだ提案段階
- 投票プロセスの間に大きく変わる可能性がある
- First ballot draftは、2003年1月のHL7総会のあとになるもよう。



参照情報

■ 参考文献

■ Liora Alschuler

HL7's CDA: Clinical Document Architecture:
Overview

■ Robert H. Dolin, MD

HL7 Clinical Document Architecture “in transition”

■ HL7本部ウェブサイト

www.hl7.org

Structured Documents TC page & listserv