

HL7CDA 作業グループ 新作業項目提案書 (New Work Item Proposal)

提案日(Date of presentation) : 平成 17 年 11 月 22 日
提案者(Proposer) : 山本 隆一
事務局(Secretariat) : 蛭名正幸 (HL7CDA 作業グループ事務局)

表題(Title of proposal) : 「参照ファイルが存在する CDA ドキュメントの電子署名」

作業範囲(Scope) :

IT 化された「診療情報提供書」を含む臨床文書は単独の XML インスタンスだけでなく、外部ファイルを参照ファイルとして添付されることがある。本規格はこのような参照ファイルを伴う XML インスタンスとしての CDA ドキュメントに電子署名およびタイムスタンプを施す場合の署名形式および署名を有効なものとするための、ドキュメント自体が備えるべき規格を策定する。なお、対象とする文書は HL7CDA release2.0 を基本として策定される「診療情報提供書」を含むが、HL7 CDA release1.0 準拠の文書も対象とする。

目的およびその理由(Purpose and justification) :

医療機関が発行する診療情報提供書のような外部向け文書には責任の所在を明確にするために記名・押印が求められるものが多い。これらの文書を HL7 CDA 規格に基づいて電子的に作成する場合、電子署名が必要である。一方で、これらのドキュメント本体は XML インスタンスであるが、CDA 規格は外部参照ファイルを許しており、たとえば DICOM 画像や MFER 波形情報、さらに処方・検査結果などを HL7 2.X メッセージとして情報を付加する場合、外部参照ファイルとして添付することが一般的である。このような複合文書に電子署名を行なう方法はさまざまな方式が考えられ現時点で統一された方式はなく、非統一のまま運用されると、情報の相互運用性に大きな障害をきたす。本提案はこのような複合文書に電子署名およびタイムスタンプに関する統一規格を与えるもので、これによって、署名を行なうアプリケーションおよび署名を検証するアプリケーションの設計を容易にし、また実際の運用においても、異なる医療機関から提供される複合文書を、仮に CDA release1 と CDA release2 のように異なる様式で作成された複合文書を扱う場合であっても、軽微な変更で署名検証アプリケーションを対応させることができる。

目標期日(Target date) : 平成 18 年 1 月

検討を要する関連文書(Relevant documents to be considered) :

- MML Version 3.01 規格書
- MERIT-9 V3 診療情報提供書仕様 (案)
- MERIT-9 V2 診療情報提供書仕様
- RFC3075 XML-Signature Syntax and Processing
- 厚生労働省保健医療福祉分野 PKI 認証局証明書ポリシー
- ISO IS 17090(DIS)

- DICOM Part 15 Security and System Management profiles
- DICOM Suppl. 86 Digital Signatures for Structured Reports
- IHE Document Digital Signature Integration Profile

関連する他団体との関係(Relationship of project to activities of other bodies) :

- ISO/TC215 および IHE との連携を考慮する。

関係組織(Liaison organizations) :