



# 可搬電子診療文書媒体規格

## Portable Media for Clinical Document Specification

Version 1.01

日本HL7協会

## 目次

はじめに	1
1. 目的及び範囲	1
1.1 目的	1
1.2 範囲	1
2. 引用規格および用語	1
2.1 引用規格	1
2.2 用語	3
3. 可搬電子媒体	6
3.1 物理記録方式	6
3.2 論理記録方式	6
4. ファイル体系	8
4.1 ファイル形式	8
4.2 ファイル属性	8
4.3 ファイル配置	8
5 ファイル内容	11
5.1 電子診療文書	11
5.2 INDEX.HTM	11
5.3 README.TXT	12

## はじめに

本規格は、患者或いは患者に関係する機関に提供する診療情報を電子的に記述、提供するために用いられる HL7 CDA に基づいた診療情報提供書および添付される各種診療データを格納する電子媒体の形式について規定するものである。

なお、本規格の設計上の目標は、以下のとおりである。

- (1) 既存の規格との互換性を確保する。
- (2) 既存の規格との重複を避ける。
- (3) 規格を簡素なものとする。
- (4) 関連分野の技術革新との相反を生じないようにする。

## 1. 目的及び範囲

### 1.1 目的

診療情報の提供を目的とし、HL7 CDA 準拠の電子診療文書および添付される電子診療データを、可搬電子媒体に記録する際の仕様について規定する。

### 1.2. 範囲

本規格は以下の事項について規定する。

- 可搬電子媒体として利用可能な媒体の種類
- 可搬電子媒体に対する論理的な記録形式のうち以下の事項
  - データの格納体系
    - ファイルシステム
  - データの配置体系
    - ファイル配置
    - ファイル属性
    - ファイル形式
- ファイル内容

## 2. 引用規格および用語

### 2.1 引用規格

次の規格に含まれる規定内容は、この規格の文中での引用によって、この規格の規定の一部となる。表示された版は、この規格の出版の際に有効であったものである。規格は、すべて改定の対象であり、この規格に基づく合意の関係者は、次に示す規格の最新版の適用可能性を調べるのがよい。

参考のため関連規格も添記した。

#### 2.1.1 情報技術一般

- JIS X 0201:1997 7ビットおよび8ビットの情報交換用符号化文字集合
  - ISO/IEC 646:1991 7-bit coded character set for information interchange

#### 2.1.2 媒体物理規格

- JIS X 6221:1987 90mm フレキシブルディスクカートリッジ ( 7 9 5 8 磁束反転 / r a d )

- JIS X 6222:1990 フレキシブルディスクカートリッジのトラックフォーマット ( 7 9 5 8 磁束反転 / r a d )
- JIS X 6223:1987 90mm フレキシブルディスクカートリッジ ( 1 3 2 6 2 / 1 5 9 1 6 磁束反転 / r a d )
  - JIS X 6224:1995 90mm フレキシブルディスクカートリッジのトラックフォーマット 1 3 2 6 2 磁束反転 / r a d
  - JIS X 6225:1995 90mm フレキシブルディスクカートリッジのトラックフォーマット 1 5 9 1 6 磁束反転 / r a d
- JIS X 6281:1992 120mm 再生専用形光ディスク (CD-ROM)
  - ISO/IEC 10149:1995 Data interchange on read-only 120 mm optical data disks (CD-ROM)
  - ECMA 130 Data Interchange on Read-only 120 mm Optical Data Disks (CD-ROM)
- JIS TR X 0025:2000 追記形コンパクトディスクシステム ( C D - R )
- JIS TS X 0025:2005 追記形コンパクトディスク ( C D - R ) システム
- JIS TS X 0066:2004 書換形コンパクトディスク ( C D - R W ) システム
- JIS X 6241:2004 120mm DVD-再生専用ディスク
  - ISO/IEC 16448 120 mm DVD - Read-only disk
  - ECMA-267 2001 120 mm DVD - Read-Only Disk
- JIS X 6242:2004 80mm DVD-再生専用ディスク
  - ISO/IEC 16449 80 mm DVD - Read-only disk
  - ECMA-268 80 mm DVD - Read-Only Disk
- JIS X 6243:1998 120 mm DVD 書換形ディスク (DVD-RAM)
  - ISO/IEC 16824 120 mm DVD Rewritable disk (DVD-RAM)
  - ECMA-272 120 mm DVD Rewritable Disk (DVD-RAM);
- JIS X 6246:2005 120 mm (4.7 GB/面)及び80 mm (1.46 GB/面); DVD-書換形ディスク (DVD-RAM)
  - ISO/IEC 17592 120 mm (4,7 Gbytes per side) and 80mm(1,46 Gbytes per side) DVD Rewritable Disk (DVD-RAM)
  - ECMA-330 3rd Edition 120 mm (4,7Gbytes per side) and 80 mm (1,46 Gbytes per side) DVD Rewritable Disk (DVD-RAM)
- JIS X 6245 : 1999 80mm ( 1.23GB/面 ) 及び120mm ( 3.95GB/面 ) DVD-レコーダブルディスク (DVD-R);
  - ISO/IEC 20563 80 mm (1,23 Gbytes per); and 120 mm (3,95 Gbytes per side) DVD-recordable disk (DVD-R)
  - ECMA-279 80 mm (1,23 Gbytes per side) and 120 mm (3,95 Gbytes per side) DVD-Recordable Disk (DVD-R)

### 2.1.3 媒体記録形式規格

- JIS X 0606:1998 情報交換用CD-ROMのボリューム構造及びファイル構造
  - ISO 9660:1988 Information processing - Volume and file structure of CD-ROM for information interchange
  - Standard ECMA-119 Volume and File Structure of CDRom for Information Interchange
- JIS X 0607:1996 非逐次記録を用いる追記形及び書き換え形の情報交換用媒体のボリューム及びファイル構造
  - ISO/IEC 13346 Volume and file structure of write-once and rewritable media using non-sequential recording for information interchange
  - ECMA 167 Volume and File Structure for Write-Once and Rewritable Media using

Non-Sequential Recording for Information Interchange

- JIS X 0608:1997 再生専用形及び追記形の情報交換用コンパクトディスク媒体のボリューム及びファイル構造
  - ISO/IEC 13490 Volume and File Structure of read-only and write-once compact disk media for information interchange
  - ECMA 168 Volume and File Structure of Read-Only and Write-Once Compact Disk Media for Information Interchange
- JIS X 0609:1998 情報交換用非逐次記録高密度光ディスクのボリューム構造及びファイル構造
- JIS TR X 0006:1998 DVD - 再生専用ディスクのボリューム構造及びディスク構造
- JIS TR X 0038:2001 DVD - 書換形ディスクのボリューム構造及びファイル構造

#### 2.1.4 インターネット・データ形式

- Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Third Edition), World Wide Web Consortium.
  - JIS X 4159:2002 拡張可能なマーク付け言語 (XML)
- XHTML 1.0 The Extensible HyperText Markup Language (Second Edition), World Wide Web Consortium.
  - HTML 4.01 Specification, World Wide Web Consortium.
  - JIS X 4156:2000 ハイパーテキストマーク付け言語 (HTML)
- Uniform Resource Identifier (URI): Generic Syntax, RFC3986, The Internet Society.

#### 2.1.5 医療情報規格

- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0, Health Level Seven.
- IHE Radiology Technical Framework (Revision 6.0 May 20, 2005), The Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) initiative.
- Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) - Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange, PS 3.10-2004, National Electrical Manufactureres Association.
- CDA文書暗号化規格 V1.00, 日本HL7協会, 2006.

## 2.2 用語

本規格書において使用される用語について定義する。

### 2.2.1 電子診療文書 (Clinical Document)

- 患者についての診療にかかわる情報が記載された HL7 CDA に準拠した XML インスタンス。
- 単一の可搬電子診療文書媒体には、その主目的に対応する唯一のインスタンスが存在する。

### 2.2.2 外部参照データ (External Reference Data)

- 電子診療文書より正式に外部参照される診療データ
- 以下のような内容をもった診療データが想定される (informative)
  - 患者に対する客観的観測結果など
    - 臨床検査結果
    - 臨床診断画像
  - 患者に対する診断文書など

- 放射線画像診断レポート
  - 内視鏡診断レポート
  - 病理診断レポート
- 患者に対する治療実施記録など
  - 処方箋
  - 処置、手術、看護処置などの行為についての記録
- 患者に対する治療の計画文書など
  - 治療計画書
  - 看護計画書
  - 放射線治療線量分布画像
- 患者に対する指導情報
  - 服薬指導
  - 栄養指導
  - 理学療法など各種療法
- 患者に関する会計、保険、行政情報
  - 診療費明細書
- データ形式は各種標準規格に準拠することが推奨される。  
以下の形式が想定される (informative)
  - 内容の意味的構造を記述する形式
    - DICOM
    - HL7
    - MFER
    - MML
  - 内容の視覚表現を記述する形式
    - JPEG
    - MPEG
    - PNG
    - HTML
    - PDF
- 単一の可搬電子診療文書媒体には、複数の外部参照データが存在してよい。

### 2.2.3 可搬電子媒体 (Portable Media)

- 以下の条件を満たす一般的な計算機により情報の読み込み、書き込みが可能な記録媒体。
  - 複数のデータに名前などの属性を与えて格納できる。
  - 外部からのエネルギー供給無しに記録されたデータを長時間維持することができる。
  - 人間が無理なく所持・運搬ができる大きさ・質量をもつ。

### 2.2.4 電子診療ファイル集合 (Clinical File Set)

- 単一の可搬電子媒体に記録される、電子診療文書及び外部参照データの総称
- ファイル集合を本規格に特化した概念である。

### 2.2.5 同梱処理ソフトウェア (Bundled Processing Software)

- 電子診療ファイル集合を処理することを目的とする可搬電子媒体に格納された計算機プログラムファイル

### 2.2.6 ファイル (File)

- 「JIS X 0606 §4.7 ファイル」による

### 2.2.7 ディレクトリ (Directory)

- 「JIS X 0606 §6.8.1 ディレクトリ」による

### 2.2.8 ファイル集合 (File Set)

- 「JIS X 0609 §1.4.8 ファイル集合」による

### 2.2.9 PDI (Portable Data for Imaging)

IHE の Integration Profile の一つ。IHE Radiology Technical Framework 参照。

### 3. 可搬電子媒体

#### 3.1 物理記録方式

##### 3.1.1 使用可能媒体

可搬電子診療文書媒体として使用可能な可搬電子媒体は JIS 規格に準拠したものうち以下に列挙したものである。

データ保護の観点より、書き換え不能な媒体の利用を推奨する。

##### 3.1.1.1 FDC

- JIS X 6221:1987 90mm フレキシブルディスクカートリッジ ( 7 9 5 8 磁束反転 / r a d )
- JIS X 6223:1987 90mm フレキシブルディスクカートリッジ ( 1 3 2 6 2 / 1 5 9 1 6 磁束反転 / r a d )  
( 1 3 2 6 2 磁束反転 / r a d を除く )

##### 3.1.1.2 CD-R

- TS X 0025:2005 追記形コンパクトディスク ( C D - R ) システム

##### 3.1.1.3 CD-RW

- TS X 0066:2004 書換形コンパクトディスク ( C D - R W ) システム

##### 3.1.1.4 DVD-R

- JIS X 6245:1999 80mm ( 1.23 GB/面 ) 及び120mm ( 3.95 GB/面 ) DVD-レコーダブルディスク ( DVD-R )

##### 3.1.1.5 DVD-RAM

- JIS X 6243:1998 120mm DVD-書換形ディスク ( DVD-RAM )
- JIS X 6246:2005 120mm ( 4.7GB/面 ) 及び80mm ( 1.46GB ) DVD-書換形ディスク ( DVD-RAM )

##### 3.1.2 記録方式

データ保護の観点より、記録方式の選択にて以下の方式の適用を勧告する。

- ディスク一括記録モード ( Disk at once recording mode ) を使用する。
- 増加記録モードを使用する場合は、ファイナライズ ( finalize ) を実施する。

#### 3.2 論理記録方式

##### 3.2.1 データ格納方式

複数のデータを単一の記録領域に格納するために利用されている技術としてファイルシステムとアーカイブ、メッセージ等がある。本規格では、ファイルシステム技術を用いる。

##### 3.2.2 ボリューム構造及びファイル構造



ファイルシステムは以下の規格の何れかに準拠しなければならない。

#### 3.2.2.1 FDC

- JIS X 0605 情報交換用ディスクカートリッジのボリューム及びファイル構成
  - ISO/IEC 9293 Volume and file structure of disk cartridges for information interchange

#### 3.2.2.2 CD-R, CD-RW

- JIS X 0606:1998 情報交換用CD-ROMのボリューム構造及びファイル構造
  - ISO 9660:1988 Information processing - Volume and file structure of CD-ROM for information interchange
  - ECMA-119 Volume and File Structure of CDRom for Information Interchange
- JIS X 0608:1997 再生専用形及び追記形の情報交換用コンパクトディスク媒体のボリューム及びファイル構造
  - ISO/IEC 13490 Volume and File Structure of read-only and write-once compact disk media for information interchange
  - ECMA 168 Volume and File Structure of Read-Only and Write-Once Compact Disk Media for Information Interchange

#### 3.2.2.3 DVD-R, DVD-RAM

- JIS X 0606:1998 情報交換用CD-ROMのボリューム構造及びファイル構造
  - ISO 9660:1988 Information processing - Volume and file structure of CD-ROM for information interchange
  - ECMA-119 Volume and File Structure of CDRom for Information Interchange
- TR X 0038:2001 DVD - 書換形ディスクのボリューム構造及びファイル構造

## 4. ファイル体系

本章では、ファイルの配置、属性、形式などについての規定を定める。

これは、ファイルシステム規格によって定められた規定を越えるものではなく、ファイルシステム規格の範囲内で、可搬電子診療文書媒体を用途とした場合に追加される制限を規定するものである。

### 4.1 ファイル形式

可搬電子診療文書媒体に格納されるファイルの形式については制約しない。

### 4.2 ファイル属性

#### 4.2.1 ファイル識別子

電子診療ファイル集合のファイルについて以下の制約を適用する

d文字については「JIS X 0606 §7.4.1 d文字およびa文字」を参照。

- ファイル名及びファイル拡張名は d文字により構成する。
- ファイル名の長さの上限は 8 文字とする。
- ファイル拡張名の長さの上限は 3 文字とする。
- ファイル拡張名の長さが 0 の場合は、区切り文字 1 は存在してはならない。
- 区切り文字2は存在してはならない。
- ファイル版数番号は存在してはならない。

#### 4.2.2 ディレクトリ識別子

電子診療ファイル集合が格納されるディレクトリについて以下の制約を適用する

- ディレクトリ識別子は d文字により構成する。
- ディレクトリ識別子の長さの上限は 8 文字とする。

#### 4.2.3 電子診療文書のファイル属性

電子診療文書ファイルについては、4.2.1 ファイル識別子が定める制約に加えて以下の制約を適用する

- 電子診療文書のファイル名は HL7CDA でなければならない。
- 電子診療文書のファイル拡張名は、暗号化されていない場合は、XML でなければならない。暗号化される場合は、暗号化規則に従ったファイル拡張名が付与されなければならない。

#### 4.2.4 外部参照データのファイル属性

外部参照データのデータ形式を定める規格にファイル識別子についての規約が定められている場合でも、4.2.1 ファイル識別子の制約の範囲で当該規約に則らなければならない。

### 4.3 ファイル配置

#### 4.3.1 ディレクトリ階層の深さ

階層のレベル数は 1 ~ 8 とする。(JIS X 0606:1998 §6.8.2.1 ディレクトリ階層の深さ 参照)

## 4.3.2 ルートディレクトリ

### 4.3.2.1 必須ディレクトリ

#### 4.3.2.1.1 HL7CDA

電子診療文書及び関連ファイルは HL7CDA ディレクトリに配置しなければならない。

HL7CDA ディレクトリには、電子診療文書及び関連ファイル以外のファイルを配置してはならない。

### 4.3.2.2 必須ファイル

ルートディレクトリには、以下のファイル識別子を持つファイルを配置しなければならない。

#### 4.3.2.2.1 INDEX.HTM

ファイルの形式、内容については 5.2 を参照。

### 4.3.2.3 必要ディレクトリ

指定された条件に合致する場合、ルートディレクトリに以下のディレクトリ識別子を持つディレクトリを配置しなければならない。

#### 4.3.2.3.1 IHE\_PDI

条件：可搬電子診療文書媒体に PDI に準拠した Web Contents が格納されている場合。

内容は PDI に準拠すること。

### 4.3.2.4 必要ファイル

指定された条件に合致する場合、ルートディレクトリに以下のファイル識別子を持つファイルを配置しなければならない。

#### 4.3.2.4.1 CRYPTLOG.XML

条件：可搬電子診療媒体に格納されるファイルが CDA 文書暗号化規格に準拠した方式で暗号化される場合。

内容はCDA 文書暗号化規格に準拠すること。

#### 4.3.2.4.2 DICOMDIR

条件：可搬電子診療文書媒体に PDI に準拠した DICOM Contents が格納されている場合。

内容はPDIに準拠すること。

#### 4.3.2.5 推奨ファイル

以下のファイルをルートディレクトリに配置することを推奨する。

##### 4.3.2.5.1 README.TXT

ファイルの形式、内容については 5.3 を参照

#### 4.3.2.6 配置可能ディレクトリ

任意のディレクトリをルートディレクトリに配置しても良い。

ただし、ディレクトリ識別子が IHE\_ で始まるディレクトリは IHE により将来にわたって予約されている。

#### 4.3.2.7 配置可能ファイル

INDEX.HTM, README.TXT, CRYPTLOG.XML, DICOMDIR 以外のファイルをルートディレクトリに配置してはならない。

#### 4.3.2.8 外部参照データの配置

外部参照データをルートディレクトリに配置してはならない。必ず、ディレクトリを設け、その中に配置する。

外部参照データが配置されているディレクトリに、外部参照データ以外のファイルを配置してはならない。

外部参照データのデータ形式を定める規格にディレクトリ配置についての規約が定められている場合でも、本項及び 4.2.2 ディレクトリ識別子の制約の範囲で当該規約に則らなければならない。

## 5. ファイル内容

### 5.1 電子診療文書

本節では、電子診療文書（HL7 CDA 準拠のXMLインスタンス）について、本媒体に格納する場合の制約について規定する。

#### 5.1.1 外部参照データへのリンク

電子診療文書から外部参照データを参照する際の URI は相対URI を用いなければならない。

### 5.2 INDEX.HTM

#### 5.2.1 位置づけ

INDEX.HTM は可搬電子診療文書媒体の内容を計算機が読み取り可能になった際に、最初に参照されると想定される。

可搬電子診療文書媒体に記録された全てのファイルについて直接あるいは間接のリンクが確保されねばならない。

#### 5.2.2 ファイル形式

- XHTML 1.0 The Extensible HyperText Markup Language (Second Edition)
- 以下の DTD により検証できなければならない
  - PUBLIC ID "-//W3C/DTD XHTML 1.0 Strict//EN"
  - SYSTEM ID "http://www.w3.org/TR/xhtml1/DTD/xhtml1-strict.dtd"
- XML 宣言は必須とする
- frameset, iframe, img, link 要素を用いてはならない

#### 5.2.3 内容

##### 5.2.3.1 必須情報

###### 5.2.3.1.1 作成機関情報

- 機関名称
- 可搬電子診療文書媒体について問い合わせ可能な連絡先  
電話番号、住所は必須  
部署名、担当者識別情報も記載することを推奨する。
- 作成機関による個人情報保護、セキュリティ対応についての表明を付記しても良い。

###### 5.2.3.1.2 データ収集日時

電子診療ファイル集合が用意が完了した日時

日時には年、月、日を必須とする。

###### 5.2.3.1.3 電子診療文書へのハイパーリンク

電子診療文書へのハイパーリンクがなければならない。

### 5.2.3.2 必要情報

指定された条件に合致する場合は記載しなければならない。

#### 5.2.3.2.1 README.TXT へのハイパーリンク

条件：可搬電子診療文書媒体に README.TXT が格納されている場合

#### 5.2.3.2.2 PDI 情報

条件：可搬電子診療文書媒体に PDI 準拠の内容が記録されている場合

PDI が規定する内容を記載しなければならない。

#### 5.2.3.2.3 同梱処理ソフトウェア起動リンク

条件：可搬電子診療文書媒体に同梱処理ソフトウェアが格納されている場合

リンクには以下の説明を付しなければならない。

- 同梱処理ソフトウェアの機能の概要
- リンクによって起動されるプログラムが、実際に処理を行うプログラムなのか、同梱処理ソフトウェアを利用者の計算機に設定するインストーラなのか。
- 対応しているオペレーティングシステム
- 起動後、最初に表示される画面の説明

### 5.2.4 個人情報保護及びセキュリティ

INDEX.HTM には個人情報が記載されてはならない。

INDEX.HTM を暗号化してはならない

## 5.3 README.TXT

### 5.3.1 位置づけ

README.TXT は可搬電子診療文書媒体に記録される患者臨床情報とは独立のものとする。従って、同一の README.TXT は同一機関が作成する可搬電子診療文書媒体では全て同じものを使用できると考えられる。

### 5.3.2 ファイル形式

- 文字コード符号化体系は UTF-8 を用いなければならない
- 改行は CR+LF でなければならない。

### 5.3.3 内容

#### 5.3.3.1 必須情報

#### 5.3.3.1.1 準拠規格情報

可搬電子診療文書媒体及び電子診療ファイル集合が準拠している規格を識別する情報

- 制定団体
- 規格名称
- 規格バージョン
- 制定年度

特に下記の規格については必須とする。

- 可搬電子診療文書媒体（本規格）
- 電子診療文書

#### 5.3.3.1.2 作成機関連絡先

可搬電子診療文書媒体を作成した機関の連絡先

#### 5.3.3.1.3 作成システム情報

可搬電子診療文書媒体を作成したシステムを識別する情報

- ベンダー名
- 製品名

#### 5.3.3.2 必要情報

指定された条件に合致する場合は記載しなければならない。

##### 5.3.3.2.1 同梱処理ソフトウェア情報

条件：同梱処理ソフトウェアが格納されている場合

- ベンダー名
- 製品名
- バージョン
- ソフトウェア動作の必要条件
- ソフトウェアの使用法
- 利用条件などの断り書き

#### 5.3.4 個人情報保護及びセキュリティ

README.TXT には個人情報が記載されてはならない。

README.TXT を暗号化してはならない。