

HL7入門



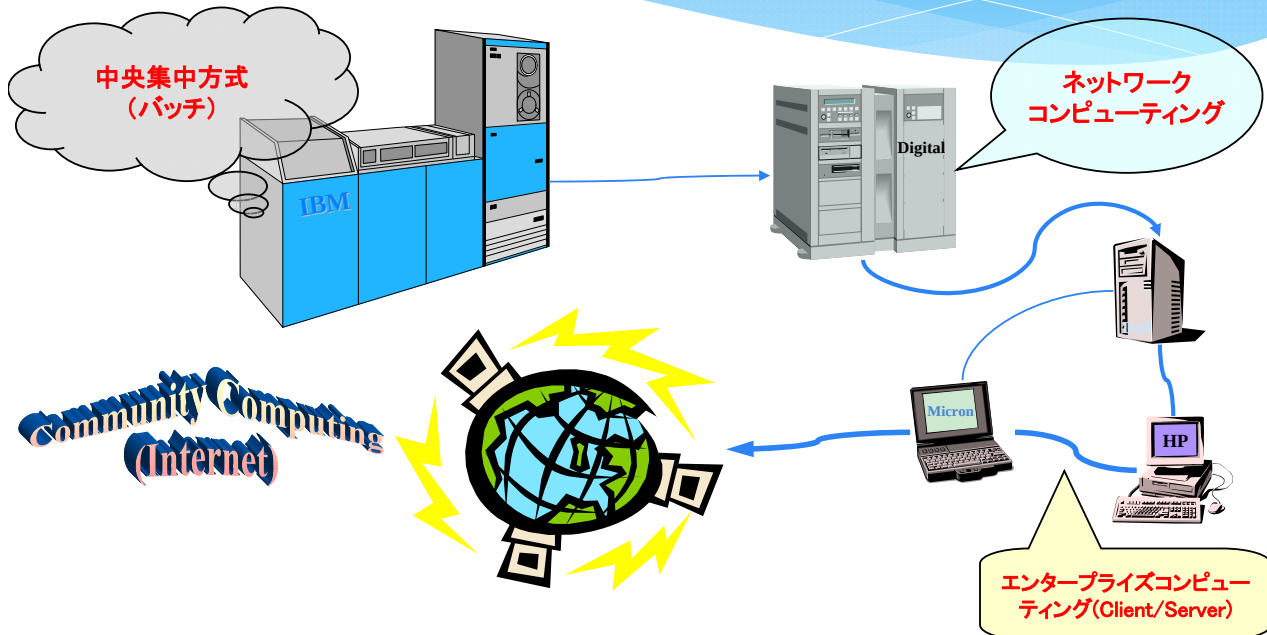
2010/11/18

日本HL7協会情報教育担当
株式会社 メディック総研
高坂 定



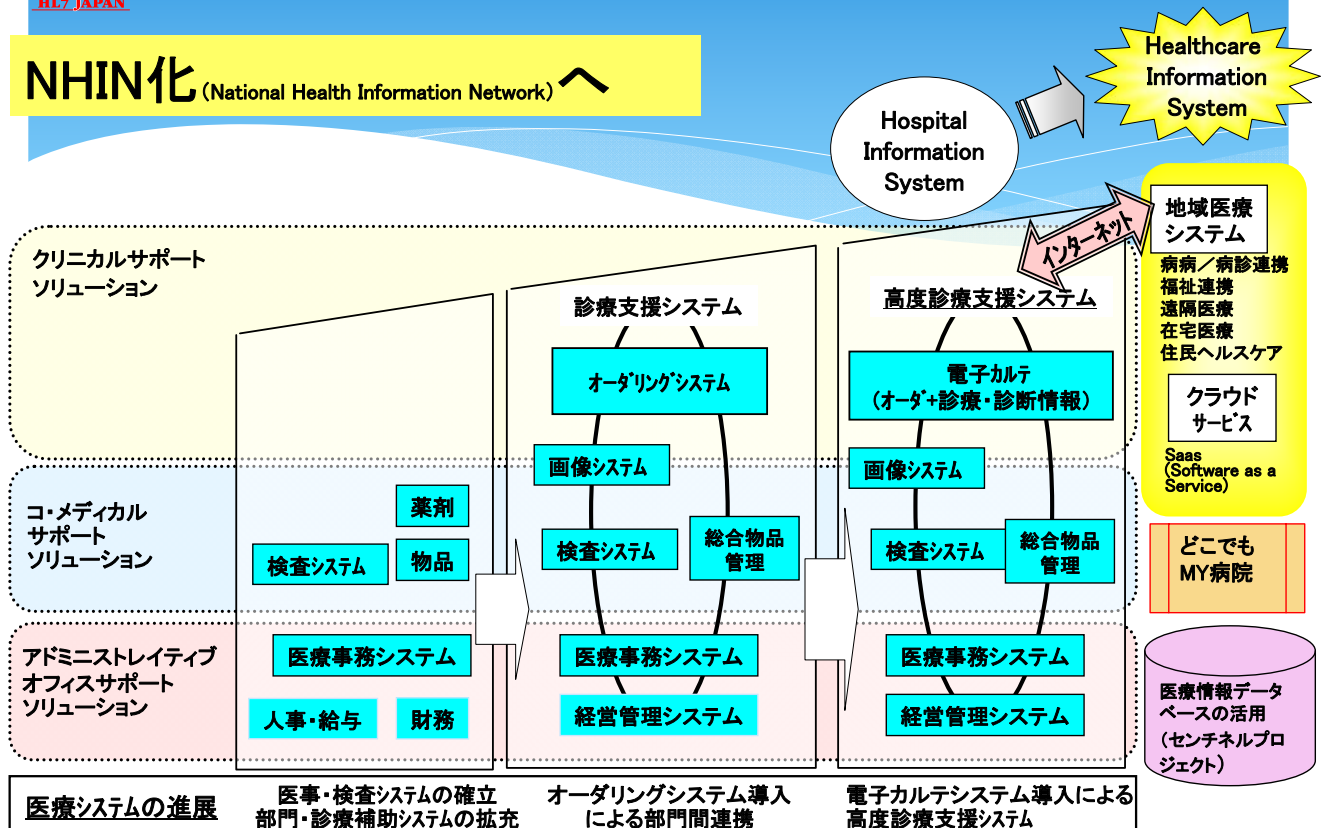
標準化の必要性

-コンピュータの進化-



-医療情報システムの進展-

NHIN化 (National Health Information Network) ^



医療システムの進展

医事・検査システムの確立
部門・診療補助システムの拡充

オーダリングシステム導入
による部門間連携

電子カルテシステム導入による
高度診療支援システム

ーなぜ標準化が必要なのかー

■ Symantec Interoperability

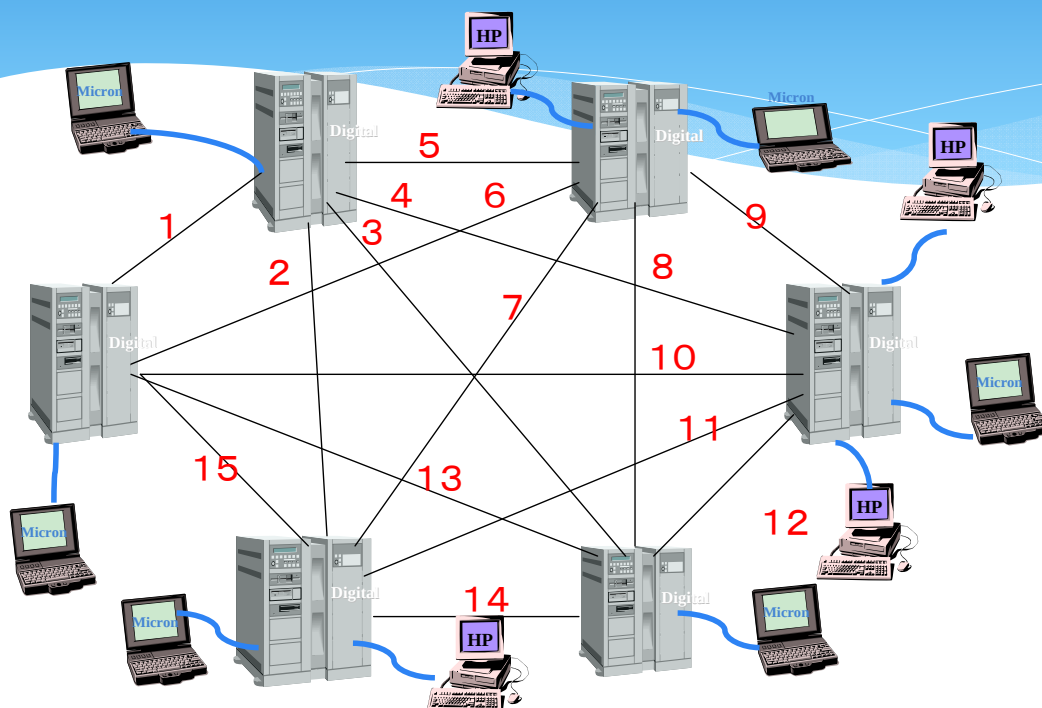
1. 増大する医療費の削減と医療の質の向上
医療の効率化のためのコスト計算を明らかにする
医療サービス品質の計測化による質の向上を目指す
2. 病院、診療所、関連事業、職場、支払者、政府機関などの患者を取り巻くすべての部門との情報連携
NHIN化

■ Technical Interoperability

1. 標準化なしでは施設間相互に多大なインターフェースが必要
2. 技術の進歩、通信環境の進歩、場所の多様化、オープンアーキテクチャが追い風となり標準化されたデータ交換が可能であり必要である。

ーインターフェースの増加ー

接続数はシステムの数に比例して幾何学的に増加する



■ 電子診療録の標準化と効果

1. 記載項目の基準とそのメッセージ識別子を定義し記録することで情報交換可能
2. 用語・コード標準化で、共通の知識データベースとなり、患者サービスや医療効率向上
3. 標準化された電子診療録とネットワークによりチーム医療や地域医療のための共通基盤確立
4. 個人の検査データを施設や時間の制約を受けず継続的に必要なときに利用可能
5. 部門システム接続の効率化が可能

国際標準化動向

ISO/TC 215, Health Informatics

Chair: Mr. Christopher Chute (USA) ,

Secretariat: ANSI, Secretary: Audrey Dickerson (HIMSS)

- **Executive council,**
 - CAG 1 harmonization and operations
- **Infrastructure WG**
 - WG1, Data Structure (EHR)
 - WG2, Data Interchange (Messaging & Communication),
 - WG3, Semantic content (Concepts representation),
 - WG4, Security
- **Domain WG**
 - (-WG 5, Health Card)
 - WG 7, Device (Medical device interface)
- **Business Requirement Working Groups**
 - WG 6, Pharmacy and Medication Related business,
 - WG 8, EHR Requirements
- **Harmonization**
 - WG 9, SDO Harmonization

- 標準制定数 TC 215 (更新分も含む): 88
- 参加国: 30
- オブザーバー国: 20

-その他

■ GEN/TC251 Health Informatics

-EUの標準化団体 TC251が医療情報の標準化を進めている

■ DICOM

-Digital Imaging and COmmunication in Medicineの略で、米国放射線学会 (ACR) と北米電子機器工業会 (NEMA) が開発した、CTやMRI、CRなどで撮影した医用画像のフォーマットと、それらの画像を扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格のことである。

■ CDISC

-CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) は国際的な臨床研究データ交換基準を提供している非営利団体である

■ IHTSDO

-IHTSDOは不可能な開発、安全かつ効果的な医療情報交換をサポートするためにSNOMED CTの利用を促進する非営利団体である

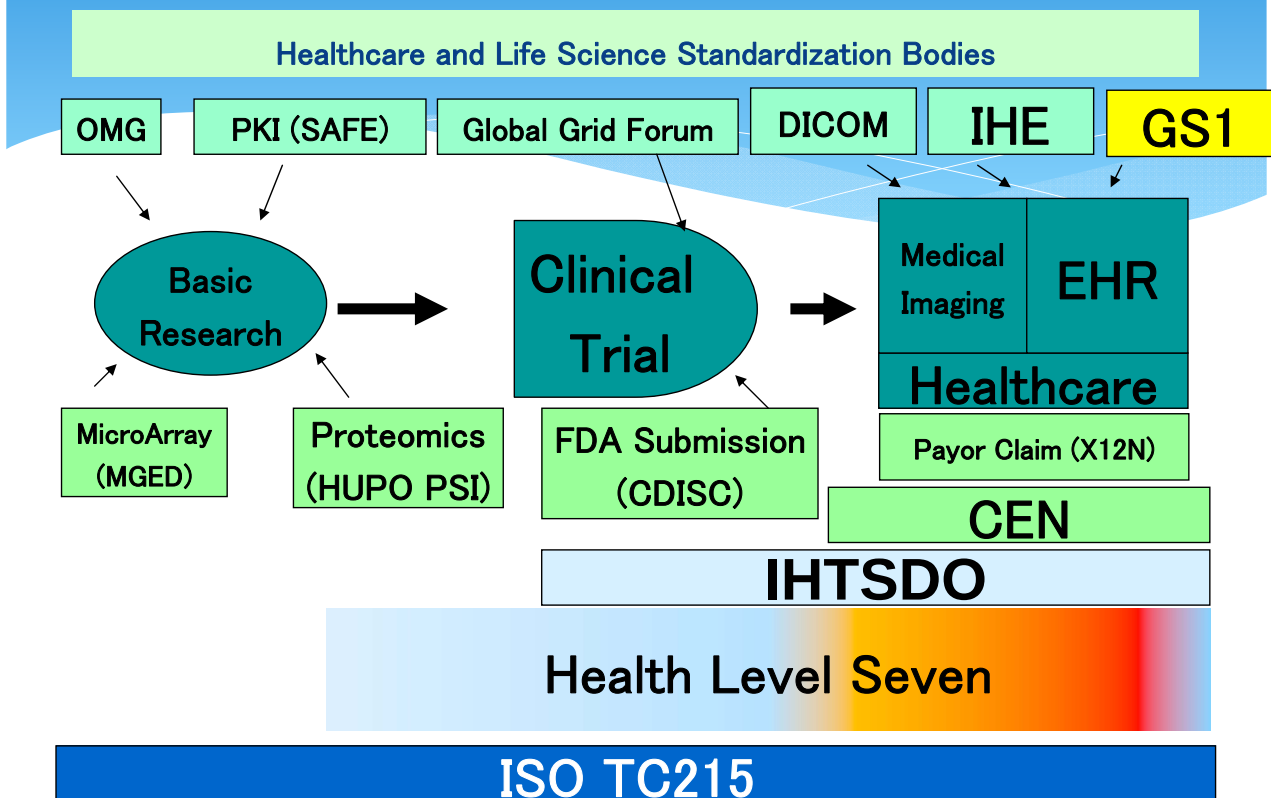
■ GS1

-GS1(Global Standard One) は複数の地域にまたがるサプライチェーンの効率と透明性を高めるため、国際規格を設計・策定する国際組織である

■ IHE

-Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) は、医療情報の既存標準の効率的な導入を促進するための国際的な非営利団体である

ー標準化関連組織ー



HL7とは

■ HL7 : Health Level Seven

ISO/OSI通信標準(7層のモデルで構成)の第7層:アプリケーション層に由来して名付けられた、電子保健医療情報の包括的枠組みに関する標準
(1983年ISO、1984年CCITTで7層OSIモデルを提唱)



- 1986年米国で発足(本部:Ann Arbor MI)、
現在34カ国に国際支部
日本、ドイツ、オランダ、フランス、カナダ、
韓国、台湾、中国他
ANSI・保健医療情報分野のSDO
ISOとパイロットプロジェクトにより国際標準化
- HL7は通信規約だけでなく、多くの医療分野の標準
メッセージ交換規約
V2.3.1、V2.4、V2.5、V2.5.1、V2.6、V2.7
V3
CDA (Clinical Document Architecture)
EHR (Electronic Health Record)
CCOW (Clinical Context Object Workgroup)
Arden syntax、Gello、
治験、遺伝子、セキュリティ、用語等

－HL7の経緯－

- 1985年 Clem McDonald、Ed Hammondらが検査結果の標準規約ASTM E-1238を開発
- 1987年9月 V1
- 1988年10月 V2
- 1990年3月 V2.1
- 1991年 V3 モデルベースの標準化案の検討を開始
- 1993年 ドイツ、オランダ国際支部発足
- 1994年12月 V2.2、ANSI SDOとなる
- 1997年3月 V2.3
- 1999年5月 V2.3.1
- 2000年11月 V2.4
- 2003年5月 V2.5 & ISOパイロットプロジェクト
- 2005年 V3 RIM & V2.6投票
- 2005年 Clinical Document Architecture (CDA), Release 2
- 2007年 EHR System Functional Model, Release 1

－HL7の必要性と可能性－

- 健康・医療情報を相互に利用できること
 1. 過去から未来への連携
 - －人の誕生・死を通じたデータの活用
 - －システム・システム世代を超えて
 2. 院内、病・診・医療・福祉・健康・関係機関
 - －システム・装置間
 - －医療機関・関連機関
 - －(国境を越えて)
- 医療情報の活用・再利用
 - －個人
 - －人類
 - －コンピュータ処理が可能

標準化が必須 ← HL7

■ HL7 バージョン2

ER7 (Encoding Rule Seven)

- “|”区切り文法を用いたメッセージ
- ER7で記述されたメッセージの簡易チェック法
- ER7でメッセージ仕様を記述するための簡易法

XML (eXtensible Markup Language)

- XMLとは
- XMLで記述したHL7メッセージ

■ HL7 バージョン3

- * V3はメッセージ交換だけではない
保険請求、治験データの記述、意志決定支援等
CDA (Clinical Document Architecture)
- * RIM (Reference Information Model)
V3を理解するにはRIMは不要
- * HDF (HL7 message development framework)
図でメッセージが理解できる
自動的にメッセージサンプルを作成
自動的にSchema生成ができる
- * V3はXMLで記述する。XML Schemaを使用する

■ CDA (The Clinical Document Architecture) (ANSI承認:2005年5月)

CDA(臨床記録構造)は、以前はPRA(診療記録構造)として知られていた患者の退院時
要約と治療進捗記録のための臨床文書交換モデルを提供し、医療業界に電子医療記録
の実現を促進する。

XMLを使用しRIMおよびVocabularyを活用することで、CDAドキュメントはマシンリーダブル
で且つヒューマンリーダブルな電子ドキュメントを提供する。CDAドキュメントは明確な定義
を保有し、電子的に分析し易く処理し易いので、最先端の相互運用性を提供する。また、
CDAドキュメントはXMLを使用して表示することができるのでWebブラウザや携帯電話など
のモバイルアプリケーションにも向いています。CDAは、2008年ISO標準となった。

■ EHR (Electric Health Record Functional Model, Release 1) (ANSI承認:2007年2月) EHR機能モ デルは、電子健康記録システム(EHRs)の機能のリファレンスリストを提供する。この機能 の一覧は、目的のシステムの機能を一貫した表現でユーザの観点から優先順や必要機 能など、最小限の要求機能が説明されている。このEHRsのモデル、機能プロファイルの作 成を通じて、治療や病名の標準化と機能の説明を求め、与えられた環境で利用可能なシ ステム機能の共通の理解が可能になる。具体的なプロファイルは利害関係者が設計し、 HL7の承認を受け使用する。

3つのカテゴリー、Direct Care、Supportive、Information Infrastructureがあり、140項目の
機能について定義されている。

■ CCOW (Clinical Context Management) Version1.5 (ANSI承認:2000年11月)

CCOW(コンテキスト技術管理)は、ユーザが目指すアプリケーションの統合が容易にできるようにするため、伝統的なデータ交換や企業のワークフローを補完する開発標準である。CCOWは、臨床ユーザが複数のシステムを使用するとき、それぞれのネイティブのユーザーインターフェイスを介して、複数の独立したアプリケーションを連結統合するための標準である。

■ ArdenSyntax (The Arden Syntax for Medical Logic Systems) (ANSI承認:1999年7月26日)

Arden Syntax とは医療知識の定義と交換・配布を目的としたシンタックスです。その歴史は古く、1989年にColumbia-Presbyterian Medical Center Arden Homestead retreat で開発が始まった。Arden の名称は開発が行われた場所に由来している。Arden Syntax の仕様の大部分は、LDS Hospital (Salt Lake City, Utah)のHELPと、Regenstrief Institute for Health Care のRegenstrief Medical Record System で使用されていた言語CAREを基に決定されている。

Arden Syntax の特徴は、医療知識を記述するために、論理形式で記述されたモジュール Medical Logic Module(MLM)の集合を用いる点にある。逆に言えば、適用範囲は論理形式で記述可能な知識に制限されている。MLMには、単一の意味決定をするのに十分な論理と、論理を判定するために必要なデータの取得方法が記載できる。また、このような知識の記載だけではなく、作成者・日時や他の知識ソースへのリンク情報など、維持整備するための管理情報も記載できる。医療従事者がArden Syntax を使って直ぐにMLMを作成することができ、作成されたMLMはこの仕様に則った意思決定支援システムで直ぐに使用できることを目指している。

■ Lead the development of global technical and functional health informatics standards.

コンピュータのアプリケーション間で情報の損失のない患者ケア情報の交換をサポートするため、医療情報と構造の一貫性のある標準を開発する。

■ Streamline the HL7 standards development process.

HL7 RIM(情報参照モデル)から標準開発をサポートする方法論を開発する。

■ Facilitate HL7 standards adoption and implementation.

医療業界、政策立案者、そして一般の人々に具体的にHL7による医療情報の標準化のメリットについて教育する。

■ Define an overarching and internally consistent interoperability framework.

HL7標準の世界的な利用を促進するため、HL7標準開発に参加する国際支部の必要に応じてHL7標準をローカライズする。

■ Ensure broad and encompassing stakeholder engagement in the standards development process.

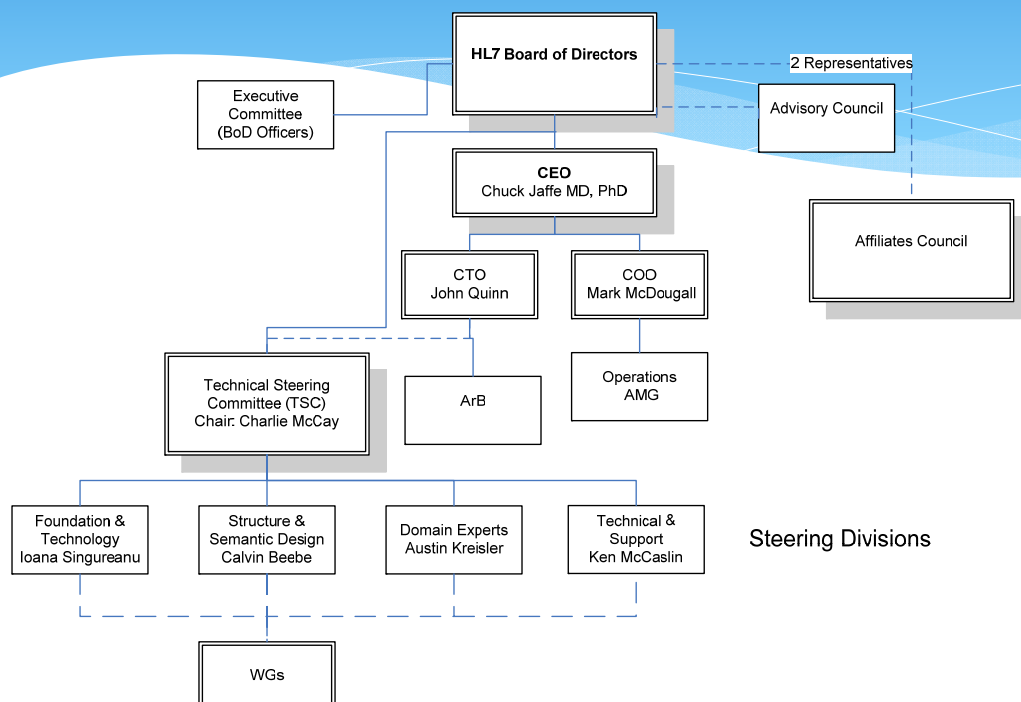
HL7標準を使ったシステムの開発を奨励し、地域の保健医療の専門家や情報を標準化する団体に参加する医療業界の利害関係者の活性化を図る。

■ Align HL7's business and revenue models to be responsive to national bodies while supporting global standards development.

他の標準開発機関や国や国際承認機関(ANSI、ISO)と協力、相互の健康管理情報基盤領域の支援と互換性のある標準の使用を促進する。

医療情報技術者との協力により、HL7標準が現実世界の要件を満たした適切な標準となるように努力し、緊急の要求を満たすようにする。

- HL7は会員制の組織であり会員は意見を反映させることができる。
- HL7の情報源は会員の意見である。
- HL7の使用は会員であることを問わないが、HL7からのタイムリーな情報提供はない。
- 理事会と作業グループがあり会員が参加できるし、作業グループに参加しなくても案に対して意見を述べることができる。
- 技術部会のもとで作業グループがあり実際の規約作成などにあたっている。
- 会員には医療機関、コンピュータ会社、医療関連会社、コンサルタント会社などがある。またUS以外の国々の会員もいる。
- 会員数は増加しており(本部会員企業487, 個人455)を越える会員数である。そのうち企業会員はヘルスケアシステムベンダーの90%以上をしめる。(US, 2010)



- Affiliate Due Diligence
- Anatomic Pathology
- Architectural Review
- Arden Syntax
- Attachments
- Child Health
- Clinical Context Object Workgroup
- Clinical Decision Support
- Clinical Genomics
- Clinical Interoperability Council
- Clinical Statement
- Community Based Collaborative Care
- Domain Experts Steering
- Education
- Electronic Health Records
- Electronic Services
- Emergency Care
- Financial Management
- Foundation & Technology
- Generation of Anesthesia Standards
- Governance and Operations
- Government Projects
- Health Care Devices
- Imaging Integration
- Implementable Technology Specifications
- Implementation / Conformance
- Infrastructure and Messaging
- International Council
- International Mentoring Committee
- Marketing
- Modeling and Methodology
- Nomination Committee
- Orders and Observations
- Organizational Relations

- Outreach Committee for Clinical Research
- Patient Administration
- Patient Care
- Patient Safety
- Pharmacy
- Policy Advisory Committee
- Process Improvement
- Project Services
- Public Health and Emergency Response
- Publishing
- Recognition and Awards
- Regulated Clinical Research Information Management
- RIMBAA
- Roadmap Committee
- Security
- Services Oriented Architecture
- Structure and Semantic Design
- Structured Documents
- Technical and Support Services
- Technical Steering Committee
- Templates
- Tooling
- Vocabulary

<役員>

Board of Directors: Michael van Campen (Canada)

Co-Chairs: Catherine Chronaki MSc (Affiliate Liason, Greece)、

Robert Stegwee MSc, PhD (HL7 Inc. Liason, Netherland)

<国際支部 34力国>

Argentina, Australia, Austria, Brazil, Canada, Chile, China, Croatia, Czech republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hong Kong, India, Italy, Japan, Korea, Mexico, Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, Singapore, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, Turkey, United Kingdom, Uruguay, US

2010年10月現在



日本HL7協会組織

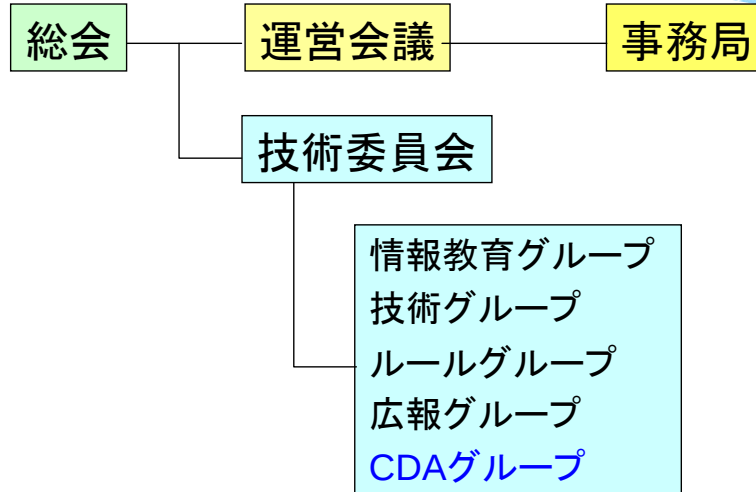
■ 日本HL7協会

(設立1998年7月28日)

総会員数 104(個人会員67 事業法人28+1 ユーザー法人8)

(実質103+JAHIS会員346 =449会員2010/11/08現在)

<http://www.hl7.jp/>



日本HL7協会

理事会 会長 木村 通男

運営会議 議長 平井 正明

副議長 高坂 定

委員

木村 通男

平井 正明

豊田 建

下邨 雅一

丹治 夏樹

清水 俊郎

岡田 美保子

高坂 定

寺本 稔

篠田 英範

佐藤 和喜

HL7の外部団体との連携

■HL7は、外部団体と積極的に関係構築を行っており、潜在的でフォーマルな関係が多数ある。正式な関係をどのような方法で維持するかは理事会で承認され統治される。

■具体的には、次の団体と関係が構築されている。

ISO /TC215, CEN, WHO, HIMSS, [ASTM](#), IHE, CDISC, DICOM, SNOMED, openEHR, VA, CMC, FDA, CDC, DoD, HHS, ASPE, AMIA, IMIA, W3C, AXC X12, HIPAA, ADA, NDPDP, LOINC, WEDI, ACEP, AAEM, SAEM, ENA, APSF, DDTF, CLSI, CDRH, ACCE, OASIS, OMG, NIST, eHI

	標準名称	ANSI承認日
1	HL7 V2: XML Encoding Syntax, Release 1	6/4/2003
2	HL7 V3: Reference Information Model, Release 1	12/17/2003
3	HL7 V3: Scheduling, Release 1	12/17/2003
4	HL7 V3: XML Implementation Technology Specification - Data Types	4/8/2004
5	HL7 V3: UML Implementation Technology Specification - Data Types	4/23/2004
6	HL7 V3: Regulated Studies - Annotated ECG, Release 1	5/6/2004
7	HL7 Context Management Specification, Version 1.5	8/3/2004
8	HL7 V3: Regulated Studies - Periodic Reporting of Clinical Trials Laboratory Results, R 1	8/17/2004
9	HL7 V3: Infrastructure Management, Release 1	10/20/2004
10	HL7 V3: Modifiable Condition Report, Release 1	11/3/2004
11	HL7 V3: Data Types - Abstract Specification, Release 1	11/29/2004
12	HL7 V3: Clinical Document Architecture (CDA), Release 2	4/21/2005
13	HL7 V3: Common Terminology Services , Release 1	4/21/2005
14	HL7 V3: Individual Case Safety Report, Release 1	4/25/2005
15	HL7 V3: GELLO: A Common Expression Language, Release 1	5/26/2005
16	HL7 V3: Shared Messages, Release 2	8/11/2005
17	HL7 V3: XML Implementation Technology Specification - Structures, R 1	9/26/2005
18	HL7 V3: Drug Stability Reporting, Release 1	9/27/2005
19	HL7 V3: Common Message Element Types, Release 1	10/19/2005
20	HL7 V3: Personnel Management, Release 1	10/28/2005
21	HL7 V3: Master File/Registry Infrastructure, Release 1	4/25/2006
22	HL7 V3: Transport Specification - MPPL, Release 2	8/14/2006
23	HL7 V3: Implantable Device Cardiac - Follow-up Device Summary, R 1	11/2/2006
24	HL7 V3: Medical Records, Release 1	11/3/2006
25	HL7 EHR System Functional Model, Release 1	2/12/2007
26	Health Level Seven Standard Version 2.5.1 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	2/21/2007
27	Health Level Seven Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.6	5/30/2007
28	HL7 V3: Structured Product Labeling, Release 3	6/1/2007

	標準名称	ANSI承認日
29	HL7 V3: Clinical Genomics; Pedigree, Release 1	7/5/2007
30	HL7 V3: Refinement, Constraint and Localization to Version 3 Messages, Release 2	8/20/2007
31	HL7 V2.6 - An Application Protocol for Electronic Data Exchange in Healthcare Environments	10/12/2007
32	HL7 V3: Role-based Access Control Healthcare Permission Catalog, Release 1	2/20/2008
33	HL7 V3: Claims and Reimbursement, Release 4	2/20/2008
34	HL7 V3: Regulated Product Submission, Release 1	3/6/2008
35	HL7 V3: Accounting & Billing, Release 2	3/6/2008
36	HL7 CCOW Application Protection Package, Release 1	4/4/2008
37	HL7 CCOW Context Manager Protection Package, Release 1	4/9/2008
38	HL7 CCOW User Authentication Protection Package, Release 1	4/11/2008
39	HL7 V3: Transport Specification - ebXML, Release 1	7/03/2008
40	HL7 V3: Medical Records; Data Access Consent, Release 1	11/10/2008
41	HL7 EHR Behavioral Health Functional Profile, Release 1	12/10/2008
42	HL7 EHR Child Health Functional Profile, Release 1	12/10/2008
43	HL7 Arden Syntax for Medical Logic Systems, Version 2.7	12/10/2008
44	HL7 Version 3 Standard: Structured Product Labeling, Release 4	3/23/2009
45	HL7 V3 Standard: Common Message Element Types, Release 2	7/14/2009
46	HL7 EHR Clinical Research Functional Profile, Release 1	7/20/2009
47	HL7 Version 3 Standard: Pharmacy: Medication Order, Release 1	9/10/2009
48	HL7 Version 3 Standard: Laboratory; Result, Release 1	12/15/2009
49	HL7 Version 3 Standard: Shared Messages, Release 3	1/5/2010
50	HL7 Version 3 Standard: Healthcare, Community Services and Provider Directory, Release 1	2/18/2010
51	HL7 Version 3 Standard: Role-based Access Control Healthcare Permission Catalog, Release 2	2/18/2010
52	HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 2	4/20/2010
53	HL7 Version 3 Standard: GELLO; A Common Expression Language, Release 2	4/28/2010
54	HL7 Version 3 Standard: Context-Aware Retrieval Application (Infobutton); Knowledge Request, Release 1	8/16/2010
55	HL7 EHR System Records Management and Evidentiary Support Functional Model, Release 1	8/16/2010
56	HL7 EHR System Long Term Care Functional Profile, Release 1 - US Realm	9/3/2010

HL7のWGM(年3回開催)

どんな会議があるの

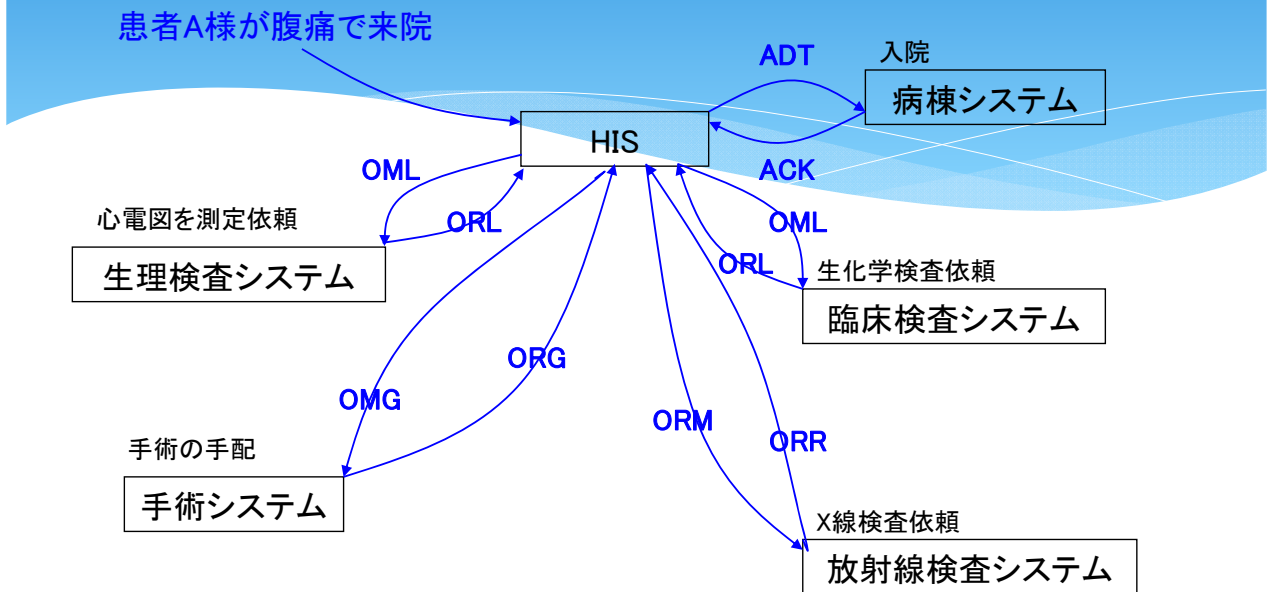
- チュートリアル
 - 作業グループセッション
 - 事務局会議
 - 技術運営委員会(土曜日、日曜夕方と月曜夜)
 - 支部会議(日曜日)
 - ディレクター会議(火曜日午後から夕刻まで)
- リボン:
 - 役員(Board Staff)
 - 作業グループ委員長(Work Group Chair)
 - 世話役(Facilitator)
 - 指導役(Mentor)
 - スピーカ(Speaker)
 - 後援者(Benefactor)
 - 支援者(Supporter)
 - 学生(Student)
 - ゲスト(Guest)
 - プレス(Press)

■ 毎日

- ジェネラル・セッション: 8:00 – 8:45
- 月曜ジェネラル・セッション: 8:30 – 12:30
- 第1四半日: 9:00am – 10:30am
 - 休憩 – 30 分
- 第2四半日: 11:00 – 12:30
 - 昼食 – 75 分
- 第3四半日: 13:45 – 15:00
 - 休憩 – 30 分
- 第4四半日: 15:30 – 17:00pm
- TSC(技術運営委員会): 月曜 17:30 – 21:00
- 理事会: 火曜日 15:30 – 22:00

V2.X

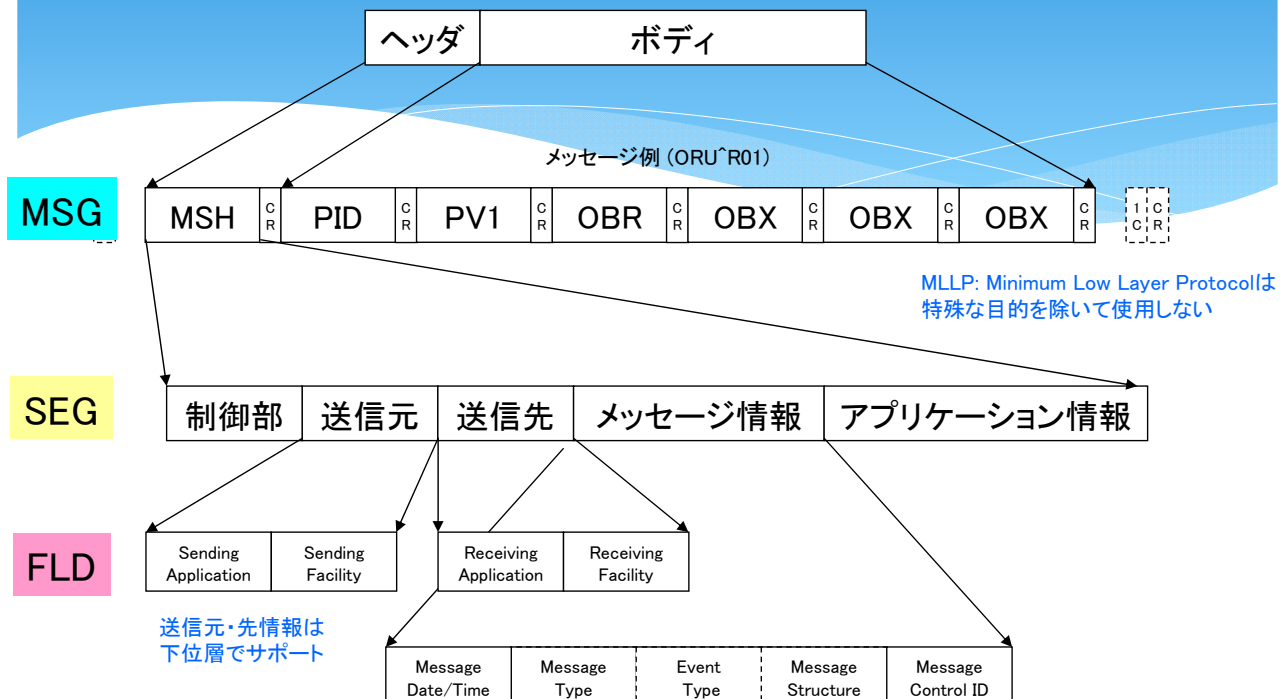
HL7メッセージ



メッセージはTrigger Eventごとに生成される(メッセージ交換時)

その他処方、給食、手術材料、人の手配、保険請求など多くの情報交換が行われる → HL7の役割

HL7メッセージ構造



- * 患者様が入院した → 患者を管理する → 第3章 患者管理
- * 第3章 3.3.1 ADT/ACK -入院／来院の通知 (イベント A01)

ADT^A01^ADT A01	ADT メッセージ (メッセージタイプとイベントタイプの組み合わせ)	章
MSH	メッセージヘッダ	2
[EVN]	イベントタイプ	3
PID	患者識別情報	3
[PD1]	患者識別情報補足	3
[[ROL]]	役割	12
[[NK1]]	近親者 / 関連団体	
PV1	患者受診情報	
[PV2]	患者受診情報 - 補足	3

EVNは旧版互換として残しているが、日本ではV2.4以降に準拠しているため省略することを推奨している

[(開始)、](終了)は反復可

[(開始)、](終了)は省略

[XXXX]と[XXXX]は同じ

V2.5 (ER7で記述された) 実際のメッセージ例

```

MSH|^~&||LAB||JAHIS HP|20050525||ORU^R01^ORU_R01|mn123|P|2.5||||~ISO
IR87|JP|ISO 2022-1994<cr>
PID|||0123456||NIHON^TARO^~~~~L^A^日本^太郎^~~~~L^I^にほん^たろう
~~~~L^P||19500523|M<cr>
ORC|NW|0523001||0523001||||200505230930<cr>
OBR|0001|0523001||9A100^心電図^JC10||20050523|200505231000||||||^虎門^二郎
~~~~L^I||0122|||||EC|F|||||&東京&太郎<cr>
OBX|0001|TX|9A100^心電図所見^JC10||心房細動||AA||F<cr>
OBX|0002|RP|9A100^標準12誘導心電図^JC10||0123456 0523001.mwf||||F<cr>
OBX|0003|NM|11948-7^HEART RATE^LN||67|bpm||||F<cr>

```

- * 第1章 Introduction (序論) メッセージタイプ、セグメント等
- * 第2章 Control (コントロール) - - - - - 例 メッセージヘッダ(MSH)
- * 2A章 Data Types (データタイプ) - - - - - 例 データタイプ
- * 第3章 Patient Administration (患者管理) - - - 例 ADT
- * 第4章 Order Entry (オーダーエントリ) - - - - - 例 OMG
- * 第5章 Query (照会)
- * 第6章 Financial Management (財務管理)
- * 第7章 Observation Reporting (検査報告) - - - 例 ORU
- * 第8章 Master Files (マスタファイル)
- * 第9章 Medical Records/Information Management
(Document Management)(医療管理/情報管理 文書管理)
- * 第10章 Scheduling (予約)
- * 第11章 Patient Referral (患者紹介)
- * 第12章 Patient Care (患者ケア)
- * 第13章 Clinical Laboratory Automation (臨床検査自動化)
- * 第14章 Application Management (アプリケーション管理)
- * 第15章 Personnel Management (人事管理)

V2.6 V2.7

- * 第16章 Claims and Reimbursement (保険請求と償還)
- * 第17章 Materials Management (材料管理)
- * Appendix. A Data definition tables 全メッセージ、全セグメントタイプ、全テーブル Index

メッセージ一覧表 (Appendix A)

Message	Description	Chapter(s)
ACK	アクノレージ一般	2.14.1
ADR	ADT 応答	3.3.19
ADT	ADT メッセージ	3.3.1
BAR	会計請求と変更	6.4.1
...		
OMB	血液製剤オーダーメッセージ	4.20.1
OMD	給食オーダー	4.7.1
OMG	一般臨床オーダーメッセージ	4.4.4
OMI	画像オーダー	4.4.12
OML	検査オーダーメッセージ	4.4.6
ORB	血液製剤オーダーアクノレージメッセージ	4.20.2
...		
ORF	検査結果問い合わせオーダー	7.3.3
ORG	一般臨床オーダーアクノレージメッセージ	4.4.5
ORI	画像オーダーアクノレージメッセージ	4.4.13
ORL	検査アクノレージメッセージ (非要求)	4.4.7
ORM	処方オーダーメッセージ	4.4.1
ORN	非ストック要求一般オーダーアクノレージメッセージ	4.10.4
ORP	処方オーダーアクノレージメッセージ	4.13.4
ORR	ORMに対する一般オーダー応答メッセージ	4.4.2
ORS	ストック要求オーダーアクノレージメッセージ	4.10.2
ORU	検査非要求送信メッセージ	5.7.3.1
...		

第2章 (Control)

セグメント

フィールド 成分

MSH|^~\&||EKG||CDB|200006021411||ORU^R01^ORU_R01|K172|P|.<cr>

区切り	推奨値	文字位置	使用法
セグメント終端文字	<cr>	-	セグメントレコードを終わらせる。この値は実装者では変更できない
フィールド区切り文字		-	セグメント内の隣り合ったデータフィールドを区切る。セグメント内の第1 データフィールドとセグメントID を区切るのにも用いる MSHに続く文字
成分区切り文字	^	1	隣り合ったデータフィールドの成分を区切る
副成分区切り文字	&	4	隣り合うデータフィールドの副成分を区切る。 副要素がない場合は省略可能
反復区切り文字	~	2	複数のフィールドの反復を区切る
エスケープ文字	¥(\)	3	データ型ST, TX, FT で表現されるフィールド、またはED データ型の(第4) データ要素で使用されるエスケープ文字。メッセージ内に エスケープ文字がない場合は、この文字は省略してよい 。しかし、副成分がメッセージ内にあるときには、エスケープ文字は省略できない。

CSV(| を, にすると) MSH,^~¥&,,EKG,,CDB,200006021411,,ORU^R01^ORU_R01,K172,P,...<cr>

メッセージヘッダ・セグメント

(第2章 2.15.9 MSH)

テーブル番号

要素識別番号

SEQ	LEN	DT	OPT	RP#	TBL#	ITEM #	要素名
1	1	ST	R			00001	フィールド区切り(ここに" "を指定しているために" "区切りをV2と呼ばれる)
2	4	ST	R			00002	符号化文字
3	227	HD	O		0361	00003	送信アプリケーション
4	227	HD	O		0362	00004	送信施設
5	227	HD	O		0361	00005	受信アプリケーション
6	227	HD	O		0362	00006	受信施設
7	26	TS				00007	メッセージ日時
8	40	ST	O			00008	セキュリティ
9	15	MSG	R			00009	メッセージ型
10	20	ST	R			00010	メッセージ制御ID
11	3	PT	R			00011	処理ID

データタイプ(DT)

繰返し可否(~) Y:可、番号:繰返し可能数

R:必須、O:オプション(省略可)、C:条件により、B:旧版互換、X:サポート無し、W:削除

【例】木村^通男~~~~L^~きむら^みちお~~~~L^P~Kimura^Michio~~~~L^A

SEQ	LEN	DT	OPT	TBL#	COMPONENT NAME	COMMENTS	SEC.REF.
1	194	FN	O		Family Name		2.A.30
2	30	ST	O		Given Name		2.A.74
3	30	ST	O		Second and Further Given Names or Initials Thereof		2.A.74
4	20	ST	O		Suffix (e.g., JR or III)		2.A.74
5	20	ST	O		Prefix (e.g., DR)		2.A.74
6	6	IS	B	0360	Degree (e.g., MD)		2.A.36
7	1	ID	O	0200	Name Type Code		2.A.35
8	1	ID	O	0465	Name Representation Code		2.A.35
9	483	CE	O	0448	Name Context		2.A.6
10	53	DR	B		Name Validity Range		2.A.20
11	1	ID	O	0444	Name Assembly Order		2.A.35
12	26	TS	O		Effective Date		2.A.77
13	26	TS	O		Expiration Date		2.A.77
14	199	ST	O		Professional Suffix		2.A.74

【例】木村^通男~~~~L^~きむら^みちお~~~~L^P~Kimura^Michio~~~~L^A

SEQ	LEN	DT	OPT	TBL#	COMPONENT NAME	COMMENTS	SEC.REF.
1	194	FN	O		Family Name		2.A.30
2	30	ST	O		Given Name		2.A.74
3	30	ST	O		Second and Further Given Names or Initials Thereof		2.A.74
4	20	ST	O		Suffix (e.g., JR or III)		2.A.74
5	20	ST	O		Prefix (e.g., DR)		2.A.74
6	6	IS	B	0360	Degree (e.g., MD)		2.A.36
7	1	ID	O	0200	Name Type Code		2.A.35
8	1	ID	O	0465	Name Representation Code		2.A.35
9	483	CE	O	0448	Name Context		2.A.6
10	53	DR	B		Name Validity Range		2.A.20
11	1	ID	O	0444	Name Assembly Order		2.A.35
12	26	TS	O		Effective Date		2.A.77
13	26	TS	O		Expiration Date		2.A.77
14	199	ST	O		Professional Suffix		2.A.74

SEQ	LEN	DT	OPT	TBL#	COMPONENT NAME
1	50	ST	R		Surname
2	20	ST	O		Own Surname Prefix
3	50	ST	O		Own Surname
4	20	ST	O		Surname Prefix From Partner/Spouse
5	50	ST	O		Surname From Partner/Spouse

LABからJAHIS HPへV2.5の日本語を含む検査結果メッセージmn123を5/25に結果として送信。

MSH|^~&||LAB|JAHIS HP|20050525||ORU^R01^ORU_R01|mn123|P|2.5|||||~ISO IR87|JP|ISO 2022-1994

患者氏名は日本太郎、男、1950年5月23日生、患者ID0123456である。

PID|||0123456||NIHON^TARO^^^^L^A^日本^太郎^^^^L^にほん^たろう^^^^L^P||19500523|M

虎門二郎先生が5/23依頼した、オーダー番号0523001の心電図は5/23 10:00に測定され、日本三郎先生の所見は重大な心房細動と最終報告された。

ORC|NW|0523001||0523001|||||200505230930

OBX|0001|TX|9A100^心電図^JC10||20050523|200505231000||||||虎門^二郎^^^^L^I||0122|||||EC|F|||||&東京&太郎

OBX|0001|TX|9A100^心電図所見^JC10||心 房細動|||AA|||F

OBX|0002|RP|9A100^標準12誘導心電図^JC10||0123456_0523001.mwf|||||F

OBX|0003|NM|11948-7^HEART RATE^LN^32769^心拍数^MFER||67|bpm|||||F

生化学1本と糖負荷試験4本の検体は検査所OALで5/24に受領され東京太郎検査技師により測定された。結果はGOT 50U 基準値6-28 正常母集団からみて高値である。GPT 5U 3-9 基準値内、LDH-ISOは分画でそれぞれ10,30,20,40%であった。同様に血糖値はOALの東京二郎検査技師によって測定され80,150,100,60mg/dlですべて基準値内であった。

ORC|NW|0523002||0523001|||||200505230930

OBX|0002|0523002|123456701^OAL^生化学肝set^L||20050523|20050523|||||20050524|023

|虎門^二郎^^^^L^I||0123|||||OAL|F|||||&東京&太郎|||1

OBX|0001|NM|3B035000002327201^GOT^JC10||50|U|6-28|H||N|F|||OAL

OBX|0002|NM|3B045000002327201^GPT^JC10||5|U|3-9| ||N|F|||OAL

OBX|0003|ST|3B055000002323300^LDH-ISO^JC10|||||F|||OAL

OBX|0004|NM|3B055000002323351^LDH1^JC10||10%|||||F|||OAL

OBX|0005|NM|3B055000002323352^LDH2^JC10||30%|||||F|||OAL

OBX|0006|NM|3B055000002323353^LDH3^JC10||20%|||||F|||OAL

OBX|0007|NM|3B055000002323354^LDH4^JC10||40%|||||F|||OAL

ORC|NW|0523003||0523001|||||199705230930

OBX|0003|0523003|123456702^OAL^OGTT^L||20050523|20050523|||||20050524|022^へパリン

|虎門^二郎^^^^L^I||0124|||||OAL|F|||||&東京&二郎|||4

OBX|0001|NM|3D010100002227201^血糖前値^JC10||80|mg/dl|60-100| ||N|F|||OAL

OBX|0002|NM|3D010103002227201^血糖30M^JC10||150|mg/dl|90-200| ||N|F|||OAL

OBX|0003|NM|3D010106002227201^血糖60M^JC10||100|mg/dl|80-160| ||N|F|||OAL

OBX|0004|NM|3D010112002227201^血糖120M^JC10||60|mg/dl|50-100| ||N|F|||OAL

XML (eXtensible Markup Language)とは？

人とコンピュータが理解できるように、文書を記述するためのマークアップ言語

開始タグ: <要素名>

文章・内容

終了タグ: </要素名>

要素 (Element)

【例】

<セミナ>

HL7入門

</セミナ>

XML記述

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
```

XML宣言が必要 [XML文章の先頭にコメントは書けない]

```
<人>
```

```
<姓名 ID="00001">
```

虎門太郎

```
</姓名>
```

```
<性別>
```

男

```
</性別>
```

```
<年齢/>
```

```
<住所>
```

東京都港区虎ノ門1丁目19番9号

```
</住所>
```

```
</人>
```

コメントの開始

コメントの終了

要素名

属性名

属性値

内容が空の場合<XXXX/>と記述できる

XML V2.5 ORU_R01インスタンス例

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<ORU_R01 xmlns="urn:hl7-org:v2xml"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v2xml
  ORU_R01.xsd">
```

```
<MSH>
```

```
<MSH.1>|</MSH.1>
```

```
<MSH.2>^~^&|</MSH.2>
```

```
<MSH.4>
```

```
<HD.1>LAB</HD.1>
```

```
</MSH.4>
```

```
<MSH.6>
```

```
<HD.1>JAHIS HP</HD.1>
```

```
</MSH.6>
```

```
<MSH.7>
```

```
<TS.1>20050525</TS.1>
```

```
</MSH.7>
```

```
<MSH.9>
```

```
<MSG.1>ORU</MSG.1>
```

```
<MSG.2>R01</MSG.2>
```

```
<MSG.3>ORU_R01</MSG.3>
```

```
</MSH.9>
```

```
<MSH.10>mn123</MSH.10>
```

```
<MSH.11>
```

```
<PT.1>P</PT.1>
```

```
</MSH.11>
```

MSHセグメント第1フィールドを示す

"&"は記述できないので &と書く必要がある。
"<"なども同様に<

```
MSH|^~^&||LAB||JAHIS HP|20050525||
ORU^R01^ORU_R01|mh123|P|...<cr>
```

SE Q	LEN	DT	OPT	RP/ #	TBL#	ITEM #	要素名
1	1	ST	R			00001	フィールド区切り
2	4	ST	R			00002	符号化文字
3	227	HD	O		0361	00003	送信アプリケーション
4	227	HD	O		0362	00004	送信施設
5	227	HD	O		0361	00005	受信アプリケーション
6	227	HD	O		0362	00006	受信施設
7	26	TS	R			00007	メッセージ日時
8	40	ST	O			00008	セキュリティ
9	15	MSG	R			00009	メッセージ型
10	20	ST	R			00010	メッセージ制御ID
11	3	PT	R			00011	処理ID

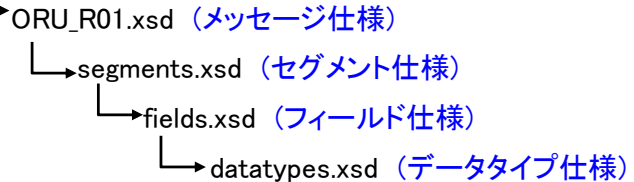
【例】XMLインスタンス with Schema

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>
<ORU_R01 xmlns="urn:hl7-org:v2xml" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-
instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v2xml ORU_R01.xsd">
```

```
<MSH>
  <MSH.1>|</MSH.1>
  <MSH.2>~¥&lt;/MSH.2>
  <MSH.4>
    <HD.1>LAB</HD.1>
  </MSH.4>
  <MSH.6>
    <HD.1>JAHIS HP</HD.1>
  </MSH.6>
  <MSH.7>
    <TS.1>
      200506250930
    </TS.1>
  </MSH.7>
  <MSH.9>
    <MSG.1>ORU</MSG.1>
    <MSG.2>R01</MSG.2>
    <MSG.3>ORU_R01</MSG.3>
  </MSH.9>
  <MSH.10>mn123</MSH.10>
  <MSH.11>
    <PT.1>P</PT.1>
  </MSH.11>
```

XML Schema の指定

XMLインスタンス



(xsd) Schema = XMLで書かれた設計仕様書

自動的に仕様確認が可能

XML V2.5

ORU_R01.xsd (ORU_R01 schema)

```
<?xml version="1.0" ?>
<!-- v2.xml Message Definitions Version v24 - ORU_R01 Copyright (c) 1999-2003, Health Level Seven. All rights
reserved. -->
<xsd:schema xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" xmlns="urn:hl7-org:v2xml" targetNamespace="urn:hl7-
org:v2xml"> <!-- include segment definitions for version v25 -->
<xsd:include schemaLocation="segments.xsd" /> <!-- MESSAGE ORU_R01 --> <!-- .. groups used in message
ORU_R01 -->
<xsd:complexType name="ORU_R01.PATIENT.CONTENT">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element ref="PID" minOccurs="1" maxOccurs="1" /> ----- PID
    <xsd:element ref="PD1" minOccurs="0" maxOccurs="1" /> ----- [ PD1 ]
    <xsd:element ref="NK1" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" /> ----- [{NK1}]
    <xsd:element ref="NTE" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" /> ----- [{NTE}]
    <xsd:element ref="ORU_R01.PATIENT_VISIT" minOccurs="0" maxOccurs="1" /> ----- [
    .----- PV1
    .----- [ PV2 ]
    .
    .
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<xsd:element name="ORU_R01.PATIENT" type="ORU_R01.PATIENT.CONTENT" />
<xsd:complexType name="ORU_R01.ORDER_OBSERVATION.CONTENT">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element ref="ORC" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="OBR" minOccurs="1" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="NTE" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
    <xsd:element ref="CTD" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="ORU_R01.OBSERVATION" minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" />
    <xsd:element ref="FT1" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
    <xsd:element ref="CTI" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
```

V2.5 ORU_R01仕様

```
<xsd:complexType name="MSH.CONTENT">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element ref="MSH.1" minOccurs="1" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.2" minOccurs="1" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.3" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.4" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.5" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.6" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.7" minOccurs="1" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.8" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.9" minOccurs="1" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.10" minOccurs="1" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.11" minOccurs="1" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.12" minOccurs="1" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.13" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.14" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.15" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.16" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.17" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.18" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
    <xsd:element ref="MSH.19" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.20" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element ref="MSH.21" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded" />
    <xsd:any processContents="lax" namespace="##other" minOccurs="0" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<xsd:element name="MSH" type="MSH.CONTENT" />
```

SEQ	LEN	DT	OPT	RP/#
1			R	
2	4	ST	R	
3	227	HD	O	
4	227	HD	O	
5	227	HD	O	
6	227	HD	O	
7	26	TS	R	
8	40	ST	O	
9	15	MSG	R	
10	20	ST	R	
11	3	PT	R	

```
<xsd:attributeGroup name="MSH.4.ATTRIBUTES">
  <xsd:attribute name="Item" type="xsd:string" fixed="4" />
  <xsd:attribute name="Type" type="xsd:string" fixed="HD" />
  <xsd:attribute name="Table" type="xsd:string" fixed="HL70362" />
  <xsd:attribute name="LongName" type="xsd:string" fixed="Sending Facility" />
</xsd:attributeGroup>
<xsd:complexType name="MSH.4.CONTENT">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation xml:lang="en">Sending Facility</xsd:documentation>
  <xsd:appinfo>
    <hl7:Item>4</hl7:Item>
    <hl7:Type>HD</hl7:Type>
    <hl7:Table>HL70362</hl7:Table>
    <hl7:LongName>Sending Facility</hl7:LongName>
  </xsd:appinfo>
</xsd:annotation>
<xsd:complexContent>
  <xsd:extension base="HD">
    <xsd:attributeGroup ref="MSH.4.ATTRIBUTES" />
  </xsd:extension>
</xsd:complexContent>
</xsd:complexType>
<xsd:element name="MSH.4" type="MSH.4.CONTENT" />
```

```
<xsd:attributeGroup name="XPN.1.ATTRIBUTES">
  <xsd:attribute name="Type" type="xsd:string" fixed="FN" />
  <xsd:attribute name="LongName" type="xsd:string" fixed="family name" />
</xsd:attributeGroup>
<xsd:complexType name="XPN.1.CONTENT">
  <xsd:annotation>
    <xsd:documentation xml:lang="en">family name</xsd:documentation>
    <xsd:appinfo>
      <hl7:Type>FN</hl7:Type>
      <hl7:LongName>family name</hl7:LongName>
    </xsd:appinfo>
  </xsd:annotation>
  <xsd:complexContent>
    <xsd:extension base="FN">
      <xsd:attributeGroup ref="XPN.1.ATTRIBUTES" />
    </xsd:extension>
  </xsd:complexContent>
</xsd:complexType>
<xsd:element name="XPN.1" type="XPN.1.CONTENT" />
```

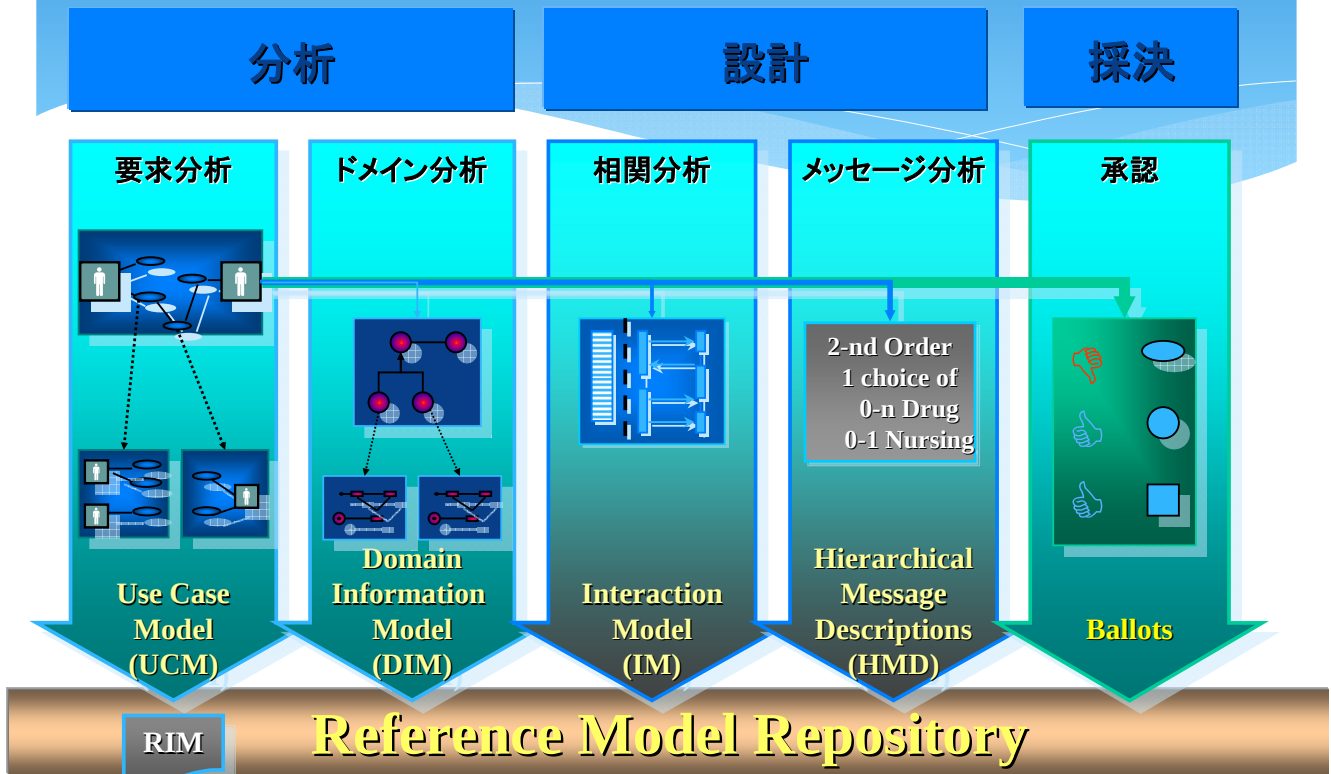
```
<!ENTITY % HL7v25-segments PUBLIC "-//HL7//DTD HL7 v25-segments definitions//EN"
"segments.dtd">
%HL7v25-segments;
<!--
MESSAGE ORU_R01
-->
<!-- .. groups used in message ORU_R01 -->
<!ENTITY % ORU_R01.VISIT.CONTENT "(PV1,PV2)">
<!ELEMENT ORU_R01.VISIT %ORU_R01.VISIT.CONTENT;>
<!ENTITY % ORU_R01.SPECIMEN.CONTENT "(SPM,OBX)">
<!ELEMENT ORU_R01.SPECIMEN %ORU_R01.SPECIMEN.CONTENT;>
<!ENTITY % ORU_R01.PATIENT.CONTENT "(PID,PD1,NTE,NK1,ORU_R01.VISIT)">
<!ELEMENT ORU_R01.PATIENT %ORU_R01.PATIENT.CONTENT;>
<!ENTITY % ORU_R01.TIMING_QTY.CONTENT "(TQ1,TQ2)">
<!ELEMENT ORU_R01.TIMING_QTY %ORU_R01.TIMING_QTY.CONTENT;>
<!ENTITY % ORU_R01.OBSERVATION.CONTENT "(OBX,NTE)">
<!ELEMENT ORU_R01.OBSERVATION %ORU_R01.OBSERVATION.CONTENT;>
<!ENTITY % ORU_R01.PATIENT_RESULT.CONTENT
"(ORU_R01.PATIENT,ORU_R01.ORDER_OBSERVATION)">
<!ELEMENT ORU_R01.PATIENT_RESULT %ORU_R01.PATIENT_RESULT.CONTENT;>
<!ENTITY % ORU_R01.ORDER_OBSERVATION.CONTENT
"(ORC,OBR,NTE,ORU_R01.TIMING_QTY,CTD,ORU_R01.OBSERVATION,FT1,CTI,ORU_R01.SPECIMEN)">
<!ELEMENT ORU_R01.ORDER_OBSERVATION %ORU_R01.ORDER_OBSERVATION.CONTENT;>
```

V3

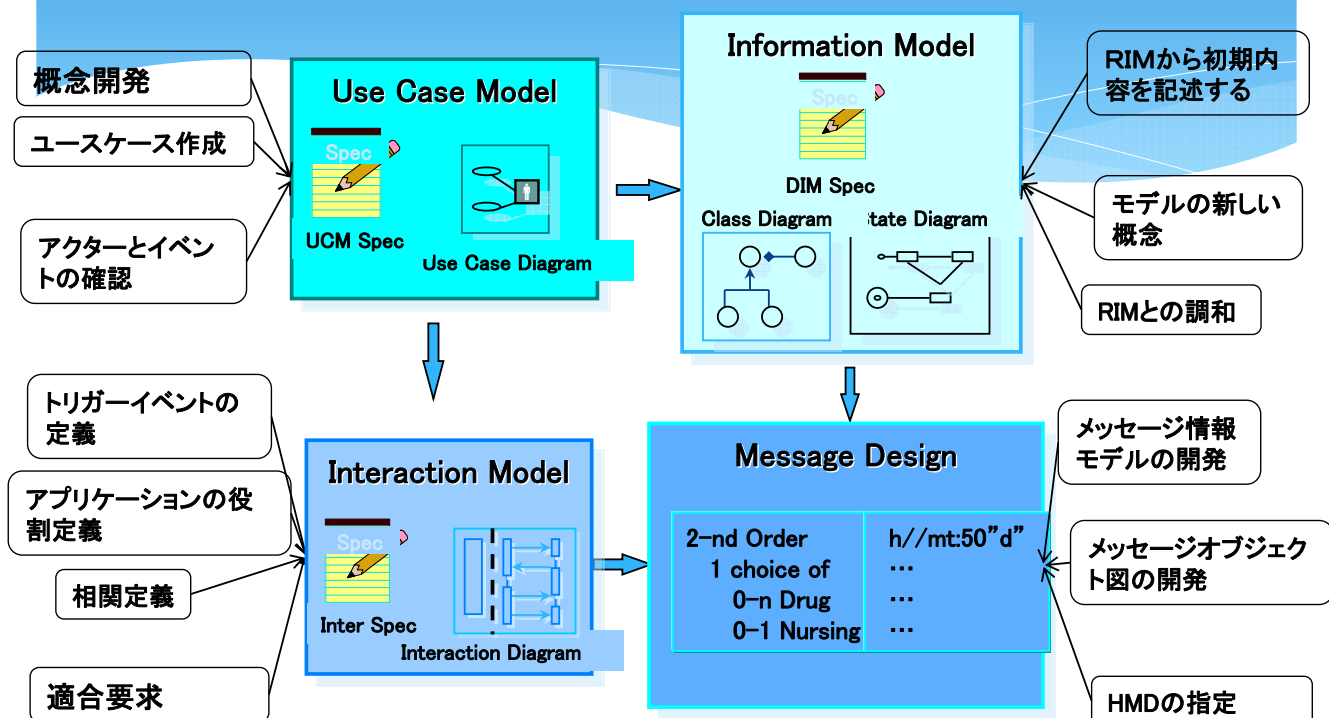
HL7 Version 3

- V2 メッセージ交換に必要なメッセージ(タイプ)、フィールド、データタイプから、組上げられた規約 ← ボトムアップ
- V3 (医療)情報の基本的な内容、関係、役割などの関連・意味を分析しモデルを作成し、V2の多くのノウハウを継承して規定されたもの。
 - → トップダウン
 - メッセージ交換だけでなく多くの情報を記述
 - 開発方法論 (HDF:HL7 Development Framework)
 - RIM (Reference Information Model) 基本情報モデル
 - D-MIM (Domain Message Information Model) 各分野毎のモデル
 - R-MIM (Refine Message Information Model) 当該分野のメッセージモデル
 - HMD (Hierarchical Message Description) 階層的に記述されたメッセージ
 - XML インスタンス 通信など実際のメッセージ等の本体
 - XML Schema メッセージ等の仕様書(スキーマ)
 - ツール類の整備

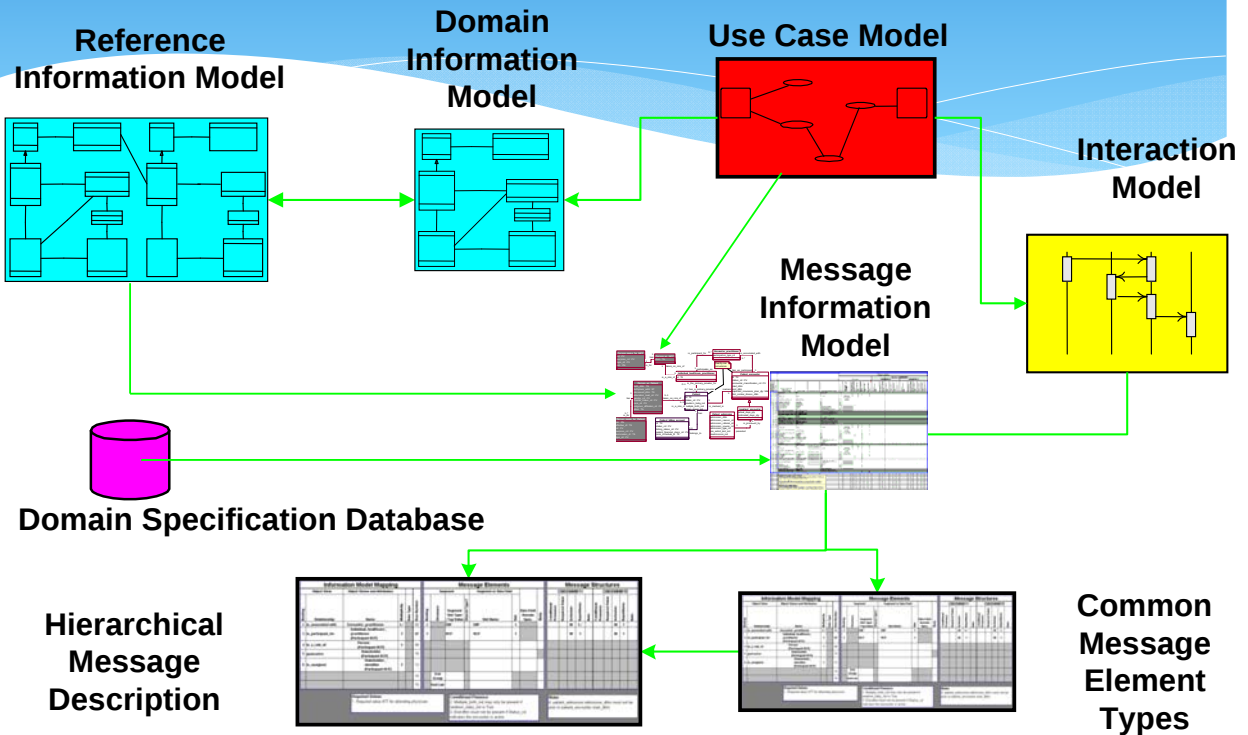
HDFモデルの関連



モデル開発フェーズ



HMDを作るためのモデル



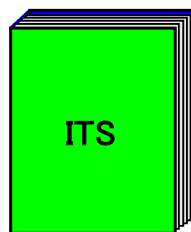
メッセージを決めるHMD & ITS

Implementation
Technology
Specifications

"Send as ASCII
string in XML
format"

Hierarchical
Message
Definition

"Discontinue
pharmacy order"

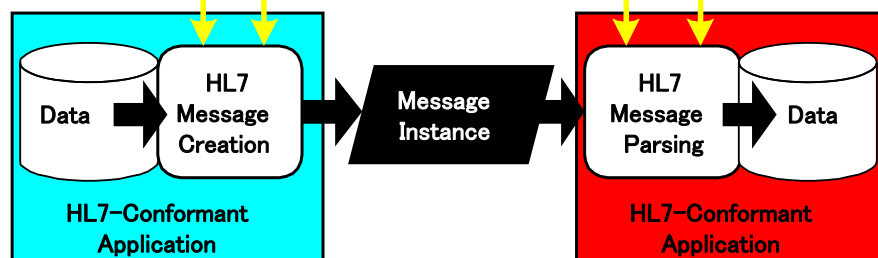


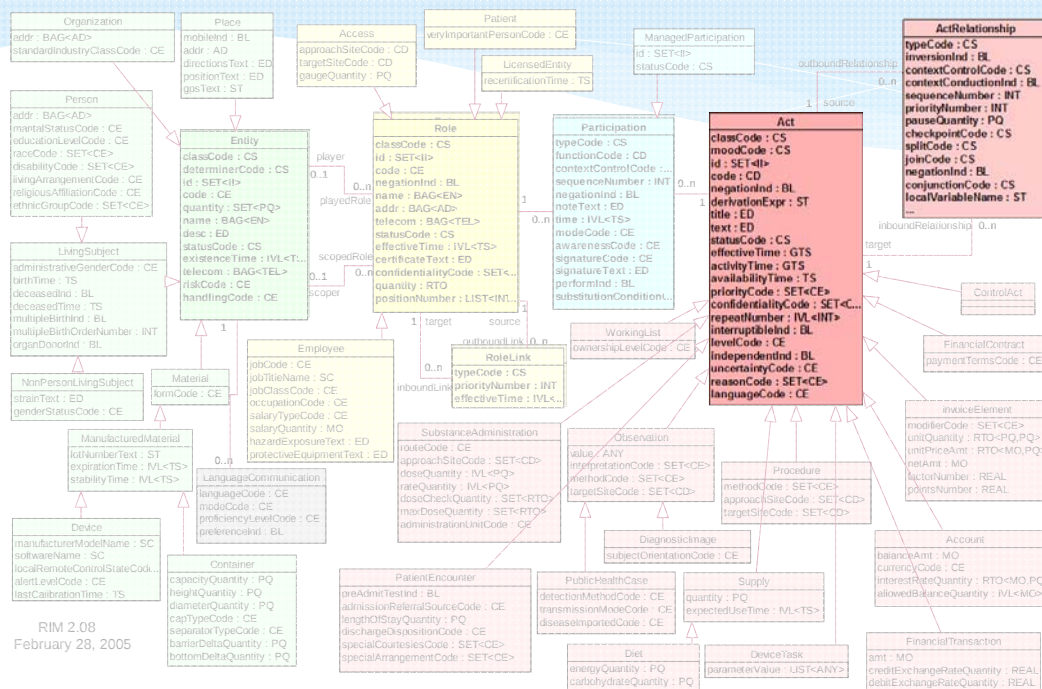
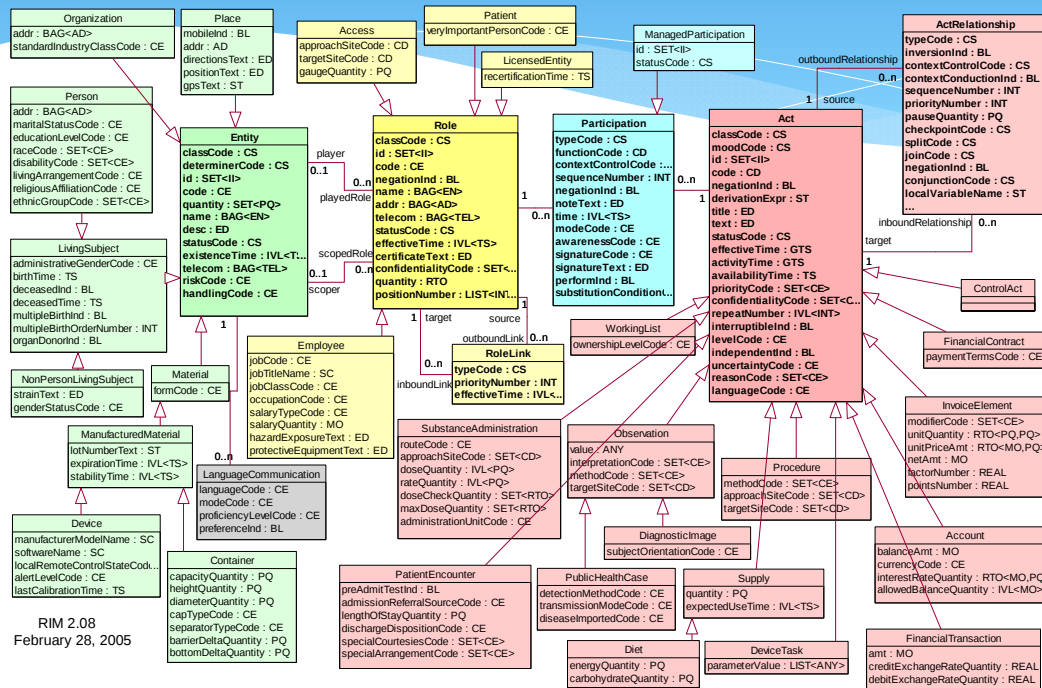
Information Model Mapping				Message Elements				Message Structures			
Object View	Object Views and Attributes	Multiplicity	Role Number	Segment	Segment or Data Field	Segment or Data Field	Segment or Data Field	C00XMM011	C00XMM012	C00XMM013	C00XMM014
Relationship	Encounter participant	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
is associated with	Individual healthcare practitioner (Participant RCP)	1	67	2	RCP	RCP	1	1	1	1	1
is a role of	Person (Participant RCP)	1	68								
specialize	Stakeholder (Participant RCP)	1	70								
is assigned	Stakeholder identifier (Participant RCP)	1	72								
			74								
			75								

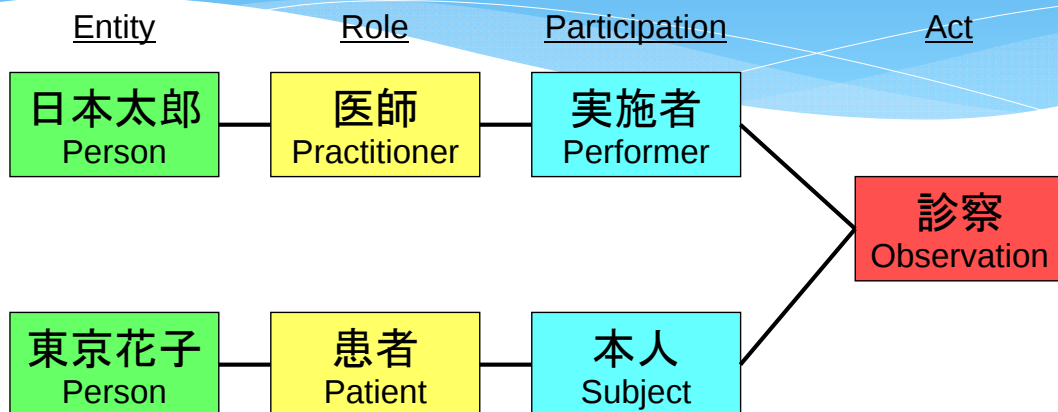
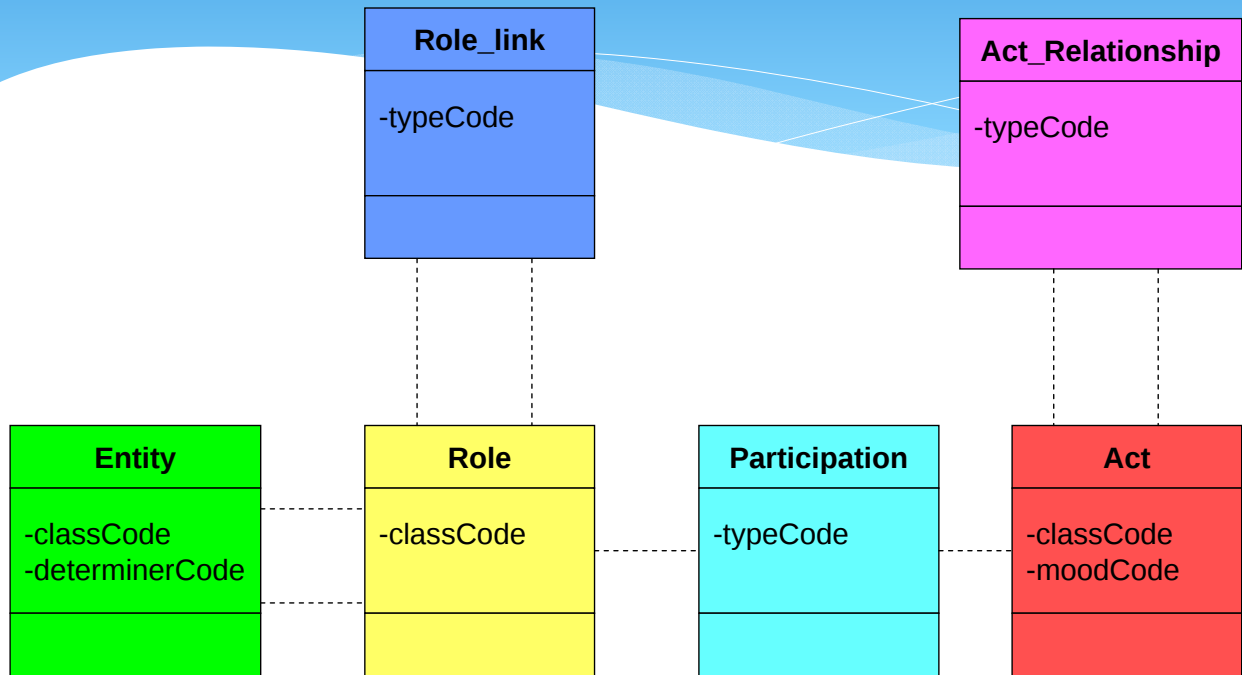
Required Values
1. Required value ATT for attending physician.

Conditional Presence
2. Multiple join_and may only be present if newborn_baby_id is True.
3. End-item must not be present if Status_cd indicates the encounter is active.

Notes
4. patient_admission_admission_dttn must not be prior to patient_encounter_start_dttn





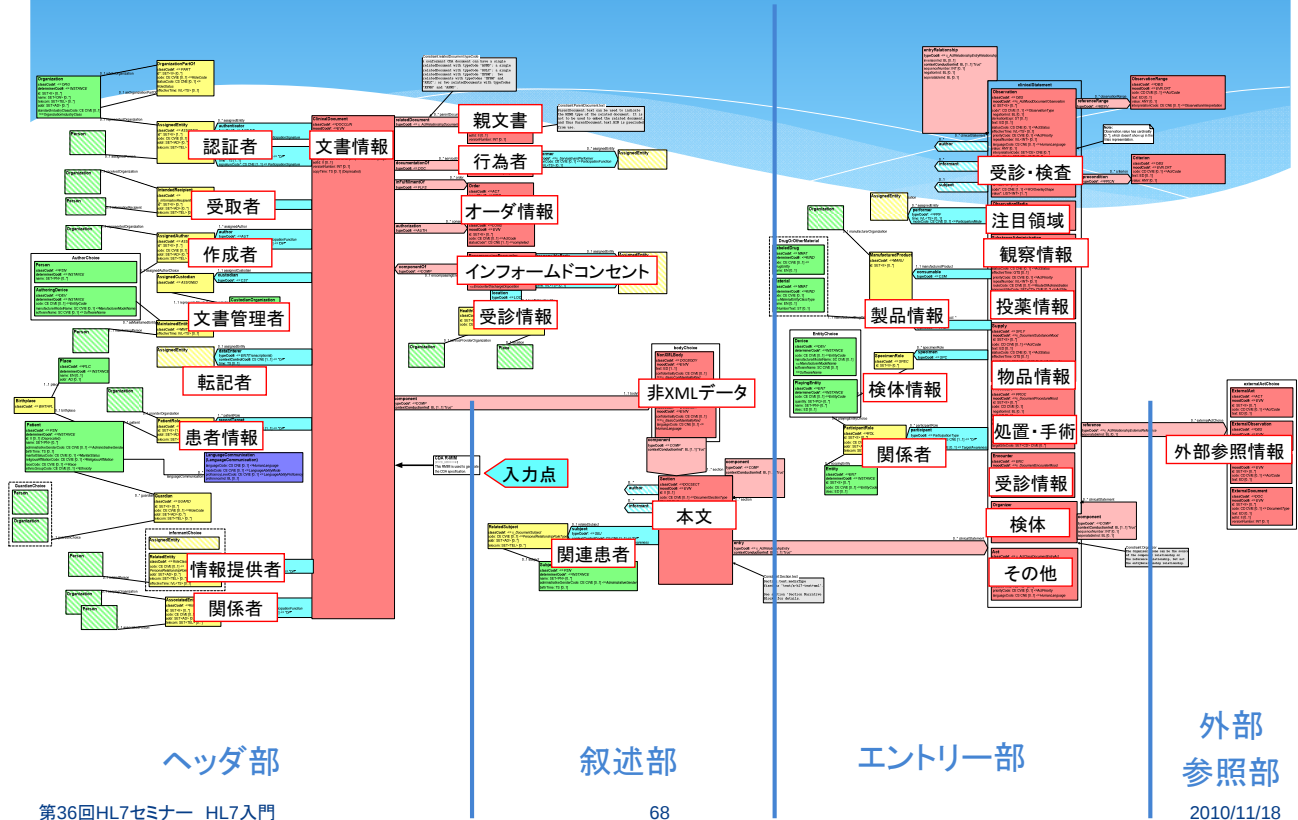


- Clinical Context Object Workgroup (CCOW)
 - “desk-top”構成要素相互の結び付け
- Clinical Document Architecture (CDA)
 - 持続的文書のための共通構造
- Arden Syntax for Medical Logic
 - 医学的ロジックを表現するための構文論
- Version 3 Messaging
 - データベースのためのデータ交換に焦点
 - EHR要素のような複合構造のための強化

☆すべては共有情報モデルと用語集が基盤

CDA

CDAで診療文書の記述



CDAの全体像

- CDAとは何か (What is CDA)
- CDA全般に関する概念 (General CDA Concepts)
- CDAの適合基準 (CDA Conformance)
- CDAの拡張性 (CDA Extensibility)
- CDAのリリース間の互換性 (Backwards and Forwards Compatibility)

- 対象は以下の性質を持つ診療文書
 - 保存性(Persistence)
 - 権限主体(Stewardship)
 - 真正性(Potential for authentication)
 - 診療上の文脈(Context)
 - 完全性(Wholeness)
 - 見読性(Human readability)
- 技術的実現方法は
 - XMLで表現、RIMに基づく、テンプレート(文書レベル、節レベル、記載事項レベル)を定義可能

- ヘッダ Header
- ボディ Structured Body
- セクション Section
- 叙述部 Narrative Block
- エントリ Entry

```

ClinicalDocument>
... CDA Header ...
<structuredBody>
<section>
  <text>...</text>
  <observation>...</observation>
  <substanceAdministration>
    <supply>...</supply>
  </substanceAdministration>
  <observation>
    <referredToExternalObservation>...
    </referredToExternalObservation>
  </observation>
</section>
<section>
  <section>...</section>
</section>
</structuredBody>
</ClinicalDocument>

```

CDA全般に関する概念

- 階層的なテンプレートの適用構造 (“A” in CDA)
 - Level One 文書レベル (Document Level)
 - 退院時要約をCDAで表現する
 - 退院時要約の文書コードを定める
 - Level Two セクションレベル (Section Level)
 - 診断名、手術・処置・検査、経過概要・・・
 - Level Three エントリレベル (Entry Level)
 - 感染症: W氏、HBsAg、HCV、HIV

CDAの適合基準

- CDAのシェーマに従うのは当然として・・・
- 受け手の責任
 - ヘッダを全て処理し解釈する
 - エントリを全て解釈する必要はないが、叙述部を正確に表示できるようボディを正しく解釈する
- 送り手の責任
 - 正しい手順に従った受け手が、署名された情報(叙述部、画像)を再現できるようにCDA文書を正しく構成する

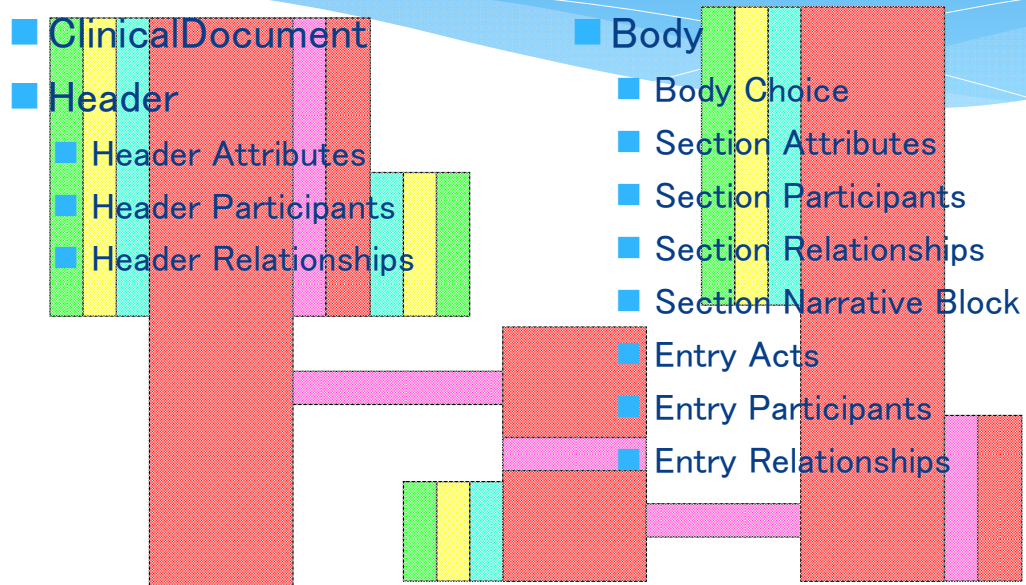
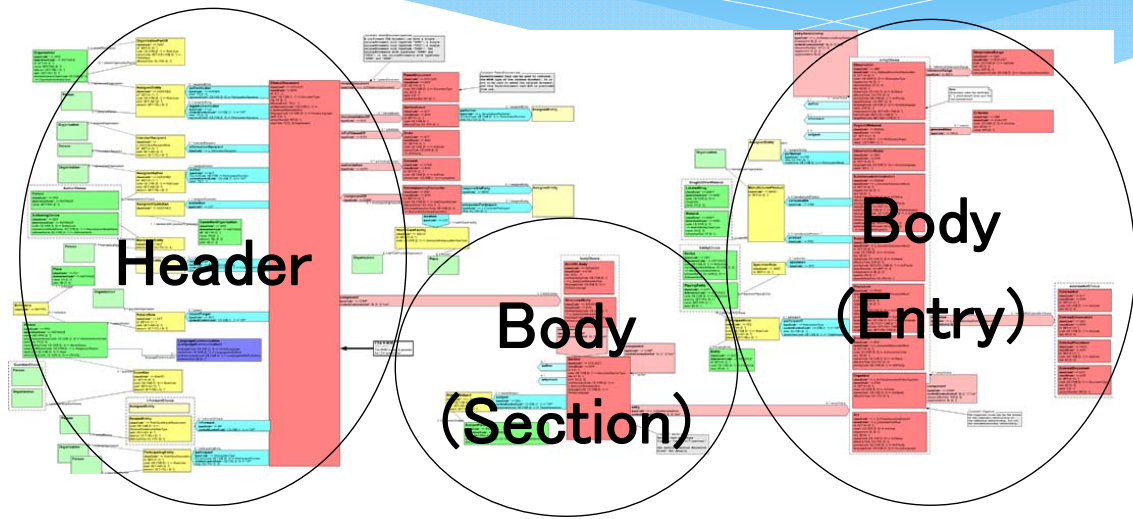
- CDA本来のデータ要素に影響を与えず、受け手が無視できるような形で、追加のXMLタグや属性を使用することは許されている
- HL7 V3ネームスペース以外のネームスペースで拡張が許される
- EDデータタイプ内は拡張不可
- HL7 V3共通のXML ITSの拡張ルールに従う

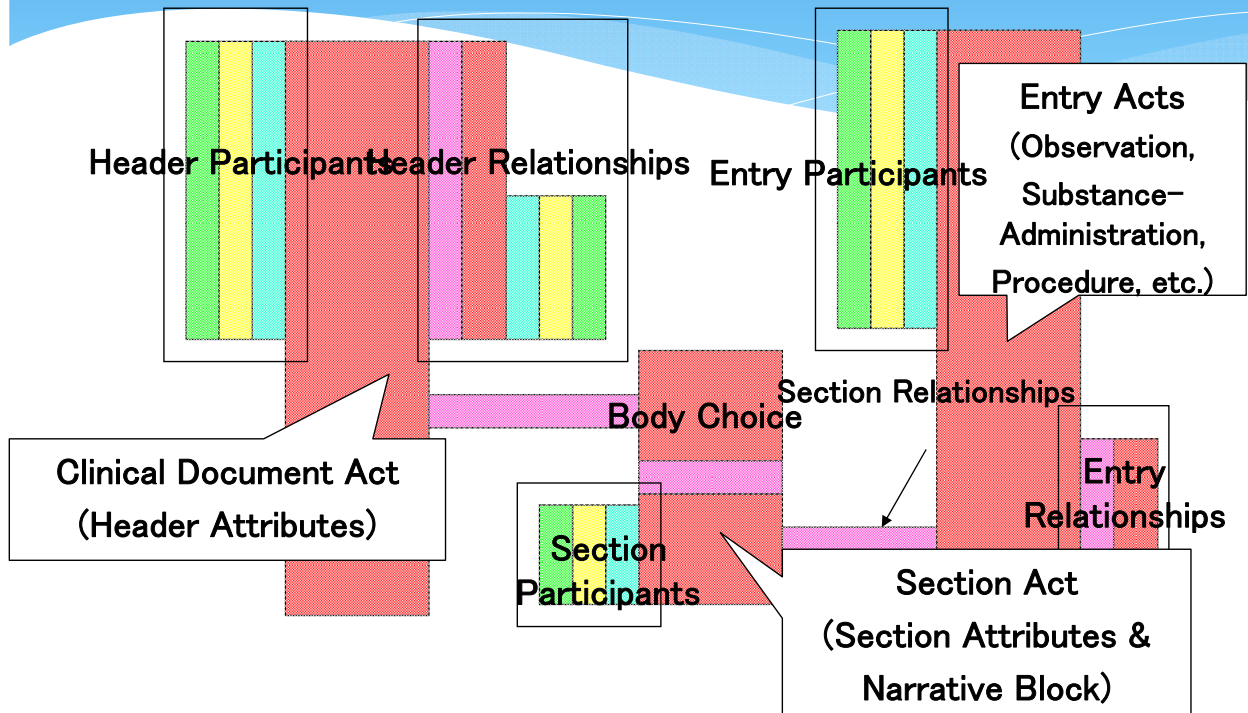
- R1との共通点 (essentially unchanged)
 - ヘッダとボディを持ち、ボディは入れ子可能なセクションを持つ
 - エントリにより文書の記述のコード化が可能
- R1との相違点 (revolutionary)
 - ヘッダとボディが共に完全にRIMに基づいて生成される
 - エントリでRIMのモデルに基づいた厳密な表現が可能
- 原則的にケースバイケースの変換必要

- HL7 参照情報モデル (HL7 RIM=Reference Information Model)
- HL7 V3 データタイプ (HL7 V3 Data Types)
- HL7 ボキャブラリドメイン (HL7 Vocabulary Domains)
- HL7 CDA R-MIM (HL7 CDA Refined Message Information Model)

- code*:
 - CE
 - CWE
 - [1..1]
 - DocumentType

```
ClinicalDocument  
classCode*: <= DOCCLIN  
moodCode*: <= EVN  
id*: II [1..1]  
code*: CE CWE [1..1] <= DocumentType  
title: ST [0..1]  
effectiveTime*: TS [1..1]  
confidentialityCode*: CE CWE [1..1] <=  
x_BasicConfidentialityKind  
languageCode: CS CNE [0..1] <= HumanLanguage  
setId: II [0..1]  
versionNumber: INT [0..1]  
copyTime: TS [0..1] (Deprecated)
```





■ ClinicalDocument.code
↑ Document Ontology

■ 診療文書の編綴

- 診療情報要約関係
- 一号用紙(表表紙)
- 傷病名記入欄
- 退院サマリー
- ...
- 診療記録関係
- 指示表関係
- ...

- 社団法人全日本病院協会医療の質向上委員会
- 「標準的診療記録作成・管理の手引き」より

この文書が退院サマリーであると特定するためのコードが必要

- authenticator
 - 退院サマリを承認した人(主治医)
- author
 - 退院サマリを作成した人(主治医)
- encounterParticipant
 - 入院に関与した人(主治医、執刀医、担当看護師)
- legalAuthenticator
 - 退院サマリを最終的に承認した人(診療科長)

- ParentDocument
 - この文書が差し替え、追記、補遺の場合、その元文書
- EncompassingEncounter
 - dischargeDispositionCode
 - 入院の転帰(治癒、軽快、不変、悪化、死亡、教育・検査入院)
 - 患者の転出先(家庭、他院入院、施設入所)

■ Section.code

■ 項目コード、例：

- MD0024890/MD0024750(J-MIX)
- 18657-7(LOINC) “PLAN OF TREATMENT”

■ Section.title

■ 表題、例：

- 「退院後の治療方針、留意事項」

■ Section.text

■ 本文、例：

- 「外来通院にし、Ca LN 転移告知した。」

■ author

- 例えば、あるセクションは看護師が作成する場合に、作成した看護師を明記できる

■ informant

- セクションが、家族からの聞き取り内容や、紹介医の情報である場合をその情報源を示すことができる

■ subject

- セクションが、胎児や、ドナーの情報を含む場合に、記述の対象を示すことができる

Section Relationships

- component
 - セクションの入れ子構造を作るために用いられる
- entry
 - セクションの叙述部分に関する情報を構造的に表現したエントリを指し示す
 - 叙述部分の生成に用いられた情報を指し示す場合もあり（データからの自動サマリ生成機能で利用できる）

Section Narrative Block

- | | |
|------------------------------|-----------------------|
| ■ <content> | ■ <paragraph> |
| ■ <linkHtml> | ■ <list> |
| ■ <sub>および<sup> | ■ <table> |
| ■
 | ■ <caption> |
| ■ <footnote>および<footnoteRef> | ■ styleCode attribute |
| ■ <renderMultiMedia> | |

Entry Acts

- Act
 - 一般・その他
- Encounter
 - 入院、来院、往診...
- Observation
 - 病名、検査
- ObservationMedia
 - 医用画像
- Organizer
 - セット検査、セットオーダ
- Procedure
 - 手術、処置
- RegionOfInterest
 - 画像の関心領域
- SubstanceAdministration
 - 注射、処置
- Supply
 - 物品(薬剤)払い出し

Entry Participants

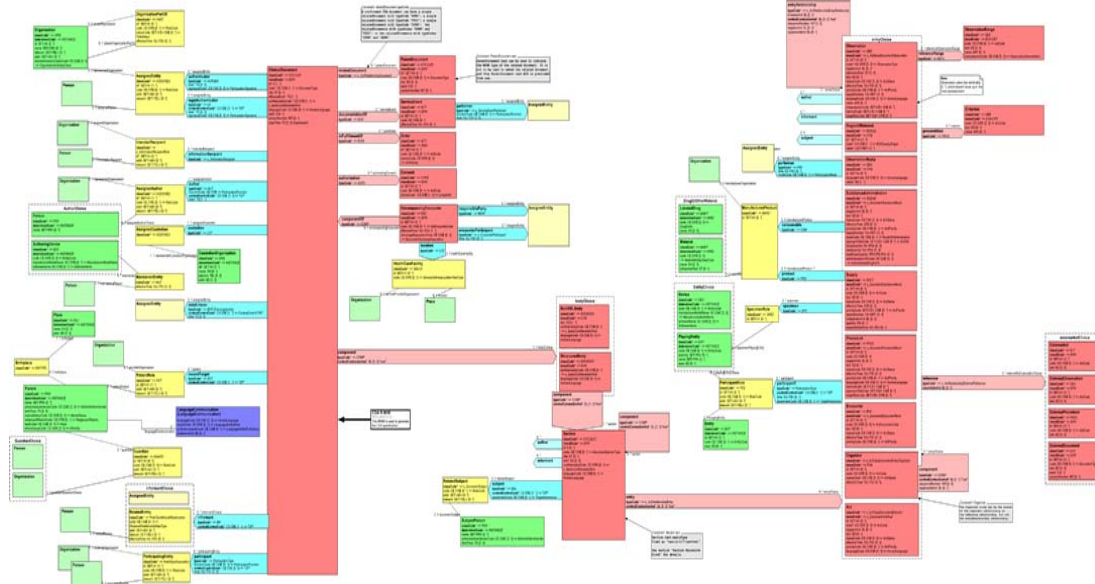
- consumable
 - ディスポ
- performer
 - 執刀医、処置などの実施者
- product
 - 薬剤
- specimen
 - 検体
- subject
 - 患者以外が対象の場合: 胎児、ドナー

- component
 - Organizerが他のエントリを要素として含む
- precondition
 - 他のエントリの前提条件を示す(条件オーダ)
- referenceRange
 - 正常値範囲を示す
- entryRelationship
 - 因果関係、脈絡、前後、その他
- reference
 - 外部オブジェクトの参照

- HL7 V2を用いる場合
 - 文書を送信できるMDMのようなメッセージで
 - OBXセグメントのOBX.5を用いる
 - MIMEを使ってテキスト列に変換する
 - OBX.2(データタイプ)は“ED”、OBX.3はClinicalDocument.codeと同じ
- HL7 V3を用いる場合
 - HL7 V3 Medical Recordsメッセージのような文書を送信できるメッセージで
 - Act.textに、MIME変換したCDA文書を格納する

CDA ドキュメント

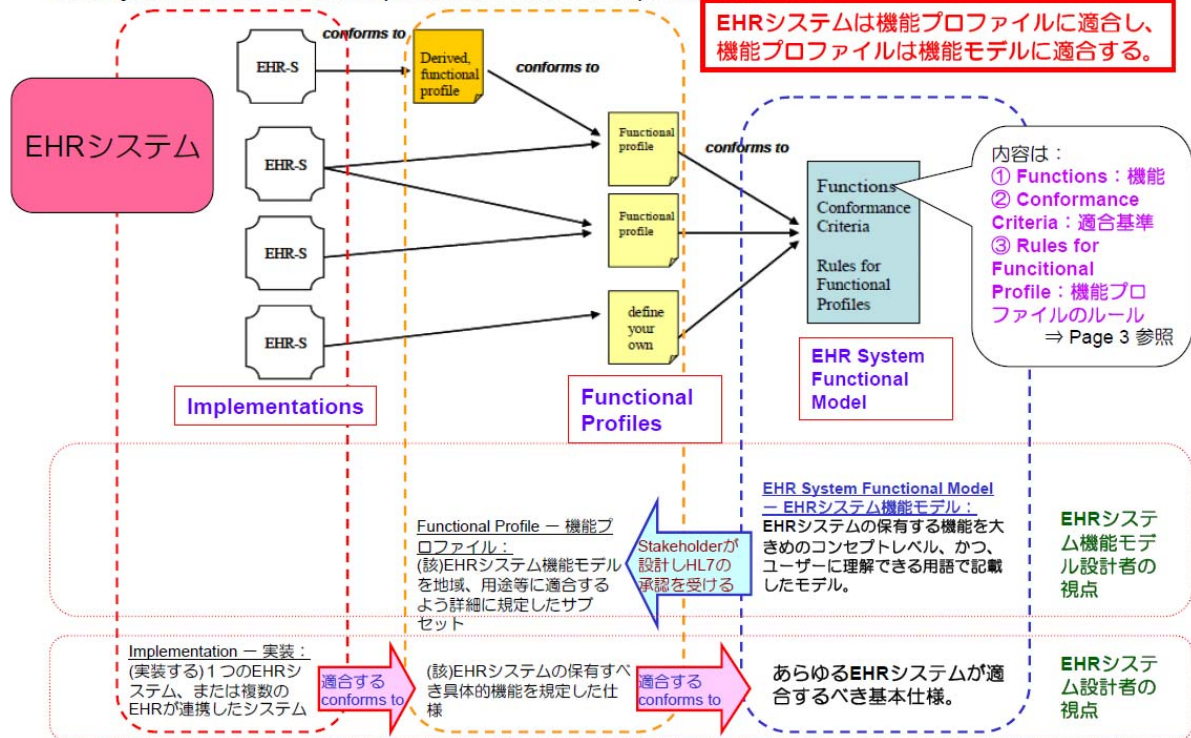
<http://www.hl7.org/v3ballot/html/welcome/environment/index.htm>



EHR Functional Model (電子カルテ要求仕様)

EHR Functional Model

EHR System Functional Model (EHRシステム機能モデル)とEHRシステム：



EHR Functional Model

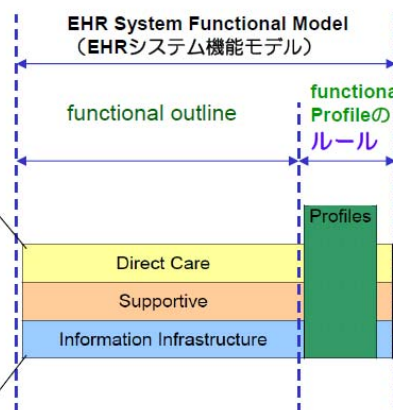
EHR System Functional Model (EHRシステム機能モデル)の構成：

EHRシステム機能モデルは機能骨子と機能プロファイルのルールで構成される。

Functional Outline (機能骨子) ☆：

- ・要求機能項目を列挙した表
- ・各項目には
 - ① Functions 機能と、
 - ② Conformance Criteria 適合基準
 を記載する
- ・3つのカテゴリー、合計140項目

Direct Care	DC.1	Care Management
	DC.2	Clinical Decision Support
	DC.3	Operations Management and Communication
Supportive	S.1	Clinical Support
	S.2	Measurement, Analysis, Research and Reports
	S.3	Administrative and Financial
Information Infrastructure	IN.1	Security
	IN.2	Health Record Information and Management
	IN.3	Registry and Directory Services
	IN.4	Standard Terminologies & Terminology Services
	IN.5	Standards-based Interoperability
	IN.6	Business Rules Management
	IN.7	Workflow Management



functional profile (機能プロファイル)

- ・本モデルではプロファイルの③ルール(優先順等、必要最小限の要求項目)のみを規定する。
- ・具体的なプロファイルはStakeholderが設計し、HL7の承認を受ける。

☆：規格書の中では、時に「functional outline」そのものを「Functional Model」と記載している場合があるが、正確ではない。

EHR Functional Model

functional outline(機能骨子)の内容：

対象機能、機能概要、適合基準、IDが一覧でリストされている。

Functional Outlineは下記形式の表で表現される。

Type：機能項目のタイプ
H(Header)：対象機能の総称
F(Function)：対象機能を形成する動作

Name：機能項目の名称

Statement：機能概要(Normative★)
Description：実例を含む、機能の詳細な説明(Reference★)

See Also：参照すべき関連機能項目の番号

Conformance Criteria：動作、アクション、性能等の機能が達成すべき要求項目

Row：行番号

ID：機能項目番号。親子関係(階層☆)を表現するよう番号付け。

SHALL：必ず要求される
SHALL NOT：禁止する
SHOULD：推奨される
MAY：許される

ID#	Type	Name	Statement/Description	See Also	Conformance Criteria	Row #
DC.1.1.3	H	Data and Documentation from External Sources	Description: External sources are those outside the EHR system, including clinical, administrative, and financial information systems, other EHR systems, PHR systems, and data received through health information exchange networks.		1. The system SHOULD conform to function IN.1.4 (Patient Access Management).	47
DC.1.1.3.1	F	Capture Data and Documentation from External Clinical Sources	Statement: Incorporate clinical data and documentation from external sources. Description: Mechanisms for incorporating external clinical data and documentation (including identification of sources) such as image documents and other clinically relevant data are available. Data incorporated through these mechanisms is presented alongside locally captured documentation and notes wherever appropriate.	IN.1.5 IN.1.6 IN.1.7 IN.1.8 IN.2.1 IN.2.2 IN.4.2 IN.4.3 IN.5.1 IN.5.2	1. The system SHALL provide the ability to capture external data and documentation. 2. IF lab results are received through an electronic interface, THEN the system SHALL receive and store the data elements into the patient record. 3. IF lab results are received through an electronic interface, THEN the system SHALL display them upon request. 4. The system SHOULD provide the ability to receive, store and display scanned documents as images. 5. The system MAY provide the ability to store imaged documents or reference the imaged documents via links to imaging systems. 6. The system SHOULD provide the ability to receive, store and present text-based externally-sourced documents and reports. 7. The system SHOULD provide the ability to receive, store and display clinical result images (such as radiologic images) received from an external source. 8. The system SHOULD provide the ability to receive, store and display other forms of clinical results (such as wave files of ECG tracings) received from an external source. 9. The system SHOULD provide the ability to receive, store and present medication details from an external source. 10. The system SHOULD provide the ability to receive, store and present structured text-based reports received from an external source. 11. The system SHOULD provide the ability to receive, store and present standard-based structured, codified data received from an external source.	48 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59

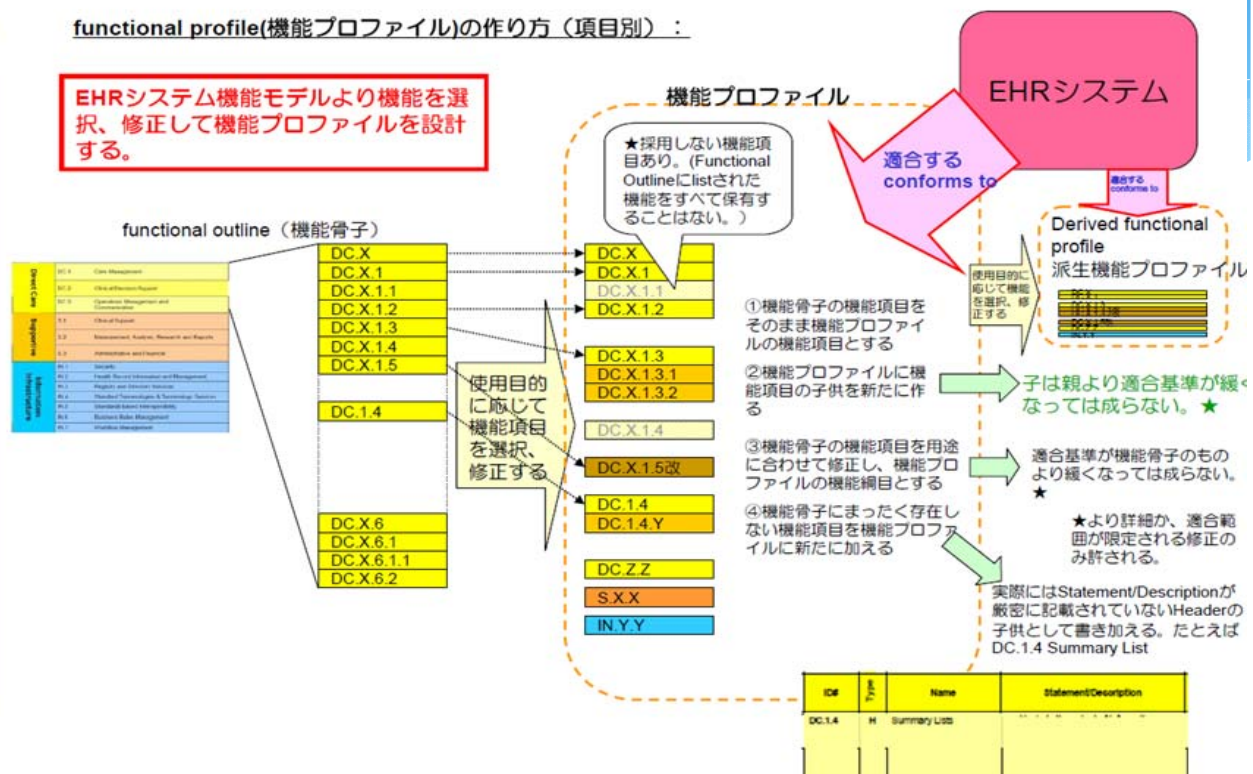
☆：項目は階層構造を取る

★：Normative：要求項目としてHL7の投票を経て認定されたもの
Reference：参考情報

EHR Functional Model

functional profile(機能プロファイル)の作り方(項目別)：

EHRシステム機能モデルより機能を選択、修正して機能プロファイルを設計する。



The American Recovery and Reinvestment Act of 2009

→景気刺激策の一環として電子カルテの導入に対してインセンティブ

・ HIT Policy Committee Meaningful Use Workgroup

★ TITLE 45--Public Welfare 「45 CFR part 170」

SUBTITLE A--DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

SUBCHAPTER D--HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY

PART 170--HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY STANDARDS, IMPLEMENTATION

SPECIFICATIONS, AND CERTIFICATION CRITERIA AND CERTIFICATION PROGRAMS FOR HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY

：医療情報技術、健康情報技術標準、実装仕様、認定基準と認定プログラム

→HL7 v2. 31、V2.51、CDA、CCD+VXU(予防接種)

	45 CFR part 170 test specification		
§ 170.302 (a)	Drug-drug, drug-allergy interaction checks	08/13/2010	薬物、薬物アレルギーの相互作用チェック
§ 170.302 (b)	Drug formulary checks	08/13/2010	薬剤処方チェック
§ 170.302 (c)	Maintain up-to-date problem list	08/13/2010	保守された最新の問題のリスト
§ 170.302 (d)	Maintain active medication list	08/13/2010	保守されたアクティブな投薬リスト
§ 170.302 (e)	Maintain active medication allergy list	08/13/2010	保守されたアクティブな薬物アレルギーのリスト
§ 170.302 (f) (1)	Vital signs	08/13/2010	バイタルサイン
§ 170.302 (f) (2)	Calculate body mass index	08/13/2010	体格指数計算
§ 170.302 (f) (3)	Plot and display growth charts	08/13/2010	成長曲線の表示
§ 170.302 (g)	Smoking status	08/13/2010	喫煙状況
§ 170.302 (h)	Incorporate laboratory test results	08/13/2010	組み込み検査結果
§ 170.302 (i)	Generate patient lists	08/13/2010	患者リスト
§ 170.302 (j)	Medication reconciliation	08/13/2010	薬の調整
§ 170.302 (k)	Submission to immunization registries	08/13/2010	予防接種申し込み
§ 170.302 (l)	Public health surveillance	08/13/2010	公衆衛生監視
§ 170.302 (m)	Patient specific education resources	08/13/2010	患者教育資源
§ 170.302 (n)	Automated measurement calculation	08/13/2010	自動測定計算
§ 170.302 (o)	Access control	08/13/2010	アクセス制御
§ 170.302 (p)	Emergency access	08/13/2010	緊急アクセス
§ 170.302 (q)	Automatic log-off	08/13/2010	自動ログオフ
§ 170.302 (r)	Audit log	08/13/2010	監査ログ
§ 170.302 (s)	Integrity	08/13/2010	整合性
§ 170.302 (t)	Authentication	08/13/2010	認証
§ 170.302 (u)	General encryption	08/13/2010	一般的な暗号化

§ 170.302 (v)	Encryption when exchanging electronic health information	08/13/2010	電子医療情報を交換する場合の暗号化	
§ 170.302 (w)	Accounting of disclosures (optional)	08/13/2010	会計開示(オプション)	
§ 170.304 (a)	Computerized provider order entry	08/13/2010	コンピュータによるオーダーエントリ	
§ 170.304 (b)	Electronic prescribing	08/13/2010	電子処方箋	
§ 170.304 (c)	Record demographics	08/13/2010	基本レコード	
§ 170.304 (d)	Patient reminders	08/13/2010	患者へのリマインダ	
§ 170.304 (e)	Clinical decision support	08/13/2010	臨床意思決定支援	
§ 170.304 (f)	Electronic copy of health information	08/13/2010	健康情報の電子コピー	
§ 170.304 (g)	Timely access	08/13/2010	タイムリーなアクセス	
§ 170.304 (h)	Clinical summaries	08/13/2010	臨床の要約	
§ 170.304 (i)	Exchange clinical information and patient summary record	08/13/2010	臨床情報と患者のサマリーレコードの交換	
§ 170.304 (j)	Calculate and submit clinical quality measures	08/13/2010	臨床品質評価の計算と提出	
§ 170.306 (a)	Computerized provider order entry	08/13/2010	コンピュータによる外部へのオーダーエントリ	
§ 170.306 (b)	Record demographics	08/13/2010	基本レコード	
§ 170.306 (c)	Clinical decision support	08/13/2010	臨床意思決定支援	
§ 170.306 (d)(1)	Electronic copy of health information	08/13/2010	健康情報の電子コピー	
§ 170.306 (d)(2)	Electronic copy of health information Note: For discharge summary	08/13/2010	健康情報ノートの電子コピー: 退院サマリー	
§ 170.306 (e)	Electronic copy of discharge instructions	08/13/2010	退院指導の電子コピー	
§ 170.306 (f)	Exchange clinical information and patient summary record	08/13/2010	臨床情報と患者のサマリーレコードの交換	
§ 170.306 (g)	Reportable lab results	08/13/2010	報告検査結果	
§ 170.306 (h)	Advance directives	08/13/2010	事前指示書	
§ 170.306 (i)	Calculate and submit clinical quality measures	08/13/2010	臨床品質評価の計算と提出	

引用資料: HL7セミナー入門資料 川真田

HL7セミナー ER7資料 平井

HL7セミナーCDA R2の概要資料 村上

JAHIS診療支援システム委員会資料

EHRシステム機能モデル

御静聴ありがとうございました

HL7全般や資料(英文)入手

<http://www.hl7.org/>

日本HL7協会

<http://www.hl7.jp/>

JAHIS標準やその問い合わせ

<http://www.jahis.jp/>