



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

JAHIS診療文書構造化記述規約 検査・病理レポート共通編 Ver.1.0について

2015/6/11

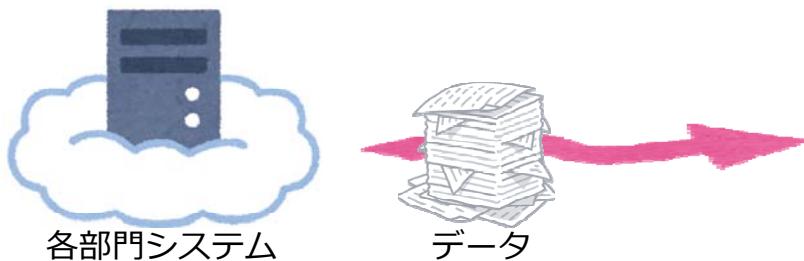
JAHIS検査システム委員会検査レポート検討WG
吉村尚郎(日本光電)

© JAHIS 2015



本日の内容

1. 背景と目的
2. HL7CDAとは
3. JAHIS規約の構成（“共通編”と“個別編”的位置付け）
4. “共通編”に記載されていること
5. “生理検査編”に記載されていること
6. レポート規約利用例～日本循環器学会の取組み～



- ◆院内/施設間情報連携
- ◆バックアップ
- ◆システム更新
- ◆各研究

ユーザーサイド

- ✓各社データ形式がバラバラなので、整合作業が大変
- ✓欲しい数値データが取り出せない
⇒2次的利用がしにくい。それって何のための電子データ？

VS**ベンダーサイド**

- ✓とりあえずCSV形式では出せるが。。。
- ✓特に標準形式もないから、施設案件対応になってしまふ
- ✓そんなに事例も多くないから、典型仕様もない
⇒統一的な標準仕様があればやりやすくなるのに。。。

これらに対応するため、HL7CDA R2 (ISO/HL7 27932:2009)による実装も試みられているが、CDAによる記述の裁量範囲が広いため、同じような目的の診療文書が異なった仕様で実装されてしまう可能性がある。

```
<patient>
  <name use="IDE">学会 太郎</name>
  <name use="SYL">ガッカイ タロウ</name>
</patient>
```

```
<patient>
  <name use="IDE">
    <family>学会 太郎</family>
  </name>
  <name use="SYL">
    <family>ガッカイ タロウ</family>
  </name>
</patient>
```

```
<addr use="HP">
    <streetName>港区新橋2丁目5番5号</streetName>
    <city>東京</city>
    <state>東京都</state>
    <postalCode>105-0004</postalCode>
    <country>JP</country>
</addr>
```

```
<addr use="HP">
    <streetAddressLine>港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
    <city>東京</city>
    <state>東京都</state>
    <postalCode>105-0004</postalCode>
    <country>JP</country>
</addr>
```



規約策定が必要！！

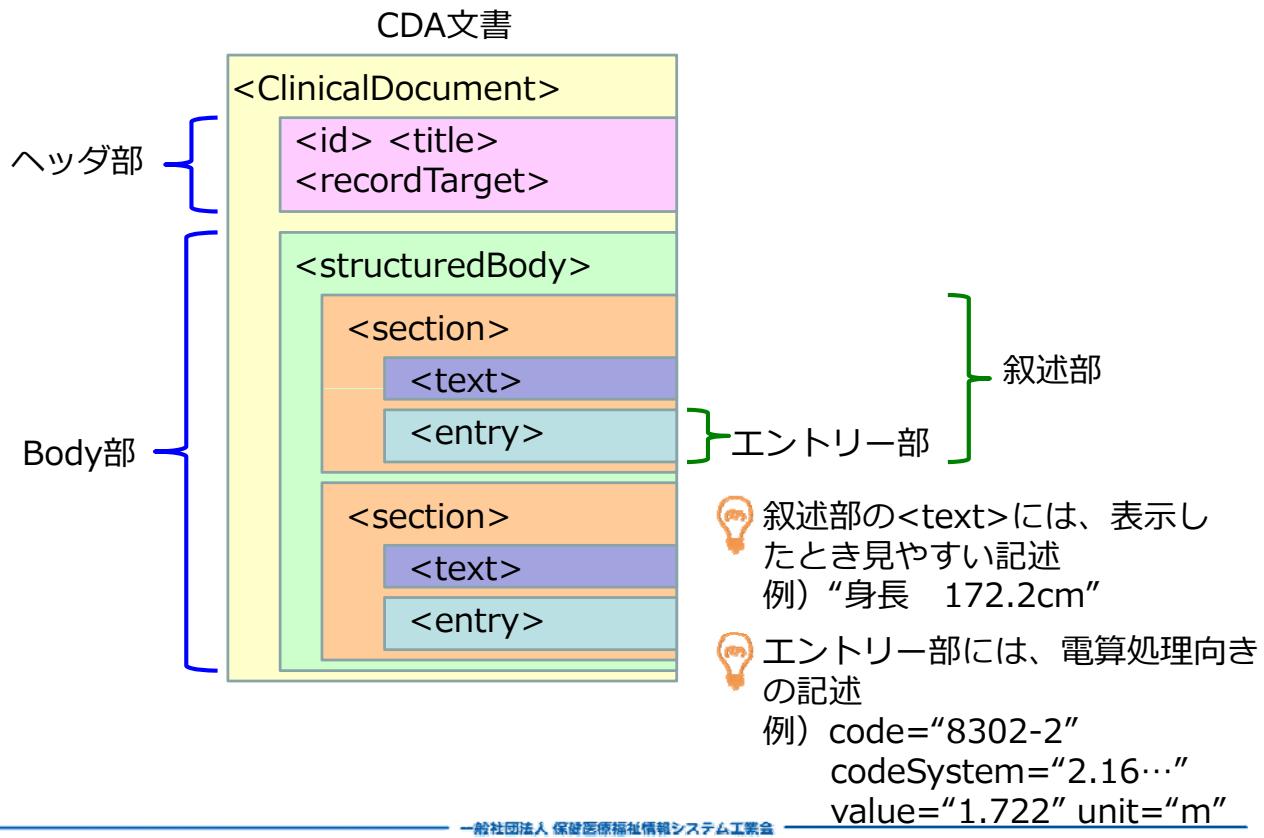


日本HL7協会CDA-SIG関係者、他実装者とともに
JAHIS検査レポート検討WGにてCDAベースに規約
策定作業。

注) 本規約はレポートのレイアウトを共通化するものではない。
レポートに記述される項目や数値を格納するXML (HL7CDA R2)の規約である。

CDA(Clinical Document Architecture)

- 1997 PRA(Patient Record Architecture)としてHL7 SGML SIGとして活動を開始
 - 1998 PRAドラフト完
 - 1999 CDA R1(リリース 1) HL7規格として承認
 - 2000 CDA R1 ANSI標準承認
 - 2000 XML SIGがStructure Document TCとなる
 - 2005 CDA R2承認
 - 2006 Care Record Summary 実装ガイド
 - 2007 CCD(Continuity of Care Document)実装ガイド
 - 2008 HHS承認
 - 2009 ISO/TC215 ISO規格として承認(ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards, HL7 Clinical Document Architecture, Release 2)
 - 2010 ANSI規格として再確認
 - 2011 CCDA (Consolidated CDA) Health Story Projectとして開発

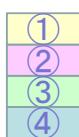


CDAは各コンポーネント（エレメント：要素）の集合体



各コンポーネントにID(テンプレートID) を付けて、記述方法を定義すれば、様々な文書はそれらコンポーネントの組み合わせである

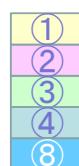
文書A



文書B



文書C



文書D



➡ Consolidated-CDAの考え方

米国では、以下文書についてC-CDA IG(Implementation Guide)をまとめた。

Consultation Note(2008);Discharge Summary(2009);Imaging Integration and DICOM Diagnostic Imaging Report(2009);History and Physical(2008);Operative Note(2009);Progress Note(2010);Procedure Note(2010);Unstructured documents(2010)

Document Type Preferred LOINC templateId	Required Sections	Optional Sections
<u>CCD</u> (Summarization of Episode Note) 34133-9 (required) ¹⁴ 2.16.840.1.113883.10.20.22.1.2	Allergies Medications Problem List Procedures ¹⁵ (List of Surgeries) (History of Procedures) Results	Advance Directives Encounters Family History Functional Status Immunizations Medical Equipment Payers Plan of Care Social History Vital Signs

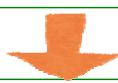
各コンポーネントを定義し、各文書での組み合わせを指定
⇒“テンプレート”という考え方

Vital Signs Section with Coded Entries Optional

[section: templateId 2.16.840.1.113883.10.20.22.2.4 (open)]

The following constraints apply to a Vital Signs section in which entries are not required.

1. **SHALL** contain exactly one [1..1] **templateId** (CONF:7268) such that it
 - a. **SHALL** contain exactly one [1..1] @root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.4" (CONF:10451).
2. **SHALL** contain exactly one [1..1] **code** (CONF:15242).
 - a. This code **SHALL** contain exactly one [1..1] @code="8716-3" Vital Signs (CodeSystem: LOINC 2.16.840.1.113883.6.1) (CONF:15243).
3. **SHALL** contain exactly one [1..1] **title** (CONF:9966).
4. **SHALL** contain exactly one [1..1] **text** (CONF:7270).

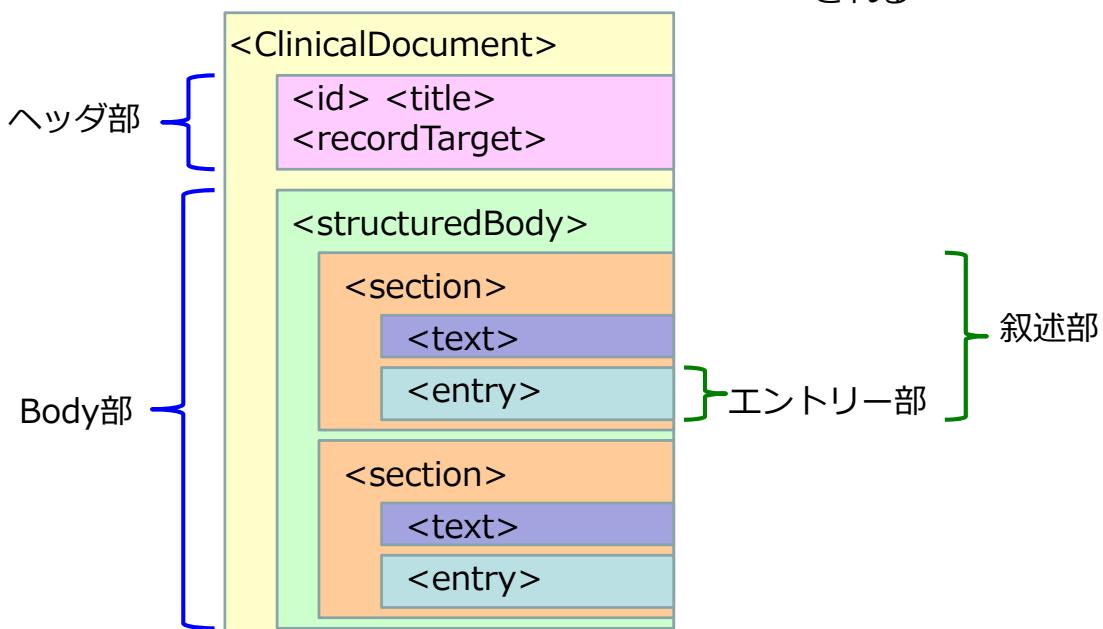


```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.4.1"/>
  <code code="8716-3"
```

C-CDA IG Release 1.1において

- ✓ドキュメントテンプレート：9
- ✓セクションテンプレート：60
- ✓エントリーテンプレート：82

各種文書は、このテンプレートの組み合わせで定義される



C-CDA IGでの記載

3.2.10 inFulfillmentOf

The **inFulfillmentOf** element represents orders that are fulfilled by this document.

21. **MAY** contain zero or more [0..*] **inFulfillmentOf** (CONF:9952).

a. The **inFulfillmentOf**, if present, **SHALL** contain exactly one [1..1] **order** (CONF:9953).

i. This **order** **SHALL** contain at least one [1..*] **id** (CONF:9954).

JAHIS共通編での記載

4.4.10. オーダ情報 "inFulfillmentOf"

本文書によって実行されるオーダを表す。例えば、X線のオーダが出て、X線が実行され、放射線技師がX線を読み取り、報告書を作成する。X線オーダ番号をorder.idに記載する。

(1) オーダ情報

表 4-17 オーダ情報

XPath	Card.	値	説明
inFulfillmentOf	0..*		
order	1..*		
id	1..*		
@extension	R		通常、オーダ番号
@root	R		extensionを管理する組織のOID。通常該当医療機関のOID

(2) オーダ情報 XML 記述例

```
<inFulfillmentOf>
  <order>
    <id extension="123456" root="1.2.392.200250.2.2.1.12345678901"/>
  </order>
</inFulfillmentOf>
```

“検査・病理レポート共通編”と“個別編”に分ける

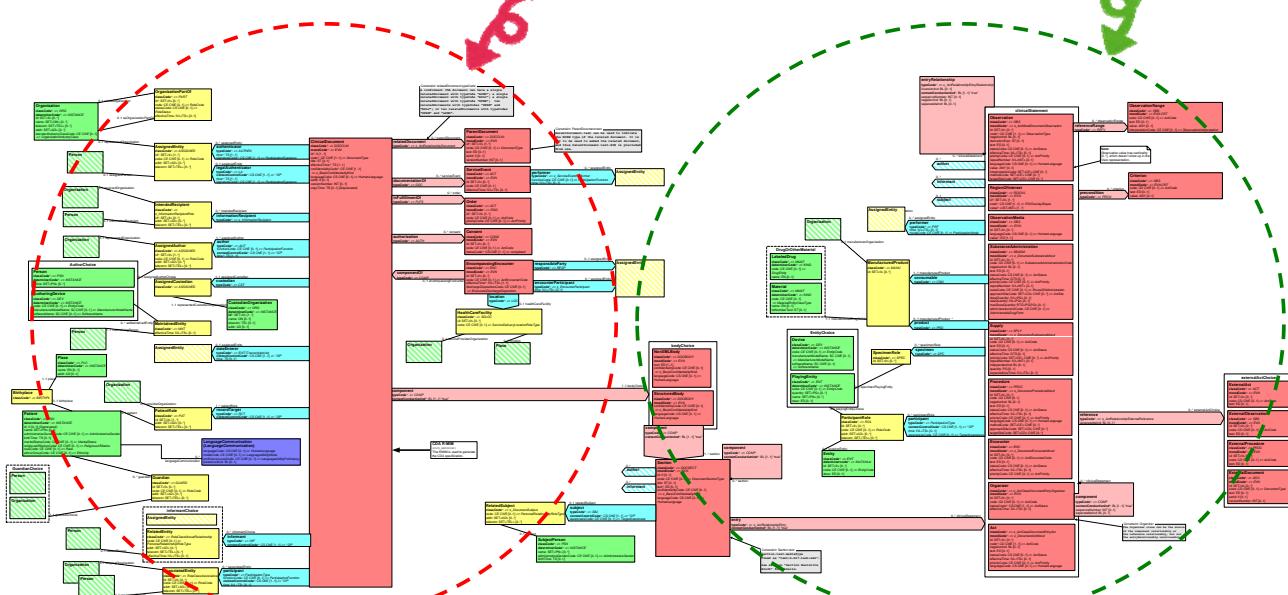
検査・病理レポート共通編は両者を網羅した“総合編”ということではなく、各種レポートの最大公約数的な共通部のCDA R2解説が大部分の規約。

Such as 「JAHISデータ交換規約 共通編」



CDA R2 R-MIMでいえば、ここが“共通編”

ここが“個別編”



R-MIM : CDA各要素や情報の定義、関連性を記述した「詳細化メッセージ情報モデル」
CDAの構造や各要素の関連性が分かりやすい。
(Refined Message Information Models)

4. “共通編”に記載されていること

4.1. ヘッダ部情報

CDAのヘッダ部情報:CDA R2の定義を“分かりやすく”解説⇒多用な文書に適用可能

recordTarget	患者基本情報
author	作成者および作成システム
dataEnterer	転記者
informant	情報提供者
custodian	保管組織
informationRecipient	受取人
legalAuthenticator	法的本書承認者
authenticator	本書記載内容責任者
participant	関係者
inFulfillmentOf	オーダ情報 (オーダ番号のみ)
documentationOf	検査・診療等行為
relatedDocument	文書関係 (元文書、変更、置換)
authorization	承諾
componentOf	受診時情報

4. “共通編”に記載されていること

4.2. データ非記述“nullFlavor”



値が必須なのに、値が無い・・・どうする

```
<assignedAuthor>
  <id nullFlavor="NI" />                               NI(No Information)
  <assignedAuthoringDevice>
    <manufacturerModelName>system-1111</manufacturerModelName>
    <softwareName>abc ver.02-03</softwareName>
  </assignedAuthoringDevice>
  <representedOrganization>
    <id nullFlavor="NI" />
    <name>Shinbashi Corp.</name>
  </representedOrganization>
</assignedAuthor>
```



計測結果で値が無しだった・・・どうする

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <code code="8632-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC" displayName="QRS axis" />
  <value xsi:type="PQ" unit="deg" nullFlavor="NI" />
</observation>
```

処理側は明確に“値が無い”というデータとして扱う

HL7V3定義表 0001 nullFlavor値

コード	英文	説明
NI	No information	情報が無い
NA	Not applicable	適切な値が無い（例：男性には生理が無い）
UNK	Unknown	適切な値が必要であるが不明である
ASKU	Asked, but not known	要請され探したが不明である
NAV	Temporarily unavailable	今情報は無いが、後で記載できると考えている
NASK	Not asked	要請されていない
MSK	Masked	セキュリティやプライバシー等の理由により情報が提供できない場合



姓名分離して管理していない・・・どう記述する？

```
<name use="IDE">
  <family>新橋</family>
  <given>太郎</given>
</name>
```



```
<name use="IDE">
  <family>新橋 太郎</family>
</name>
```

姓名分離できない場合は<family>に記載する

4. “共通編”に記載されていること

4.4. ヘッダ部



OIDやコードは・・・

① 性別 “administrativeGenderCode”⁺性別は codeSystem OID 2.16.840.1.113883.5.1 により記述する。⁺HL7V3定義表 0006 性別⁺

コード ⁺	英文 ⁺	説明 ⁺
F ⁺	Female ⁺	女性 ⁺
M ⁺	Male ⁺	男性 ⁺
UN ⁺	Undifferentiated ⁺	不明 ⁺

など、CDA R2で定義されているコードを記載

4. “共通編”に記載されていること

4.5. Body部の説明

```

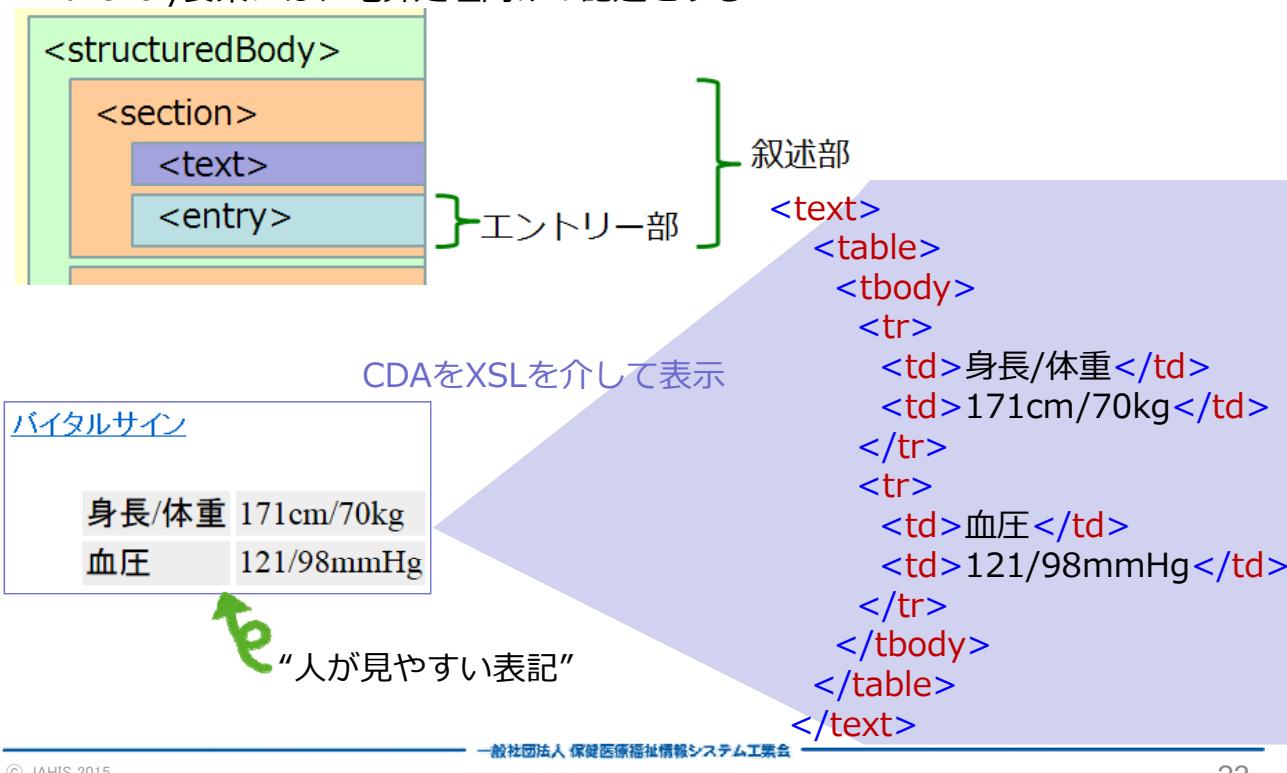
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ClinicalDocument>
  <realmCode>
  <typeId>
    . . . 患者基本情報などヘッダ部情報
  </typeId>
</ClinicalDocument>
<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <component>
        <section>
<component>
  <component>
    <section>
<component>
  <component>
    <section>
  
```

ヘッダ部

Body部

Body部情報では、Body部の説明と、共通的に定義すべき年齢等患者情報、バイタルサイン、外部参照について記載。

- ✓ text要素には、人が見やすい表記をする
- ✓ entry要素には、電算処理向けの記述をする



```

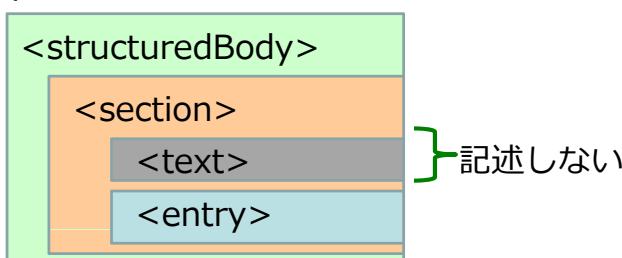
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="8302-2" displayName="Body height"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <value value="1.71" unit="m" xsi:type="PQ"/>
  </observation>
</entry>
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="3141-9" displayName="Body weight"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <value value="70" unit="kg" xsi:type="PQ"/>
  </observation>
</entry>
  
```

- | | | |
|--------------|---|-------------------|
| バイタルサインセクション | → | 身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧 |
| 患者付帯情報セクション | → | 年齢、血液型、職業、本籍地など |
| 外部参照セクション | → | 波形、画像、結果PDFなどの添付 |

年齢

CDA R2では、年齢の定義がない（生年月日がある）。死亡診断書等年齢が特別な意味を持つケースや、検査機器において年齢のみ入力された場合のケースを想定して、年齢格納方法を定義。

患者付帯情報セクションは、CDA R2のヘッダ部に記述できない患者情報をBody部に記述するので、title, text要素は用いず、entry部のみ記述する



画像、波形、結果PDF等のファイルはどうリンクするのか。



その1：CDAの中に埋め込む

```

<entry>
  <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <value mediaType="image/jpeg" representation="B64">
      /9j/4AAQSkZJRgABAQEAYABgAAD/2wBDAgGBgcGBQgHBwc
      JCQgKDBQNDAsLDBkSEw8UHRofHh0aHBwgJC4nICIsIxwc
      KDcpLDAxNDQ0Hyc5PTgyPC4zNDL/2wBDAQkJ
    </value>
  </observationMedia>
</entry>

```

その2：リンク情報を記載

例)

```
<reference typeCode="SPRT">
  <externalDocument>
    <code code="1.2.392.200119.5" displayName="MFER" />
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA-1" representation="B64"
      mediaType="application/mwf"
      integrityCheck="YoaD13OE4O05jeWwlOijtdh0BYU0=">
      <reference value="DATA/D20130328112128.MWF" />
    </text>
  </externalDocument>
</reference>
```

CDAからの相対パス

添付ファイルバイナリのSHA-1値を
Base64でエンコードした文字列。
これにより、CDA文書にリンクされたバ
イナリファイルであることを“保証”する

データ型、ボキャブラリ等詳細なHL7CDA R2仕様書は以下サイトから入手できる。

http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7

The most recent version of CDA is Release 2 which is used as the foundation for all current CDA Implementation Guides. CDA Release 3 is currently under development.

RESPONSIBLE WORK GROUP

[Structured Documents](#)

RELATED DOCUMENTS

- CDA® Release 2
- CDA® Release 1
- HL7 CCD to ASCII Blue Button Transform, Release 1
- HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Progress Note

クリックするとログイン認
証に遷移するため、ユーザ
登録しておく

- [!\[\]\(cfd7b04e499fc632d34654cfc84d7bee_img.jpg\) \(Download\) \(4.35 MB\)](#)
(View Brief) [!\[\]\(a8c5b65ff40c8f68bed694909f918d76_img.jpg\) \(Download\) \(1.95 MB\)](#)
(View Brief) [\(Buy\)](#)
(View Brief)