



各団体エキスパートと共同開発による 各種ドキュメントの標準化

日本HL7協会 技術委員会

CDA WG

平井 正明

2016年3月10日

ドキュメントの標準化の必要性



情報交換と有害事象

- 貧弱な医療連携により、患者が処方ミスや治療ミスを被ることが140%増えている

Lu, et al., 2011

- 医療機関間でのコミュニケーションエラーが、処方ミスと有害事象の約70%の原因である

Gandhi, et al., 2000

- 毎年15万人の防げ得る有害事象(米国内で80億ドルが無駄)は、入院時にその患者の不適切な処方歴のために発生している

Stiell, et al., 2003

ドキュメントの標準化の必要性



救急来院時

- 救急部門の医師は、救急(その時点)で重要な情報や緊急に必要なその患者の情報を持っていない
- 救急入院の15%は、その患者の情報があれば入院は避けられたかも知れない

Stiell, et al., 2003

ドキュメントの標準化の必要性



退院後の問題

- 米国内における退院後において、毎年150万患者の防げ得る有害事象があり、それらは処置プランがフォローされていないものであった

Forster, et al., 2003

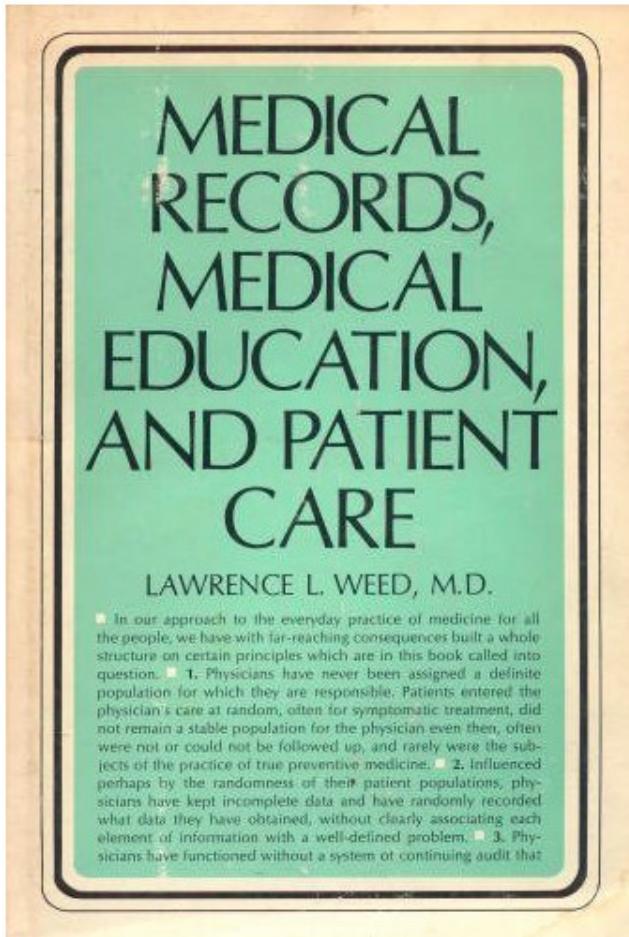
- 退院後の患者に複数の医師が治療をしている場合、その患者の治療の情報の78%にミスが発生している

van Walraven, et al., 2008

- メディケア患者の20%は30日以内に再入院しているが、不要な再入院により、米国内で毎年260億ドル(2兆6千億円)が無駄になっている

McCarthy, et al., 2009

The problem-oriented record



- The Data Base: 基本データ
 - 患者プロファイル、主訴、社会歴(患者生活像)、現病歴、既往歴、(家族歴)、系統別病歴、身体所見、理学検査、検査データ
- The Problem List: 問題リスト
 - 過去、現在、新規の番号付けされた問題一覧
- The Initial Plan: 初期プラン
 - 問題リストに沿った計画
- Progress Notes: 経過表
 - 問題リストに沿った経過説明
 - フローシート
 - 退院時サマリ

診療記録の一例



- 入院時記録
- 入院診療計画書
- 経過記録
- 指示(依頼)記録・指示簿
- カンファレンス記録
- 手術記録、麻酔記録、手術時処置・看護記録
- 説明・同意書、輸血・血漿分画製剤同意書
- 処置記録
- 検査記録
- 他科受診記録
- 中間サマリ
- 退院時サマリ
- 退院療養計画書

添付資料参照

CDAの特徴



診療文書アーキテクチャ(Clinical Document Architecture : CDA)リリース2(R2)は、診療文書の交換ために、「診療文書」の構造とセマンティックを定めた標準である。CDAは以下のことを特徴とする

- 永続性(保存性) Persistence: 診療文書は規制で定められた期間、不变状態で存続し続ける
【参考】persistent data (ISO/TR 12773-1)
 1. data which are stored on a permanent basis
 2. data in a final form intended as a permanent record, such that any subsequent modification is recorded together with the original data
- 維持管理 Stewardship: 診療文書は、その管理を受託した組織によって維持管理される
- 真正性 Potential for authentication: 診療文書は、法的に認証された情報の集まりである
- 文脈 Context: 診療文書は、その内容について予め決められた文脈を持つ
- 完全性 Wholeness: 診療文書は文書全体に認証し、文書の一部のみには適用しない
- 見読性 Human readable: 診療文書は(人が)読解可能である

HL7 Download

ISO/HL7 27932:2009



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

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=44429&commid=54960

RELATED DOCUMENTS

- CDA® Release 2 (Download) (4.35 MB)
 - CDA® Release 1 (View Brief) (Download) (1.95 MB)
 - HL7 CCD to ASCII Blue Button Transform, Release 1 (View Brief) (Download) (694 KB)
 - HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Progress Note (View Brief)
 - Presentation: Overview of Care Record Summary (View Brief) (Download) (227 KB)
 - Quick Start Guide for CDA R2 (View Brief) (Download) (92 KB)
 - SHARE Documents from HL7 Switzerland - Austauschformate (View Brief) (Download)

患者紹介状例



紹介先医療機関名 担当医	科	殿	平成	年	月	日
紹介元医療機関の所在地及び名称 電話番号 医師氏名						
患者氏名 患者住所 電話番号 生年月日	明・大・昭・平	年月日	(歳)	性別	男・女	印
傷病名						
紹介目的						
既往症及び家族歴						
症状経過及び検査結果						
治療経過						
現在の処方						
備考						
備考 1.必要がある場合は統紙に記載して添付すること。 2.必要がある場合は画像診断のフィルム、検査の記録を添付すること。 3.紹介先が保険医療機関以外である場合は、紹介先医療機関等名の欄に紹介先薬局、市町村、保健所名等を記入すること。かつ、患者住所及び電話番号を必ず記入すること。						

診療情報提供書(患者紹介)

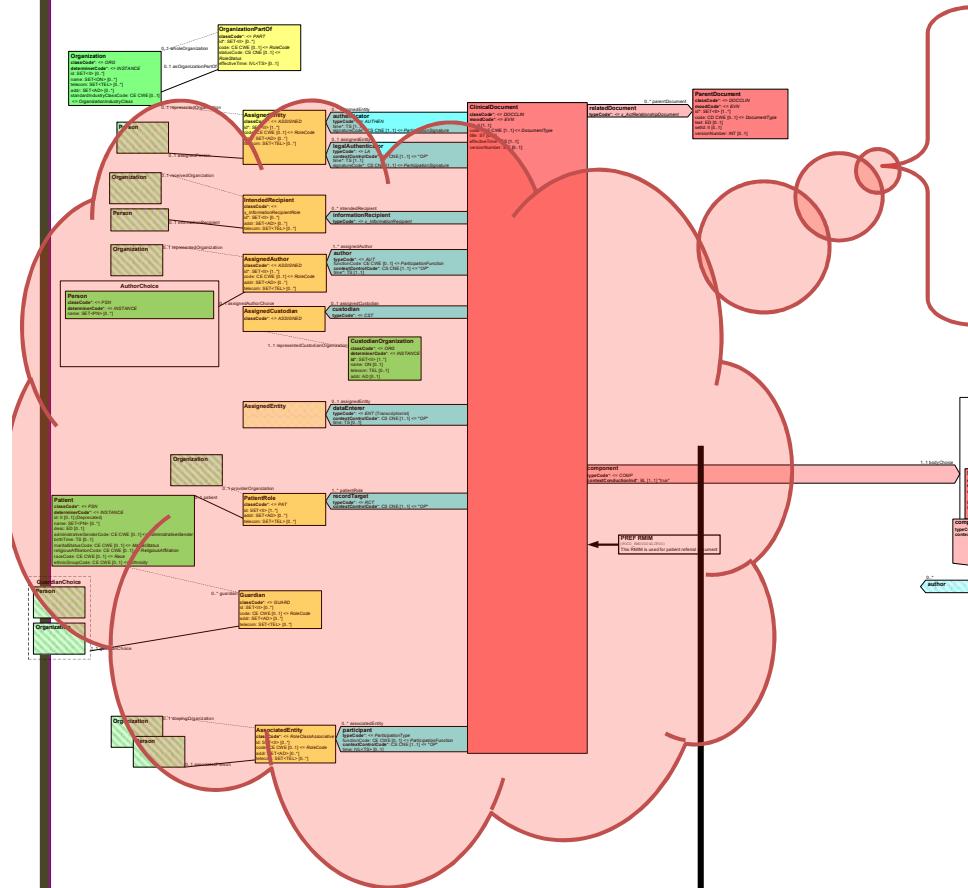
平成18年5月30日

紹介先医療機関名 HL7病院 内科
担当医 港 次郎 殿
所在地 〒105-0001 東京都港区虎ノ門1丁目18番3号
医療機関名 JAHS病院 内科
電話番号 03-3560-0070
医師氏名 東京 太郎
TEL 03-3566-8010

患者氏名 ニホン ハナコ
日本 花子
患者住所 〒113-0024 東京都文京区西片1丁目17番8号
電話番号 03-5805-8201
生年月日 昭和27年7月17日 (53歳)
性別 女
職業 会社員

目的	胃潰瘍投薬治療後の経過観察
連絡事項	平成17年9月8日当科入院、投薬治療、胸腹部CT施行いたしました。投薬治療により、潰瘍が消滅しました。ご本人の希望もあり、今後の経過観察につき御高診の程、よろしくお願ひ申し上げます。
生活習慣/リスク要因	喫煙: 20本/日、飲酒: ビール1本/日
身体所見	身長170cm 体重48kg
現疾患(診断内容)	胃潰瘍
現在の処方	ガスター散 2% 20mg 力価 1日 2回 朝・夕食後 7日分
既往歴	気胸
アレルギー	なし
予防接種	昨年末にインフルエンザ
検査所見	心電図検査を添付致します 標準12誘導心電図検査
家族歴	母親: 胃潰瘍

紹介状例



ヘッダ部

叙述部

エントリー部

外部
参照部

診療情報提供書(患者紹介)

平成18年5月30日

紹介先医療機関名	HL7病院 内科	所在地	〒105-0001 東京都港区虎ノ門1丁目1番3号
担当医	港 次郎 殿	医療機関名	JAHIS病院 内科
		電話番号	03-5660-8070
		医師氏名	東京 太郎
患者氏名	ニホン ハナコ 日本 花子	性別	女
患者住所	〒113-0024 東京都文京区西片1丁目17番8号		
電話番号	03-3508-8201		
生年月日	昭和27年7月17日 (53 歳)	職業	会社員
目的	胃潰瘍投薬/治療後の経過観察		
連絡事項	平成17年9月8日当科入院、投薬治療、胸腹部CT施行いたしました。投薬治療により、潰瘍が消滅しました。ご本人の希望もあり、今後の経過観察につき御高診の程、よろしくお願い申し上げます。		
生活習慣/リスク要因	喫煙: 20本/日、飲酒: ビール1本/日		
身体所見	身長170cm 体重48kg		
現疾患(診断内容)	胃潰瘍		
現在の処方	ガスター散 2% 20m g 力価 1日 2回 朝・夕食後 7日分		
既往歴	気胸		
アレルギー	なし		
予防接種	昨年末にインフルエンザ		
検査所見	心電図検査を添付致します 標準12導誘導心電図検査		
家族歴	母親: 胃潰瘍		

ページが表示されました マイコンピュータ

診療情報提供書ボディ



診療情報提供書(患者紹介)

平成18年5月30日

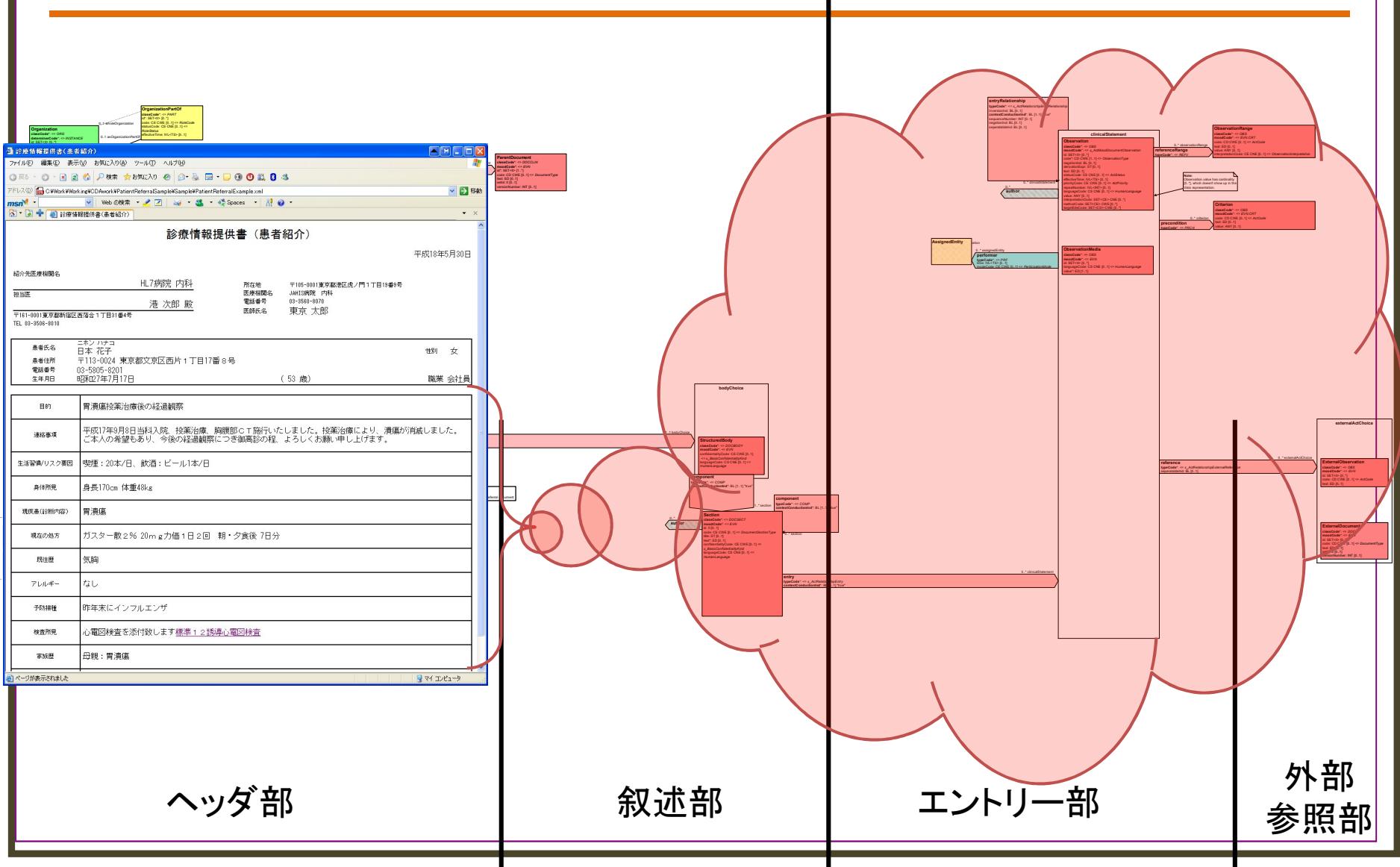
紹介先医療機関名 担当医 TEL	HL7病院 内科 港 次郎 殿 〒161-8001東京都新宿区西落合1丁目1番4号 TEL 03-3551-8811	所在地 医療機関名 電話番号 医師氏名	〒105-0001東京都港区虎ノ門1丁目1番1号 HL7病院 内科 03-3551-8811 東京 太郎
患者氏名 患者住所 電話番号 生年月日	二本松 シロウ 日本 次郎 〒113-0024 東京都文京区西片1丁目17番8号 03-5605-8201 昭和34年7月7日	性別 年齢 職業	男 (46歳) 会社員
目的	胃潰瘍2箇所治療後の経過観察		
連絡事項	平成17年9月8日当科入院、投薬治療、胸膜部CT施行いたしました。投薬治療により、潰瘍が消失しました。ご本人の希望もあり、今後の経過観察につき御高診の程、よろしくお願ひ申し上げます。		
生活習慣/リスク要因	喫煙：20本/日、飲酒：ビール1本/日		
身体発見	身長170cm 体重55kg		
既往歴(既往内歴)	胃潰瘍		
現在の処方	ガスター散 2% 20mg 力価 1日2回 朝・夕食後 7日分		
既往歴	気管		
アレルギー	なし		
予防接種	昨年末にインフルエンザ		
検査結果	1.2誘導心電図		
家族歴	母親：胃潰瘍		
臨床検査結果添付	臨床検査結果 脳床検査結果		

ページが表示されました マイエピュート

ヘッダ部

ボディ部

紹介状本文の例



診療情報提供書の改訂

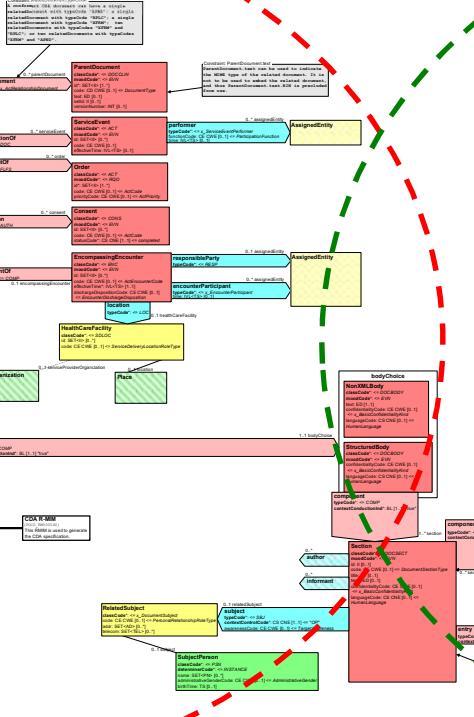
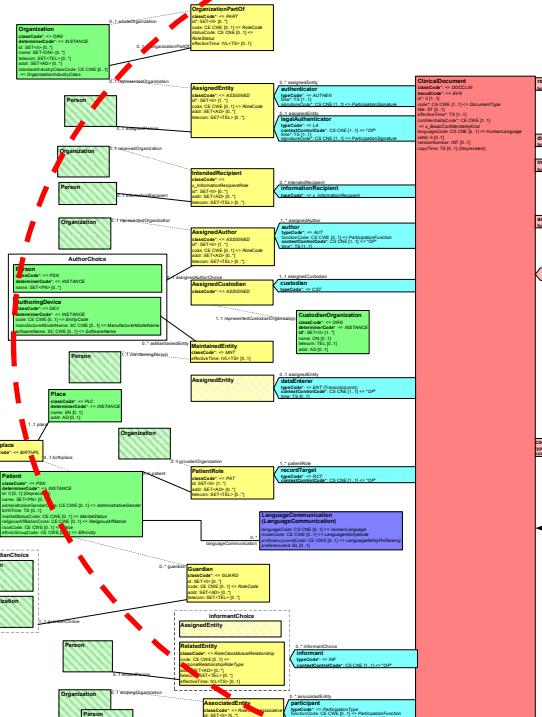


- コード体系の変更
 - JMIX → LOINC
 - Eg. ドキュメントコード MD0020730 → 57133-1
- 共通編との整合
 - RMIMの変更
 - POCD_HD000040JP00 → POCD_HD000040
 - 住所の記述、年齢、職業等
 - ボディ部の記述の整合
- エラーの吸収

日本版 C-CDA



CDA R2 R-MIMでいえば、ここが“共通編”



ここが“個別編”

共通編 ヘッダ部



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

CDA 例



```
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)
```

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="CDA.xsl"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"
    xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
    xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
    <realmCode code="JP"/>
    <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3"
        extension="POCD_HD000040"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.10"/>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.2.3.6.100.1" extension="12345678"
        displayable="true"/>
    <code code="18842-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC" displayName="退院時サマリ"/>
    <title>退院時サマリ</title>
    <effectiveTime value="20140620"/>
    <confidentialityCode code="N"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
    <languageCode code="ja-JP"/>
    <setId extension="1111111"
        root="2.16.840.1.113883.2.2.3.10.1.1"/>
    <versionNumber value="1"/>
```

Patient	Hanako Tokyo		
Date of birth	July 23, 1937	Sex	Female
Contact info	Primary Home: 新橋2丁目5番5号 港区, 東京都 105-0004 Tel: 03-3506-8010	Patient IDs	111111 2.16.840.1.113883.2.2.3.10.1.2
Document Id	12345678 2.16.840.1.113883.2.2.3.6.100.1		
Document Created	June 20, 2014		
Performer (primary care physician)	日本二郎 of 膜原病内科		
Secondary performer (primary care physician)	大坂二郎 of 循環器内科		
Author	日本二郎, 日本HL7病院		
Encounter Date	From March 28, 2014 to April 4, 2014		
Encounter Location	id: 2.16.840.1.113883.2.2.3.10.1.2		
Legal authenticator	日本太郎 of 日本HL7病院 signature required at June 20, 2014		
Document maintained by	日本HL7病院 医療情報部		
Contact info	新宿区神楽坂一丁目1番地 東京, 東京都 162-0825		

Table of Contents

- アレルギー
 - 主訴
 - 来院理由

¥¥vmware-host¥Shared Folders¥テ 退院時サマリ

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

本症例はChurg-schwarz syndromeと判断し、平成25年11月12日よりソルメドロール 250mg/dayの投与を3日行い、11月15日よりプレドニゾロン40mgの内服治療を開始した。入院時低アルブミン血症、心嚢水、胸水、腹水貯留を認めており、11月10日より3日間アルブミン投与を行った。右ひ骨神経麻痺はリハビリテーションにより徐々に回復していく、歩行器での歩行が可能となった。両手、両足のじんじん感は最後まで持続していた。平成26年1月より肝機能障害が出現、薬剤性肝障害を疑い、ザンタック、トリプターノール、チグレトールを中止し、プレドニゾロンはメドロールへと変更した。強ミオウルジにてFollow、チグレトールは開封しては手足のしびれが増強したことと原因薬剤である可能性が高いことにより2月4日より再開した。GOT 380mGPT 369、γ-GPT 958まで上昇したが、薬剤の中止と肝庇護剤の投与によりGOT 57、GPT 67、γ-GPT 557まで改善した。入院中、VPC出現し慢性心不全からの不整脈と考えレニベース(50mg)1/2TとアルダクトンA1Tの内服を開始した。メドロール8Tとなった時点で、Churg-schwarz症候群の増悪傾向認めず(喘息の出現等)本人の希望もあり平成26年3月8日HL7診療所へと転院となった。

手術・処置記録

Endometrial Cyst：入院後3月30日 laparoscopic cystectomyを施行した

術中所見

腹腔内貯留液：黄色透明少量

子宮：鶏卵大、所見無し

右付属器：右卵巢囊腫を摘出した。術中破綻あり、内部はチョコレート様、癒着無し

左付属器：周囲の組織とフィルム様の癒着あり

骨盤内癒着：左円錐帯に引きつれあり

ダグラス窩：解放

退院時処方

薬剤名	用法	開始日時	ステータス	備考
ムコスタ 100mg	3T3X			
アルファロール 1μg	1C1X			
ファンギンシロップ 4ml	4X			
テグレトール錠200mg	1T1X			
イソシンガーグル液7%	2本			
アローゼン 0.5g/PAC	1 PAC N			
ラシックス 40mg錠	0.5 T N			
アルダクトンA 25mg錠	1 T N			

共通編 Body部



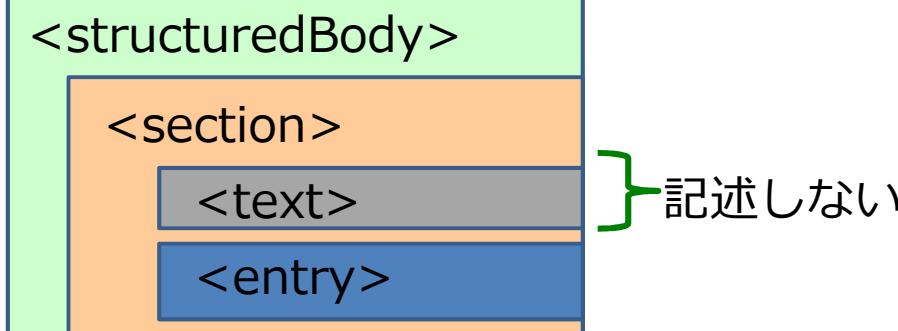
- バイタルサインセクション → 身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧
- 患者付帯情報セクション → 年齢、血液型、職業、本籍地など
- 外部参照セクション → 波形、画像、結果PDFなどの添付

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



JAHISレポート等CDA規約



http://www.jahis.jp/jahis_hyojun/seiteizumi_hyojun-3/

15-006	JAHIS病理診断レポート構造化記述規約Ver.1.0	制定2015年12月
15-004	JAHIS生理機能検査レポート構造化記述規約Ver.1.0	制定2015年08月
15-003	JAHIS診療文書構造化記述規約共通編 Ver.1.0	制定2015年08月
14-009	健康診断結果報告書規格Ver.1.0	制定2015年03月

日本HL7協会 サイト

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

生理検査編 範囲



- 生理検査全般が対象：心電図検査、超音波検査、脳神経系検査、呼吸器系検査、サーモグラフィ、眼底検査、等
- 医師による判読レポートのみならず、モダリティより生成された検査データも規約の対象
- (検査目的や感染症情報などの)オーダ情報は電子カルテ側での管理情報なので、生理レポートでは定義しない（オーダ情報はオーダ番号のみ）
- 検査項目によってまちまちの詳細値や解析結果については、格納方法が定義されている（各々の数値コードまでは指定していない）

レポート規約利用例



- 格納するデータ形式
 - HL7CDA R2 (XML形式)。標準12誘導心電図はMFER形式、レポート等はPDF形式、エコー画像はDICOM形式
⇒**JAHIS診療文書構造化記述規約**に準拠する
- データ格納構造
 - SS-MIX2拡張ストレージ構造
⇒「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2b」に準拠
- 格納すべき計測値項目
 - (第一弾として)安静時12誘導心電図、心エコー検査、心カテ検査 (PCI、CAG) について、出力数値項目を学で選定
⇒項目とコードのマスタ表をJCSホームページへUP予定。
コードの大部分はグローバルな**LOINCコード**

健康診断結果報告書規格



- 一般健康診断(雇入健診・定期健診)
- 人間ドック問診票
- 特殊健康診断
 - じん肺・石綿・有機溶剤・鉛・電離放射線・特定化学物質・高気圧作業・四アルキル鉛
- 事業者健診(労働安全衛生法に基づく健診)
- 学校健診(学校保健法に基づく職員健診)
- がん検診
- 肝炎検診

退院時サマリは



- 患者の入院から退院までの経過および治療内容、診断、手術・処置などを簡潔・適正に要約したものである
- 退院時サマリは退院時、転科、主治医が代わる際の最終過程に作成し、医療従事者、患者、医療従事者間の情報伝達の役割を持つ公の文書である

Patient record summary



- ASTM E2369 Standard Specification for Continuity of Care Record (CCR)
- HL7 Implementation Guide: CDA Release 2 – Continuity of Care Document (CCD)
- Implementation Guide for CDA Release 2 – Level 1 and 2 – Care Record Summary (US realm)
- British Columbia: Electronic Medical Summary
- Nehta: e-Discharge Summary CDA Implementation Guide
- ELGA Discharge Summary
- epSOS: Open eHealth initiative for a European large scale pilot of Patient Summary and Electronic Prescription
- Guidelines on minimum/nonexhaustive Patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border directive 2011/24/EU
- National Health Service (NHS) (England) — Care Records Service — Summary Care Record
 -
 -

退院時サマリ(C-CDA R2.1 US Discharge Summary)



- Discharge summary
 - (退院時サマリ)
- Physician Discharge summary
 - (医師退院時サマリ)
- Physician attending Discharge summary
 - (担当医退院時サマリ)
- Dentist Discharge summary
 - (歯科退院時サマリ)
- Nurse Discharge summary
 - (看護退院時サマリ)
- Hospital Discharge summary
 - (病院用退院時サマリ)
- Physician Hospital Discharge summary
 - (病院用医師退院時サマリ)

日本版 退院時サマリ 記載項目



- アレルギー
 - アレルギー検査情報
 - 過敏症
- 主訴・来院理由ともに記述
 - 主訴
 - 来院理由
- 事前指示
- プロブレムリスト
- 入院時診断
 - 現病歴
- 既往歴
- 入院時処方
- 予防接種・免疫情報
- 機能状態・入院時身体所見
- 社会歴
- 家族歴
- 入院治療経過
- 手術・処置記録
- 医療機器
- バイタルサイン
- 検査結果
- 退院時情報
 - 退院時診断
 - 退院時指示
 - 退院時処方
 - 退院後治療計画
 - 退院後食餌
 - 退院時身体記録

退院時サマリ

作成日: 2014年06月20日

患者氏名	トウキヨウ ハナコ 東京 花子	ID	性別	生年月日	年齢	婚姻	血液型	住所	電話番号	職業
入院日	平成26年3月28日	退院日	平成26年4月4日		診療科	膠原病内科	転帰	軽快		

インデックス

- [アレルギー](#)
- [主訴](#)
- [来院理由](#)
- [既往歴](#)
- [家族歴](#)
- [入院時記録](#)
- [入院時評価](#)
- [入院時処方](#)
- [検査結果](#)
- [血液検査](#)
- [生化学検査](#)
- [プロブレム](#)
- [入院経過](#)
- [手術・処置記録](#)
- [退院時処方](#)

アレルギー

薬物、食物ともに無し

主訴

発熱、全身倦怠感、両手指、両足のじんじん感、両足首の痛み

来院理由

平成19年喘息と診断を受けた。平成20年7月喘息の急性増悪にて当院呼吸器内科入院。退院後HL7医院にてFollowされていた

平成21年10月20日頃より右足首にじんじん感が出現。左足首、両手指にも認めるようになった。同時に37℃台の熱発出現しWBC28000、Eosi58%と上昇していた

選択された項目に使用するコマンドです。

105%

CCDとして記載すべき？

(ASTM E2369 Continuity of Care Record)



- 保険情報
- 事前指示書
- サポート情報
- 機能状態
- プロブレム
- 家族歴
- 社会歴
- 注意情報
- 処方情報
- 医療機器
- 免疫情報
- バイタルサイン
- 検査・処置結果
- 処置情報
- 受診情報
- 治療計画
- 医療機関

まとめ



- 診療ドキュメントの標準化の必要性
 - ほとんどの医療従事者が必要と認めている
電子化?
- CDAの適用性
 - 適合性ツールの整備
- CDAの記述マナー
 - 実装現場の混乱の防止
 - 開発、実装の支援(容易)と費用削減
- コードのグローバル化
 - 国境を越えて