

HL7 CDAの概要 (Clinical Document Architecture)

**2018年6月21日
日本HL7協会 情報教育委員会
高坂 定**

CDAの概要 AGENDA

1. HL7 V3とCDA

- 1.1 HL7 V3
- 1.2 RIM
- 1.3 HMD作成フレームワーク
- 1.4 スーパークラス
- 1.5 クラス図

2. CDAとは

- 2.1 CDA(診療記録の交換仕様)
- 2.2 開発経緯
- 2.3 6つの特徴
- 2.4 設計原則
- 2.5 XML
- 2.6 見読性
- 2.7 非XML本文
- 2.8 構造化された本文(XML)
- 2.9 機械処理可能
- 2.10 相互運用性

- 2.11 相互運用性
- 2.12 CDAの長所
- 2.13 CDAができること

3. CDA R2

- 3.1 CDA R2
- 3.2 CDA R2.1
- 3.3 CDAの構造
- 3.4 CDA ヘッダー
- 3.5 ヘッダー記録情報
- 3.6 CDA 本体
- 3.7 本体記載情報(診療情報)
- 3.8 本体記載情報(外部参照)

4. その他

- 4.1 CDA full source
- 4.2 米国の実装事例
- 4.3 Reference

1.1 HL7 Version 3

V3（医療）情報の基本的な内容、関係、役割などの関連・意味を分析してモデルを作成し、V2の多くのノウハウを継承して規定された規約

➤ メッセージ交換だけでなく多くの情報を記述

保険請求、治験データの記述、意志決定支援等

CDA (Clinical Document Architecture)

➤ 開発方法論 (HDF:HL7 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XMLSchemaを生成

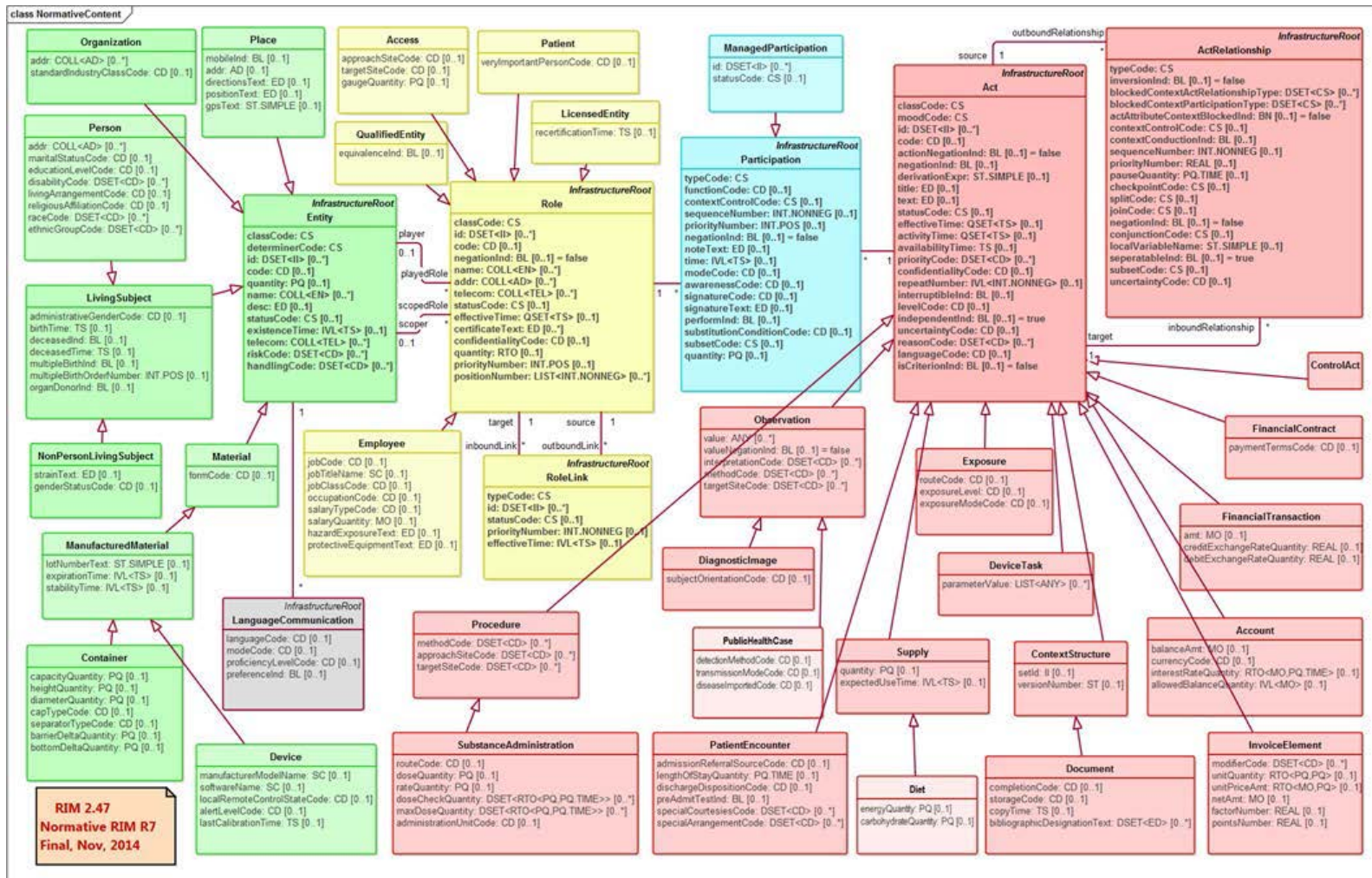
RIM (Reference Information Model) 基本情報モデル

- 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)

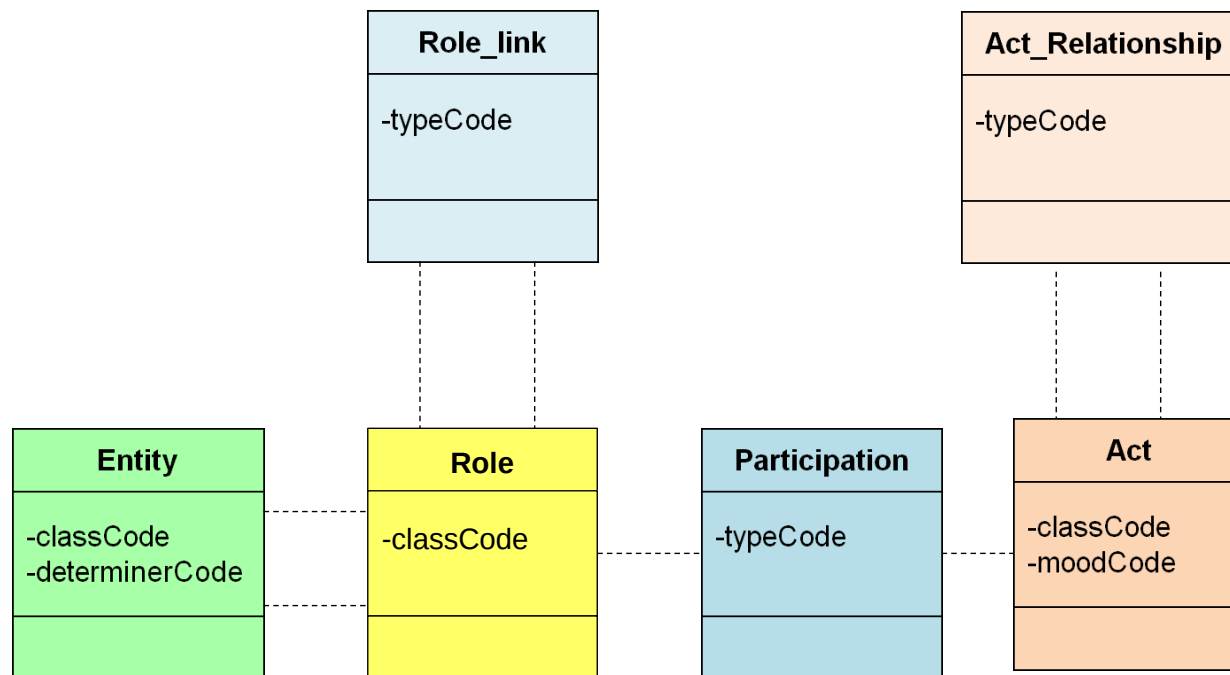
➤ ツール類の整備

1.2 RIM

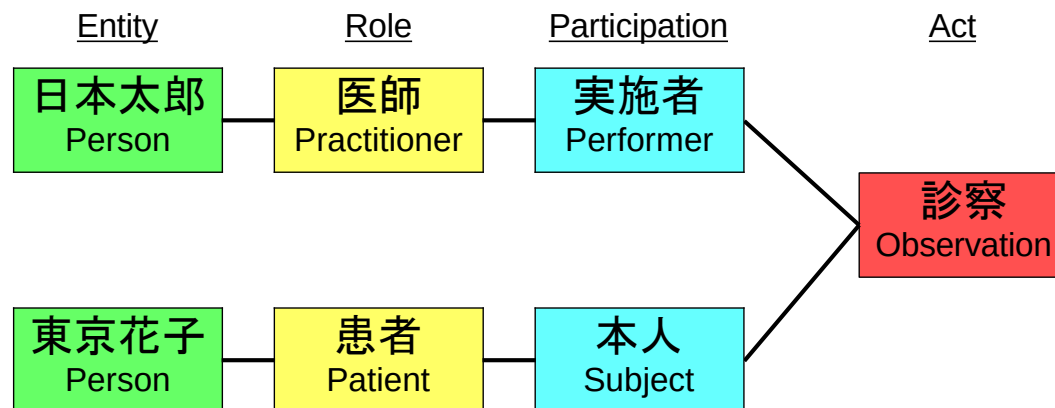
Reference Information Model (RIM 2.47)



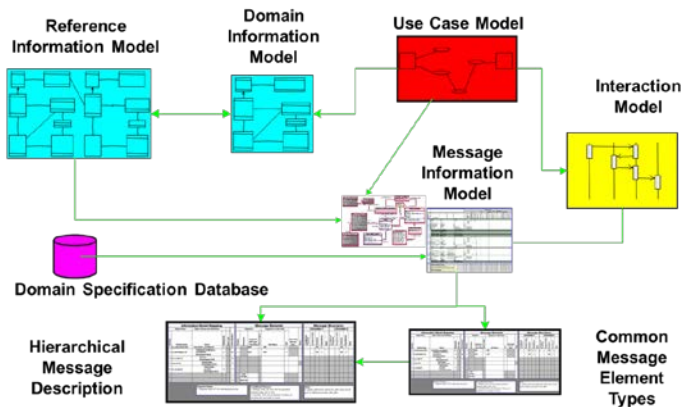
1.3 スーパークラス表現



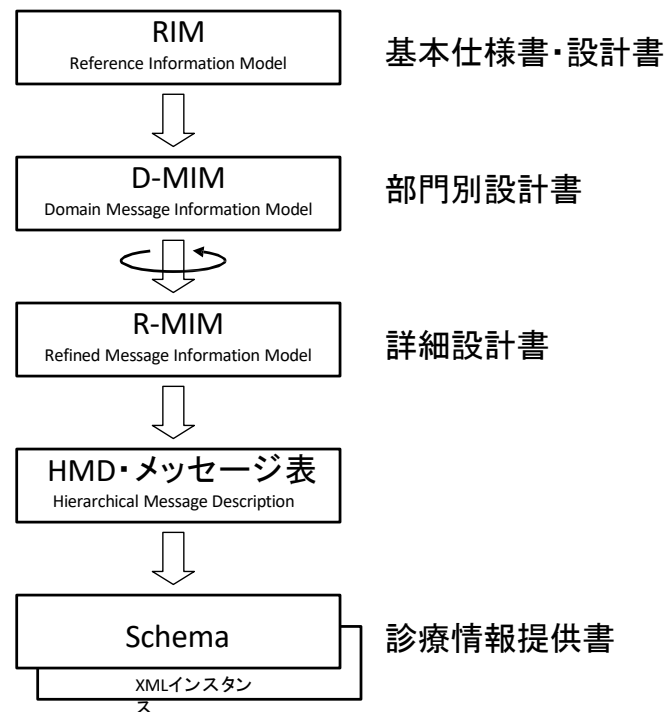
1.4 クラス図



1.5 HMD作成フレームワーク



V3 HDF



2.1 CDA（診療記録の交換仕様）

CDA（診療記録文書構造）（ANSI承認：2005年5月）

- 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
- 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
- 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
- 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適用可
- CDAは、2008年ISO標準

2.2 開発経緯

- ◆ 1997.1 HL7 SGML SIG
- ◆ 1998.9 Presentation of Patient Record Architecture (PRA)
- ◆ 2000.9 HL7 CDA R1.0 as HL7 standard
- ◆ 2000.11 HL7 CDA R1.0 as ANSI standard
- ◆ 2005.1 HL7 CDA R2 as HL7 standard
- ◆ 2005.4 HL7 CDA R2 as ANSI standard
- ◆ 2009.11 HL7 CDA R2 as ISO standard
- ◆ 2018.5 HL7 CDA R2.1 – 2nd Normative Ballot

2.3 6つの特徴

- 永続性(Persistence) :
 - 診療記録文書は、地方および規制要件によって定義された期間、変更されていない状態で存在(注:XMLでコード化されたCDA文書インスタンスの永続性とは無関係)
- 維持管理(Stewardship) :
 - 診療記録文書は、その治療を委ねられた組織によって維持管理
- 真正性(Potential for authentication) :
 - 診療記録文書は、法的に認証されることが意図されている情報
- 文脈(Context) :
 - 診療記録は、その内容のデフォルトコンテキストを確立
- 完全性(Wholeness) :
 - 診療記録文書の認証は全体に適用、文書の完全な文脈なしに文書の一部には適用されない
- 見読性(Human Readable) :
 - 臨床文書は人間が読むことが可能

2.4 設計原則

- 患者診療の提供を優先
- 費用対効果の高い実装を幅広い範囲をサポート
- システムの使用
- 異なるレベルの内容を含むユーザー間の人間が読める文書の交換をサポート
- コード化された情報の永続性のあるアーキテクチャ
- 交換後アプリケーション処理が可能
- 多くのドキュメント作成アプリケーションと互換性
- 交換とは独立した変換をする格納方式
- 適度にすばやく設計を準備
- 基の仕様を拡張することなく、独自の情報要件を管理

2.5 XML

- XML : Extensible Markup Language
(www.w3c.org)
- XMLでは、構造と形式は情報に埋め込まれマークアップすることにより伝達できる

```
- <section>
  <code code="11348-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC" displayName="HISTORY OF PAST
    ILLNESS" />
  <title>Antécédents médicaux</title>
  - <text>
    - <table border="1">
      - <tbody>
        - <tr>
          <th>Pathologie</th>
```

2.6 見読性

Allergies & Adverse Reactions

- Penicillin - Hives
- Aspirin - Wheezing
- Codeine - Itching and nausea

```
<!-- ***** ALLERGIES ***** -->
<component>
  <section>
    <!-- conforms to Allergies section with entries optional -->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.6"/>
    <!-- Allergies section with entries required -->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.6.1"/>
    <code code="48765-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
    <title>ALLERGIES, ADVERSE REACTIONS, ALERTS</title>
    <text>
      <list>
        <item>Penicillin - Hives</item>
        <item>Aspirin - Wheezing</item>
        <item>Codeine - Itching and Nausea</item>
      </list>
    </text>
```

2.7 非XML本文

- Format: tif, PDF...

Good Health Clinic Care Record Summary

Patient: Ellen Ross
17 Daws Rd.
Blue Bell, MA 02368
HP: (781) 555-1212

Birthdate: January 27, 1960
Consultant: Bernard Wiseman , Sr.

MRN: 12345
Sex: Female
Created On: March 29, 200

Good Health Clinic Care Record Summary

Advance Directives

Documentation	Contact	Effective Date	Comments
Living Will	Obtain from her Husband	1994	Copy on file
Power of Attorney	Obtain from her Husband	1994	
	stry of	1/27/2004 -	Registered Organ Donor

```
</performer>
</serviceEvent>
</documentationOf>
- <component>
- <nonXMLBody>
- <text mediaType="text/rtf">
  <reference value="Patient.rtf" />
</text>
</nonXMLBody>
</component>
</ClinicalDocument>
```

2.8 構造化された本文（XML）

■ 各種診療記録をサポート

- 体力測定
- 診察
- 手術記録
- 退院時サマリー...

Good Health Clinic Consultation Note - Mozilla Firefox

File Edit View Go Bookmarks Tools Help

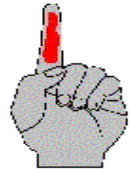
file:///C:/Documents%20and%20Settings/Alschuler Associates, LLC - stan... CDA Sample Documents

Vital Signs

Date / Time	April 7, 2000 14:30	April 7, 2000 15:30
Height	177 cm (69.7 in)	
Weight	194.0 lbs (88.0 kg)	
BMI	28.1 kg/m2	
BSA	2.05 m2	
Temperature	36.9 C (98.5 F)	36.9 C (98.5 F)
Pulse	86 / minute	84 / minute
Rhythm	Regular	Regular
Respirations	16 / minute, unlabored	14 / minute
Systolic	132 mmHg	135 mmHg
Diastolic	86 mmHg	88 mmHg
Position / Cuff	Left Arm	Left Arm

Skin Exam

Erythematous rash, palmar surface, left index finger.



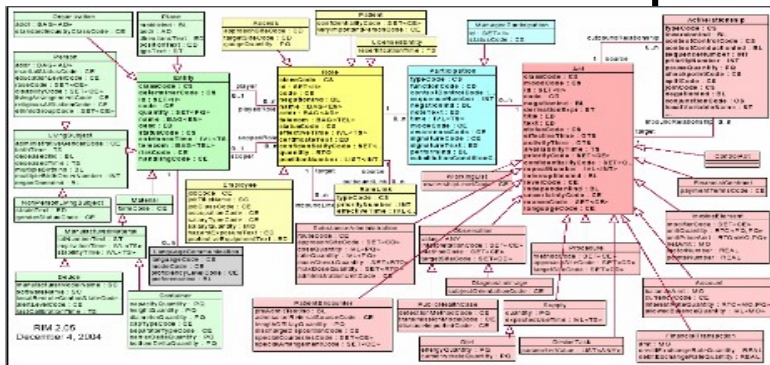
required

2.9 機械処理可能

■ モデルベースでコンピュータ処理可能

- 観察
- 手術
- 組織
- 供給者
- 初診情報
- 投薬情報
- 観測法
- 観察領域
- 治療

```
<title>Past Medical History</title>
- <text>
- <list>
- <item>
  <content ID="a1">Asthma</content>
</item>
+ <item>
+ <item>
</list>
</text>
- <entry>
- <observation classCode="COND" moodCode="Optional"
  <code code="39154008"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    codeSystemName="SNOMED CT" displayName="clinic
    diagnosis" />
  <effectiveTime value="1950" />
  <value xsi:type="CD" code="195967001"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Asth" />
  <originalText>
    <reference value="#a1" />
```



2.10 相互運用性

HL7標準メタデータ簡易なXML PoCの見読性

再利用、計算可能なRIM

(“意味の通じる相互運用性”)

```
*****
CDA Header
*****
```

```
-->
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HC
<templateId root="2.16.840.1.113883.3.27.1776" />
<id extension="c266" root="2.16.840.1.113883.19.4" />
<code code="11488-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  displayName="Consultation note" />
<title>Good Health Clinic Consultation Note</title>
<effectiveTime value="20000407" />
```

History of Present Illness

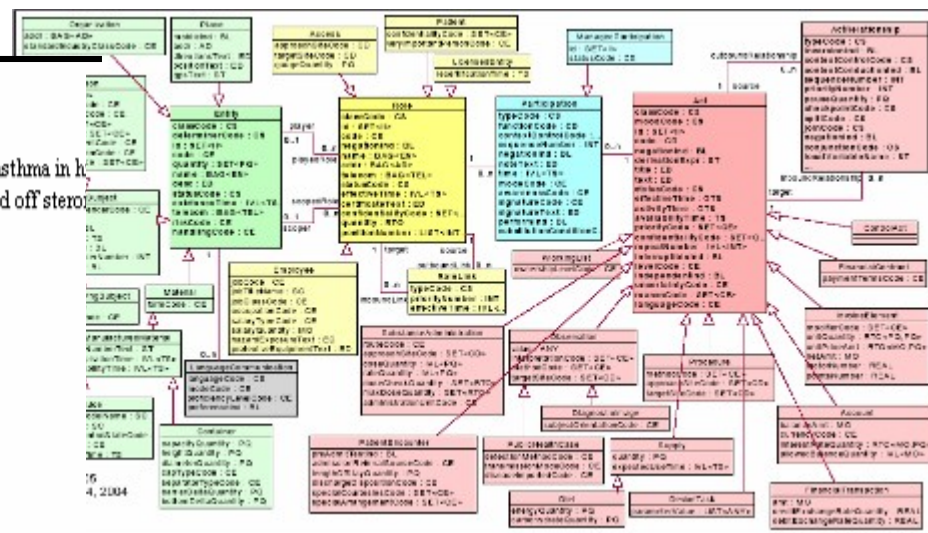
Henry Levin, the 7th is a 67 year old male referred for further asthma management. Onset of asthma in h was hospitalized twice last year, and already twice this year. He has not been able to be weaned off steroid several months.

Past Medical History

- Asthma
- Hypertension (see HTN.cda for details)
- Osteoarthritis, right knee

Medications

- Theodur 200mg BID



2.11 CDAの長所

- 標準化されたメタデータ
- ドキュメントの永続性
- ドキュメントに依存しない転送
- ツールセットは機種依存なしで、ユーザーが選択可能
- 多様な分散アプリケーションを統合
- XMLと非XMLソースを共通のメタデータで統合
- データと叙述の混在(使用法を選択)
- アクセス/可搬性/交換
 - 検索: 患者住所、医療提供者、医師、環境、接遇、日時
 - 共通メタデータによる分散情報アクセス
 - 文書管理
- 組込み
 - 翻音システム(Transcription system)
 - 診療記録
- 再利用/派生データ
 - 品質報告
 - サマリー、レポート
 - 意思決定支

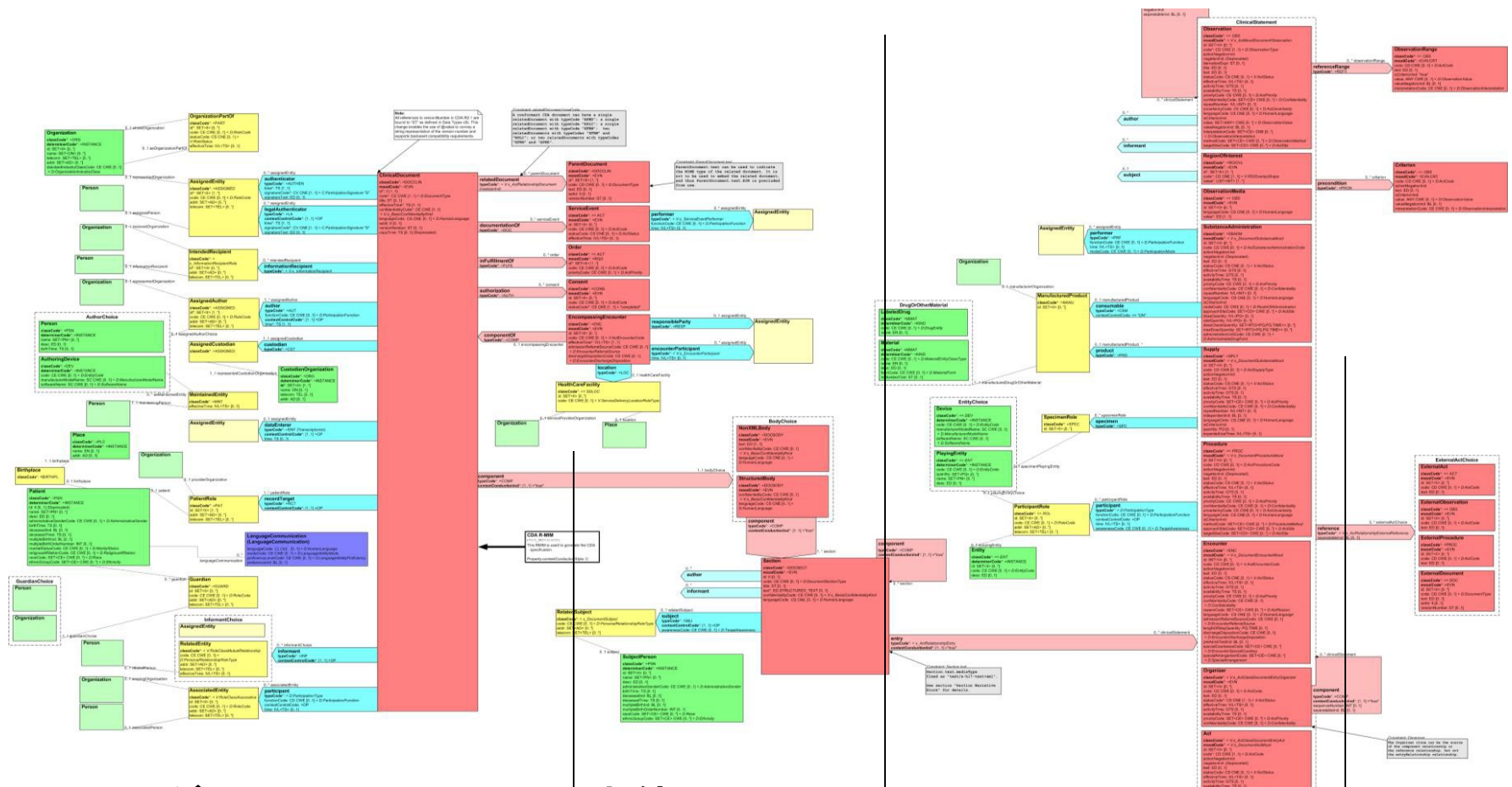
2.12 CDAができること

- 分散システム間のアクセスを考慮
- 導入がしやすくスケールアップが可能
- チーム医療が可能
- 知識の統合: 他の文書へのリンク
- 調査結果
- 完全な文書を保持(添付ファイルを要求)
- 紙の世界との継続性
- CDA XMLはシンプルにすることが可能(XMLは複雑にすることも可)
- シンプルなエンコーディングは低安価(複雑なエンコーディングは高コスト)
- 見返りが得られる:
 - 詳細なエンコーディング
 - 高い再利用の可能性

3. CDA R2

- 診療記録文書の交換のための仕様とその構造
- HL7 SDWG(Structured Documents Work Group)により開発されたANSI 標準
- ISO 標準
 - CDA R2は、
 - ・ XML
 - ・ HL7リファレンス情報モデル(RIM)
 - ・ HL7 V3開発方法論
 - ・ 管理された語彙(SNOMED、LOINC、CIE-9、HL7など)
 - ・ 意味論的相互運用性を可能にするテンプレート

3.1 CDA R2.1 – 2nd Normative投票



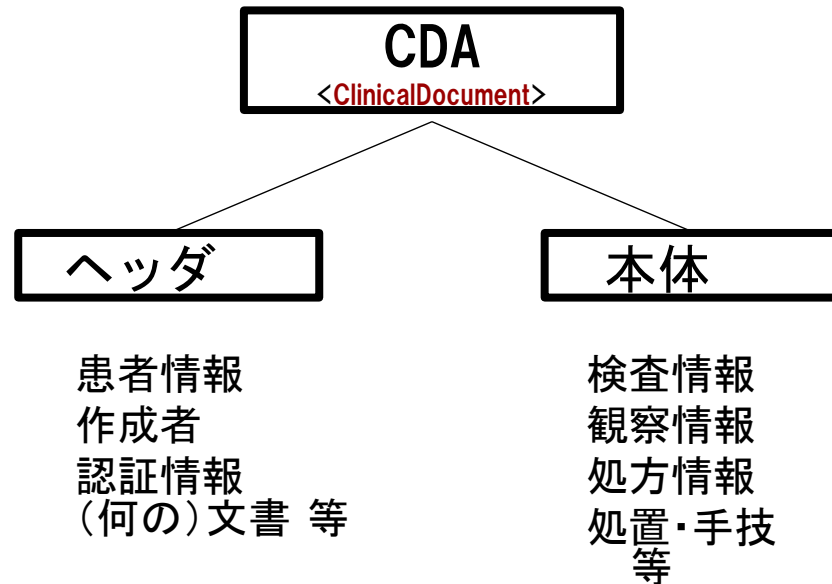
ヘッダー

本体, セクション
と叙述部

エン트리部

外部参照部

3.3 CDAの構成



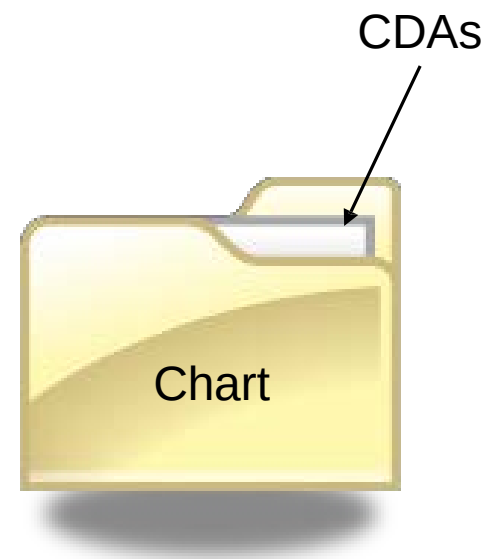
3.4 CDAヘッダー

■ 患者識別

- 患者
- 作成者
- 管理者
- 資料種別 (e.g. 退院時サマリー)

■ 真正性

- 診療記録管理
- 資料管理
- 診療記録文書交換を有効にする機関



3.5 ヘッダー記載情報

患者情報		"recordTarget"
作成者		"author"
代行入力者		"dataEnterer"
情報提供者		"informant"
保管管理者		"custodian"
情報受取者		"informationRecipient"
法的認証者		"legalAuthenticator"
認証者		"authenticator"
参加者		"participant"
オーダ情報		"inFulfillmentOf"
サービス行為		"documentationOf"
関連ドキュメント		"relatedDocument"
インフォームドコンセント情		"authorization"
受診情報		"componentOf"

9

3.6 CDA本体

- 診療情報を含む
 - 構造化本体と非XML文
 - 構造化本体含まれるもの
 - Sections – 見読性
 - Entries – 機械処理可能
- な診療記録を記載
- 非XML文
 - PDF
 - JPEG

3.7 本体記載情報（診療情報）

診療行為		"encounter"
検査・観察		"observation"
検査メディア		"observationMedia"
画像等の注目点		"regionOfInterest"
アクトの構成		"organizer"
処置・手術		"procedure"
投薬情報		"substanceAdministration"
物品管理		"supply"
一般的な医療サービス（外部参照情報）		"act"

3.8 本体記載情報（外部参照情報）

外部行為情報 "externalAct"
外部検査・観察情報 ... "externalObservation"
外部処置・手技情報 ... "externalProcedure"
外部文書 "externalDocument"

4.1 CDA full Source

Address  <http://www.hl7.org/Edition2005/html/welcome/environment/index.htm>

**Package Note to Readers**

**Package Note to Readers**

Last Published: Tue 06/28/2005 12:47 PM

HL7® Version 3 Standard, © 2005 Health Level Seven®, Inc. All Rights Reserved.

HL7 and Health Level Seven are registered trademarks of Health Level Seven, Inc. Reg. U.S. Pat & TM Off

Table of Contents

- [Forward](#)
 - [Copyright Notice](#)
 - [HL7 Special Acknowledgments](#)
 - [Contact Us](#)
- [2005 Version 3 Normative Edition Contents](#)
 - [Documents in the V3 2005 Normative Edition](#)
 - [Foundation Documents](#)
 - [Messaging Infrastructure](#)
 - [Transport Specifications](#)
 - [Implementation Technology Specifications \(ITS\)](#)
 - [Services](#)
 - [Common Domains](#)
 - [Administrative Management Domains](#)
 - [Health and Clinical Management Domains](#)
 - [Reading the HL7 V3 Normative Edition Documents](#)
 - [What do the Colors on the Master Table of Contents Mean](#)
 - [What do the Colored Symbols in the Documents Mean](#)

**Legend**

	Informative		DSTU
	Reference		Draft
	Normative		Document Group

Health Level Seven, Inc. • 3300 Washtenaw Avenue, Suite 227 • Ann Arbor, MI 48104 • 734-677-7777 (phone) • E-mail: hl7@hl7.org

4.2 米国の実装事例

- Meaningful Use… Consolidated CDA (C-CDA)
 - 継続診療録
 - 診療録
 - 紹介状
 - 退院時サマリー
 - 経過表
 - 診療計画 …
- 感染症サーベランス
(Centers for Disease Control and Prevention)
- 品質報告書(QRDA)
- 患者安全報告共通フォーマット(AHRQ)
- 個人健康情報モニタリング (PHM),(Continua Alliance)
- 新生児治療報告(Neonatal Care Report)

4.3 References

- IHIC <http://www.showmeyourcda.net/>
- JAMIA
 - Dolin RH, Alschuler L, Boyer S, Beebe C, Behlen FM, Biron PV, Shabo A. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. J Am Med Inform Assoc. 2006;13:30–39. <http://www.jamia.org/cgi/reprint/13/1/30>
 - Johnson SB, Bakken S, Dine D, Hyun s, Mendonca E, Morrizon F, Bright T, Van Vleck T, Wrenn J, Stetson P. An Electronic Health Record Based on Structured Narrative. J Am Med Inform Assoc. 2008;15:54–64.
- CDA Release 2.0 Normative Edition: see HL7.org
- CCD: see HL7.org
- V3 Normative Edition <http://www.hl7.org/v3ballot/html/welcome/environment/index.htm>
- FHIR <http://hl7.org/implement/standards/fhir/>
- XML <http://www.w3.org/TR/xml>
- XSLT <http://www.w3.org/TR/xslt>
- XHTML <http://www.w3.org/TR/xhtml1-modularization/>
- Schematron
 - <http://www.schematron.com/>
 - <http://xml.ascc.net/resource/schematron/schematron.html>
- Lantanagroup.com
 - Quick Start Guides
 - CDA Validator
 - CDA Gallery
 - www.lantanagroup.com

ご清聴ありがとうございます