



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 共通編Ver.1.0

～今後の改定方針を含めて～

2018/11/22

JAHIS検査システム委員会
藤咲 喜文(日本光電)

本日の内容

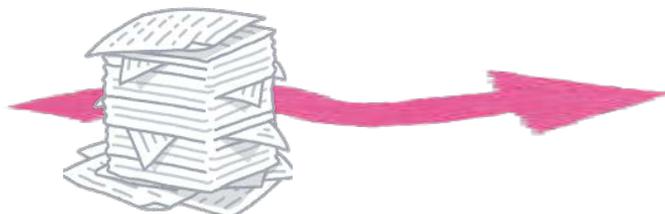
1. 背景と目的
2. HL7CDAとは
3. JAHIS規約の構成（“共通編”と“個別編”の位置付け）
4. “共通編”に記載されていること
5. 改定の方向性について

「第53回HL7セミナー（2015年6月）」 + 「改定の方向性」

1.1.背景



各部門システム



データ

- ◆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う
- ✓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。。

1.1.背景

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。

例 1

```
<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>
```

1.2.目的

例 2

```
<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>
```

1.2.目的



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。

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”の位置付け)
4. “共通編”に記載されていること
5. 改定の方向性について

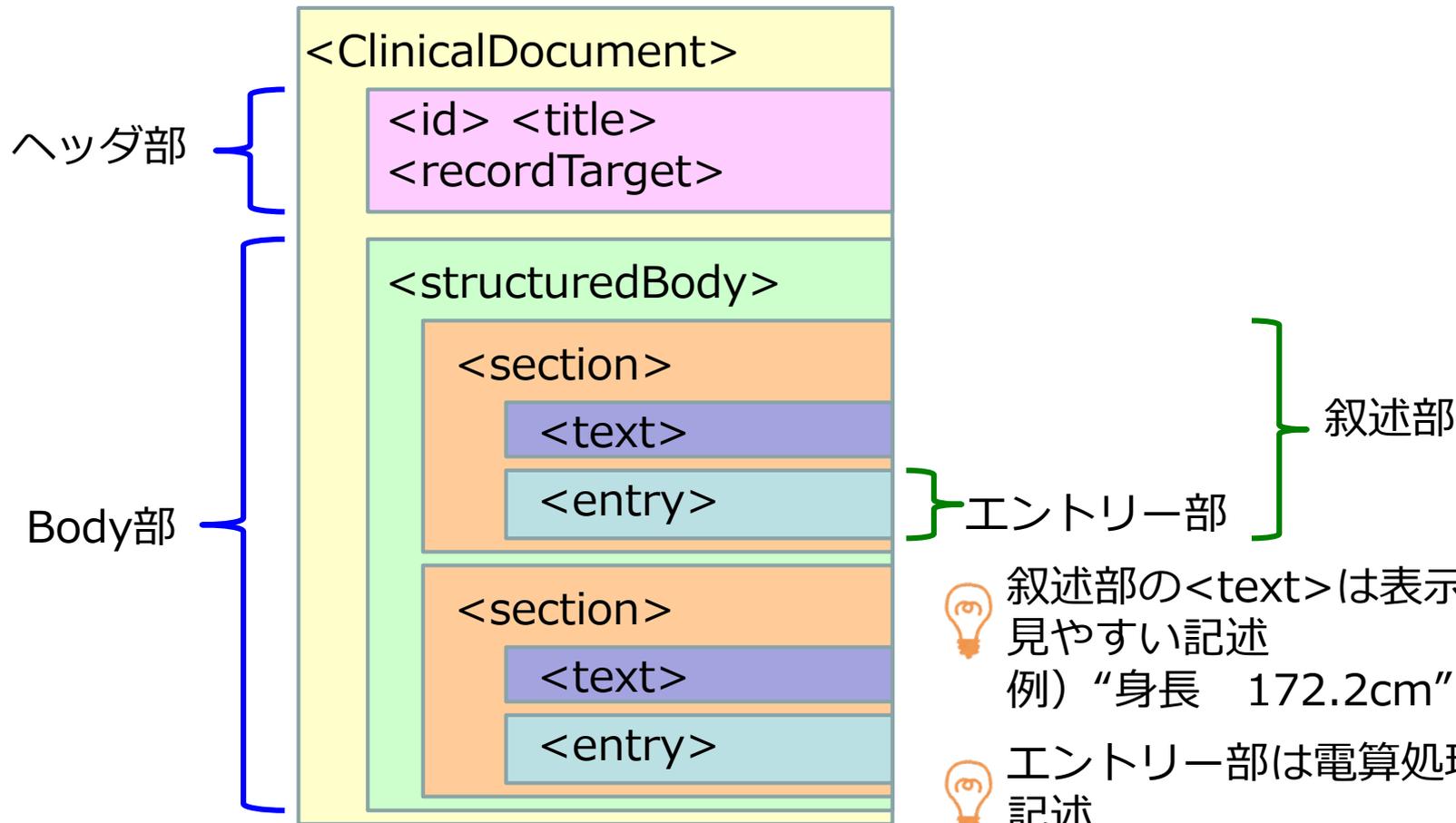
2.1.CDAの歴史

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 C-CDA \(Consolidated CDA\) Health Story Projectとして開発](#)

2.2.CDAの構造

CDA文書



💡 叙述部の<text>は表示したとき見やすい記述
例) “身長 172.2cm”

💡 エントリー部は電算処理向きの記述
例) code="8302-2"
codeSystem="2.16..."
value="1.722" unit="m"

2.3.C-CDAとは

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

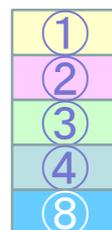
文書 A



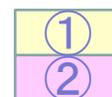
文書 B



文書 C



文書 D



Consolidated-CDAの考え方

2.4. C-CDA(US Realm)

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 |
|---|--|--|
| CCD (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

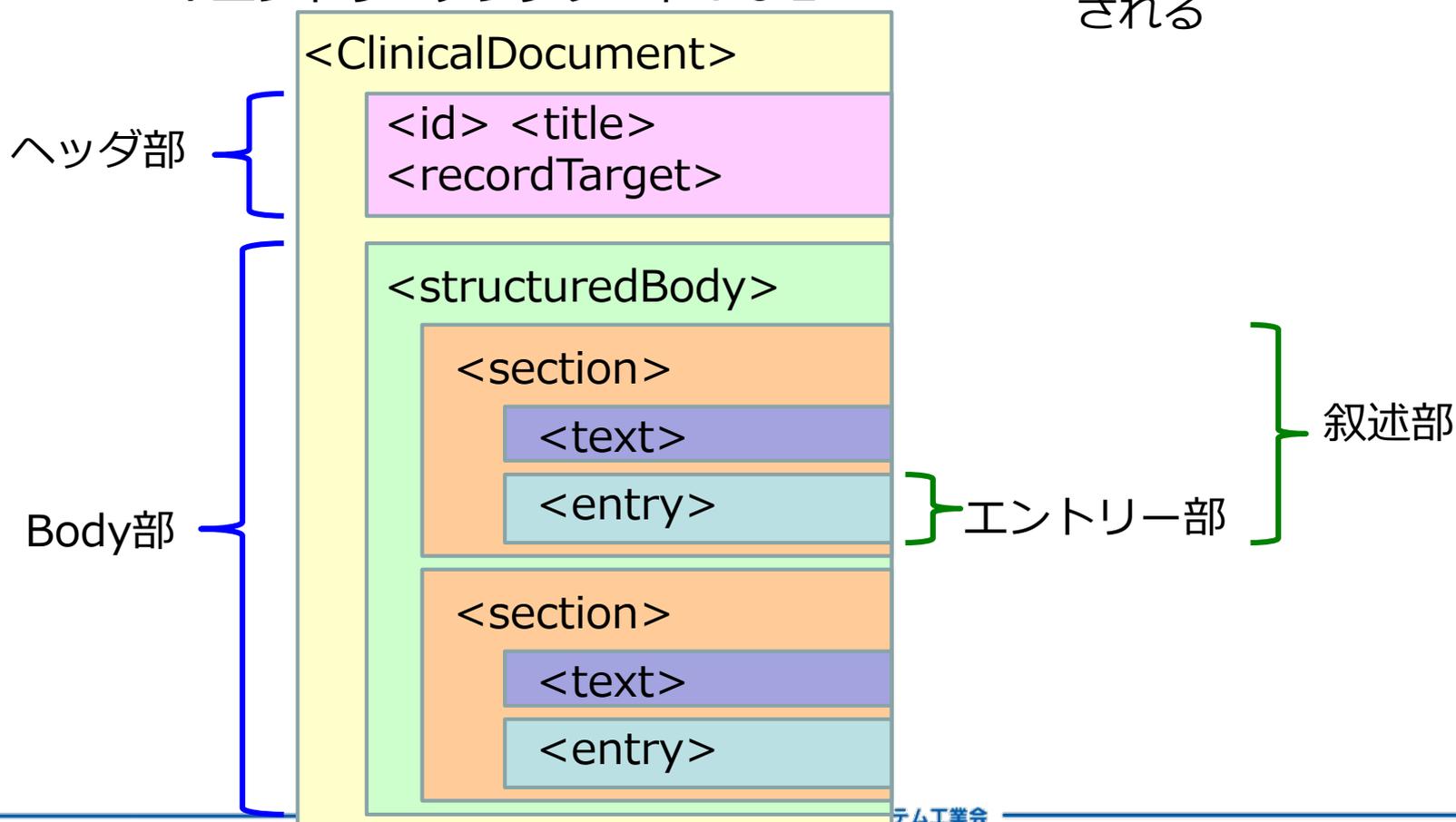
2.4. C-CDA(US Realm)

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



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”の位置付け)
4. “共通編”に記載されていること
5. 改定の方向性について

“共通編”と“個別編”に分ける

共通編は各種レポートの最大公約数的な共通部のみを記載するCDA R2解説が大部分の規約。

共通編

XMLヘッダ
患者属性
関係者
関連組織
etc



用語
解釈
共通ルール

```

<?xml version="1.0"?>
<ClinicalDocument xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns="urn:hl7-org:v3" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
  <typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
  <id extension="0188888888800000000420130405143748078" root="1.2.392.200119.5.2.3.2.1"/>
  <code displayName="心電図結果" code="1.2.392.200119.5.2.3.2.1.2"/>
  <title>心電図結果</title>
  <effectiveTime value="20130405143748"/>
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <languageCode code="ja-JP"/>
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <id extension="0000000003" root="1.2.392.200250.3.3.1.10123456789"/>
      <patient>
        <name use="IDE">
          <family>新橋 太郎</family>
          </name>
        <name use="SYL">
          <family>シンバシ タロウ</family>
          </name>
        <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" codeSystemName="AdministrativeGender"/>
        <birthTime value="19710214"/>
        <providerOrganization>
          <name use="IDE">循環器内科</name>
          </providerOrganization>
        </patientRole>
      </recordTarget>
      <author>
      <custodian>
      <informationRecipient>
      <documentReflector>
      <component>
      <structuredBody>
        <component>
        <component>
        <component>
        <component>
        <component>
        <component>
        <section>
          <code displayName="subjective" code="61150-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
          <title>自覚症状</title>
          <text>胸痛</text>
        </section>
        <component>
        <section>
          <code displayName="Clinical measurements" code="29273-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
          <title>計測値</title>
          <text>
            <table>
              <tbody>
                <tr>
                  <td>心拍数</td>
                  <td>60bpm</td>
                </tr>
                <tr>
                  <td>PR間隔</td>
                  <td>180ms</td>
                </tr>
                <tr>
                  <td>QRS幅</td>
                  <td>84ms</td>
                </tr>
              </tbody>
            </table>
          </text>
        </section>
      </component>
      </structuredBody>
    </component>
  </documentReflector>
  </informationRecipient>
  </custodian>
  </author>
</ClinicalDocument>

```

ヘッダ一部
Body部

個別編

既往歴
自覚症状
コメント
所見
計測値
解析結果
外部参照
etc

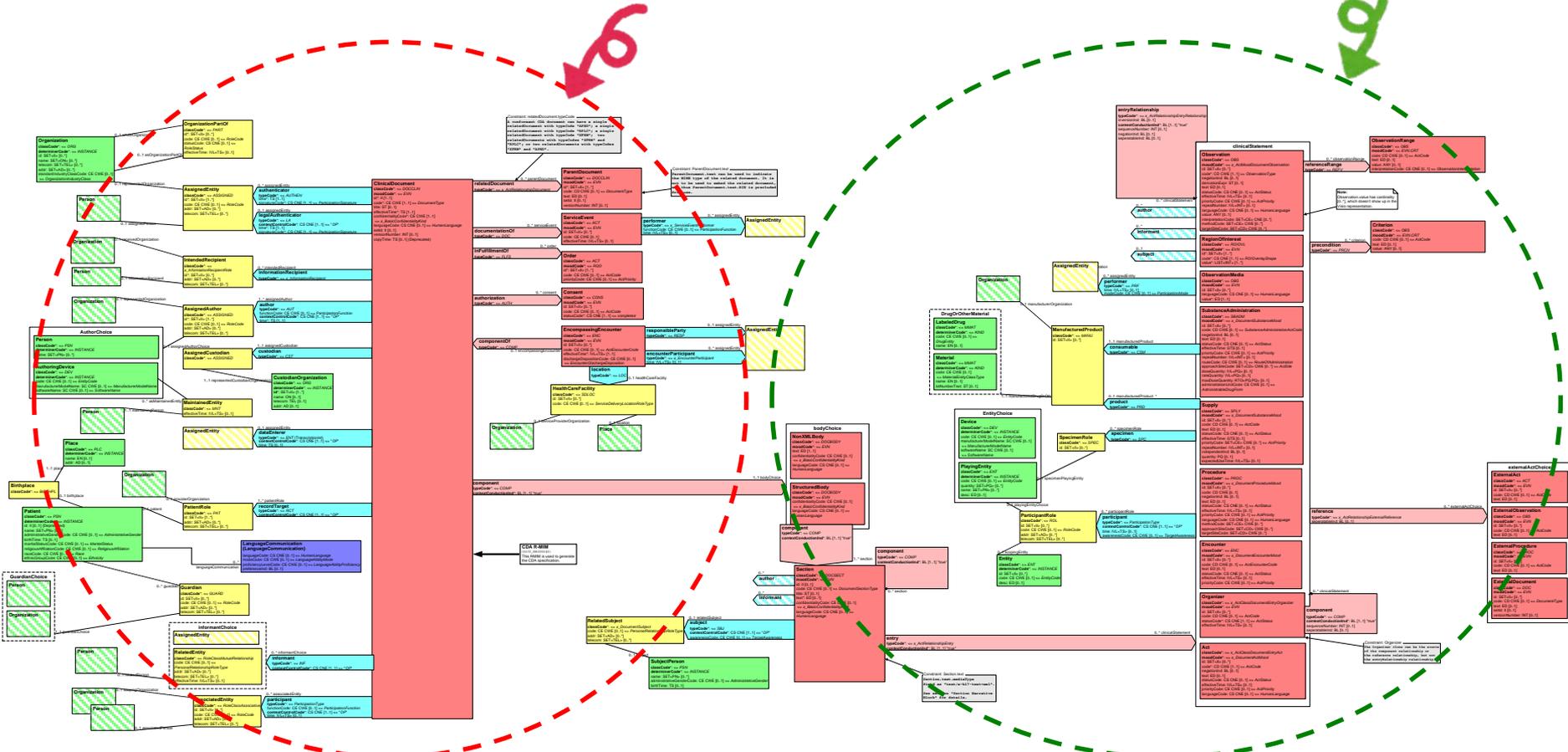


特異的な
留意点

3. JAHIS規約の構成

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)

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”の位置付け）
4. “共通編”に記載されていること
5. 改定の方向性について

4. “共通編”に記載されていること

4.1.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 |

4.2.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

4.2.データ非記述“nullFlavor”

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 |

4.3. 姓名の記述ルール

？ 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

4.4.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

4.5.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
```

ヘッダ部

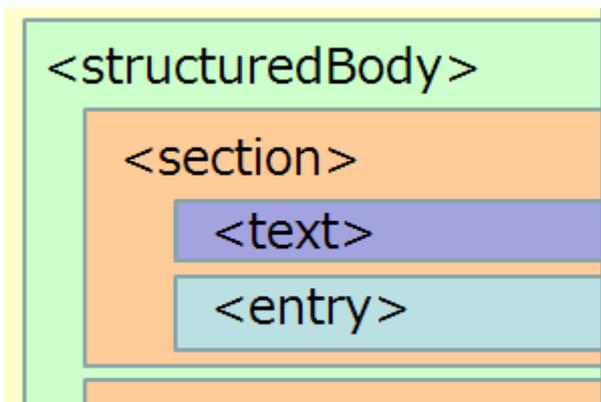
```
<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <section>
    <component>
      <section>
    <component>
      <section>
```

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。

4.6. 叙述部の記述方法

- ✓ 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



CDAをXSLを介して表示

バイタルサイン

| | |
|-------|------------|
| 身長/体重 | 171cm/70kg |
| 血圧 | 121/98mmHg |



“人が見やすい表記”

```

<text>
<table>
<tbody>
<tr>
<td>身長/体重</td>
<td>171cm/70kg</td>
</tr>
<tr>
<td>血圧</td>
<td>121/98mmHg</td>
</tr>
</tbody>
</table>
</text>
    
```

4.6. 叙述部の記述方法

```

<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>

```

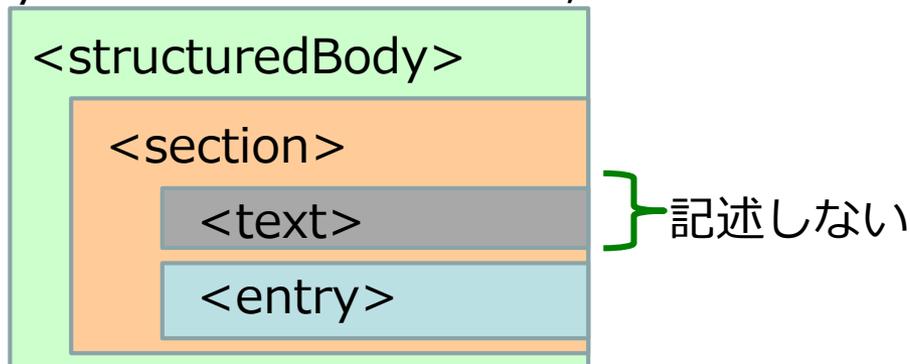
4.7.Body部

| | | |
|--------------|--|-------------------|
| 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



4.8.外部参照セクション

? 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/2wBDAAgGBgcGBQgHBwcJCQgKDBQNDAsLDBkSEw8UHRofHh0aHBwgJC4nICIsIxwcKDcpLDAxNDQ0Hyc5PTgyPC4zNDL/2wBDAQkJ

</value>

</observationMedia>

</entry>

4.8.外部参照セクション

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="oaD130E4005jeWwlOijtDh0BYU0=" />
    <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

4.9.CDA詳細仕様

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

 [\(Download\)](#) (4.35 MB)
- CDA® Release 1

[\(View Brief\)](#)  [\(Download\)](#) (1.95 MB)
- HL7 CCD to ASCII Blue Button Transform, Release 1

[\(View Brief\)](#) [\(Buy\)](#)
- HL7 CDA® R2 Implementation Guide: Supplemental QRDA Clinical Quality Data Sharing User Guide, Release 1

[\(View Brief\)](#)  [\(Download\)](#) (585 KB)

クリックするとLicense Agreementが表示される。
必要情報を入力する。
(基本的に無料)

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”の位置付け)
4. “共通編”に記載されていること
5. 改定の方向性について

5.1 JAHIS診療文書構造化記述規約の歴史と改定動機

JAHIS関連

2014年11月 新規作業項目提案の承認（共通編、個別編3種）

※2015年6月 第53回HL7セミナーにて報告（共通編・個別編2種）

2015年 8月 JAHIS診療文書構造化記述規約共通編Ver.1.0

2015年 8月 JAHIS生理機能検査レポート構造化記述規約Ver.1.0

2015年12月 JAHIS病理診断レポート構造化記述規約Ver.1.0

2016年 5月 JAHIS心臓カテーテル検査レポート構造化記述規約Ver.1.0

(2017年 8月 JAHIS地域医療連携における経過記録構造化記述規約Ver.1.0)

2017年10月 新規作業項目提案 JAHIS放射線治療レポート構造化記述規約

2018年 6月 新規作業項目提案 JAHIS内視鏡レポート構造化記述規約

2018年11月 改定A作業項目提案 JAHIS診療文書構造化記述規約共通編

日本HL7協会関連

2017年12月 退院時サマリー規格 Ver.1.0

5.2.改定の方向性

基本方針

- 1) 長年の経験が盛り込まれた退院時サマリー規格の知見を反映
 - ①スキマトロン対応（C-CDA IGの叙述的記述→見やすい表形式）
 - ②CDAR2に準拠し、曖昧さを極力回避（細かい制約は個別編で規定）
- 2) 解りやすく説明を見直す（個別編の推奨構成等も記載）
- 3) 誤植対応

検査レポート検討WGの位置づけ

- 1) 共通編の維持管理
- 2) 各種個別編の情報共有 ※個別編には対象ドメインの専門知識必要

本日のまとめ

1. 背景と目的
 - ✓診療文書データの標準化は急務
2. HL7CDAとは
 - ✓C-CDAの考え方が合理的
3. JAHIS規約の構成（“共通編”と“個別編”の位置付け）
 - ✓患者情報など共通であるべき部分と個別的な部分の“分冊”
4. “共通編”に記載されていること
 - ✓要するにHL7CDA R2基本部の実装ガイド
5. 改定の方向性について
 - ✓スキマトロン対応、HL7CDAR2準拠性向上、より解りやすく



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

ご清聴ありがとうございました

改定作業に皆様の経験をお寄せ下さい