



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

HL7 CDA の基礎 (Clinical Document Architecture)

2025年11月12日

JAHIS 検査レポート検討WG

尾崎 孝史

Agenda

01 はじめに

02 CDAの概要と目的

03 CDA文書の構造とコンポーネント

04 臨床文書の標準化とその利点

05 注意点

06 問合せ先

07 付録

01 はじめに

- 本チュートリアルでは、ポイントを絞って説明いたします。
 - 時間が30分と限られているため、広く浅く、要点をご紹介します構成となっています。
 - XML、UMLなどソフトの専門用語の詳細な解説は割愛させていただきます。ご了承ください。
 - 説明する際、厳密には正確でない表現が含まれる可能性もあります。
 - 規格をご存じない方にもできるだけ分かりやすいようにご説明したいと思っています。そのため、厳密には正確でない表現が含まれる可能性もありますが、ご容赦ください。
 - CDA R2の学習に有用な情報を付録に取り纏めました。
 - 本日の資料は、後日HL7協会のHPにて公開される予定です。
 - 私自身がCDA R2を習得する際、参考にした資料や規格の情報を付録に取り纏めたのでご活用ください。
 - 過去のセミナー資料の中には、CDA R2について詳細に解説されたものもあります。資料をご確認頂くことでCDA R2をより深く学習・理解することができると思います。
- [注] 過去の資料中に記載のリンク先は更新されている可能性があります。

02 CDAの概要と目的

HL7 規格 バージョンの変遷

HL7 v2.x

(1980年代後半～)

- 医療情報システム間の連携手順(主にオーダと検査結果)と連携データの規格
- “| (パイプ)”で区切られたテキストベースのメッセージで、明確なモデルは存在しない
- 比較的広く普及しているものの、施設ごとのカスタマイズも多い
- v2.5は2003年に ISO化 (ISO/HL7 27931)

```
MSH|^~\&|HIS.FUJIYAMA||EIS.NIHON||20160120103020||OMG^O19^OMG.O19|HIS.20160120103020|P|2.5||||JPN|ASCII^ISOIR87||ISO.2022-1994<cr>PID|||10345678^^^^PI||東京^太郎^^^^L^I^トウキョウ^タロウ^^^^L^P||19501214|M|||^^^^105-0004^^H^東京都港区新橋7-5-5||^PRN^PH^^^^^^^^03-3506-8010<cr>
```

HL7 v3

(1996年～)

- 厳密な参照情報モデル(RIM)に基づき医療全般の情報をカバーするデータ記述方法の規格
- XMLベースのメッセージで厳密な意味論と構造を定義
- 実装が複雑なため普及は限定的
- RIM Release 4が2006年にISO化 (ISO/HL7 21731)

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<PRPA_IN101001UV01 ITSVersion="XML_1.0"
xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="https://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
<id extension="3948375" root="2.16.840.1.113883.19.10.700363.2288"/>
<creationTime value="20060501140010"/>
```

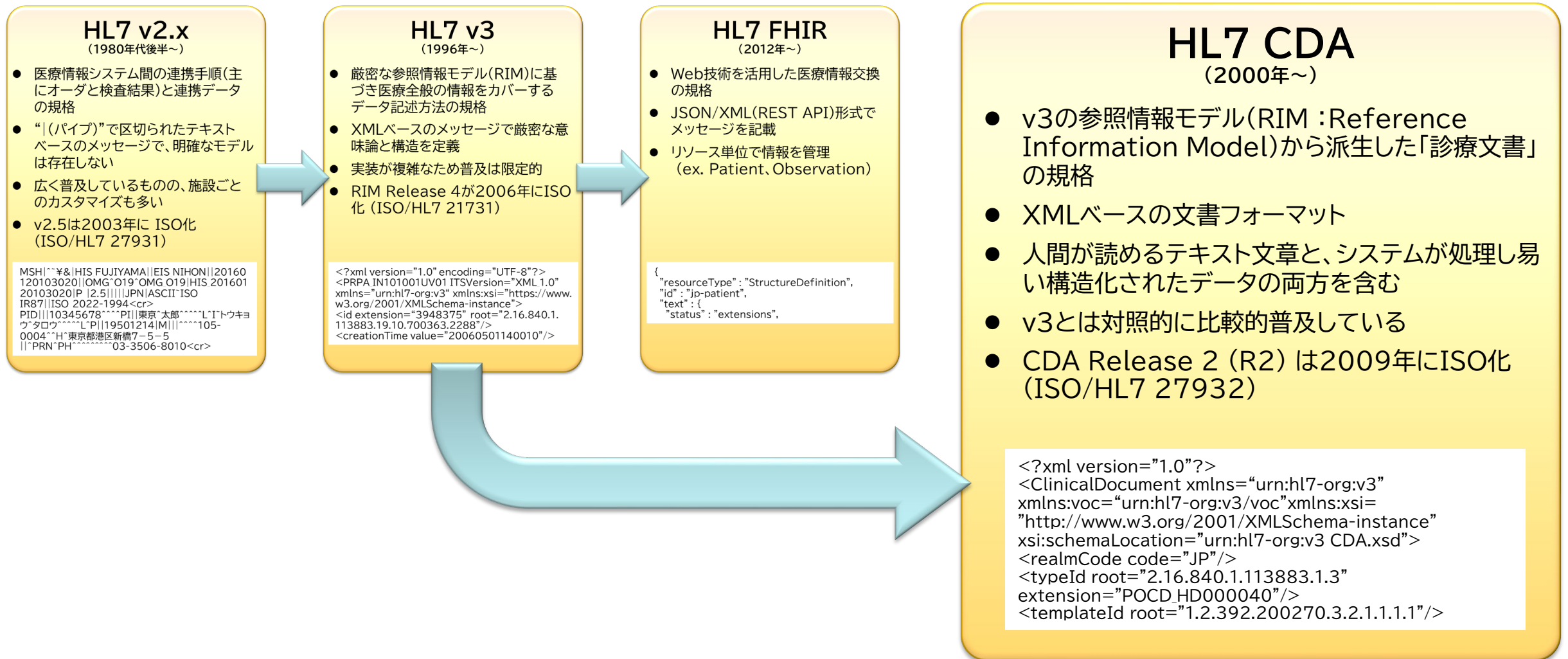
HL7 FHIR

(2012年～)

- Web技術を活用した医療情報交換の規格
- JSON/XML (REST API)形式でメッセージを記載
- リソース単位で情報を管理 (ex. Patient、Observation)

```
{
  "resourceType": "StructureDefinition",
  "id": "jp-patient",
  "text": {
    "status": "extensions",
```

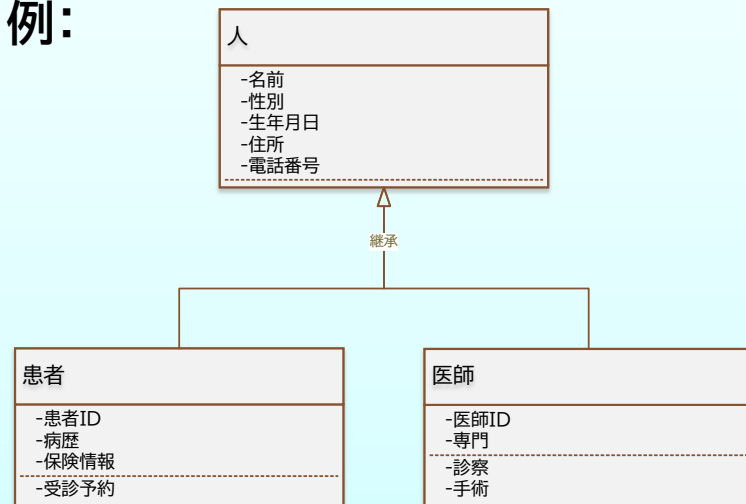
HL7 CDA は、HL7 v3のRIMから派生した「診療文書」の規格



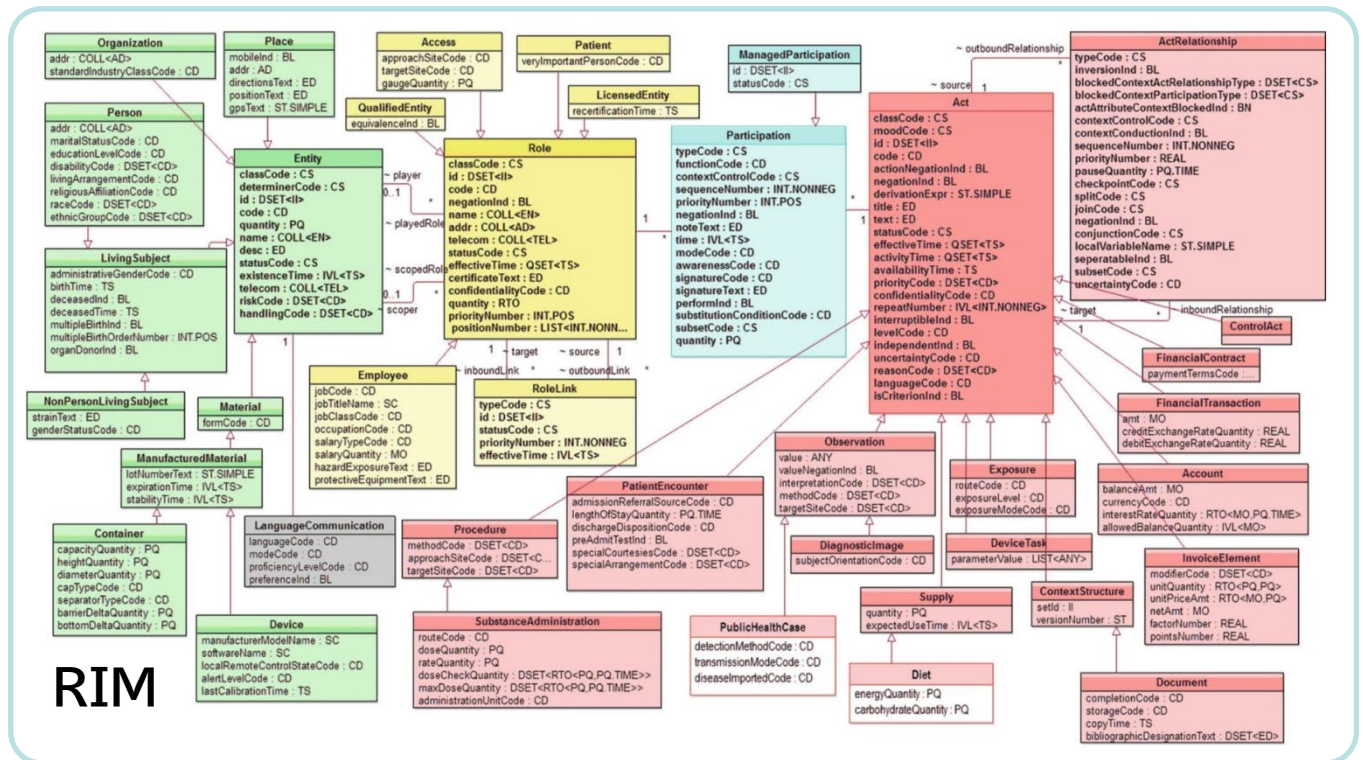
【用語解説】RIM（Reference Information Model）

- RIMは、HL7 v3の基盤となる情報モデルで、医療情報を表現するための抽象的で汎用的なフレームワーク
- 医療全般の情報を統一的に表現するための基本構造を、UMLベースで視覚的に表現

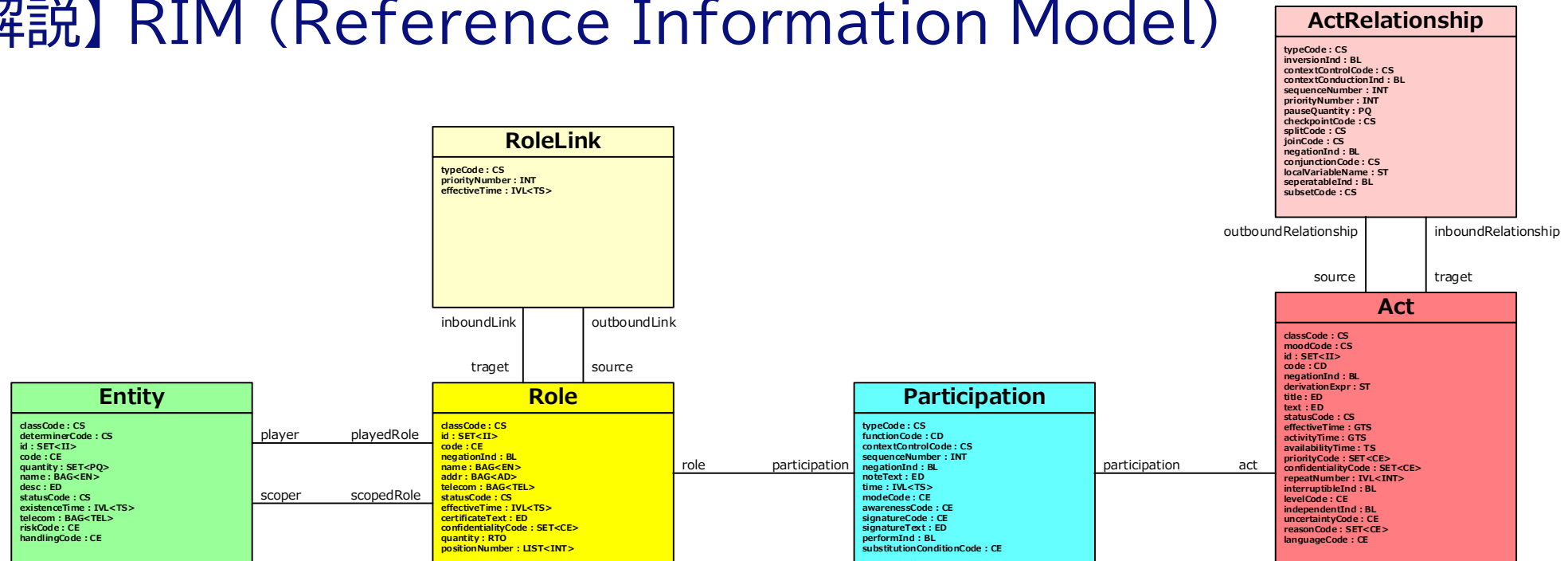
例:



UML (Unified Modeling Language)



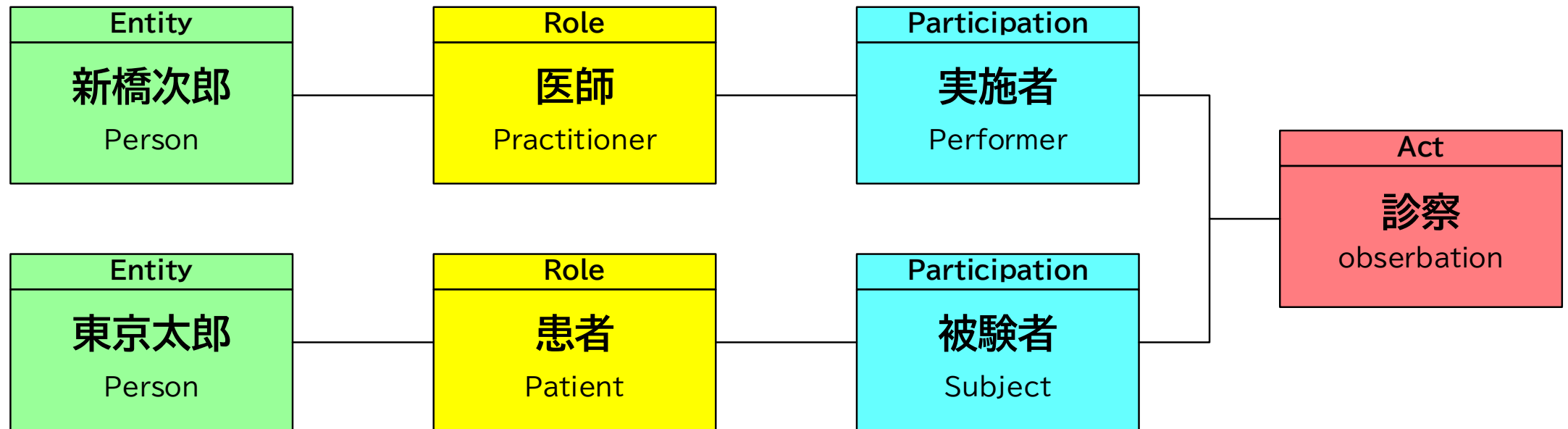
【用語解説】RIM (Reference Information Model)



- 色分けされた主に以下の6つのクラスで構成されている。
 - **Act**: 医療行為やイベント(例: 検査、診断、治療など)。ActはRIMの中核をなす。
 - **Role**: 人や組織の役割(例: 患者、医療提供者など)。
 - **Entity**: 実体(例: 人、場所、物など)。
 - **Participation**: ActとRoleの関係を表現。
 - **ActRelationship**: 複数のAct間の関係を表現。
 - **RoleLink**: 複数のRole間の関係を表現。

【用語解説】RIM（Reference Information Model）

- RIMを現実世界の事例に当てはめると・・・



CDA (Clinical Document Architecture)

1 CDA Overview

規格原文 <https://hl7.org/cda/stds/online-navigation/infrastructure/cda/cda.htm>

1.1 What is the CDA

The HL7 Clinical Document Architecture (CDA) is a document markup standard that specifies the structure and semantics of "clinical documents" for the purpose of exchange. A clinical document is a documentation of clinical observations and services, with the following characteristics:

- Persistence – A clinical document continues to exist in an unaltered state, for a time period defined by local and regulatory requirements (**NOTE:** There is a distinct scope of persistence for a clinical document, independent of the persistence of any XML-encoded CDA document instance).
- Stewardship – A clinical document is maintained by an organization entrusted with its care.
- Potential for authentication - A clinical document is an assemblage of information that is intended to be legally authenticated.
- Context - A clinical document establishes the default context for its contents.
- Wholeness - Authentication of a clinical document applies to the whole and does not apply to portions of the document without the full context of the document.
- Human readability – A clinical document is human readable.

A CDA document is a defined and complete information object that can include text, images, sounds, and other multimedia content.

【日本語訳】 HL7 CDAは診療情報の交換を目的として、「診療文書」を構造的および意味的に記述する規格である。

- Persistence 《永続性(保存性)》: 診療文書は、予め定めた期間、不変の状態で存続し続ける。
- Stewardship 《維持管理》: 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。
- Potential for authentication 《真正性》: 診療文書は、法的に認証されることを意図した情報の集合体である。
- Context 《文脈》: 診療文書は、その内容に対して予め定められた文脈を持つ。
- Wholeness 《完全性》: 診療文書の正当性(認証)は文書全体に適用され、一部に適用するものではない。
- Human readability 《見読性》: 診療文書は、人が読解可能である。

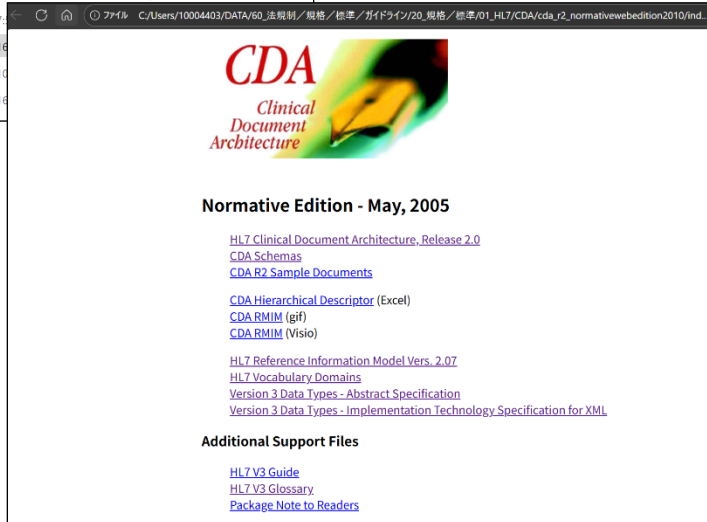
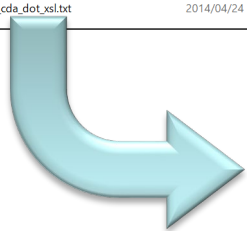
CDAドキュメントは、テキスト、画像、音声、その他のマルチメディア コンテンツを含めることができる定義済みの完全な情報オブジェクトである。

【💡 豆知識】CDA 規格の閲覧方法

【以前】

Zip形式のファイル一式をダウンロードしてローカルディスク上で展開・閲覧

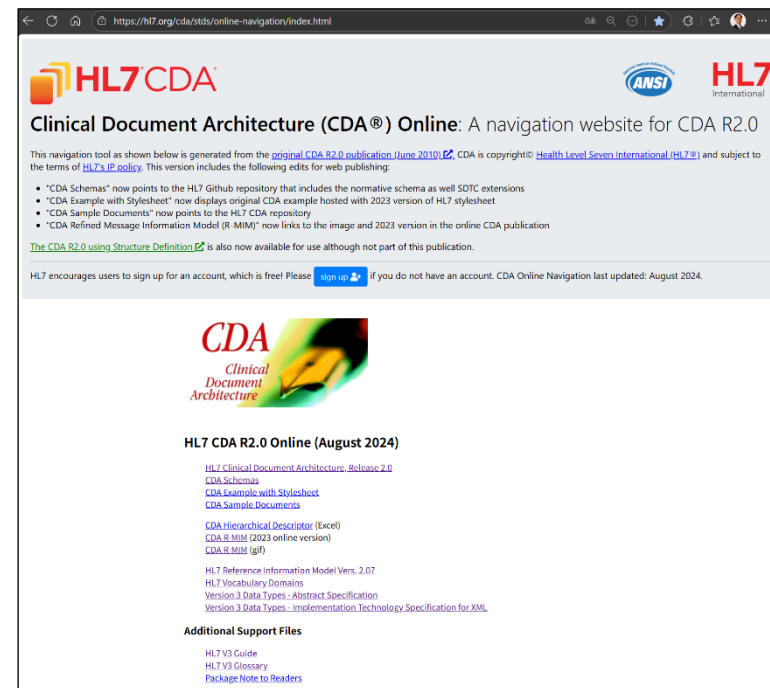
名前	更新日時	種類	サイズ
help	2025/06/04 12:26	ファイル フォルダー	
images	2025/06/20 10:03	ファイル フォルダー	
infrastructure	2025/06/04 12:26	ファイル フォルダー	
processable	2025/06/04 12:26	ファイル フォルダー	
styles	2025/06/20 10:03	ファイル フォルダー	
support	2025/06/04 12:26	ファイル フォルダー	
cda_sampledocs.html	2010/05/10 7:52	Microsoft Edge HTML Document	4 KB
cda_schemas.html	2010/05/10 7:55	Microsoft Edge HTML Document	5 KB
forward.html	2010/05/10 7:55	Microsoft Edge HTML Document	
index.html	2011/09/21 16:00	Microsoft Edge HTML Document	
readme.txt	2010/05/10 7:55	Text Document	
WARNING_cda_dot_xsl.txt	2014/04/24 16:00	Text Document	



【2024/8～】

Onlineバージョンが整備され、規格をダウンロードすることなく閲覧可能

<https://hl7.org/cda/stds/online-navigation/index.html>



【💡 豆知識】CDAにもバージョンがある

■ CDA Release 1.0

- 2000年 ANSI標準承認
- 構造化レベル(Level 1～3)の概念が導入されたが、市場での実装は主にLevel 1に留まる。
(叙述的(narrative)な記述の診療文書に留まる)

■ CDA Release 2.0

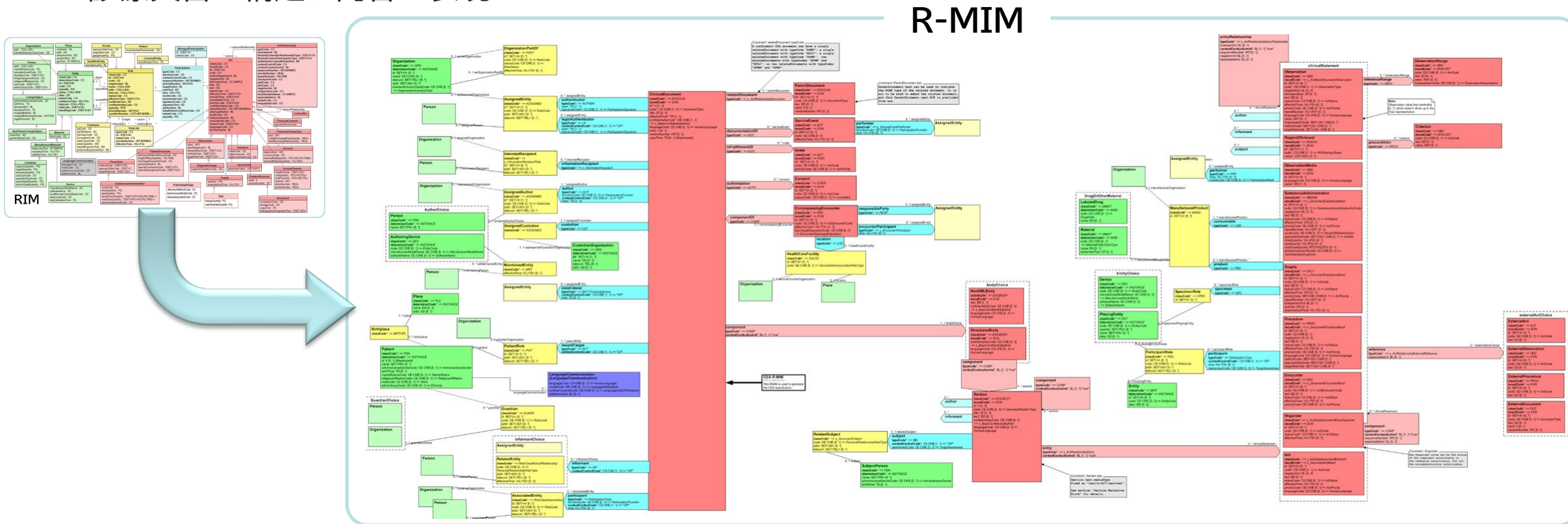
- 2005年 ANSI標準承認。2009年 ISO規格として承認(ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards, HL7 Clinical Document Architecture, Release 2)
- RIMに基づいて厳密に定義
- 構造化レベルの概念は廃止、代わりにTemplateが導入され再利用性と拡張性が向上

■ CDA Release 2.1

- 実装ガイドの位置づけ(ANSI標準化は断念された)
- CDA Release 2.0の後方互換性を保ちつつ、実装上の課題を解決するためのマイナーアップデート
- C-CDA (Consolidated CDA) テンプレートの整合性と一貫性を強化

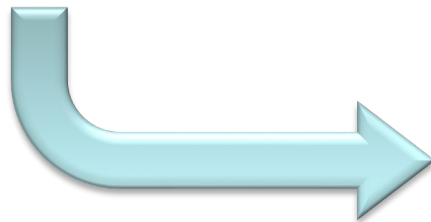
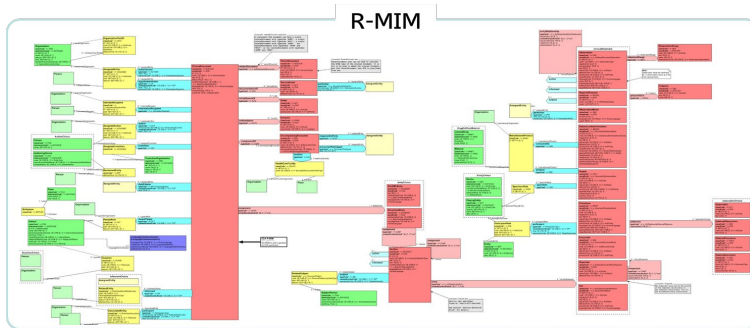
【用語解説】 R-MIM (Refined Message Information Model)

- RIMを特定の用途やメッセージに合わせて精緻化(Refine)した情報モデル
 - RIMの汎用的な構造を、特定の文脈や目的に応じてカスタマイズ
 - 診療文書の構造や内容を表現



【用語解説】HMD (Hierarchical Message Description)

- R-MIMをさらに具体化し、実際のメッセージや文書の構造を階層的に記述したリスト
 - メッセージや文書の構造を詳細に、実装可能な形で定義
 - 各要素の繰り返し回数、必須/任意などの情報も定義



HMD

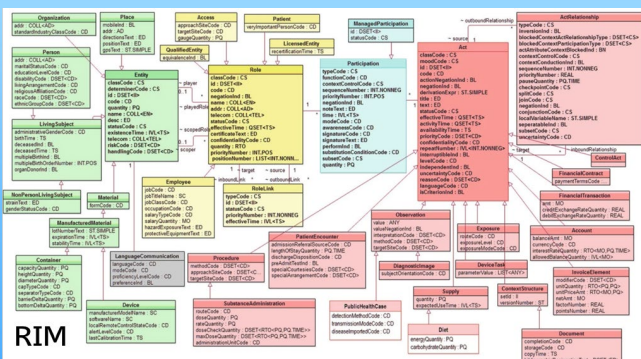
No	Element Name	Car	Mand	Con	Rim	Source	of Message Element Type	Sr	Domain	CS	Abst	Nt
CDA (POCD_HD000040) Hierarchical Description												
ClinicalDocument												
1	typeId	0..1	M	R	InfrastructureRoot	II	ClinicalDocument	N				
2	classCode	1..1	M	R	Act	CS		D	DOCCLIN	CNE		Default: @root="2.16.840.1.113883.1.3"; @extension="POCD_HD000040"
3	moodCode	1..1	M	R	Act	CS		D	EVN	CNE		Default: DOCCLIN
4	id	1..1		R	Act	II		D				Default: EVN
5	code	1..1		R	Act	CE		D	DocumentType	CWE		
6	title	0..1		R	Act	ST		D				
7	effectiveTime	1..1		R	Act	TS		D				
8	confidentialityCode	1..1		R	Act	CE		D	x_BasicConfidentialityKind	CWE		
9	languageCode	0..1		R	Act	CS		D	HumanLanguage	CNE		Default: @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.121"
10	setId	0..1		R	ContextStructure	II		D				
11	versionNumber	0..1		R	ContextStructure	INT		D				
12	copyTime	0..1		R	Document	TS		D				DesignNote: Deprecated
recordTarget												
13	recordTarget	1..*		R	Act	SET<RecordTarget>		N				
14	typeCode	1..1	M	R	Participation	CS		D	RCT	CNE		Default: RCT
15	contextControlCode	1..1	M	R	Participation	CS		D	OP	CNE		Default: OP
patientRole												
16	patientRole	1..1		R	Participation	CS		N				
17	classCode	1..1	M	R	Role	CS		D	PAT	CNE		Default: PAT
18	id	1..*		R	Role	SET<II>		D				
19	addr	0..*		R	Role	SET<AD>		D				
20	telecom	0..*		R	Role	SET<TEL>		D				
patient												
21	patient	0..1		R	Role	CS		N				
22	classCode	1..1	M	R	Entity	CS		D	PSN	CNE		Default: PSN
23	determinerCode	1..1	M	R	Entity	CS		D	INSTANCE	CNE		Default: INSTANCE
24	id	0..1		R	Entity	II		D				DesignNote: Deprecated
25	name	0..*		R	Entity	SET<PN>		D				
26	administrativeGenderCode	0..1		R	LivingSubject	CE		D	AdministrativeGender	CWE		
27	birthTime	0..1		R	LivingSubject	TS		D				
28	maritalStatusCode	0..1		R	Person	CE		D	MaritalStatus	CWE		
29	religiousAffiliationCode	0..1		R	Person	CE		D	ReligiousAffiliation	CWE		
30	raceCode	0..1		R	Person	CE		D	Race	CWE		
31	ethnicGroupCode	0..1		R	Person	CE		D	Ethnicity	CWE		
guardian												
32	guardian	0..*		R	Entity	SET<Guardian>		N				
33	classCode	1..1	M	R	Role	CS		D	GUARD	CNE		Default: GUARD
34	id	0..*		R	Role	SET<II>		D				
35	code	0..1		R	Role	CE		D	RoleCode	CWE		
36	addr	0..*		R	Role	SET<AD>		D				
37	telecom	0..*		R	Role	SET<TEL>		D				
38	guardianChoice	1..1		R	Role	Person Organization		N			Y	
39	guardianPerson	1..1		R	LivingSubject	Person		N				

【用語解説】 RIM、R-MIM、HMD の関係まとめ

RIM

(Reference Information Model)

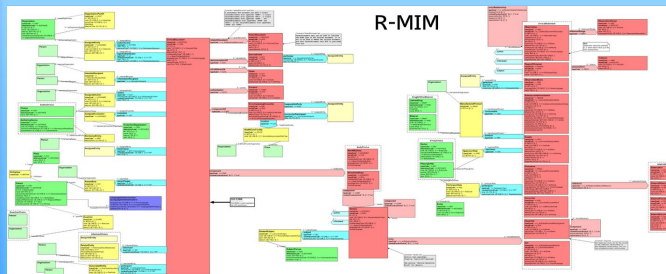
- HL7 v3の基盤となる抽象的な情報モデル
- 汎用的で、すべての医療情報を表現可能なフレームワーク



R-MIM

(Refined Message Information Model)

- RIMを特定の用途や文脈に合わせて精緻化した情報モデル
- RIMの汎用的な構造を、特定の文脈や目的に応じてカスタマイズ
- 医療文書の構造や内容を表現



HMD

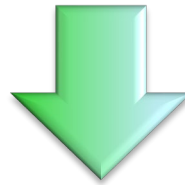
(Hierarchical Message Description)

- R-MIMをさらに具体化し、実際のメッセージや文書の階層構造を記述したリスト
- 実装可能な形で、CDA R2の文書構造を定義

No.	Message Name	Doc. Name	Doc. Type	Doc. Source	Doc. Message / Content Type	Doc. Element	Doc. Code	Doc. Value
1	Admission	1.1	1	1	1	1	1	1
2	Discharge	1.1	1	1	1	1	1	1
3	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
4	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
5	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
6	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
7	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
8	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
9	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
10	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
11	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
12	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
13	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
14	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
15	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
16	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
17	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
18	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
19	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
20	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
21	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
22	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
23	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
24	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
25	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
26	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
27	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
28	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
29	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1
30	Referral	1.1	1	1	1	1	1	1

【まとめ】

- CDAは診療情報の交換を目的として、「診療文書」を構造的および意味的に記述するv3のRIMから派生した規格
- XML形式で記述され、人間が読めるテキスト文章と、システムが処理できる構造化されたデータの両方を含む
- 保存性・真正性・完全性など、医療文書に求められる法的要件を満たしている。

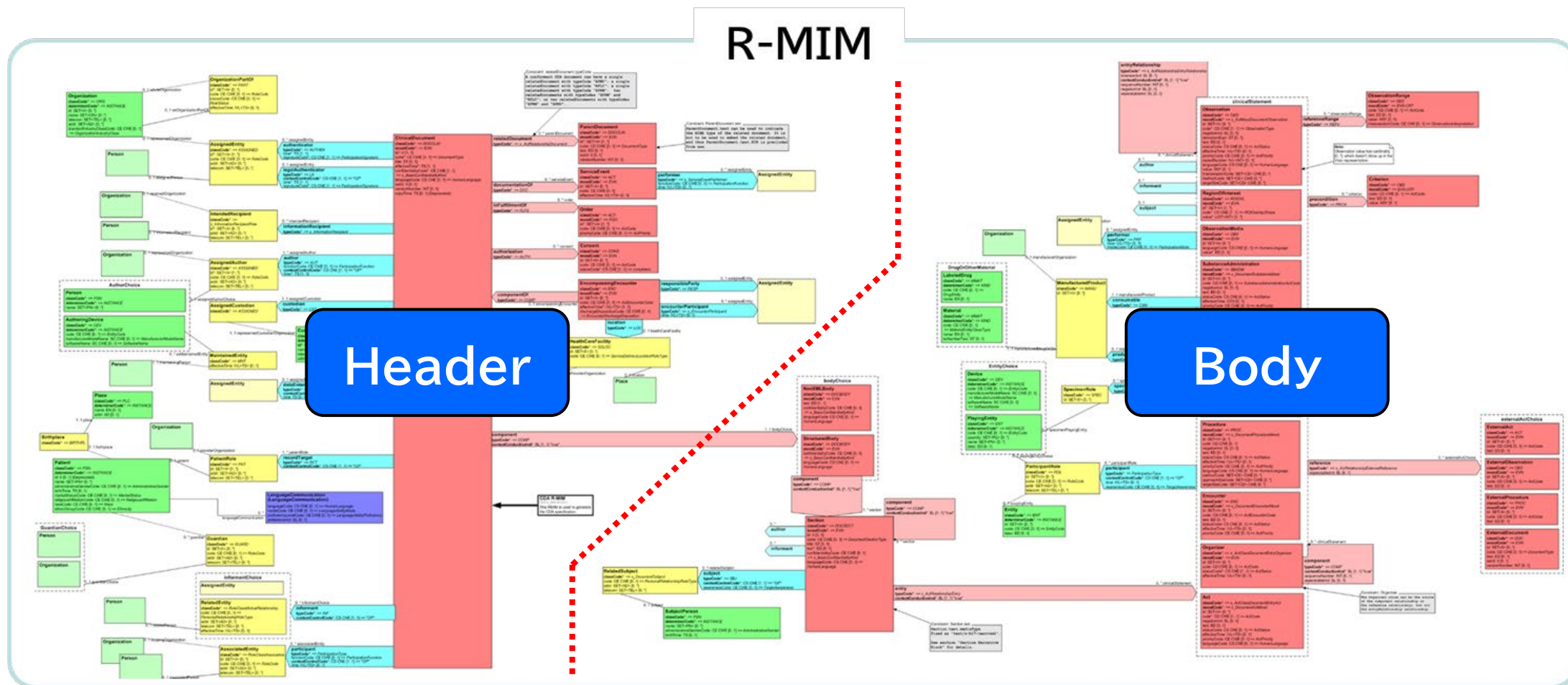


さまざまな医療文書を標準化された形式で表現することで、医療情報の相互運用性を確保し、異なる医療機関やシステム間で診療情報を一貫して交換・共有できるようにすることを目的とした規格

03 CDA文書の構造とコンポーネント

CDA文書の構造

CDA文書はXML形式で記述され、大きくはヘッダー部とボディ部(本文)から構成される。



CDA文書の構造

CDA文書はXML形式で記述され、大きくはヘッダー部とボディ部(本文)から構成される。

HMD

No	Element Name	Card	Mand	Conf	Form Source	of Message Element Type	Src	Domain	CS	Abst	Nt
	CDA (POCD_HD000040) Hierarchical Description										
211	responsibleParty	0..1			Act	ResponsibleParty	N				
212	typeCode	1..1	M	R	Participation	CS	D	RESP	CNE		Default: RESP
213	assignedEntity	1..1			Participation	AssignedEntity	U				
214	encounterParticipant	0..*			Act	SET<I>	M				
215	typeCode	1..1	M	R	Participation	CS	D	EncounterParticipant	CNE		
216	time	0..1			Participation	IVL	D				
217	assignedEntity	1..1			Participation	Ass	U				
218	location	0..1			Act	Loc	N				
219	typeCode	1..1	M	R	Participation	CS	D	LOC	CNE		Default: LOC
220	healthCareFacility	1..1			Participation	HealthCareFacility	N				
221	classCode	1..1	M	R	Role	CS	D	SDLOC	CNE		Default: SDLOC
222	id	0..*			Role	SET<I>	D				
223	code	0..1			Role	CE	D	ServiceDeliveryLocationRoleType	CWE		
224	location	0..1			Role	Place	U				
225	serviceProviderOrganization	0..1			Role	Organization	U				
226	component	1..1			Act	Component2	N				
227	typeCode	1..1	M	R	ActRelationship	CS	D	COMP	CNE		Default: COMP
228	contextConductionInd	1..1	M	R	ActRelationship	BL	D				Default: true
229	bodyChoice	1..1			ActRelationship	NonXMLBody StructuredBody	N			Y	
230	nonXMLBody	1..1			Act	NonXMLBody	N				
231	classCode	1..1	M	R	Act	CS	D	DOCBODY	CNE		Default: DOCBODY
232						CS	D	EVN	CNE		Default: EVN
233						ED	D				
234						CE	D	x_BasicConfidentialityKind	CWE		
235						CS	D	HumanLanguage	CNE		Default: @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.121"
236						Stru	D				
237						CS	D	DOCBODY	CNE		Default: DOCBODY
238						CS	D	EVN	CNE		Default: EVN
239						CE	D	BasicConfidentialityKind	CWE		
240						CS	D	HumanLanguage	CNE		Default: @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.121"
241						SET	D				
242					ship	CS	D	COMP	CNE		Default: COMP
243					ship	BL	D				Default: true
244					ship	Section	N				
245						CS	D	DOCSECT	CNE		Default: DOCSECT
246						CS	D	EVN	CNE		Default: EVN
247						II	D				
248	code	0..1			Act	CF	D	DocumentSectionType	CWF		

Header

Body

226	component
227	typeCode
228	contextConductionInd
229	bodyChoice
230	nonXMLBody
231	classCode

Header:ヘッダー部

4.2 Header

規格原文 <https://hl7.org/cda/stds/online-navigation/infrastructure/cda/cda.htm>

The purpose of the CDA header is to enable clinical document exchange across and within institutions; facilitate clinical document management; and facilitate compilation of an individual patient's clinical documents into a lifetime electronic patient record.

【日本語訳】

- CDAヘッダの目的は、医療機関間および医療機関内での臨床文書の交換を可能にすること、臨床文書の管理を容易にすること、そして個々の患者の臨床文書を生涯にわたる電子患者記録として統合すること。

Header:ヘッダー部

- ヘッダー部には以下の内容が記載される。

- recordTarget:《患者基本情報》
- author:《作成者および作成システム》
- dataEnterer:《転記者(記録者)》
- 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/order:《オーダ情報》
- documentationOf/serviceEvent:《検査・診療等行為》
- relatedDocument/parentDocument:《文書関係(文書の付録、変更、置換)》
- authorization/consent:《承諾》
- componentOf/encompassingEncounter:《受診時情報》

ヘッダー部は、『誰が、いつ、どこで、何の目的で、誰のために作成したか』といった、臨床文書としてのメタデータを記述するための部分。

Body: ボディ部(本文)

4.3 Body

規格原文 <https://hl7.org/cda/stds/online-navigation/infrastructure/cda/cda.htm>

4.3.1 Body Choice

The CDA body can be either an unstructured blob, or can be comprised of structured markup. Every CDA document has exactly one body, associated with the ClinicalDocument class through the component relationship.

4.3.1.1 NonXMLBody

The NonXMLBody class represents a document body that is in some format other than XML. NonXMLBody.text is used to reference data that is stored externally to the CDA document or to encode the data directly inline. Rendering a referenced non-XML body requires a software tool that recognizes the particular MIME media type of the blob.

4.3.1.2 StructuredBody

The StructuredBody class represents a CDA document body that is comprised of one or more document sections.

【日本語訳】

- CDA本体は、構造化されていないBLOB(Binary Large Object)、または構造化されたマークアップで構成される。すべてのCDAドキュメントには、コンポーネント関係を通じてClinicalDocumentクラスに関連付けられた本体が1つだけ存在する。
- NonXMLBody クラスは、XML 以外の形式のドキュメント本体を表す。NonXMLBody.textは、CDAドキュメントの外部に保存されているデータを参照したり、データを直接インラインでエンコードしたりするために使用される。参照された非XML本体をレンダリングするには、BLOBの特定のMIMEメディアタイプを認識するソフトウェアツールが必要。
- StructuredBodyクラスは、1つ以上のドキュメントセクションで構成されるCDAドキュメント本体を表す。

Body: ボディ部(本文)

以下の2種類から1つを選択して構成する。

■ nonXMLBody(非構造化本文)

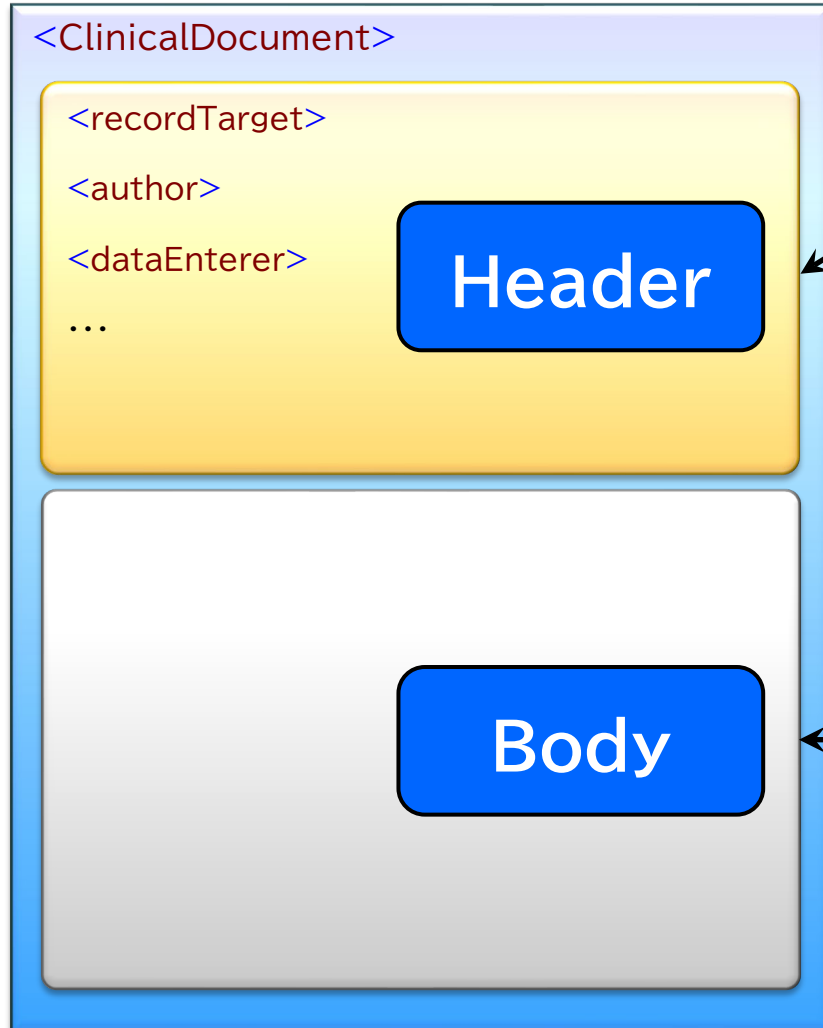
- xml以外の形式(例:PDFや画像など)の本文。
- nonXMLBody.textは、CDA ドキュメントの外部に保存されたデータを参照したり、データを直接インラインでエンコードしたりするために使用される。

■ structuredBody(構造化本文)

- xmlで記述された構造化された本文で、1つ以上のsection(セクション)で構成される。
- 各sectionは主に、人が読めるテキストを記述する説明(narrative)ブロックと、機械可読の構造化データを記述するエントリ(entry)ブロック[オプション]で構成される。

ボディ部(本文)は、実際に行われた医療行為の内容を記述する部分。

CDA文書全体の構造イメージ



患者情報や作成者など
診療文書のメタデータ

ボディ部には、

- nonXMLBody
(非構造化本文)
- structuredBody
(構造化本文)

のいずれかを選択

```
<nonXMLBody>
  <text mediaType="text/plain"
    representation="B64">...
```

(Base64 で符号化されたバイナリデータ)

```
<structuredBody>
  <section>
    <text>
      (人が読めるテキスト文書)
    <entry>
      (機械可読の構造化データ)
  </section>
  <section>
    <text>
      (人が読めるテキスト文書)
    <entry>
      (機械可読の構造化データ)
  </section>
  ...
```

Section
(narrative
ブロック)は
1つ以上必要

Sectionの
中のentry
ブロックは
オプション
(複数指定可)

【用語解説】“要素”、“属性”

■ 要素 (element)

- XMLの基本的な構成単位
- CDAでは臨床文書を構成する部品で、データを格納する箱のようなもの

■ 属性 (attribute)

- 要素に付加する補足情報



XMLの例文

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

name、family、given: 要素名

use: 属性名

“family”、“given”は“name”の子要素

【用語解説】“データタイプ”、“多重度”

- データタイプ (data type) 規格 <https://hl7.org/cda/stds/online-navigation/infrastructure/datatypes/datatypes.htm>
 - RIMに基づいて要素、属性毎に、ただ1つ割り当てられたデータの構造形式
ex. “title”という要素には“ST”(Character String)が割り当てられている。
- 多重度 (cardinality)
 - CDAが要求する要素、属性の出現回数

Card.	要素、属性の出現回数
0..1	0か1
0..*	0以上
1..1	正確に1
1..n	1以上n以下
1..*	1以上

R-MIM

```

Section
classCode*: <= DOCSECT
moodCode*: <= EVN
id: II [0..1]
code: CE CWE [0..1] <= DocumentSectionType
title: ST [0..1]
text*: ED [0..1]
confidentialityCode: CE CWE [0..1]
<= x_BasicConfidentialityKind
languageCode: CS CNE [0..1] <=
HumanLanguage
  
```

データ
タイプ

HMD

多重度

No	Element Name	Car	Manc	Con	Rim Source	of Message Element Type
CDA (POCD_HD000040) Hierarchical Description						
244	section	1..1			ActRelationship	Section
245	classCode	1..1	M	R	Act	CS
246	moodCode	1..1	M	R	Act	CS
247	id	0..1			Act	II
248	code	0..1			Act	CE
249	title	0..1			Act	ST
250	text	0..1		R	Act	ED
251	confidentialityCode	0..1			Act	CE
252	languageCode	0..1			Act	CS

【用語解説】“nullFlavor”

■ nullFlavor (データ非記述)

- R-MIMでは通常のフォントで右肩に“*”が、HMDではMand.列が“空欄”、Conf.列に“R”が記入されている要素が対象。
- 対象の要素が出現するものの、記述する値がない(記述できない)場合は、その理由を“nullFlavor”を使って記述しなければならない。

HL7V3定義表 nullFlavor値 (OID: 2.16.840.1.113883.11.10609)

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	プライバシー等の理由で情報が提供できない

使用例:

```
<section>
  <code code="10164-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    displayName="History of Present Illness"/>
  <title>現病歴</title>
  <text nullFlavor="NI">
</section>
```

R-MIM

```
Section
  classCode* <= DOCSECT
  moodCode* <= EVN
  id: II [0..1]
  code: CE CWE [0..1] <= DocumentSectionType
  title: ST [0..1]
  text* <= [0..1]
  confidentialityCode: CE CWE [0..1]
    <= x_BasicConfidentialityKind
  languageCode: CS CNE [0..1] <=
    HumanLanguage
```

R-MIMでは太字フォントかつ右肩に“*”が、HMDではMand.列が“M”、Conf.列に“R”が記入されている要素は値が必須 (nullFlavorは使用不可)

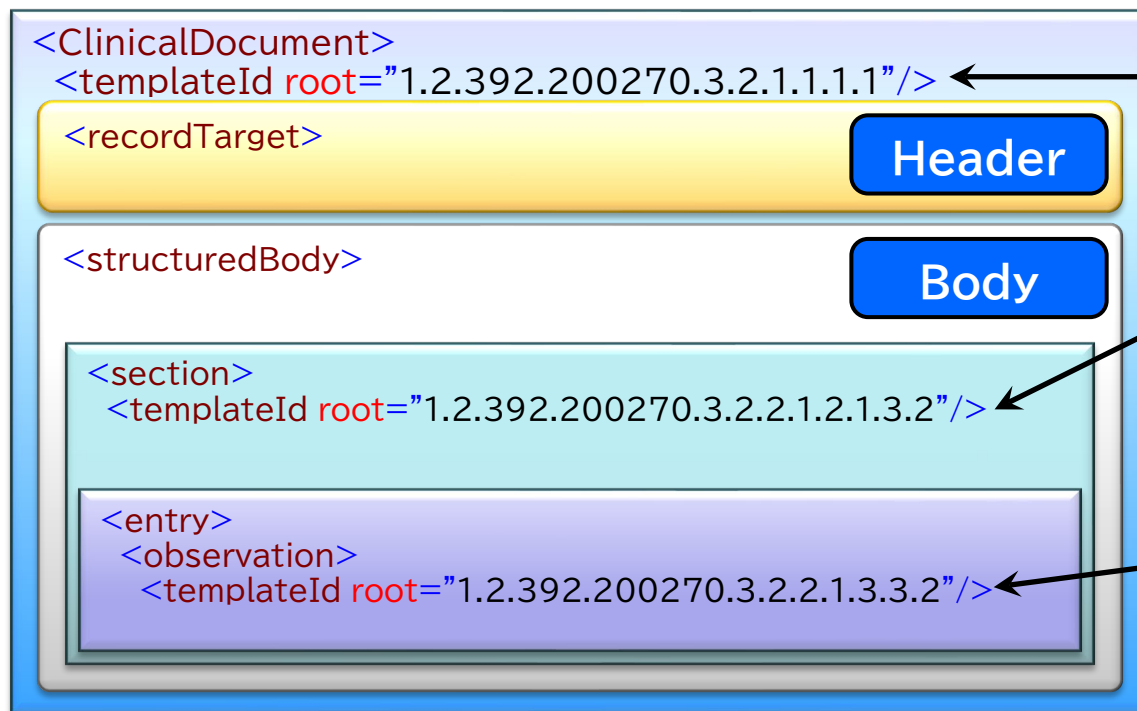
R-MIMでは通常フォントかつ右肩に“*”が、HMDではMand.列が“空”、Conf.列に“R”が記入されている要素で、値が無い場合は nullFlavor を使って記述する必要あり

HMD

No	Element Name	Car	Mand	Con	Rim	Source	of Message Element Type
	CDA (POCD_HD000040) Hierarchical Description						
244	section	1..1				ActRelationship	Section
245	classCode	1..1	M	R		Act	CS
246	moodCode	1..1	M	R		Act	CS
247	id	0..1				Act	II
248	code	0..1				Act	CE
249	title	0..1				Act	ST
250	text	0..1		R		Act	ED
251	confidentialityCode	0..1				Act	CE
252	languageCode	0..1				Act	CS

Template: テンプレート

- CDAの汎用的な構造に対して、特定の目的や文脈に応じた制約を加えたひな形。
- 具体的には、必須の要素であったり、使用するコード体系などを指定する。
- ドキュメントレベル、セクションレベル、エントリレベルと3つの階層レベルで定義可能。
- OID(OSI オブジェクト識別子)によって一意に識別される。



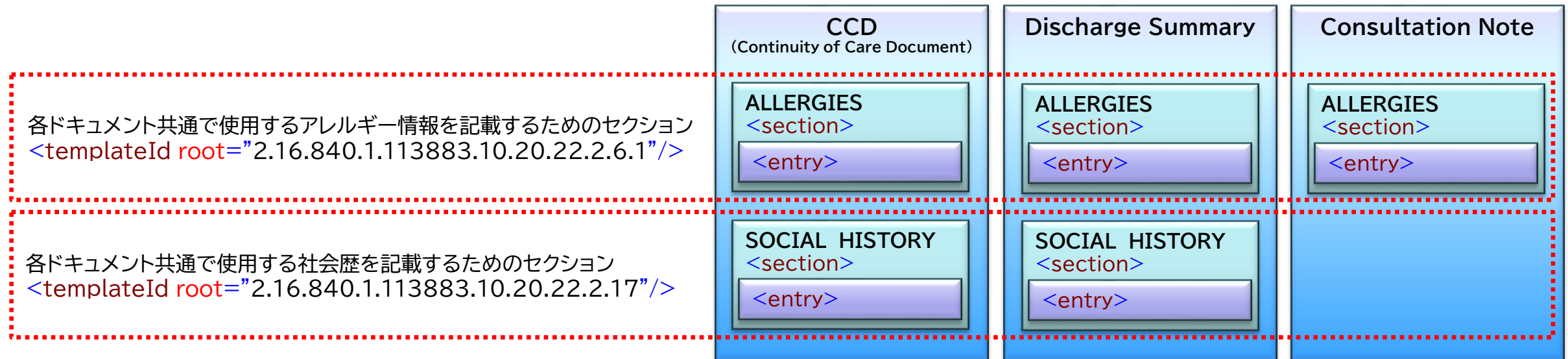
ドキュメントレベルのTemplate
Header、Bodyの構成など臨床文書全体に制約を加える
ex. 診療情報提供書、退院サマリ、プログレスノート、etc

セクションレベルのTemplate
Bodyを構成する一部情報に制約を加える
ex. アレルギー情報、喫煙、飲酒、etc

エントリレベルのTemplate
セクションの情報に対しすべてのシステム(機械)で齟齬なく
可読できるよう制約を加える
ex. codeはLOINC:63638-1を指定し、valueは
Answer List: LL1449-9の範囲から選択するなど

C-CDA (Consolidated CDA)

- 米国で普及している、複数の臨床文書(CDA)テンプレートを統合した仕組み。
- CDAのヘッダー部は規格として定義・設計されているが、ボディ部は自由に設計が可能。
 - ➡ ドキュメント毎にボディ部の設計が異なる(セクション/エントリの構造や、採用するコード体系、Answer Listが異なる)と、ドキュメント間で情報を引き継ぐ際にデータを変換するための仕組みが必要になる。
- 各ドキュメントがセクションレベル、エントリレベルで共通のテンプレートを使用することで、相互運用性の向上、実装の効率化、品質向上などを実現している。



【まとめ】

- CDA文書はXML形式で記述され、大きくはヘッダ一部とボディ部(本文)から構成される。
- ヘッダ一部には、『誰が、いつ、どこで、何の目的で、誰のために作成したか』といった、臨床文書としてのメタデータを記述する。
- ボディ部(本文)には、“nonXMLBody(非構造化本文)”か、“structuredBody(構造化本文)”のいずれかを選択し、実際に行われた医療行為の内容を記述する。
- CDA R2ではテンプレートを用いてコンポーネントを定義・識別することで、相互運用性の確保、再利用性の向上、検証のしやすさなどを図っている。

04 臨床文書の標準化とその利点

HL7 CDA R2準拠による臨床文書標準化のメリット(1/2)

- 相互運用性の向上

- 異なる医療機関やシステム間での診療情報の正確な交換が可能。

- 法的要件への対応

CDA文書は、臨床文書に求められる以下6つの特性を満たす。

- Persistence《永続性(保存性)》:法令に基づき、予め定めた期間、不変の状態で存続し続ける。
- Stewardship《管理責任》:責任ある組織が管理。
- Authentication《真正性》:法的に認証可能。
- Context《文脈》:内容に対して予め定められた文脈を持つ。
- Wholeness《完全性》:診療文書全体が認証対象。
- Human readability《見読性》:人が読んで理解可能。

HL7 CDA R2準拠による臨床文書標準化のメリット(2/2)

- 業務効率の向上
 - 標準化により情報の検索・抽出が容易になり、医療従事者の業務効率向上につながる。
 - 研究・治験など二次利用への貢献
 - データが構造化されていることで、特定の診療情報(例:診断名、処方、検査結果など)を機械的に抽出することが可能となり、以下のようなことを目的とする二次利用が容易になる。
 - 疫学研究
 - 治験対象者のスクリーニング
 - 公衆衛生モニタリング
 - など
 - 標準化されたフォーマットを利用することにより、異なるシステムや施設間でのデータ統合が可能。これにより、複数施設にまたがる大規模データベースの構築やマルチセンタースタディが容易になり、AIや機械学習による分析にも活用が期待できる。
- ➡ 医療の質の向上や、新薬・医療機器の開発への貢献

05 注意点

規格を見る上での注意点

- R-MIM、HMDには要素と属性が混在して記載されている。
- R-MIM、HMDには表現されていない、要素・属性も存在する。
- R-MIM、HMDには子要素、子要素の属性も記載がない。



規格またはスキーマ
の確認が必要

例:

R-MIM

```

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)
    
```

要素“typeId”、
“realmCode”
の記載がない

- classCode
 - moodCode
- はいずれも属性

codeには子要素“originalText”と、
以下の属性が含まれるが記載がない

- code
- codeSystem
- codeSystemName
- codeSystemVersion
- displayName

HMD

No	Element Name	Card	Mand	Conf
	CDA (POCD_HD000040) Hierarchical Description			
	ClinicalDocument	0..1		
1	typeId	1..1	M	R
2	classCode	1..1	M	R
3	moodCode	1..1	M	R
4	id	1..1		R
5	code	1..1		R
6	title	0..1		
7	effectiveTime	1..1		R
8	confidentialityCode	1..1		R
9	languageCode	0..1		
10	setId	0..1		
11	versionNumber	0..1		
12	copyTime	0..1		
13	recordTarget	1..*		

要素 “realmCode” の記載がない

規格を見る上での注意点

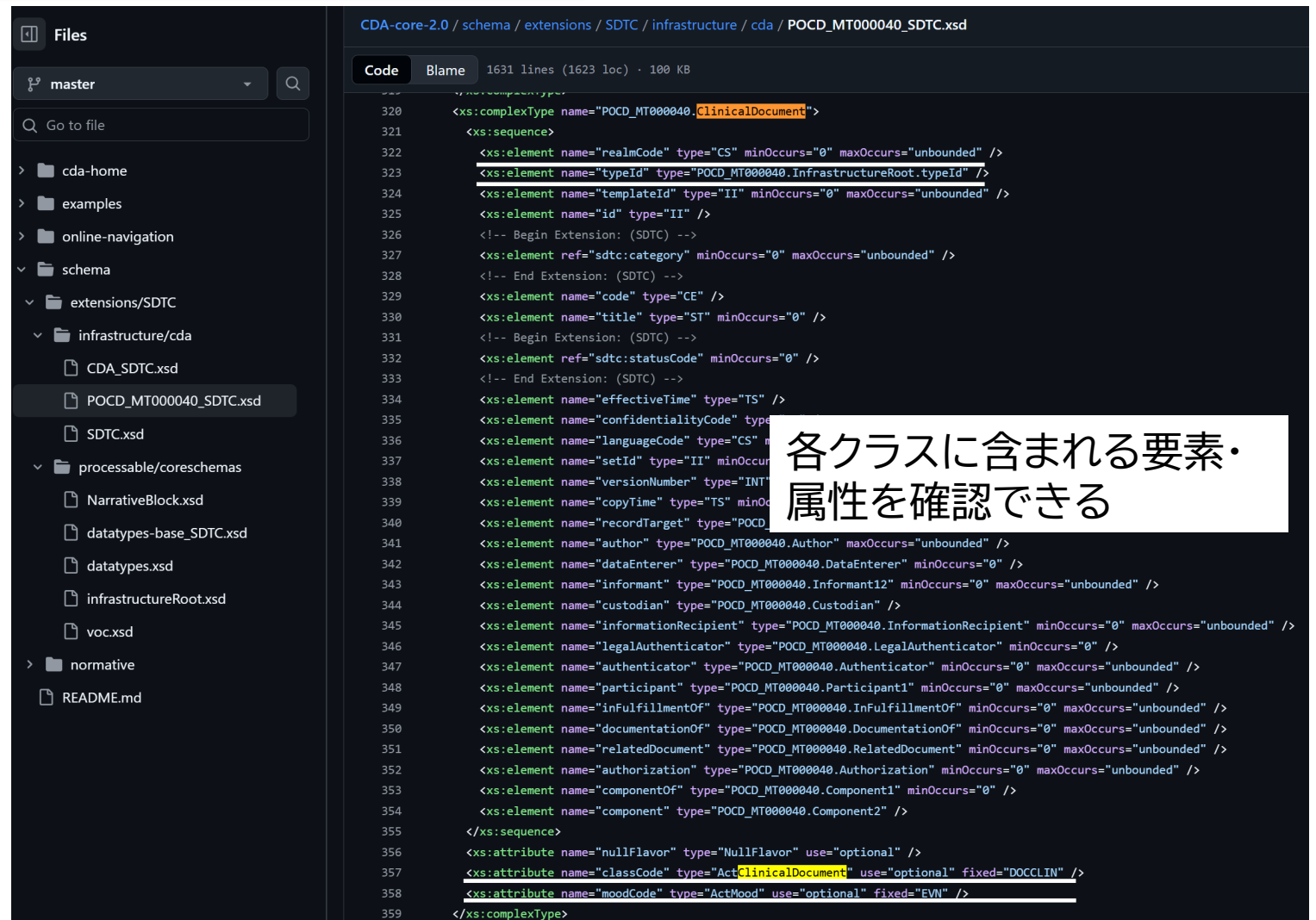
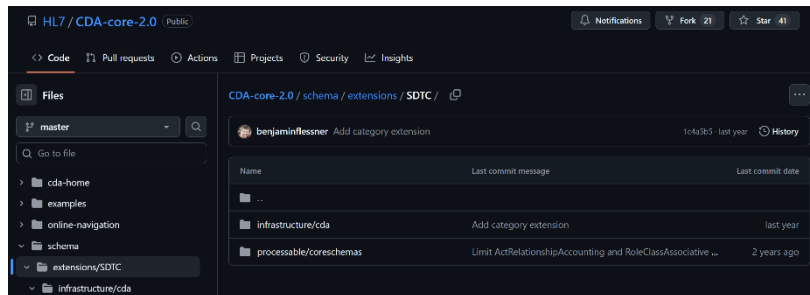
スキーマから確認する方法



HL7 CDA R2.0 Online (August 2024)

- [HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0](#)
- [CDA Schemas](#)
- [CDA Example with Stylesheet](#)
- [CDA Sample Documents](#)
- [CDA Hierarchical Descriptor \(Excel\)](#)
- [CDA R-MIM \(2023 online version\)](#)
- [CDA R-MIM \(gif\)](#)
- [HL7 Reference Information Model Vers. 2.07](#)
- [HL7 Vocabulary Domains](#)
- [Version 3 Data Types - Abstract Specification](#)
- [Version 3 Data Types - Implementation Technology Specification for XML](#)

“CDA Schemas”をクリックすると
githubのページが開くので
“POCD_MT000040_SDTC.xsd”を
開いて“ClinicalDocument”で検索



実装・運用上の注意点

■ 実装レベルのバラつき

– どのレベルまで実装するかは強制されていない。

➡ 現状、定義済みの各標準規約はセクションレベルまでの定義が多く、エントリレベルまで定義されていたとしてもオプション扱いで、セクションレベルまでの実装に留まるケースが多い。
(セクションもオプションとして定義されている場合もある)

■ 語彙やコードの更新・管理

– 各標準規約では、使用する語彙やコードの更新・管理方法までは触れられていない。

➡ 実装側の判断に委ねられている部分が多く、一手間かけないと機械処理できないケースもある。

06 問合せ先

問い合わせ先

- 本日この場でお答えできなかったご質問や、後日ご質問されたい内容がございましたら、下記メールアドレスまでご連絡ください。
- 内容を確認のうえ、後日回答させていただきます。

『JAHIS医療システム部会事務局ML』：iryoseminar@jahis.jp



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

07 付録

HL7 Standard

規格名	URL
HL7 Version 3 Standard(2012/8)発行	https://www.hl7.org/documentcenter/private/standards/v3/edition web/welcome/environment/index.html
CDA R2.0 Original (2010/6)発行	https://www.hl7.org/documentcenter/private/standards/cda/r2/cda r2 normativeweb edition2010.zip
CDA R2.0 Online Edition 2024 (2024/8)発行	https://hl7.org/cda/stds/online-navigation/index.html
CDA R2.1 (2019/12)発行	https://www.hl7.org/implement/standards/product brief.cfm?product id=515

HL7 International Example

サンプルリスト	URL
HL7 C-CDA	https://github.com/HL7/C-CDA-Examples
HL7 CDA Example Search	https://hl7-c-cda-examples.herokuapp.com/

過去に開催されたHL7協会のセミナー資料のリンク先

セミナー名	プログラム名	URL
第72回HL7セミナー(2019/11/21)開催	2.退院時サマリー概要	https://www.hl7.jp/docs/72seminar 2 HL7.pdf
第68回HL7セミナー(2018/11/22)開催	2.「退院時サマリー規格概要」について	https://www.hl7.jp/docs/68seminar 2 HL7.pdf
	3.「JAHIS診療文書構造化記述規約共通編 Ver.1.0」について	https://www.hl7.jp/docs/68seminar 3 HL7.pdf
	4.「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」について	https://www.hl7.jp/docs/68seminar 4 HL7.pdf
第66回HLセミナー(2018/6/21)開催	2.「HL7 CDAの概要」	https://www.hl7.jp/docs/66seminar 1 HL7.pdf
	3.「退院時サマリー概要」	https://www.hl7.jp/docs/66seminar 2 HL7.pdf
第65回HL7セミナー(2018/4/11)開催	1.「CDA標準について」	https://www.hl7.jp/docs/65seminar 1 HL7.pdf
	2.「CDAの概要」	https://www.hl7.jp/docs/65seminar 2 HL7.pdf
	3.「CDA標準規格解説と規格開発について」	https://www.hl7.jp/docs/65seminar 3 HL7.pdf
	4.「CDA標準を用いたドキュメント交換規約 検討事例紹介」	https://www.hl7.jp/docs/65seminar 4 HL7.pdf
第64回HL7セミナー(2018/3/2)開催	1.「退院時サマリー開発検討の経緯」	https://www.hl7.jp/docs/64seminar 1 HL7.pdf
	2.「退院時サマリー規格概要」	https://www.hl7.jp/docs/64seminar 2 HL7.pdf
	3.「退院時サマリー標準化の背景」	https://www.hl7.jp/docs/64seminar 3 HL7.pdf

過去に開催されたHL7協会のセミナー資料のリンク先

セミナー名	プログラム名	URL
第53回HL7セミナー(2015/6/11)開催	2.「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	https://www.hl7.jp/docs/53seminar_2_HL7.pdf
	3.「JAHIS生理機能検査レポート構造化記述規約 Ver.1.0」について	https://www.hl7.jp/docs/53seminar_3_HL7.pdf
	4.「JAHIS心臓カテーテル検査レポート構造化記述規約 Ver.1.0」について	https://www.hl7.jp/docs/53seminar_4_HL7.pdf
第52回HL7セミナー(2015/3/9)開催	2.「日本版CCDAの紹介」退院時サマリ・各種レポート等	https://www.hl7.jp/docs/52seminar_2_HL7.pdf
第48回HL7セミナー(2013/11/20)開催	3.日本HL7協会規格「退院時サマリー」のご紹介	https://www.hl7.jp/docs/48seminar_3_HL7.pdf
第35回HL7セミナー(2010/7/16)開催	2. HL7 CDA解説:電子紹介状、診療情報提供書を作ってみよう	https://www.hl7.jp/docs/2.HL7_CDA_hirai.pdf
第34回HL7セミナー(2010/5/27)開催	2. 電子紹介状(診療情報提供書)	https://www.hl7.jp/docs/Ppt0000003hirai.pdf
第33回HL7セミナー(2010/3/19)開催	5. HL7 CDAの活用「診療情報提供書」	https://www.hl7.jp/docs/33th_HL7-4.pdf
第26回HL7セミナー(2007/11/22)開催	3. CDAとCCD	https://www.hl7.jp/docs/26th-3.pdf
第12回HL7セミナー(2002/11/13)開催	3. CDA(Clinical Document Architecture)	https://www.hl7.jp/docs/seminar/SeminarNo12Murakami.pdf
第11回HL7セミナー(2002/6/26)開催	1. HL7 CDAの概要	https://www.hl7.jp/docs/seminar/SeminarNo11Narimatsu.pdf

制定済みのJAHIS標準

JAHIS標準名	URL
JAHIS標準22-002 JAHIS放射線治療サマリー 構造化記述規約 Ver.1.0(2022/4)発行	https://www.jahis.jp/standard/detail/id=886
JAHIS標準21-002 JAHIS内視鏡検査レポート構造化記述規約Ver.1.0(2021/8)発行	https://www.jahis.jp/standard/detail/id=824
JAHIS標準20-004 JAHIS病理診断レポート構造化記述規約Ver.2.0(2021/2)発行	https://www.jahis.jp/standard/detail/id=772
JAHIS標準20-002 JAHIS診療文書構造化記述規約共通編 Ver.2.0(2020/5)発行	https://www.jahis.jp/standard/detail/id=729
JAHIS標準18-007 健康診断結果報告書規格Ver.2.0(2019/2)発行	https://www.jahis.jp/standard/detail/id=659
JAHIS標準16-001 JAHIS心臓カテーテル検査レポート構造化記述規約 Ver.1.0(2016/5)発行	https://www.jahis.jp/standard/detail/id=476
JAHIS標準15-004 JAHIS生理機能検査レポート構造化記述規約Ver.1.0(2015/8)発行	https://www.jahis.jp/standard/detail/id=123
JAHIS標準15-003 JAHIS診療文書構造化記述規約共通編Ver.1.0	https://www.jahis.jp/standard/detail/id=124

HL7協会発行の規約・規格

HL7協会規約・規格名	URL
HL7J-CDA-007 HL7 CDA に基づく退院時サマリー規約(2019/5)発行	https://www.hl7.jp/library/item/HL7J-CDA-007.pdf
HL7J-CDA-006 健康診断結果報告書規格(2019/2発行)	https://www.hl7.jp/library/item/HL7J-CDA-006.pdf
HL7J-CDA-005 診療情報提供書規格(医療機関への紹介状)(2007/9)発行	https://www.hl7.jp/intro/std/HL7J-CDA-005.pdf
HL7J-CDA-001 患者診療情報提供書規格(2006/3)発行	https://www.hl7.jp/intro/std/HL7J-CDA-001.pdf