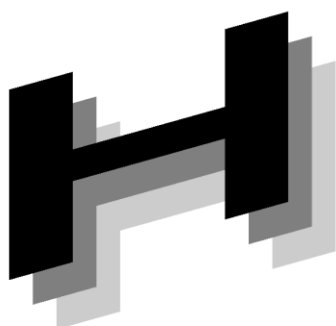




Japanese



Association of



Healthcare



Information



Systems Industry

J A H I S

診療文書構造化記述規約

共通編 Ver. 1.0

2015年8月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
医療システム部会 検査システム委員会

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver. 1.0

ま え が き

医療現場において、診療記録、検査報告書、診療情報提供書、各種サマリ等多くの診療文書が使用されている。従来紙上で記述されるか、ワープロソフトや各ベンダーの独自形式での電子化あるいは PDF といった形式で作成されていることが多かった。ICT 技術の発展と共にさらに電子的な情報共有によりそれら診療文書の情報を治療に活用したり、さらには IT 技術を利用することで人的ミスによる医療事故を未然に防止したりすることへの期待が高まっている。この人的ミスの原因には、診療情報や検査結果が対象部門に十分に伝わらなかったため、それらが適切な治療に結びつかなかったことが含まれる。これらについて、標準化された医療情報交換により診療部門間及び医療機関間の正確な情報連携を実現し、システム間の情報連携がスムーズで確実に進めることが期待されてきた。

これらに対応するため HL7 CDA (Clinical Document Architecture) による実装も数多く試みられているが、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考えられる。そのため可能な限り共通であるべき情報はできるだけ共通仕様としてまとめ、各診療文書で固有のものは独自仕様として分けることで、できるだけ同じ考えかたで実装することを提案することとした。これにより、同種の文書はもとより異なった文書においても、基本的な考え方を共通にすることで理解しやすく実装のしやすい環境を提供することができる。

この考え方は日本 HL7 協会 CDA-SIG 関係者が国内外の CDA 実装事例、CCDA (US Realm)、診療情報提供書等を基に退院時サマリ他の規格の検討を通じて整理したもので、更に広範囲の実装者と連携しながら検討を進めるため、検査システム委員会に専門の WG を構成し、更に国内の CDA 実装研究者へ協力を求め、国内 (Realm=JP) における利用を想定してまとめた。

本編は各診療文書に特化しないであろう CDA ヘッダ部に主眼をおき、診療情報提供書等の既存規格、各種検査レポート、退院時サマリなども考察し、その共通仕様に関して定義した。共通仕様以外については、各個別編規約で定義することを想定している。

2015年8月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
医療システム部会 検査システム委員会

<< 告知事項 >>

本規約は関連団体の所属の有無に関わらず、規約の引用を明示することで自由に使用することができるものとします。ただし一部の改変を伴う場合は個々の責任において行い、本規約に準拠する旨を表現することは厳禁するものとします。

本規約ならびに本規約に基づいたシステムの導入・運用についてのあらゆる障害や損害について、本規約作成者は何らの責任を負わないものとします。ただし、関連団体所属の正規の資格者は本規約についての疑義を作成者に申し入れることができ、作成者はこれに誠意をもって協議するものとします。

目 次

1. はじめに	1
1.1. 本規約共通編と個別編の位置付けについて	1
2. CDA の特徴と扱いについて	1
3. 主な用語	3
4. 適用範囲	4
5. 診療記録共通記述部	4
5.1. 共通項目・情報記述仕様	4
6. CDA ヘッダ部	9
6.1. CDA 文書のための XML 記述	9
6.2. CDA ヘッダの構成	9
6.2.1. ClinicalDocument	9
6.3. ドキュメントヘッダ情報	12
6.3.1. 患者基本情報 “recordTarget”	12
6.3.2. 作成者および作成システム ”author”	17
6.3.3. 転記者 "dataEnterer"	19
6.3.4. 情報提供者 "informant"	19
6.3.5. 保管組織 "custodian"	21
6.3.6. 受取人 "informationRecipient"	22
6.3.7. 法的本書承認者 "legalAuthenticator"	23
6.3.8. 本書記載内容責任者 "authenticator"	24
6.3.9. 関係者 "participant"	25
6.3.10. オーダ情報 "inFulfillmentOf/order"	26
6.3.11. 検査・診療等行為 "documentationOf/serviceEvent"	27
6.3.12. 文書関係（文書の付録、変更、置換） "relatedDocument"	31
6.3.13. 承諾 "authorization"	32
6.3.14. 受診時情報 "componentOf/encompassingEncounter "	32
7. CDA ボディ部	35
7.1. ボディ部定義	35
7.1.1. ボディ部の開始	35
7.1.2. セクション概要	35
7.1.3. 共通使用するセクション	36
7.1.4. セクション基本構成	36
7.2. 患者付帯情報	41
7.3. バイタルサイン	43
7.4. 外部参照	46
付録—1. 作成者名簿	50

1. はじめに

本規約は医療機関内及び医療機関間でやりとりされる各種検査・診断レポート、退院時サマリなどにおいて HL7 協会が定めた CDAR2 (Clinical Document Architecture Release 2) に準拠した文書を作成する際に患者基本情報などの患者属性やその基本的な扱いに関する情報、作成した文書の発行者、管理責任者等の管理情報など、本来共通であることが期待されている部分について規定する。

1.1. 本規約共通編と個別編の位置付けについて

本規約は各診療文書で共通的に利用可能と思われる仕様を取りまとめたものであり、診療文書ごとに取りまとめた個別編と組み合わせて使用することを想定している。各個別編では、本規約に記載されていない診療文書固有の仕様の他、本規約の仕様の一部がその診療文書の記述ルールにそぐわない場合にはそれを修正定義した内容を記載することも可能である。そのため、本規約と対応する個別編の組み合わせにより、各種診療文書について規定することができる。

また、今後様々な診療文書について個別編を制定する中で得られた知見で本規約に関係するものがあれば、改版作業を通して本規約に反映し、本規約の更なる充実を図っていくので、各個別編では参照する本規約のバージョンを必ず明記することで仕様の不変性を担保することとする。

2. CDA の特徴と扱いについて

CDA は以下の要素を有する。

- **Persistence : 永続性 (保存性)** CDA 文書 (CDAに基づいて記述された文書、以下同じ) は、ローカルおよび規定の要件が定める期間、不変の状態で存続し続ける
- **Stewardship : 維持管理** CDA 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** CDA 文書は、法的に認証される情報の集まりである
- **Context : 文脈** CDA 文書は、その内容について予め決められた文脈を持つ
- **Wholeness : 完全性** CDA 文書の正当性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** CDA 文書は、人が読解可能である

(1) CDA の重要な特徴

CDA 文書は、HL7 の参照情報モデル (Reference Information Model : RIM) から派生していて、XML 拡張マークアップ言語 (Extensible Markup Language : XML) でコード化されている。CDA 文書は、柔軟で表現性に富んでおり、各種文書を記述する制約条件を容易に決定でき、文書レベル、セクションレベル、エントリーレベルのテンプレートが使用できる。

(2) 目標および設計原則

本規約は多くの医療関連文書で共通利用するために規定しているもので、それぞれのドメイン毎に規定する各 CDA ドキュメントの開発、設計、実装にあたっては次のような原則を適用することになっている。

- 患者の治療診断を最優先すること。
- システム領域の広範囲に渡ってコスト効率のよい実装を可能にすること。
- 種々の技術レベルの間であっても見読性のあるドキュメント交換できること。
- アプリケーション作成は広範囲に互換性があること。
- XML、RIMと互換性があること。
- 使用するアーキテクチャの技術的な障壁は最小限であること。
- CDA文書は汎用なXMLが利用できるブラウザ、プリンタおよびスタイルシートにより見読性が可能で

© JAHIS 2015

- あること。
- オープンな標準を使用すること。

(3) CDA 文書の見読性とレンダリング

CDA 文書を標準的な WEB ブラウザで、スタイルシート等を活用して自然言語および CDA エントリー記述部分を指定した通り表示できなければならない。

- CDA 文書を受け取ったものが確認できる決定的な方法がなければならない。
- 見読性のために CDA 文書のスタイルシートを送信側に要求してはならない。一つのスタイルシート及び一般市場にあるツールで CDA 文書がレンダリング可能でなければならない。
※注：CDA 文書内に記述されている情報が、受け手に正確に意図通り伝えるために、運用によっては提供側が必要なスタイルシートを提供すること。
- 見読性は承認内容にも適用する。認証されレンダリング不要な主なコンピュータ処理を有するドキュメントに添付された付加情報があっても良い。
- 構造化された内容が自然言語で記述されているとき、自然言語ブロックから導出するためのコンピュータ処理の部分による処理（例、著作者、符号化担当者、自然言語処理アルゴリズム、特別なソフトウェア）を記述するメカニズムが無ければならない。
- 自然言語は構造化内容から導出するとき自然言語が構造化データから生成されたプロセスを特定するためメカニズムが無ければならない。

(4) セキュリティ、機密性、およびデータの完全性

CDA 文書を送受信するアプリケーションシステムが、認証、機密性、保持性に対する全ての法的要件に合致する責任がある。公的なメディアによる通信のために、送信側/受信側認証技術や暗号化されたドキュメントのセキュアな通信で実装しても良いし、汎用ツールで対応しても良い。CDA は機微なデータにアクセスし管理するアプリケーションを補助するためにコンフィデンシャルステータス情報を規定している。

(5) HL7 メッセージにおける CDA 文書の交換

CDA 文書インスタンスをパッケージングして交換する方法は本標準の適用範囲外であるが、文書交換の手段の 1 つとして示す。CDA 文書の交換には、以下の要件に適合しなければならない。

- 必要な全ての CDA 文書のコンポーネントは、1 つのパッケージに含まなければならない。
- リンクを通さないファイアーウォールを通して交換する場合は、1 つのパッケージにしなければならない。
- 送信者から（例えばスタイルシート等）を受信者に提供する場合 CDA 文書と関連のあるものは 1 つのパッケージにしなければならない。
- パッケージ化する場合、基の CDA 文書内の全ての参照（例えば、別のファイルに含まれているマルチメディア等）も変更する必要はない。
- パッケージから内容を抽出する場合、CDA 文書内にある参照（例えば、別のファイルに含まれているマルチメディアの参照）も変更する必要はない。
- 受信者側のディレクトリ構造を制限しない。つまり受信者は、CDA 文書のコンポーネントを受信側の意図に沿ったディレクトリに格納して良い。
- 文書管理に必要な CDA の重要な文書のステータスなどのメタデータは、パッケージに含まれていなければならない。

3. 主な用語

HL7(Health Level Seven):

HL 7 協会 (HL7 International Inc.) を示す場合と、同協会が制定した規約を示す場合がある。
HL 7 協会は医療情報システム間における情報交換のための、国際的標準規約の作成、普及推進に寄与することを目的とする非営利の任意団体で、1987 年に米国で設立された。HL 7 という名前は「医療情報システム間の ISO-OSI 第 7 層アプリケーション層」に由来している。
日本 HL7 協会は 7 番目の国際支部であり、JAHIS はその団体会員である。
HL7 協会 <http://www.hl7.org> 日本 HL7 協会 <http://www.hl7.jp>

HL7V2(Health Level Seven Version 2):

HL 7 協会が制定した医療情報システム間の情報交換を目的とした規約を示す。日本では HL7V2 を使う場合は ISO/HL7 27931:2009 として ISO 規格に制定されている V2.5 を使うことが推奨されている。

HL7V3(Health Level Seven Version 3):

HL 7 協会が診療情報交換のために診療情報を新たに構造的及び意味的に記述することを目的に制定した規約である。RIM(Reference Information Model : 参照情報モデル)をもとに XML で体系付けられ、構成されている。

CDA(Clinical Document Architecture):

HL 7 協会が診療情報交換のために診療文書 (Clinical Document) を構造的及び意味的に記述する規約である。RIM より派生している。

CDA R2(Clinical Document Architecture Release 2):

CDA が改版されたものである。ISO/HL7 27932:2009 として ISO 規格に制定されている。

DICOM(Digital Imaging and COmmunication in Medicine):

米国放射線学会 (ACR) と北米電子機器工業会 (NEMA) が開発した、CT や MRI、CR など撮影した医用画像のフォーマットと、それらの画像を扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格のことである。ISO 12052:2006 として ISO 規格に制定されている。

OID(Object Identifier オブジェクト識別子):

ひとつひとつのオブジェクトを区別するために振られた識別子及びその体系のこと。通信において認識されるべきオブジェクトを国際的に一意に識別できるように登録・管理するために、オブジェクトに対して割り当てられた全世界で固有な値。世界で一意に表現できるように、ツリー形式で管理され、ITU-T および ISO によって番号が割り振られている。

LOINC(Logical Observation Identifier Names and Codes):

Regenstrief Institute が開発・管理する検査、診察等で得られる情報の項目名とそのコードの規格のこと。LOINC の用語には、診療用語 (Clinical Term Classes)、検査用語 (Laboratory Term Classes)、診療 (請求) 明細 (Attachment Term Classes) の 3 種類があり、CDA の標準仕様では、必須ではないが、記載項目のコード化にこの LOINC を想定している。

UCUM (Unified Code for Units of Measure):

ISO 1000, ISO 2955-1983, ANSI X3.50-1986, HL7, ENV 12435 で定義される単位がすべて含まれ

る単位コードセット。公式ホームページ <http://unitsofmeasure.org/>

JLAC10(日本臨床検査医学会 臨床検査項目分類コード第 10 回改訂):

日本臨床検査医学会が定めた臨床検査項目分類コードのこと。JLAC10 コードは 17 桁で、分析物 5 桁、識別 4 桁、材料 3 桁、測定法 3 桁、結果識別 2 桁から成る。

公式ホームページ <http://www.jslm.org/books/code/>

MFER(Medical waveform Format Encoding Rules、医用波形標準化記述規約):

心電図、脳波、呼吸波形など医用波形を全般的に記述できる標準化規約であり、その基本規約である Part1 は 2007 年 9 月 18 日に ISO/TS 11073-92001:2007 として発行された。その後、2014 年 12 月に ISO/IS 22077-1 として成立した。標準 1 2 誘導心電図に関して Part2 が、長時間心電図に関して Part3 が ISO/TS として同じく成立している。

4. 適用範囲

本共通規約は、各種検査・診断レポート、退院時サマリ等に共通する記述部分を規定する。

5. 診療記録共通記述部

各種検査・診断レポート、退院時サマリ等の診療に関する文書や種々の検査等報告書の共通部分を記述する部分である。

5.1. 共通項目・情報記述仕様

(1) HL7CDAR2 仕様

本規約では HL7CDA R2 のデータ型、ボキャブラリ、RIM(Reference Information Model)、R-MIM(Refined Message Information Models)等詳細仕様記載を簡略化している。詳細仕様については以下 HL7 協会の URL で入手し、参照されたい。スキーマも入手可能となっている。ユーザ登録(無料)をすればダウンロード可能である。

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

(2) データ非記述 “nullFlavor”

下限多重度(Minimum cardinality)が 1、すなわち必須(Required)フィールドである場合で、値が無い(記述できない)時には nullFlavor を使って記述しなければならない。例えば情報が無い場合は NI (No Information)、不明の場合は UNK(Unknown)、プライバシー理由などで隠蔽する場合は MSK(Masked)、適用しない場合 NA(Not Applicable)等を使用することができる。

また、オプションフィールドであっても、「値が無い」というデータが存在することを明示したい場合、nullFlavor="NI"をセットする。この場合、処理側データベース等は該当項目を値無し(null)に更新しなければならない。一方、オプションフィールドの要素がない場合、処理側データベース等は値無し(null)で更新してはならない。

【例】

```
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="8632-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
      displayName="QRS axis" />
```

© JAHIS 2015

```

<value xsi:type="PQ" unit="deg" nullFlavor="NI" />
</observation>
</entry>

```

表 5-1 nullFlavor条件

制約・多重度	意味	表記	説明
0..	オプション	O	使用する必要は無い
1..	必須	R	nullFlavorで理由を説明
1..	強制必須	M	nullFlavorは許されず記述必須

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	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

(3) ルート OID

患者 ID、ドキュメント作成者、ドキュメント管理施設等に対応するルート OID について、一般社団法人日本医療情報学会が管理している以下 OID を使用する。

患者 ID ルート : 1.2.392.200250.3.3.1.N

利用者 ID ルート : 1.2.392.200250.3.3.2.N

施設 ID ルート : 1.2.392.200250.2.2.1.N

※N="1"+医療機関コード(10桁)の11桁数値。医療機関コードが不明な場合は、
"9"+電話番号下9桁を医療機関コードとする。

(4) ドキュメントコード

各個別ドキュメントを識別するコード及びテンプレート ID を規定する。

(5) 人名

本ドキュメントでは、患者、医療スタッフ、技師、家族等多くの人名が使用されている。我が国では欧米には見られない漢字(表意文字)、フリガナ(表音文字)、アルファベットでの記述形式を持っておりこれを正確に記載できることが医療事故防止の上でも重要となる。人名の記述あるいは Assigned person 等として使用される共通項目について規定する。患者名については多重度制約(Cardinality)が異なり、実際の運用として患者名以外の氏名については、単に<name>のみで必要な場合以外はフリガナを使わなくてもよい。

- ① 漢字氏名は@use=IDE で記載し特に患者名に於いては一部の診療文書を除いて必須であるが、日本語表記が難しい場合、漢字以外の文字列をセットしてもよい。
- ② 漢字、フリガナ、ローマ字表記について、姓と名およびミドルネームは分離して記載することを推奨する。しかし現在市場で運用されているシステムあるいは記載状況から見て、分離が困難な場合があり、姓と名の分離記述が出来ない場合、姓(family)部に記載してもよい。その際においても可能な限り姓と名の間には半角または全角の空白(ローマ字以外)を挿入するのが望ましい。
- ③ ミドルネームは名として扱う。例) <given>ジョン F</given>
- ④ 英語名(外国人等で日本語表記が難しい場合は、IDE 部に英語表記する)またはローマ字での記載が必要な場合は@use 属性に"ABC"により記載する。これは海外のシステムを日本語化出来ない場合

の補助等に使用するものである。

⑤ フリガナ表記は原則全角カタカナにより読みを@use 属性" SYL "により記載する。

⑥ 漢字表記(IDE)およびフリガナ表記(SYL)両者を記載することを推奨する。

※@use 属性に"ABC"を使用する場合、本ドキュメントを処理する側の都合を鑑み、その出現順は最初であることが望ましい。

例1) 姓と名の分離記述

```
<name use="ABC">
  <family>Shinbashi</family>
  <given>Taro</given>
</name>
<name use="IDE">
  <family>新橋</family>
  <given>太郎</given>
</name>
<name use="SYL">
  <family>シンバシ</family>
  <given>タロウ</given>
</name>
```

例2) 姓と名が分離できない場合

```
<name use="ABC">
  <family>Taro Shinbashi</family>
</name>
<name use="IDE">
  <family>新橋 太郎</family>
</name>
<name use="SYL">
  <family>シンバシ タロウ</family>
</name>
```

表 5-2 人名

XPath	Card.	値	説明
name	0..1		
@use	R	ABC	英語またはローマ字表記
family	1..1		
text()	R		
given	0..*		
text()	R		
name	1..1		
@use	O	IDE	漢字表記
family	1..1		姓
text()	R		
given	0..1		名
text()	R		
name	0..1		
@use	R	SYL	フリガナ表記
family	1..1		セイ

text()	R		
given	0..*		メイ
text()	R		

(6) 住所

本記述は主として日本国内での住所表示を対象として記述する。住所を市町村など要素に分割できない場合は、streetAddressLine へ住所全体を記述する。

表 5-3 住所

XPath	Card.	値	説明
addr	0..1		
@use	O		住所区分コード HL7V3定義表住所区分参照
streetAddressLine	1..1		
text()	R		
city	0..*		市、町、村
text()	R		
state	0..1		都道府県
text()	R		
postalCode	0..1		郵便番号
text()	R		
country	1..1		国
text()	R	Japan	

住所区分は OID 2.16.840.1.113883.5.1119 のうち HL7V3 定義表 住所区分に記載されたものを使用する。

HL7V3定義表 住所区分(OID: 2.16.840.1.113883.5.1119)

コード	英文	説明
H	Home address	自宅住所
HP	Primary home	主住所
HV	Vacation home	別荘住所
WP	Work place	勤務先
DIR	Direct	直接連絡先住所
PUB	Public	代表連絡先住所
BAD	Bad address	間違い住所
TMP	Temporary address	一時住所
ABC	Alphabetic	ローマ字住所(英語表記)
IDE	Ideographic	漢字表記住所
SYL	Syllabic	カタカナ表記住所
PHYS	Physical visit address	訪問先住所
PST	Postal address	郵便住所

【注】自宅を示す場合は原則として HP を使用し、医療機関、オフィス、勤務先等を示す場合は WP を使用するものとする。

(7) 電話番号

電話番号は自宅、勤務先、携帯電話などの種別などを含み通常複数記載できる。

表 5-4 電話番号

XPath	Card.	値	説明
telecom	0..*		
@value	R		tel:または fax: +番号
@use	O		電話番号区分コード HL7V3定義表 電話番号区分参照

電話番号区分は OID 2.16.840.1.113883.5.1119 のうち HL7V3 定義表 電話番号区分に記載されたものを使用する。

HL7V3定義表 電話番号区分(OID : 2.16.840.1.113883.5.1119)

コード	英文	説明
HP	Primary Home	自宅
WP	Work Place	勤務先
MC	Mobile Contact	携帯電話

(8) 実施の状態

承認行為等の実施の状態を示す。

HL7V3定義表 実施の状態(OID: 2.16.840.1.113883.5.14)

コード	英文	説明
normal	normal	ライフサイクルのうち、通常終了でないことを示す無効あるいは陳腐化した状態を除いた予期された状態
aborted	aborted	予定終了前に終了したことを示す状態
active	active	実施状態
cancelled	cancelled	開始する前に中止した状態
completed	completed	全ての構成している事が正常に終了した状態
held	held	準備状態が棚上げにされている状態。その行為が解放されるまで何らアクションが出来ない場合
new	new	準備状態にあるか、まだ実施できない状態
suspended	suspended	(それに対して実施したか実施しようとするアクション) 開始したが一時的に無効となったが、それ以上のアクションが、解放されるまでアクションが取れない状態

6. CDA ヘッダ部

CDA 文書のヘッダ部は、医療機関間あるいは医療機関内で診療内容を交換するため、診療文書を管理し、患者個人の診療文書を生涯電子患者記録 (lifetime electronic patient record) として管理できることを目的とした内容を記述することができる。

6.1. CDA 文書のための XML 記述

- (1) CDA 文書としての XML ドキュメントは version 1.0 および言語コードは UTF-8 BOM(Byte Order Mark)無しで記載するものとする。

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

- (2) 本 CDA ドキュメントはルート要素として ClinicalDocument を使用する。
 - ① デフォルト名前空間は `xmlns="urn:hl7-org:v3"` を指定する。
 - ② 用語名前空間(Vocabulary)は `xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"` を指定する。
 - ③ スキーマ名前空間は `xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"` を指定する。
 - ④ スキーマ位置は `xsi:schemaLocation` で任意に指定して良い。

【例】

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
  CDA.xsd">
  .
  .
  .
</ClinicalDocument>
```

6.2. CDA ヘッダの構成

6.2.1. ClinicalDocument

CDA による文書は、XML(eXtensible Markup Language)で記述される。

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
  CDA.xsd">
```

- (1) 適用国 "realmCode" [1..1]

CDA を適用するべき領域国コード (日本) を ISO1366 による 2 ケタコード JP で指定する。

```
<realmCode code="JP"/>
```

- (2) CDA ドキュメントタイプ "typeId" [1..1]

CDA が HL7 バージョン 3 から導出されていて、その CDA 構造仕様を特定するために、HL7 R-MIM(Refined Message Information Models)の固定 OID (2.16.840.1.113883.1.3)とリリース 2 の POCD_HD000040 で示す。

<typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>

(3) 本ドキュメントのテンプレート ID "templateId"[1..1]

本ドキュメントに使用する総合的なテンプレート ID を指定する。

※テンプレート ID は各規約を参照のこと。

(4) 本ドキュメントの固有 ID "id"[1..1]

本ドキュメントのグローバルにおいてユニークなドキュメント UID を指定する。

(5) 本ドキュメントのコード、名称 "code"[1..1]

文書の具体的な種類を特定するコード（例えば、病歴・身体記録、退院時要約、経過記録）。コード(CWE)は LOINC を使用することを原則とする。原則、本属性 displayName をドキュメントタイトルとして使用する。

【例】退院時サマリ

<code code="18842-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="退院時サマリ"/>

(6) 本ドキュメントタイトル "title"[0..1]

本ドキュメントの名称を示す。診療文書にタイトルが無い場合、ClinicalDocument.code の表示名 (displayName) が使われるが、本規約では ClinicalDocument.title はオプションである。

<title>退院時サマリ</title>

(7) 本ドキュメント 初版作成時刻 "effectiveTime"[1..1]

本ドキュメントの作成された時刻を示す。フォーマット変換等により、オリジナルドキュメントから本 CDA ドキュメントに変更した場合は、オリジナルドキュメントが作成された時刻を維持すること。

(8) 機密性 "confidentialityCode"[1..1]

機密性を規定する。

HL7V3定義表 機密性コード(OID: 2.16.840.1.113883.5.25)

コード	英文	説明
N	Normal	通常：通常の機密性ルールが適用される。つまり、医療または業務上、正当に必要と認められる者のみ利用可能。
R	Restricted	制限：例えば、現在患者と医療上関係のあるプロバイダのみ、利用可能。
V	Very Restricted	機密：記録保持者の秘密保持者のみ利用可能。アクセスは厳しく制限される。

※confidentialityCode はCE 型で、codeとcodeSystem の両方を伝えなければならない

(9) 使用言語 "languageCode"[0..1]

使用言語（言語と地域）を ISO1366 により RFC3066 により示す。本記載は通常国内においては日本語であることを前提にしているが、記載する場合は、日本国内における日本語(ja-JP)とする。

(10) ドキュメントグループ ID "setId"[0..1]

本ドキュメントを共通に使用するグループ毎の ID を示す。CDA 規格上はオプションであるが、改訂などにより複数のドキュメントが存在する運用がある場合は原則セットする。

(11) 本ドキュメントグループ内 改版番号 "versionNumber"[0..1]

本ドキュメントを改版するごとにバージョン番号を更新する。CDA 規格上はオプションであるが、改訂などの運用がある場合は原則セットする。初版は versionNumber =1 である。

(12) 共通ヘッダ仕様

本共通仕様書では、CDA R2 に基づいて、種々のドキュメントのヘッダ部について共通に使用することを定めている。

表 6-1 共通ヘッダ

XPath	Card.	値	説明
ClinicalDocument			
realmCode	1..1		適用国
@code	M	JP	
typeID	1..1		準拠しているCDA R2規格を識別する
@root	M	2.16.840.1.113883.1.3	
@extension	M	POCD_HD000040	
templateID	1..1		本ドキュメントのテンプレートID
@root	M		
id	1..1		本ドキュメントの固有ID
@extension	M		
@root	M		
code	1..1		本ドキュメントのコード・名称
@code	R		
@displayName	R		例. 退院時サマリ
@codeSystem	R		例. 2.16.840.1.113883.6.1
@codeSystemName	O		例. LOINC
title	0..1		報告書のタイトル
text()	R		例. 退院時サマリ
effectiveTime	1..1		本ドキュメント初版作成時刻
@value	R		
confidentialityCode	1..1		機密性コード HL7V3定義表 機密性コード参照
@code	R	N	
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.5.25	
languageCode	0..1		使用言語
@code	R	ja-JP	
setID	0..1		ドキュメントグループID
@extension	R		
@root	R		
versionNumber	0..1		ドキュメントグループ内改版番号
@value	R		

(13) 共通ヘッダ XML 記述例

```
<?xml version="1.0"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  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 extension="c266" root="2.16.840.1.113883.19.4"/>
<code code="11488-4" 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="20130407121530"/>
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
<languageCode code="ja-JP"/>
<setId extension="BB35" root="2.16.840.1.113883.19.7"/>
<versionNumber value="1"/>

```

6.3. ドキュメントヘッダ情報

6.3.1. 患者基本情報 “recordTarget”

患者情報は、患者基本情報部“recordTarget”と Body 部に記述する付帯情報がある。本節では recordTarget について記述する。

(1) 患者情報に関するコードセット

① 性別 “administrativeGenderCode”

HL7V3定義表 性別(OID: 2.16.840.1.113883.5.1)

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

② 婚姻 “maritalStatus”

HL7V3定義表 婚姻情報(OID: 2.16.840.1.113883.5.2)

コード	英文	説明
A	Annulled	結婚破棄
D	Divorced	離婚
I	Interlocutory	離婚調停中
L	Legally Separated	別居中
M	Married	結婚
P	Polygamous	多妻
S	Never Married	未婚
T	Domestic Partner	同棲
U	Unmarried	現在結婚していない
W	Widowed	寡婦

③ 関係 “RoleCode”

兄弟、親子等の関係を記述する。

HL7V3定義表 関係情報(OID: 2.16.840.1.113883.5.111)

コード	英文	説明
CHILD	Child	子
CHLDADOPT	Adopted Child	養子

DAUADOPT	Adopted Daughter	養女
SONADOPT	Adopted Son	養子(息子)
GRNDCHILD	Grandchild	孫
GRNDDAU	Granddaughter	孫娘
GRNDSON	Grandson	孫息子
GRPRN	Grandparent	祖父母
GRFTH	Grandfather	祖父
GRMTH	Grandmother	祖母
PRN	Parent	親
FTH	Father	父
MTH	Mother	母
SIB	Sibling	兄弟
BRO	Brother	男兄弟
SIS	Sister	姉妹
SPS	Spouse	配偶者
HUSB	Husband	夫
WIFE	Wife	妻
AUNT	Aunt	叔母
UNCLE	Uncle	叔父
NBOR	Neighbor	近所の人
FRND	Unrelated Friend	血縁関係の無い友人

(2) 患者(基本)情報 “recordTarget/patientRole”

患者基本情報は recordTarget/patientRole により記述する。CDA で recodeTarget では規定されていないが例外的に section 部で一部記述する。

注)

通常、診療文書には 1 人の参加者 recordTarget であるが、診療文書に 1 人以上含まれる場合があり、1 人以上の参加者 recordTarget を記載することができる。

患者は patientRole で記述され、患者と組織 organization の関係で表される。患者の言語コミュニケーション力は languageCommunication で示され、患者の生誕地は birthplace であらわされる。患者の後見人を明示する場合は、guardian で示し、人または組織で表現することになる。患者に意思決定能力がなく、患者の配偶者が治療方法を決定する場合を除き、患者が治療方法を決定する。

(3) 患者基本情報記述

患者基本情報を記載する。

表 6-2 患者基本情報

XPath	Card.	値	説明
recordTarget			
patientRole	1..*		
id	1..*		
@extension	R		患者ID
@root	R		患者IDを管理する組織OID
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
telecom	0..*		5.1.(7)電話番号を参照
patient	1..1		5.1.(5)人名を参照

administrativeGenderCode	0..1		性別
@code	R		性別コード HL7V3定義表 性別参照
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.5.1	
@codeSystemName	O	AdministrativeGender	
@displayName	R		性別
birthTime	1..1		
@value	R		生年月日
maritalStatusCode	0..1		婚姻情報
@code	R		婚姻情報コード HL7V3定義表 婚姻情報参照
@displayName	R		
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.5.2	
@codeSystemName	O	MaritalStatus	
religiousAffiliationCode	0..1		宗教
@code	R		
@displayName	R		
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.1.11.19185	
@codeSystemName	O	ReligiousAffiliation	
guardian	0..*		後見人
code	1..1		
@code	R		関係コード HL7V3定義表 関係参照
@displayName	R		
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.5.111	
@codeSystemName	O	RoleCode	
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
telecom	0..*		5.1.(7)電話番号を参照
guardianPerson	0..1		氏名非分離記述せず
name	1..1		
@use	O	IDE	
family	1..1		
text()	R		
birthplace	0..1		生誕地
place	1..1		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
languageCommunication	0..*		対話言語
languageCode	1..1		
@code	R		
modeCode	0..1		対話言語のレベル
@code	R		
@displayName	R		
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.5.60	
@codeSystemName	O	LanguageAbilityMode	
proficiencyLevelCode	0..1		対話言語の堪能レベル
@code	R		
@displayName	R		
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.5.61	

@codeSystemName	O	LanguageAbilityProficiency	
preferenceInd	0..1		
@value	R		
providerOrganization	0..1		保険機関
id	0..1		
@root	R		
name	1..1		
text()	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
telecom	0..*		5.1.(7)電話番号を参照

(4) 患者基本情報 XML 例

```

<recordTarget>
  <patientRole>
    <id extension="998991" root="1.2.392.200250.3.3.1.12345678901"/>
    <id extension="111-00-2330" root="1.2.392.200250.3.3.1.98765432101"/>
    <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>
    <telecom value="tel:(03)3506-8010" use="HP"/>
  </patient>
  <name use="ABC">
    <family>Tokyo</family>
    <given>Taro</given>
  </name>
  <name use="IDE">
    <family>東京</family>
    <given>太郎</given>
  </name>
  <name use="SYL">
    <family>トウキョウ</family>
    <given>タロウ</given>
  </name>
  <administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
    displayName="女"/>
  <birthTime value="20050501"/>
  <maritalStatusCode code="M" displayName="結婚"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.2"/>
  <guardian>
    <code code="GRPRN" displayName="祖父母"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111" />
  </guardian>

```

```

    <addr use="HP">
      <streetAddressLine>東京都港区虎ノ門1丁目19番9号</streetAddressLine>
      <postalCode>105-0001</postalCode>
      <country>JP</country>
    </addr>
    <telecom value="tel:(03)3560-8070" use="HP"/>
    <guardianPerson>
      <name use="IDE">
        <family>東京 花子</family>
      </name>
    </guardianPerson>
  </guardian>
  <birthplace>
    <place>
      <addr>
        <state>東京都</state>
        <postalCode>105-0004</postalCode>
        <country>JP</country>
      </addr>
    </place>
  </birthplace>
  <languageCommunication>
    <languageCode code="jp"/>
    <modeCode code="ESP" displayName="Expressed spoken"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.60"
      codeSystemName="LanguageAbilityMode"/>
    <proficiencyLevelCode code="G" displayName="Good"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.61"
      codeSystemName="LanguageAbilityProficiency"/>
    <preferenceInd value="true"/>
  </languageCommunication>
</patient>
<providerOrganization>
  <id root="2.16.840.1.113883.19.5.9999.1393"/>
  <name>HL7病院</name>
  <telecom use="WP" value="tel: 03-3506-8070"/>
  <addr>
    <streetAddressLine>東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
    <postalCode>105-0004</postalCode>
    <country>JP</country>
  </addr>
</providerOrganization>
</patientRole>
</recordTarget>

```

6.3.2. 作成者および作成システム "author"

作成者および（または）作成システムは"author"により記載する。紹介状においては、紹介元情報を記載する。記入者の役割は author.functionCode または assignedEntity.code 属性で特定することができる。

(1) 作成者

人により本文書を作成した場合は本クラスを使用して記載する。

表 6-3 作成者

XPath	Card.	値	説明
author	1..*		
time	1..1		作成日時
@value	R		
assignedAuthor	0..*		作成者
id	1..*		作成者ID
@extension	R		
@root	R		
code	0..1		作成者の属性
@code	R		
@codeSystem	O		
@displayName	R		
addr	0..*		作成者住所。5.1.(6)住所を参照
telecom	0..*		作成者電話番号。5.1.(7)電話番号を参照
assignedPerson	0..*		作成者名。5.1.(5)人名を参照

(2) 作成者 XML 記述例

```
<author>
  <time value="20050329224411+0500"/>
  <assignedAuthor>
    <id extension="99999999" root="1.2.392.200250.3.3.2.12345678901"/>
    <code code="200000000X" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.101" displayName="循環器内
      科医"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>東京都港区虎ノ門1丁目19番9号</streetAddressLine>
      <postalCode>105-0004</postalCode>
      <country>JP</country>
    </addr>
    <telecom use="WP" value="tel: 03-3506-8070"/>
    <assignedPerson>
      <name use="IDE">
        <family>東京 太郎</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedAuthor>
</author>
```

(3) 作成システム

本文書を機器、装置により作成した場合に本クラスにより記載する。

表 6-4 作成システム

XPath	Card.	値	説明
author	0..*		
time	1..1		CDA作成日時
@value	R		
assignedAuthor	1..1		
id	1..*		システムのUID。nullFlavor使用可能。
@extension	R		
@root	R		
code	0..1		
@code	R		
@codeSystem	O		
@displayName	R		
assignedAuthoringDevice	1..1		本ドキュメントの作成システム(機器)
manufacturerModelName	1..*		
text()	R		作成システム名
softwareName	0..1		
text()	R		作成システムのソフト名とバージョン名
representedOrganization	0..1		作成組織
id	1..*		nullFlavor使用可。
@extension	R		
@root	R		
name	1..1		
text()	R		作成組織名

(4) 作成システム XML 記述例

```

<author>
  <time value="20130328112128" />
  <assignedAuthor>
    <id nullFlavor="NI" />
    <assignedAuthoringDevice>
      <manufacturerModelName>system-1111</manufacturerModelName>
      <softwareName>abc ver.02-03</softwareName>
    </assignedAuthoringDevice>
    <representedOrganization>
      <id nullFlavor="NI" />
      <name>Shinbashi Corp.</name>
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>

```

6.3.3. 転記者 "dataEnterer"

文書の転記または口述筆記等を行ったものの情報を記載する。

(1) 転記者

本文書の Author とは別の者が作成したい場合、本クラスにより記載する。

表 6-5 転記者

XPath	Card.	値	説明
dataEnterer	0..1		転記者
assignedEntity	1..1		
id	0..*		
@root	R		
@extension	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
telecom	0..*		5.1.(7)電話番号を参照
assignedPerson	0..*		5.1.(5)人名を参照

(2) 転記者 XML 記述例

```
<dataEnterer>
  <assignedEntity>
    <id root="1.2.392.200250.3.3.2.12345678901" extension="999999943252"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>東京都港区虎ノ門1丁目19番9号</streetAddressLine>
      <postalCode>105-0004</postalCode>
      <country>JP</country>
    </addr>
    <telecom use="WP" value="tel: 03-3506-8070"/>
    <assignedPerson>
      <name use="IDE">
        <family>東京 花子</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</dataEnterer>
```

6.3.4. 情報提供者 "informant"

(1) 情報提供者

本書の情報を提供したものを示す。デフォルト（特に提供者を指定しない場合）は自動的に患者本人である。しかし、患者がこん睡状態の場合や小児など自身で情報を提供しえない場合、例えば患者の親が状況を提供する場合は親が情報提供者となる。本記述の情報提供者 1 は身元が明らかな情報提供者に対して使用し、情報提供者 2 は関係を特定する場合に使用する。

(2) 情報提供者 1

身元が明らかな人の場合に記載する。

表 6-6 情報提供者 1

XPath	Card.	値	説明
informant	0..*		情報提供者 1
assignedEntity	0..*		
id	0..*		
@root	R		
@extension	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
telecom	0..*		5.1.(7)電話番号を参照
assignedPerson	0..*		5.1.(5)人名を参照

(3) 情報提供者 1 XML 記述例

```
<informant>
  <assignedEntity>
    <id extension="KP00017" root="1.2.392.200250.3.3.2.12345678901"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
      <postalCode>105-0004</postalCode>
      <country>JP</country>
    </addr>
    <telecom use="WP" value="tel: 03-3506-8070"/>
    <assignedPerson>
      <name use="IDE">
        <family>東京 二郎</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</informant>
```

(4) 情報提供者 2

情報提供者が身内など関係を記述する場合に使用する。

表 6-7 情報提供者 2

XPath	Card.	値	説明
informant	0..*		情報提供者 2
relatedEntity	0..*		
code	0..*		
@code	R		
@codeSystem	R		
@displayName	R		
relatedPerson	0..*		5.1.(5)人名を参照

(5) 情報提供者 2 XML 記述例

```
<informant>
```

```

<relatedEntity classCode="GUARD">
  <code code="MTH" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111" displayName="母"/>
  <addr>
    <streetAddressLine>東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
    <postalCode>105-0004</postalCode>
    <country>JP</country>
  </addr>
  <telecom use="WP" value="tel: 03-3506-8070"/>
  <relatedPerson>
    <name use="IDE">
      <family>東京 二郎</family>
    </name>
  </relatedPerson>
</assignedEntity>
</informant>

```

6.3.5. 保管組織 "custodian"

custodian は、文書を作成し、その文書を保持する責任を持つ組織を表す。

(1) 保管組織

表 6-8 保管組織

XPath	Card.	値	説明
custodian	1..1		保管組織
assignedCustodian	1..1		
representedCustodianOrganization	1..1		
id	1..*		
@root	R		
@extension	R		
name	0..1		
text()	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
telecom	0..1		5.1.(7)電話番号を参照

(2) 保管組織 XML 記述例

```

<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id extension="2345678901" root="1.2.392.200250.2.2.1"/>
      <name>HL7病院</name>
      <telecom value="tel:" use="WP"/>
      <addr use="WP">
        <streetAddressLine>東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
        <postalCode></postalCode>
        <country>JP</country>
      </addr>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>

```


</representedCustodianOrganization>
 </assignedCustodian>
 </custodian>

6.3.6. 受取人 "informationRecipient"

informationRecipient は、文書またはコピーを受け取る受信者を表す。

注：情報受信者は、文書作成時にそのコピーを送信される実体である。情報受信者は、患者の一生涯に渡ってその文書を公開されている人物の累積集合とは異なる。そのような公開リストはその文書に包含されず、また、CDA の適用範囲外である。

PRCP（第一受信者）文書を第一に送信される受信者。[デフォルト]

TRC（第二受信者）文書を送信される第二受信者。

ある人物が対象受信者の場合、役割を演じているエンティティは人物で、組織によって振り当てる。対象受信者が組織の場合、intendedRecipient.classCode には "ASSIGNED" を記載する、カルテが対象受信者の場合、intendedRecipient.classCode には "HLTHCHRT"（カルテ）を記載する。この場合、役割を演じる実体は存在せず、任意の振り当て組織（Organization クラス）が存在する。

(1) 受取人

表 6-9 受取人

XPath	Card.	値	説明
informationRecipient	0..*		受取人
intendedRecipient	1..1		
id	0..*		
@root	R		
@extension	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
telecom	0..*		5.1.(7)電話番号を参照
informationRecipient	0..1		5.1.(5)人名を参照
receivedOrganization	0..1		
id	0..1		
@root	R		
@extension	R		
name	0..1		
text()	R		

(2) 受取人 XML 記述例

```

<informationRecipient>
  <intendedRecipient>
    <informationRecipient>
      <name use="IDE">
        <family>東京 二郎</family>
      </name>
    </informationRecipient>
    <receivedOrganization>
      <name>JAHIS病院</name>
    </receivedOrganization>
  </intendedRecipient>
</informationRecipient>

```

© JAHIS 2015

</receivedOrganization>
 </intendedRecipient>
 </informationRecipient>

6.3.7. 法的本書承認者 "legalAuthenticator"

legalAuthenticator は、文書を法的に認証した者を表す。ローカルの文書を CDA 文書に変換した場合、認証はローカルの文書に発生し、その事実は、交換された CDA 文書に反映される。

CDA 文書は、未認証、認証済み、あるいは法的に認証済みの状態がある。認証情報が記録されていない場合は未認証の状態である。CDA 文書には電子署名がないが、認証も法的認証も、文書に責任者の手書きの署名または電子署名が必要であり、legalAuthenticator には、認証時間 legalAuthenticator.time と署名コード legalAuthenticator.signatureCode がある。

(1) 本書承認者

表 6-10 承認者

XPath	Card.	値	説明
legalAuthenticator	0..1		法的本書承認者
time	1..1		
@value	R		
signatureCode	1..1		
@code	R		署名コード HL7V3定義表 署名コード参照
assignedEntity	1..1		
id	1..*		
@root	R		
@extension	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
telecom	0..*		5.1.(7)電話番号を参照
assignedPerson	0..*		5.1.(5)人名を参照

HL7V3定義表 署名コード(OID: 2.16.840.1.113883.5.89)

コード	英文	説明
I	Intended	署名準備あり
S	Signed	署名あり
X	Required	署名必須

(2) 承認者 XML 記述例

```

<legalAuthenticator>
  <time value="20090227130000+0500"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id extension="999999999" root="1.2.392.200250.3.3.2.12345678901"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
      <postalCode></postalCode>
      <country>JP</country>
    </addr>
  </assignedEntity>
</legalAuthenticator>

```

```

</addr>
<telecom use="WP" value="tel:03-1234-5678"/>
<assignedPerson>
  <name use="IDE">
    <family>東京 二郎</family>
  </name>
</assignedPerson>
</assignedEntity>
</legalAuthenticator>

```

6.3.8. 本書記載内容責任者 "authenticator"

認証者 authenticator は、文書は証明するが、文書を法的に認証する特権は持っていない場合を表す。認証も法的認証も、責任者が文書に手書きまたは電子的に署名してもよい。

認証には、規定の認証時間 authenticator.time、署名ファイル authenticator.signatureCode には S（署名済み）を記載する。認証者は、割り当てられた実体（AssignedEntity クラス）の役割を担う人物、組織は、さらに大きな組織の一部になることがある。全体と部分の関係を含める必要がある場合、organizationPartOf 使用し、organizationPartOf.statusCode は、全体と部分の関係の状態を表す。（例えば、” active（アクティブ）”、” terminated（終了）”）。organizationPartOf.effectiveTime は、全体と部分の関係が有効な期間を特定する時間間隔である。

(1) 記載内容責任者

表 6-11 記載内容責任者

XPath	Card.	値	説明
authenticator	0..*		本書記載内容責任者
time	1..1		
@value	R		
signatureCode	1..1		署名済みコード
@code	R	S固定	
assignedEntity	0..*		
id	1..*		
@root	R		
@extension	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
telecom	0..*		5.1.(7)電話番号を参照
assignedPerson	0..*		5.1.(5)人名を参照
scopingOrganization	0..1		
id	1..*		
@root	R		
@extension	R		
name	0..1		
text()	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
telecom	0..1		5.1.(7)電話番号を参照
asOrganizationPartOf	0..1		
id	1..*		
@root	R		

@extension	R		
statusCode	0..1		
effectiveTime	0..1		
low	1..1		
@value	R		
high	1..1		
@value	R		

(2) 記載内容責任者 XML 記述例

```

<authenticator>
  <time value="20090227130000+0500"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id extension="999999999" root="1.2.392.200250.3.3.2.12345678901"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
      <country>JP</country>
    </addr>
    <telecom use="WP" value="tel:"/>
    <assignedPerson>
      <name use="IDE">
        <family>東京 太郎</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</authenticator>

```

6.3.9. 関係者 "participant"

Participant は、他のクラスでは明確に言及されないが、文書化された行為と何らかの関係がある他の関係者を表すために使用される。

関係者は、関係している実体 (ParticipatingEntity クラス) の役割を担う人物または組織である。その役割を果たしている実体は、人物 (Person クラス) である。その役割を振り当てている実体は、組織 (Organization クラス) である。

関係している実体が組織の場合、これは、役割を演じている実体を伴わずに、振り当て組織のみ存在する。

(1) 関係者

表 6-12 関係者

XPath	Card.	値	説明
participant	0..*		関係者
@ typeCode	R		
time	0.1		
@ xsi:type	R	IVL_TS	
low	1..1		
@ value	R		
high	1..1		

@ value	R		
associatedEntity	0..1		
code	0..1		
@code	R		
@codeSystem	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
associatedPerson	0..*		5.1.(5)人名を参照

(2) 関係者 XML 記述例

```

<participant typeCode="IND">
  <time xsi:type="IVL_TS">
    <low value="19590101"/>
    <high value="20111025"/>
  </time>
  <associatedEntity classCode="NOK">
    <code code="MTH" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
    <addr>
      <streetAddressLine>東京都港区新橋2丁目5番5号.</streetAddressLine>
      <country>JP</country>
    </addr>
    <telecom value="tel:" use="WP"/>
    <associatedPerson>
      <name use="IDE">
        <family>東京 太郎</family>
      </name>
    </associatedPerson>
  </associatedEntity>
</participant>

```

6.3.10. オーダ情報 "inFulfillmentOf/order"

本文書の記述によって遂行されたオーダを表す。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 線オーダ番号が order.id に記載する。

(1) オーダ情報

表 6-13 オーダ情報

XPath	Card.	値	説明
inFulfillmentOf	0..*		オーダ情報
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>
```

© JAHIS 2015

```

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

```

6.3.11. 検査・診療等行為 "documentationOf/serviceEvent"

結腸鏡検査や虫垂切除術など、検査や診療、手術などの文書化された主な行為を記載する。例えば ClinicalDocument.code が "History and Physical Report" の場合など、serviceEvent が ClinicalDocument.code に暗黙に示されていることがある。serviceEvent で内在する行為をさらに専門化することができる。このような場合 ServiceEvent は ClinicalDocument.code に示された内容と矛盾してはならない。performer は、実際かつ主に serviceEvent を行ったものを示す。performer.time は、その活動に従事していた時間を記載、performer.functionCode は、行為者の機能に関する補足の詳細を明確にするために記載する。

(1) サービスイベントクラスコード "ServiceEvent.classCode"

文書化された主な行為のクラスを記述する。

HL7V3定義表 サービスイベントクラスコード(OID: 2.16.840.1.113883.5.6)

コード	英文	説明
ACT	Act	行為
ACCM	Accommodation	入院、滞在
ACCT	Account	会計
ACSN	Accession	作業単位
ADJUD	Financial Adjudication	会計調整
CONS	Consent	インフォームドコンセント
CONTREG	Container Registration	登録済みアクト
CTTEVENT	Clinical Trial Timepoint Event	治験チェックポイント
DISPACT	Disciplinary Action	訓練
ENC	Encounter	診察
INC	Incident	偶発事象
INFRM	Inform	通知
INVE	Invoice Element	請求書
LIST	Working List	ワークリスト
MPROT	Monitoring Program	監視プログラム
PCPR	Care Provision	医療提供
PROC	Procedure	処置
REG	Registration	登録
REV	Review	レビュー
SBADM	Substance Administration	投与物
SPCTRT	Specimen Treatment	検体処理
SUBST	Substitution	置換
TRNS	Transportation	移送
VERIF	Verification	検証
XACT	Financial Transaction	会計処理

(2) 職務コード “participationFunction”

職務コードを役割で記載する。

HL7V3定義表 職務 (ローカル拡張可)(OID: 2.16.840.1.113883.5.88)

コード	英文	説明
PCP	Primary Care Physician	主治医
ATTPHYS	Attending Physician	受持医
ANEST	Anesthesist	麻酔科医
PRISURG	Primary Surgeon	担当外科医
FASST	First Assistant Surgeon	補助外科医
SNRS	Scrub Nurse	手術室看護師
NASST	Nurse Assistant	外回り看護師
MDWF	Midwife	助産師

(3) 検査・診療等 行為

表 6-14 検査・診療等 行為

XPath	Card.	値	説明
documentationOf	0..1		
serviceEvent	0..*		サービスイベント
@classCode	O		サービスイベントクラスコード HL7V3定義表 サービスイベントクラスコード参照
code	0..*		サービスイベントコード
@code	R		
@codeSystem	O		
@displayName	R		
effectiveTime	0..1		実施日
low	1..1		
@value	R		
high	1..1		
@value	R		
performer	0..*		実施者
@typeCode	R		
functionCode	0..1		行為の補足
@code	R		職務コード HL7V3定義表 職務参照
@codeSystem	O		
@displayName	R		
originalText	0..1		
text()	R		
time	0..1		
low	1..1		
@value	R		
high	1..1		
@value	R		
assignedEntity	0..*		
id	1..*		
@extension	R		
@root	R		
code	0..1		

@code	R		
@codeSystem	O		
@displayName	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
assignedPerson	0..*		5.1.(5)人名を参照

(4) 検査・診療等 行為 XML 記述例

```

<documentationOf typeCode="DOC">
  <serviceEvent classCode="PCPR">
    <code code="73761001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Colonoscopy"/>
    <effectiveTime>
      <low value="201209091904-0400"/>
      <high value="201209161904-0400"/>
    </effectiveTime>
    <performer typeCode="PRF">
      <functionCode code="PP" displayName="Primary Care Provider"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.12.443" codeSystemName="Provider Role">
        <originalText>新橋診療所</originalText>
      </functionCode>
      <time>
        <low value="201209091904-0400"/>
        <high value="201209161904-0400"/>
      </time>
      <assignedEntity>
        <id extension="PseudoMD-1" root="1.2.392.200250.3.3.2.12345678901"/>
        <code code="200000000X" displayName="Allopathic and Osteopathic Physicians"
          codeSystemName="Provider Codes" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.101"/>
        <addr>
          <streetAddressLine>東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
          <country>JP</country>
        </addr>
        <telecom value="tel:0" use="WP"/>
        <assignedPerson>
          <name use="IDE">
            <family>東京 太郎</family>
          </name>
        </assignedPerson>
        <representedOrganization>
          <id root="1.2.392.200250.2.2.1.12345678901"/>
          <telecom value="tel:+1-555-555-5000" use="WP"/>
          <addr>
            <streetAddressLine>東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
            <country>JP</country>
          </addr>
        </representedOrganization>
      </assignedEntity>
    </performer>
  </serviceEvent>
</documentationOf>

```



```

    </assignedEntity>
  </performer>
  <performer typeCode="PPRF">
    <functionCode code="PP" displayName="Primary Performer"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.12.443" codeSystemName="Provider Role">
      <originalText>Primary Care Provider</originalText>
    </functionCode>
    <time>
      <low value="201209091904-0400"/>
      <high value="201209161904-0400"/>
    </time>
    <assignedEntity>
      <id extension="PseudoMD-3" root="1.2.392.200250.3.3.2.12345678901"/>
      <code code="207RG0100X" displayName="Gastroenterologist"
        codeSystemName="Provider Codes"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.101"/>
      <addr>
        <streetAddressLine>東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
      </addr>
      <telecom value="tel:" use="HP"/>
      <assignedPerson>
        <name use="IDE">
          <family>日本 花子</family>
        </name>
      </assignedPerson>
      <representedOrganization>
        <id root="1.2.392.200250.2.2.1.12345678901"/>
        <name>HL7病院</name>
        <telecom value="tel:03-1234-5678" use="HP"/>
        <addr>
          <streetAddressLine>東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
        </addr>
      </representedOrganization>
    </assignedEntity>
  </performer>
</serviceEvent>
</documentationOf>

```

6.3.12. 文書関係（文書の付録、変更、置換）"relatedDocument"

診療文書は、新しい文書に差し替えられたり、付録を追加されたりすることがある。

差替え文書は、親文書の新しいバージョンである。親文書は取替えられたと考えられるが、システムは、履歴あるいは監査目的などのため親文書を保管して良い。差替えられた親文書は、relatedDocument.typeCode を"RPLC"にし relatedDocument により参照できる。例えば、文書にエラーがあり、訂正する際などに使用される。付録は、参照するための別の文書であり文書の所見を拡張したり変更できる。元文書は、依然として元記録はそのまま、付録およびその親は、両方とも参照できる。付加される元文書は、relatedDocument.typeCode が"APND"により示される。すべての CDA 文書には、一意の ClinicalDocument.id がなければならない。従って、それぞれの差し替えあるいは付録の文書には、それぞれ親文書の ClinicalDocument.id とは異なる ClinicalDocument.id を指定することになる。また、CDA 文書は ClinicalDocument.setId と ClinicalDocument.versionNumber も記載する場合、一連の差し替え文書はすべて同じ ClinicalDocument.setId を持ち、ClinicalDocument.versionNumber を更新することで区別する。最初の文書作成時に、新規ユニークな ClinicalDocument.id を取得しさらに ClinicalDocument.setId も新規取得し、ClinicalDocument.versionNumber の値は"1"となる。

HL7V3定義表 検査・診療等 行為

コード	英文	説明
APND	Append	本文書は、親文書の付録である。
RPLC	Replace	本文書は、親文書の差し替え物である。
XFRM	Transform	本文書は、親文書の変換した物である。

(1) 文書関係

表 6-15 文書関連

XPath	Card.	値	説明
relatedDocument	0..*		文書関係
@typeCode	R		検査・診療等行為コード HL7V3定義表 検査・診療等行為参照
parentDocument	0..*		
id	1..*		
@extension	R		
@root	R		

(2) 文書関係 XML 記述例

```

<relatedDocument typeCode="RPLC">
  <parentDocument>
    <id extension="a123" root="1.2.392.200250.2.2.1.12345678901"/>
    <setId extension="BB35" root="2.16.840.1.113883.19.7"/>
    <versionNumber value="1"/>
  </parentDocument>
</relatedDocument>

```

6.3.13. 承諾 "authorization"

このクラスは、本文書と関連のある同意を参照する。同意の種類（例えば、関連のある ServiceEvent を行うための同意、文書に含まれている情報を第三者に公表するための同意）は Consent.code に伝えられる。CDA のヘッダで参照される同意が成立したら（consent.statusCode は"completed（完了）"でなければならない）、ファイルに記録される。

(1) 承諾

表 6-16 承諾

XPath	Card.	値	説明
authorization	0..*		承諾
consent	0..*		
id	0..*		
@root	R		
code	0..1		
@code	R		
@codeSystem	O		
@displayName	R		
statusCode	1..1		
@code	R	"completed"固定	HL7V3定義表 実施の状態参照

(2) 承諾 XML 記述例

```
<authorization>
  <consent>
    <statusCode code="completed"/>
  </consent>
</authorization>
```

6.3.14. 受診時情報 "componentOf/encompassingEncounter "

文書あるいは serviceEvent で実施された診察内容を記載する。例えば検査の異常結果について患者に連絡を取ろうとしても連絡が取れないまま経過記録を書く場合など、診察中に必ずしも文書が作成できない場合がある。ClinicalDocument.code が糖尿病診療経過記録の場合など、診察内容が ClinicalDocument.code に暗黙的に含まれることがある。診察内容は、HealthCareFacility.code 属性で暗黙的に伝えることもできる。もし、HealthCareFacility.code が送信されたとすると、HealthCareFacility.code 属性は ClinicalDocument.code に暗黙的に含まれる内容と同じか、あるいはその内容をさらに限定する値であり（例えば ClinicalDocument.code が単に“クリニック経過記録”で、HealthCareFacility.code が循環器クリニックのとき）、ClinicalDocument.code の暗黙的な内容と矛盾してはならない。この矛盾は不明瞭な状況を作り出す。

EncompassingEncounter.dischargeDispositionCode は、退院時の患者の転帰を表すために使用される（例えば、退院して自宅へ、死亡、医師の忠告に反してなど）。

位置 location は、診療施設 HealthCareFacility と診察を関連付けて、診察が行われた場所を示す。HealthCareFacility の実体は場所 Place（location）である。HealthCareFacility の範囲の実体は組織 organization である。

受診状況（例えば、循環器クリニック、プライマリケア診療所、リハビリ病院、高度看護施設）は、HealthCareFacility.code で表現され、受診状況と物理的な位置は同じとは限らない。治療が行われる内容と物理的な場所には多対多の関係がある。例えば、同じ場所がある日は循環器クリニック、別の日はプライマリケア診療所という場合がある。そして、今日ある場所で行われた循環器診療が、明日は別の場所で行われることもある。その場所が組織の場合、その範囲を organization で示すことになり、Place (location) は存在しない。

responsibleParty は、受診について第一の法的責任を負う者を表す。これは、文書に署名をしてそれを完了状態に移すことによって、医療記録としての機能を満たすが、受診について必ずしも責任を負わない legalAuthenticator とは異なる。

responsibleParty は、assignedEntity の人または組織である。その実体は組織の中で役割を担う人である。encounterParticipant は、診察と直接関係のある医師を表す。例えば、診察を開始、終了、または監視する医師をいう。encounterParticipant の実体は、assignedEntity である。その実体は、人であり、その範囲を決めている実体は、組織 organization である。

(1) 受診時情報

表 6-17 受診時情報

XPath	Card.	値	説明
componentOf	0..1		受信時情報
encompassingEncounter	0..1		
id	0..*		
@root	R		
code	0..1		
@code	R		
@codeSystem	O		
@displayName	R		
effectiveTime	1..1		期間。例えば入院期間
low	1..1		
@value	R		
high	1..1		
@value	R		
dischargeDispositionCode	0..1		退院時の患者の傾向
@code	R		
@codeSystem	O		
@displayName	R		
responsibleParty	0..1		診察に対して第一の法的責任を負う者
assignedEntity	0..*		
id	1..*		
@extension	R		
@root	R		
code	0..1		
@code	R		
@codeSystem	O		
@displayName	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
assignedPerson	0..*		5.1.(5)人名を参照
encounterParticipant	0..*		診察と直接関係のある医師
assignedEntity	0..*		医師の情報

id	1..*		
@extension	R		
@root	R		
code	0..1		
@code	R		
@codeSystem	O		
@displayName	R		
addr	0..*		5.1.(6)住所を参照
telecom	0..*		5.1.(7)電話番号を参照
assignedPerson	0..*		5.1.(5)人名を参照
location	0..1		
healthCareFacility	0..1		診療施設
id	1..*		
@root	R		
serviceProviderOrganization	0..1		診療を提供する組織
id	1..*		
@root	R		
@extension	R		
name	0..1		名称
text()	R		
location	0..1		場所。例えば病棟等
name	0..1		
text()	R		
addr	0..1		5.1.(6)住所を参照

(2) 受診時情報 XML 記述例

```

<componentOf>
  <encompassingEncounter>
    <id extension="9937012" root="1.2.392.200250.3.3.2.12345678901"/>
    <code codeSystem="2.16.840.1.113883.6.12" codeSystemName="CPT-4" code="99213"
      displayName="Evaluation and Management"/>
    <effectiveTime>
      <low value="20090227130000+0500"/>
      <high value="20090227130000+0500"/>
    </effectiveTime>
    <dischargeDispositionCode code="01" codeSystem="2.16.840.1.113883.12.112"
      displayName="Routine Discharge" codeSystemName="HL7 Discharge Disposition"/>
    <location>
      <healthCareFacility>
        <id root="1.2.392.200250.2.2.1.12345678901"/>
      </healthCareFacility>
    </location>
  </encompassingEncounter>
</componentOf>

```

7. CDA ボディ部

CDA ボディ部には検査に関する情報が記述される。各情報はセクション単位で構成され、さらに、セクションは、任意のエントリから構成される。セクションの組み合わせは任意であるが、最低一つのセクションを必須とする。2 つ以上のセクションが出現する場合は任意の順番で記述可能である。エントリには、他の文書とのリンク情報やマルチメディア情報を含むことができる。

7.1. ボディ部定義

診療文書の諸記述は、CDA 規格ボディ(`component.structuredBody`)部にて、項目ごとにセクションに分けて記述する。ボディ部には、検査項目、検査結果データへの外部リンク情報、検査所見、診断情報、既往歴や自覚症状など診療文書の情報が含まれ、それぞれセクションとして表現される。

7.1.1. ボディ部の開始

ボディ部は `component.structuredBody` で記述される。

```
<component>
  <structuredBody>
    .
  各セクション
    .
```

ボディ部の XML 仕様を以下に示す。

表 7-1 ボディ部のXML仕様

Xpath	説明	Card.
/ClinicalDocument/component		1..1
structuredBody	構造化ボディ	1..1
structuredBody/component	セクションへの包含関係情報	1..*
structuredBody/component/section	セクション情報	1..1

7.1.2. セクション概要

各セクションは、そのセクションの内容を人が解釈することを目的とし構造化テキストとして記述する説明ブロック (Narrative Block) と、セクション内容を機械可読なデータとして記述するエントリ記述ブロック (Entry) から構成されるが、セクションによっては説明ブロック、エントリ記述ブロックのどちらかしか存在しない場合もある。

説明ブロックは、`section` 要素内の `text` 要素に HTML に類似する要素を使って記述されるが、`text` 要素にすべての情報を記述しようとする、計測値情報などの場合それだけでファイルサイズが非常に大きくなること、および必要であればエントリ記述ブロックから説明ブロックを機械的に生成可能であることより、本規約では `text` 要素には任意記述するものとする。

一方、エントリ記述ブロックは、`section` 要素の子要素となる `entry` 要素の繰り返しで記述する。`section` 要素は、セクションの種別を示すセクションコードを表す `code` 要素とテンプレート ID を表す `templateId` 要素を、子要素として含まなければならない。

各セクションコードは原則 LOINC コードを用いるが、他団体のコードを用いても良い。

7.1.3. 共通使用するセクション

各種診療文書について共通的に使用しうる各セクションの情報を以下に示す。

表 7-2 セクション一覧表

セクション名	Card.	セクションコード	テンプレートID
患者付帯情報	O	LOINC=52460-3	2.16.840.1.113883.2.2.1.5.3
バイタルサイン	O	LOINC=74728-7	2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45
外部参照	O	LOINC=78239-1	2.16.840.1.113883.2.2.1.5.41

7.1.4. セクション基本構成

本項は各セクションを記述するための基本要件を規定する。ここで規定されている仕様に準じ各セクションは構成されるものとする。尚、ここで規定される仕様での表現が困難な場合は、当面各システム間で協議の上、別途構成を定義することは可能である。ただし、その場合であっても HL7 CDA Release2 の規定に従うものとする。また、セクション一覧表にて本規約で規定するセクション以外にセクションが必要な場合も同様に可能とするが、その場合のセクションコード、テンプレート ID は必ず重複を避ける事とする。

(1) セクション仕様

診療文書に関する諸情報は、単一のセクションで表現され、人が解釈するための説明ブロックと、機械可読表現である複数の entry 要素を含むエントリ記述ブロックで構成される。各セクションはセクションコードおよびテンプレート ID により識別可能とする。

表 7-3 セクションXML仕様

XPath	Card.	説明
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section		
templateId	1..1	
@root	R	テンプレートID
code	1..1	
@code	R	セクションコード
@displayName	R	セクションコードを示す文字列
@codeSystem	R	セクションコードのコード体系を示すOID
@codeSystemName	O	セクションコードのコード体系を示す文字列
title	0..1	
text()	R	セクションタイトルを示す文字列。セクションを示す文字列としては、code@displayNameが優先される。
text	0..1	
text()	R	セクションのテキスト記述文字列
entry	0..*	機械可読表現。詳細は各セクション仕様を確認。

セクション基本構成の XML 記述サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <templateId root="XXXXX"/>
  <code code="XXXXX" displayName="AAAAAA" codeSystem="1.2.3.456.789"
    codeSystemName="BBBBBB"/>
  <title>セクションタイトル</title>
  <text>
    <!-- セクション テキスト記述 -->
  </text>
</section>

```

```

</text>
<!-- セクション 機械可読エントリ記述 -->
<entry>
...
</entry>
<entry>
...
</entry>
<entry>
...
</section>

```

(2) 説明ブロック仕様

セクションの内容を人が解釈するための情報を記述する説明ブロックには、HTML に類似する要素を利用して記述することができる。本規約では、一般的には table 要素および list 要素を使用する。表現する情報により典型的には 3 つのパターンに分類することができる。

- ・ パターン① セクションの内容を 1 つの文字列で表現する場合
- ・ パターン② セクションの内容を複数の文字列で表現する場合
- ・ パターン③ セクションの内容を表形式にて表現する場合

表 7-4 説明ブロック仕様パターン① XML仕様

XPath	Card.	説明
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section		
text	0..1	
text()	R	セクションのテキスト記述文字列

説明ブロック仕様パターン①の XML 記述サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.18" />
  <code code="11348-0" displayName="History of past illness" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC" />
  <title>既往歴</title>
  <text>心臓弁膜症</text>
  .
  .
</section>

```

表 7-5 説明ブロック仕様パターン② XML仕様

XPath	Card.	説明
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section		
text	0..1	
list	1..1	
item	1..*	

text()	O	セクションのテキスト記述文字列
--------	---	-----------------

説明ブロック仕様パターン②の XML 記述サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.13" />
  <code code="11450-4" displayName="プロブレム"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
  <title>プロブレム</title>
  <text>
    <list>
      <item>#1 Churg-strauss syndorome</item>
      <item>#2 Cronic heart failure</item>
      <item>#3 慢性 C 型肝炎</item>
      <item>#4 肝内腫瘍</item>
      <item>#5 高血圧</item>
      <item>#6 胆石症</item>
    </list>
  </text>
  .
  .
</section>

```

表 7-6 説明ブロック仕様パターン③ XML仕様

XPath	Card.	説明
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section		
text	0..1	
text()	R	セクションのテキスト記述文字列
table	1..1	
tbody	1..1	
tr	1..*	本要素にて複数項目を表現
td	1..*	本要素にて詳細な分類を表現
text()	O	セクションのテキスト記述文字列

説明ブロック仕様パターン③の XML 記述サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45"/>
  <code code="74728-7" displayName="Vital sign" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"/>
  <title>バイタルサイン</title>
  <text>
    <table>
      <tbody>
        <tr>
          <td>身長/体重</td>
          <td>180cm/80kg</td>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
  </text>

```

```

        <tr>
          <td>血圧</td>
          <td>120/80mmHg</td>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
  </text>
  .
  .
</section>

```

(3) エントリ記述ブロック仕様

セクション内容を機械可読なデータとして記述するエントリ記述ブロックの構成は、その結果値のとりうる値により、典型的には以下の2つのパターンに分類することができる。

- ・ パターン① 検査結果が定量値で表現される項目
- ・ パターン② 検査結果がコード値（定性結果、所見解釈コード）で表現される項目

(a) エントリ記述ブロック内におけるグルーピングの考え方

エントリ記述ブロック内では「検査結果データのファイル分割」、「検査結果データの異なる表現（MFERとPDF）」や、「計測値の異なる表現（QTc 時間の Bazett と Fridericia）」など共通の結果に対する異なる表現方法による記述の場合や「最高血圧/最低血圧」などのように包含関係にあるデータの場合グルーピングの考えが使用される。

グルーピングされない複数の情報は、「entry 要素の中に observation 要素が1個ネスティングされた構造」の繰り返しとして記述される。つまり、entry/observation により各情報を記述する。

それに対し、グルーピングされる複数の情報は entry 要素の直下にグループをくくるための observation 要素がひとつだけ出現し、その内部に「entryRelationship 要素の中に observation 要素が1個ネスティングされた構造」の繰り返しとして各情報が記述される。つまり、entry/observation はグループをくくる単位となり、その子要素として entryRelationship で各情報を記述している。

各 entry/observation と entryRelationship の関係は、entryRelationship/@typeCode により記述される。

表 7-7 エントリ記述ブロック仕様パターン① XML仕様

XPath	Card.	説明
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry（グルーピングレベル、またはグルーピングが不要な項目のエントリの場合）、または /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship（グルーピングされる各項目のエントリの場合）		
observation	1..1	
@classCode	M	OBS
@moodCode	M	EVN
code	1..1	
@code	R	項目コード
@displayName	R	項目コードを示す文字列
@codeSystem	R	項目コードのコード体系を示すOID

@codeSystemName	O	項目コードのコード体系を示す文字列
value	1..1	
@xsi:type	R	結果値データ型
@value	O	結果値 ※xsi:type=RTO_PQ_PQの場合、存在しない
@unit	O	結果値に対する単位 ※xsi:type=RTO_PQ_PQの場合、"1"となる。
numerator	0..1	xsi:type=RTO_PQ_PQの場合、存在する
@value	R	結果値
@unit	O	結果値単位。心拍数など省略可能。
denominator	0..1	xsi:type=RTO_PQ_PQの場合、存在する
@value	R	結果値
@unit	R	結果値単位

エントリ記述ブロック仕様パターン①の XML 記述サンプルを以下に示す。

【サンプル①-1】 xsi:type=PQ の場合

```
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" >
    <code code="8625-6" displayName="PR interval" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <value value="178" unit="ms" xsi:type="PQ"/>
  </observation >
</entry>
```

【サンプル①-2】 xsi:type=RTO_PQ_PQ の場合

```
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="8867-4" displayName="Heart rate" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <value xsi:type="RTO_PQ_PQ"/>
    <numerator value="62"/>
    <denominator value="1" unit="min"/>
  </observation >
</entry>
```

表 7-8 エントリ記述ブロック仕様パターン② XML仕様

XPath	Card.	説明
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry (グルーピングレベル、またはグルーピングが不要な項目のエントリの場合)、または /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship (グルーピングされる各項目のエントリの場合)		
observation	1..1	
@classCode	M	OBS
@moodCode	M	EVN
code	1..1	
@code	R	項目コード

@displayName	R	項目コードを示す文字列
@codeSystem	R	項目コードのコード体系を示すOID
@codeSystemName	O	項目コードのコード体系を示す文字列

エントリ記述ブロック仕様パターン②のXML記述サンプルを以下に示す。

```
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="10000" displayName="コード名 " codeSystem="1.2.3.456.789.0"
      codeSystemName="コードシステム名"/>
  </observation >
</entry>
```

7.2. 患者付帯情報

本仕様は特別救済するための CDA 仕様上例外処理であって十分理解して使用すること。ヘッダ部に記述できない患者情報を Body 部により記述するため、title と text は用いず、entry 部のみ記述する。

(1) 患者付帯情報の項目

① 年齢（日齢、月齢等を含む）

※ 注意 CDA においては、検査、通常診療記録等においては、検査日、診療記録記載時等と生年月日で年齢を算出使用するが、死亡診断者等年齢が特別な意味を持つ場合に使用する。また、検査機器の属性入力時など、生年月日が明らかではなく、年齢のみ付帯情報として取得できた場合に使用する。記載時は本情報が優先する。通常使用する年齢分類コードは 30525-0 であるが、研究目的等特段の理由で年齢分類を区別したい場合には表 7-10 記載のコード等を使用する。UCUM OID : 2.16.840.113883.6.8

表 7-9 年齢単位

コード	コードシステム	説明
min	UCUM	分
h	UCUM	時
d	UCUM	日
wk	UCUM	週
mo	UCUM	月
a	UCUM	年

表 7-10 年齢分類例

コード	コードシステム	意味
30525-0	LOINC	一般的に使用する年齢
29553-5	LOINC	計算で算出した年齢
21611-9	LOINC	推測した年齢
39016-1	LOINC	死亡時年齢

② 血液型

※ 注意 血液型は、検査情報として記載することが原則であるが、一般使用においては、患者情報として使用する場合が多い。患者情報として記載を許している。ただし、検査情報として記載されている場合は、本セクションでの記載は許されない。

LOINC コード 882-1 (ABO+Rh)

③ 職業

※ 注意 一般職業を記載する際に使用することができる。ただし、職業病等の際、特別な意味を持つ場合は別途専用セクションでの記載とする。

職業 LOINC コード 21847-9

職歴 LOINC コード 11430-7

④ 体重、身長

※注意 体重、身長は、身体所見として記載することが原則であるが、一般使用においては、患者情報として使用する場合が多いため、患者情報として記載を許している。ただし、身体所見として記載されている場合は、本セクションでの記載は許されない。

体重 LOINC コード 3141-9

身長 LOINC コード 8302-2

⑤ 脈拍、血圧

※注意 脈拍、血圧はバイタルサイン検査情報として記載することが原則であるが、一般使用においては、患者情報として使用する場合が多いため、患者情報として記載を許している。ただし、バイタルサイン情報として記載されている場合は、本セクションでの記載は許されない。

脈拍数 LOINC コード 8867-4

血圧 LOINC コード 18684-1

収縮期血圧 8480-6

拡張期血圧 8462-4

⑥ 本籍地

※ 注意 本籍地を記載する必要がある際に使用することができる。

本籍地 JMX コード MD0010480 (OID : 1.2.392.200119..3)

(2) 患者付帯情報記述

表 7-11 患者付帯情報記述表

XPath	Card.	値	説明
section[templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.3"]			
templateId	1..1		
@root	M	2.16.840.1.113883.2.2.1.5.3	
code	1..1		
@code	R	52460-3	
@displayName	R		
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.6.1	
@codeSystemName	O		
entry	0..*		
observation	1..1		
@classCode	M	OBS	
@moodCode	M	EVN	
code	1..1		
@code	R		
@codeSystem	R		
@codeSystemName	O		
@displayName	R		

statusCode	0..1		
Code	R		
value	0..1		
@xsi:type	R	PQ	
@value	R		
@unit	O		

(3) 患者付帯情報 XML 記述例

年齢 Entry

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <code code="30525-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="年齢" />
  <statusCode code="completed" />
  <value xsi:type="PQ" value="57" unit="a" />
</observation>
```

7.3. バイタルサイン

(1) 概要

身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧の値を記述するために用いる。

バイタルサイン情報を本セクションで記述する場合は、患者付帯情報での表現を認めない。

(2) 本セクション使用コード

表 7-12 バイタルサインコード表

項目名	displayName	コード
身長	Body height	8302-2
体重	Body weight	3141-9
血圧 (set)	Blood pressure	18684-1
収縮期血圧	Systolic blood pressure	8480-6
拡張期血圧	Diastolic blood pressure	8462-4

(3) 説明ブロック仕様

表 7-13 バイタルサイン 説明ブロックXML仕様

XPath	Card.	値	説明
section[templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45"]			
templateId	1..1		
@root	R	2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45	テンプレートID
code	1..1		
@code	R	74728-7	セクションコード
@displayName	R	Vital signs	セクションコードを示す文字列
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.6.1	セクションコードのコード体系を示すOID
@codeSystemName	O	LOINC	セクションコードのコード体系を示す文字列
title	1..1		
text()	R	バイタルサイン	セクションタイトルを示す文字列

text	1..1		
text()	R		セクションのテキスト記述文字列

(4) エントリ記述ブロック仕様

表 7-14 バイタルサイン エントリ記述ブロックXML仕様

XPath	Card.	値	説明
section[templateId/@root=" 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45"]/entry			
observation	1..1		
@classCode	M	OBS	
@moodCode	M	EVN	
code	1..1		
@code	R		バイタルサインコード。 バイタルサインコード表にあるコード 列より選択する。 ※身長/体重/血圧(set)から選択
@displayName	R		バイタルサインコードを示す文字列。 バイタルサインコード表にある displayName列より選択。 ※身長/体重/血圧(set)から選択
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.6.1	バイタルサインコードのコード体系を 示すOID
@codeSystemName	O	LOINC	バイタルサインコードのコード体系を 示す文字列
value	0..1		バイタルサインコードに血圧 (set) を 選択した場合は本要素が存在しない。
@xsi:type	R		結果値データ型
@value	R		結果値
@unit	R		結果値に対する単位
entryRelationship	0..*		バイタルサインコードに血圧 (set) を 選択した場合に使用する。
observation	1..1		
@classCode	M	OBS	
@moodCode	M	EVN	
code	1..1		バイタルサインコード
@code	R		バイタルサインコード。 表7-12にあるコード列より選択する。 ※収縮期血圧/拡張期血圧から選択
@displayName	R		バイタルサインコードを示す文字列。 表7-12にあるdisplayName列より選択
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.6.1	バイタルサインコードのコード体系を 示すOID
@codeSystemName	O	LOINC	バイタルサインコードのコード体系を 示す文字列

value	1..1		
@xsi:type	R		結果値データ型
@value	R		結果値
@unit	R		結果値に対する単位

(5) XML 記述サンプル

バイタルサインコードのサンプルを以下に記載する。

身長、体重の場合と血圧の場合のサンプルを記載するが、全てを一つのセクションで記述することも可能である。

<身長、体重の場合>

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45"/>
  <code code="74728-7" displayName="Vital signs" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"/>
  <title>バイタルサイン</title>
  <text>
    <table>
      <tbody>
        <tr>
          <td>身長/体重</td>
          <td>180cm/80kg </td>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
  </text>
  <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="1.8" 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="80" unit="kg" xsi:type="PQ"/>
    </observation>
  </entry>
</section>
```

<血圧の場合>

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45"/>
  <code code="74728-7" displayName="Vital signs" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
```

© JAHIS 2015


```

        codeSystemName="LOINC"/>
<title>バイタルサイン</title>
<text>
    <table>
        <tbody>
            <tr>
                <td>血圧</td>
                <td>120/80mmHg </td>
            </tr>
        </tbody>
    </table>
</text>
<entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="18684-1" displayName="Blood pressure" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"/>
        <entryRelationship>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="8480-6" displayName="Systolic blood pressure"
                    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
                <value value="120" unit="mm[Hg]" xsi:type="PQ"/>
            </observation>
        </entryRelationship>
        <entryRelationship>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="8462-4" displayName="Diastolic blood pressure"
                    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
                <value value="80" unit="mm[Hg]" xsi:type="PQ"/>
            </observation>
        </entryRelationship>
    </observation>
</entry>
</section>

```

7.4. 外部参照

- (1) 診療文書に添付される患者承諾書、検査結果（画像、波形、結果 PDF など）などの外部参照情報を記述する。DICOM のシリーズや、技術的理由で同一データをファイル分割した場合など、entryRelationship 要素を用いて参照データをグルーピングすることができる。

- (2) 本セクション使用コード

本規約で使用するコードの典型例を以下に示す。

表 7-15 ファイル形式表

ファイルの種類	OID
MFER	1.2.392.200119.5.3.1
DICOM	1.2.840.10008
PDF	1.2.840.10003.5.109
JPEG	1.2.840.10003.5.109
PNG	1.2.840.10003.5.109
HTML	1.2.840.10003.5.109

表 7-16 メディアタイプ表

ファイルの種類	表記
MFER	application/mwf
DICOM	application/dicom
PDF	application/pdf
JPEG	image/jpeg
PNG	image/png
HTML	text/html

(3) 説明ブロック仕様

表 7-17 外部参照 説明ブロックXML仕様

XPath	Card.	値	説明
section[templateId/@root=" 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.41"]			
templateId	1..1		
@root	R	2.16.840.1.113883.2.2.1.5.41	テンプレートID
code	1..1		
@code	R	78239-1	セクションコード
@displayName	R	外部参照	セクションコードを示す文字列
@codeSystem	R	2.16.840.1.113883.6.1	セクションコードのコード体系を示すOID
@codeSystemName	O	LOINC	セクションコードのコード体系を示す文字列
title	0..1		
text()	O	“添付ファイル”など	セクションタイトル
text	0..1		
text()	O	“検査結果”など	

(4) エントリ記述ブロック仕様

表 7-18 外部参照 エントリ記述ブロックXML仕様

XPath	Card.	値	説明
section[templateId/@root=" 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.41"]/entry			
observation	1..1		
@classCode	M	OBS	
@moodCode	M	EVN	
code	1..1		添付データのカテゴリを表すコード
@code	R		
@displayName	R		
@codeSystem	R		

@codeSystemName	O		
entryRelationship	0..*		referenceをグルーピングしたい場合にはentryRelationshipを使う
observation	1..1		
@classCode	M	OBS	
@moodCode	M	EVN	
code	1..1		グルーピングに相当するコード
@code	R		
@displayName	R		
@codeSystem	R		
@codeSystemName	O		
value	0..1		LOINCコードなど
@xsi:type	R		
@code	R		
@displayName	R		
reference	1..1		
@typeCode	M	SPRTなど	OID:2.16.840.1.113883.5.1002 のコード
externalDocument	1..*		
code	1..1		添付ファイルの形式や詳細種別等に関するコード
@code	R		
@displayName	R		
@codeSystem	R		
@codeSystemName	O		
text	1..1		
@integrityCheckAlgorithm	R	SHA-1	外部参照データの真正性検証を目的としたバイナリ値計算に使用したアルゴリズム。
@representation	R	B64	真正性検証のためのデータがBase64で符号化された値であることを示す。
@integrityCheck	R		外部参照データに対して計算したハッシュ値をBase64で符号化した値を指定。
@mediaType	O		メディアタイプを示す文字列。 メディアタイプ表の表記列より選択。
reference	1..1		
@value	R		本CDAファイルからの相対パスなど、URI値

(5) XML 記述サンプル

<section>

© JAHIS 2015

```

<templateId root=" 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.41" />
<code code="78239-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
  displayName="外部参照" />
<title>外部参照</title>
<text>添付ファイル</text>
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="9A110" codeSystem="1.2.392.200119.4.1005" codeSystemName="JC10"
      displayName="標準12誘導心電図" />
    <reference typeCode="SPRT">
      <externalDocument>
        <code code="1" codeSystem="1.2.392.200119.5.3.1"
          codeSystemName="MFER waveform name" displayName="MFER ECG" />
        <text integrityCheckAlgorithm="SHA-1" representation="B64"
          mediaType="application/mwf"
          integrityCheck="oaD13OE4O05jeWwOIjtdh0BYU0=">
          <reference value="DATA/D20130328112128.MWF" />
        </text>
      </externalDocument>
    </reference>
  </observation>
</entry>
</section>

```

(6) エントリ記述ブロック仕様(埋め込み型外部参照)

外部参照データをドキュメント内に埋め込む場合、observationMedia に記述する。

表 7-19 埋め込み型外部参照 エントリ記述ブロックXML仕様

XPath	Card.	値	説明
section[templateId/@root=" 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.41"]/entry			
observationMedia	1..1		
@classCode	M	OBS	
@moodCode	M	EVN	
value	0..1		LOINCコードなど
@mediaType	R		"image/jpeg"など
@representation	R	B64	

(7) XML 記述サンプル(埋め込み型外部参照)

```

<entry>
  <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <value mediaType="image/jpeg" representation="B64">
      /9j/4AAQSkZJRgABAQEAYABgAAD/2wBDAAgGBgcGBQgHBwcJCQgKDBQNDAsLDB
      kSEw8UHRofHh0aHBwgJC4nICIsIxwckDcpLDAxNDQ0Hyc5PTgyPC4zNDL/2wBDAQkJ
    </value>
  </observationMedia>
</entry>

```

付録— 1. 作成者名簿

アドバイザー（五十音順、敬称略）

興梠 貴英 自治医科大学附属病院 企画経営部医療情報部

星本 弘之 筑波大学附属病院 医療情報部

作成者（社名五十音順）

豊田 建	日本 HL7 協会 CDA-SIG
小西 由貴範	日本 HL7 協会 CDA-SIG WG1
茗原 秀幸	日本 HL7 協会 CDA-SIG WG1
喜多 紘一	日本 HL7 協会 CDA-SIG WG1
田中 英敏	(株)グッドマン
脇田 繁	(株)グッドマン
近藤 恵美	サクラファインテックジャパン(株)
日高 浩敦	三栄メディシス(株)
大関 毅	東芝メディカルシステムズ(株)
鈴木 昭俊	(株)ニコン
木村 雅彦	日本アイ・ビー・エム(株)
小山 武彦	日本光電工業(株)
河野 努	日本光電工業(株)
平井 正明	日本光電工業(株)、日本 HL7 協会 CDA-SIG WG1、リーダー
藤井 康広	日本光電工業(株)
藤咲 喜丈	日本光電工業(株)
吉村 尚郎	日本光電工業(株)
三田 幸宏	日立アロカメディカル(株)
小林 聡	フクダ電子(株)
大橋 龍	フクダ電子(株)
松田 明良	横河医療ソリューションズ(株)

改定履歴		
日付	バージョン	内容
2015/08/18	Ver. 1.0	初版

(JAHIS標準 15-003)

2015年8月発行

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.1.0

発行元 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会
〒105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号
(新橋2丁目MTビル5階)

電話 03-3506-8010 FAX 03-3506-8070

(無断複写・転載を禁ず)