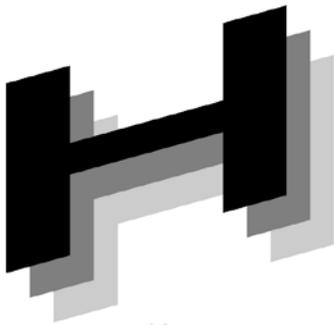




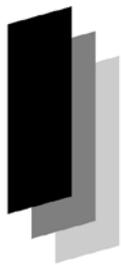
Japanese



Association of



Healthcare



Information



Systems Industry

J A H I S

地域医療連携における
経過記録構造化記述規約

V e r . 1 . 0

2017年8月

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

JAHIS 地域医療連携における経過記録構造化記述規約

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、共通であるべき情報は可能な限り共通仕様としてまとめ、共通の考え方で実装することを目的に規約共通編（「JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.1.0」）が規定された。

また地域医療連携が普及するにあたり、経過記録、サマリ、レポート、メモ（在宅時）を連携したいニーズが高まっており、それに伴ってベンダー固有の形式でこれら診療文書を出力対応している状況が散見されている。

これらをふまえ、経過記録（本規約では「Consolidated Clinical Document Architecture（以降C-CDA）」のテンプレートである「Progress Note (V2)」を対象範囲としている）についても規約共通編の内容を精査した上で、「Progress Note (V2)」を日本国内に適用するにあたり国内(Realm=JP)における固有の仕様をとりまとめ、規約共通編と組み合わせて利用することを前提に本規約を作成した。

医療のICT化に期待された様々な有効性を実現するためにお役立て戴くことを期待している。

2017年8月

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

<< 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. 概要	1
1.1. 本規約と規約共通編との位置付け	1
1.2. 各標準、実装ガイドとの関係性について	1
1.3. 「経過記録（プログレスノート）」の適用における指針について	1
1.4. スキマトロンについて	2
2. 主な用語	2
3. CDA ヘッダ部	3
3.1. CDA ヘッダ属性部	3
3.1.1. 固有の制約	3
3.2. ドキュメントヘッダ部	4
3.2.1. 固有の制約	4
4. CDA ボディ部	7
4.1. セクション概要	7
4.1.1. 概要	7
4.1.2. XML 記述サンプル	7
4.2. セクション定義	10
4.2.1. 主観的情報（Subjective Section）	10
4.2.2. 客観的情報（Objective Section）	11
4.2.3. 評価（Assessment Section）	12
4.2.4. 治療計画（Plan Of Treatment Section）	13
4.2.5. 評価と計画（Assessment and Plan Section）	14
4.2.6. 自由記載（Additional Document）	15
4.2.7. エントリ記述ブロック	16
付録－1. 記載例	19
付録－2. 作成者名簿	24
改定履歴	25

1. 概要

経過記録とは個々の患者について観察した事項、及び、実施した看護の内容等を看護要員が記録するものとされている。

経過記録の記録形式として代表的なものに POS における SOAP 形式がある。本規約では SOAP 形式を表現した C-CDA のテンプレートである「Progress Note (V2)」を経過記録の対象範囲としている。また、在宅での医療・介護サービス利用中における多職種間の情報共有のための「連絡ノート」などの記録があり、これらも広義の経過記録とし、規約の対象とする。

また本規約の適用範囲としては地域医療連携を中心とした医療機関間での情報共有を想定しており、臨床研究での活用や、電子カルテ間のデータ移行に必要な相互運用性の確保については、本規約を追加拡張する必要があり、現時点では適用範囲外である。また「Progress Note (V2)」以外のテンプレートについては今後、どの範囲を対象とするかも含めて規約化を検討していくものとする。

1.1. 本規約と規約共通編との位置付け

本規約では、規約共通編 (JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.1.0) に記載されていない診療文書固有の仕様を定義した内容を記載しており、各診療文書で共通的に利用可能と思われる仕様は規約共通編を参照している。したがって、本規約と規約共通編を組み合わせ使用されたい。

1.2. 各標準、実装ガイドとの関係性について

C-CDA は、様々な団体 (HL7、IHE、HITSP・・) により CDA の実装ガイドの開発がなされ、それを統合する形で 2011 年に Draft がリリースされている。

HL7 CDA® Release 2 Implementation Guide において、「継続的診療文書」「退院サマリ」、その他多くの文書を実装するために C-CDA が定義されている。

米国では C-CDA による「Progress Note (V2)」が定義済みであり、相互運用性の観点からも適していると考えられる。

よって本規約では、「経過記録」を定義するにあたり、C-CDA のテンプレートである「Progress Note (V2)」を対象範囲とし、これを適用するにあたり国内 (Realm=JP) における固有の仕様をとりまとめるものとする。

1.3. 「経過記録 (プログレスノート)」の適用における指針について

規約作成にあたっては以下の指針を踏まえ、「Progress Note (V2)」の適用を行っている。

1. 医療機関間での情報共有を優先し、臨床研究、電子カルテ間のデータ移行に必要な相互運用性の確保等に必要各項目の詳細な定義は、そのための拡張性を確保することとどめ、本規約では定義しない。本規約で定義するものは相互運用性実証事業における LEVEL3：電子的に分類可能なデータ (HL7 CDA R2 で定義されている「LEVEL2」相当) であることを想定する。
2. 実装の容易性、普及の観点から、医学的な知見をあまり必要としない仕様とする。相互運用性実証事業における LEVEL4：電子的に解釈可能なデータ (HL7 CDA R2 で定義されている「LEVEL3」相当) はオプションな定義として医学的な知見も踏まえて将来的に追加拡張されることを期待している。
3. 各ベンダーにて提供されている電子カルテシステムにおいては、「経過記録」は日々発生する情報を格納する方法として、SOAP 以外の情報も格納されている場合が多いため、これを吸収できる柔軟性を持たせる。

4. シェーマ、Excel や Word、PDF などの外部ファイルを用いた記録に対応できるように考慮する。
5. テンプレートの記載については本規約では、展開された文章を記載するものとし、構造化された記載については将来的に追加拡張するものとする。
6. IHE XCA による地域医療ネットワーク間での連携などを踏まえ、異なるネットワーク間でもやりとりが可能なよう、例えば外部参照を用いないなどの工夫を行う。
7. 出力された文書が規約に正しく沿っているか文書構造をバリデーションする仕組みを提供する。

1.4.スキマトロンについて

医療機関間で相互運用性を確保するにあたっては、出力された CDA ドキュメントが正しく規約に沿っているか文書構造をバリデーション出来ることが重要である。

C-CDA の実装ガイドでは、CDA のバリデーションツールとしてスキマトロン (Schematron) を利用出来る。

スキマトロンは、XML 文書の構造の、XML 文書木構造におけるパターンの存在・不存在の表明を記述することにより妥当性を検証する言語である。

スキマトロンの実装は、ISO/IEC 19757 - 文書スキーマ定義言語 (DSDL) 第 3 部 規則に基づく検証スキマトロン に基づく。

実装ガイドに同梱されたスキマトロンファイルを用いると、CDA のインスタンスが定義された各テンプレートの制約に適合しているかバリデーションすることが出来る。

本経過記録文書は、スキマトロンを用いてバリデーション可能であることを想定している。

C-CDA 同梱のスキマトロンファイルを用いてバリデーションを行う場合、バリデーションそのものは可能だが、制約違反時の報告文は英語である。更に利便性を高めるには、日本語対応が期待される。

2. 主な用語

規約共通編 (「JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver. 1.0」) 「3. 主な用語」を参照のこと。

また、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)等の詳細仕様については省略しているため、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。

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

3. CDA ヘッダ部

CDA ヘッダ部で記述すべき内容は、規約共通編に記載されている項目を使用する。
経過記録では規約共通編（「JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.1.0」）に定義された項目を選択し、
場合により制約を加え内容を記述する。
本規約では、CDA ヘッダ部を文書の識別、種類などを特定する CDA ヘッダ属性部と、文書の記入者、受診者などの情報を記載するドキュメントヘッダ部として記載する。

3.1.CDA ヘッダ属性部

作成される文書の識別、種類などを特定するための情報を記述する。

3.1.1.固有の制約

経過記録における CDA ヘッダ属性部を記述する際の固有の制約について記載する。

(1) テンプレート ID

経過記録を記述する際のテンプレート ID<ClinicalDocument.templateID>を以下に示す。

表 3-1 経過記録テンプレート ID

項目名	テンプレート ID
経過記録（地域医療連携）	1.2.392.200270.3.1

(2) ドキュメントコード

経過記録を記述する際のドキュメントコード<ClinicalDocument.code>は、C-CDA の ProgressNote テンプレートの制約により、表 3-2 の例に示すような ValueSet:ProgressNoteDocumentTypeCode の中から適切なコードを選択する。

適切なコードを選択することにより経過記録の細かい分類を示すことができるが、C-CDA の実装ガイドでは単一のコードの使用が推奨されているため、本規約では 11506-3 の使用を推奨する。

表 3-2 経過記録ドキュメントコード例

コード	displayName(英表記)	項目名
11506-3	Progress Note	プログレスノート
18733-6	Physician attending Progress note	主治医のプログレスノート
28569-2	Physician consulting Progress note	顧問医師のプログレスノート
28617-9	Dentistry Progress note	歯科のプログレスノート
34900-1	General medicine Progress note	一般医療のプログレスノート
34904-3	Mental health Progress note	メンタルヘルスのプログレスノート
28623-7	Nurse Progress note	看護のプログレスノート
11507-1	Occupational therapy Progress note	作業療法のプログレスノート

※本例のコード体系には LOINC を使用

3.2. ドキュメントヘッダ部

文書の記入者、受診者、提供・対象などの情報を記述する。

3.2.1. 固有の制約

経過記録におけるドキュメントヘッダ部を記述する際の固有の制約について記載する。

(1) 作成日時

「作成者および作成システム」における「作成日時」については、最終更新日時をセットする。

(2) ドキュメントヘッダ部項目一覧

ドキュメントヘッダ情報については、他の文書類と内容、書式などを共通の定義として記載する。そのため本規約では共通の定義に従い、経過記録の特性にあった制約を行っている。規約共通編にて記載のある項目について、経過記録での利用定義を示す。

表 3-3 ドキュメントヘッダ部項目一覧 利用定義

項目	Opt.※1	説明
患者情報	R	recordTarget
ID	R	patientRole/id
住所	O	patientRole/addr
電話番号	O	patientRole/telecom
姓名 (英語)	O	patientRole/patient/name @use="ABC"
姓名 (漢字)	R	patientRole/patient/name @use="IDE"
姓名 (カナ)	R	patientRole/patient/name @use="SYL"
性別	R	patientRole/patient/administrativeGenderCode
生年月日	R	patientRole/patient/birthTime
婚姻情報	N	patientRole/patient/maritalStatus
宗教	N	patientRole/patient/religiousAffiliationCode
後見人	N	patientRole/patient/guardian
生誕地	N	patientRole/patient/birthplace/place
対話言語の堪能レベル	N	patientRole/patient/languageCommunication
保険機関	N	patientRole/providerOrganization/name
作成者および作成システム	R	author
作成日時	R	time
作成者IDもしくはシステムのUID	R	assignedAuthor/id
作成者住所	O	assignedAuthor/addr
作成者電話番号	O	assignedAuthor/telecom
作成者名	R	assignedAuthor/assignedPerson/name
作成システム	R	assignedAuthor/assignedAuthoringDevice
作成組織	R	assignedAuthor/representedOrganization
転記者	O	dataEnterer

	ID	R	assignedEntity/id
	住所	R	assignedEntity/addr
	電話番号	O	assignedEntity/telecom
	入力者	O	assignedEntity/assignedPerson
情報提供者 1		N	informant
	ID	N	assignedEntity/id
	住所	N	assignedEntity/addr
	電話番号	N	assignedEntity/telecom
	提供者	N	assignedEntity/assignedPerson
情報提供者2		N	informant
	コード	N	relatedEntity/code
	関係者	N	relatedEntity/relatedPerson
保管組織		R	custodian
	組織ID	R	assignedCustodian/representedCustodianOrganization/id
	組織名	R	assignedCustodian/representedCustodianOrganization/name
	電話番号	R	assignedCustodian/representedCustodianOrganization/telecom
	住所	R	assignedCustodian/representedCustodianOrganization/addr
受取人 (依頼料)		O	informationRecipient
	ID	O	intendedRecipient/id
	住所	O	intendedRecipient/addr
	電話番号	O	intendedRecipient/telecom
	受取人	O	intendedRecipient/informationRecipient
	受取組織	O	intendedRecipient/receivedOrganization
法的本書承認者		O	legalAuthenticator
	日時	O	time
	署名コード	O	signatureCode
	承認者	O	assignedEntity
本書記載内容責任者		O	authenticator
	日時	R	time
	署名済みコード	R	signatureCode
	ID	R	assignedEntity/id
	住所	O	assignedEntity/addr
	電話番号	O	assignedEntity/telecom
	記載者	R	assignedEntity/assignedPerson
関係者		N	participant
	関係者	N	associatedEntity
オーダー情報		N	inFulfillmentOf
	オーダー番号	N	order/id
検査・診療等行為		R	documentationOf
	サービスイベントコード	O	serviceEvent/code
	実施日	R	serviceEvent/effectiveTime
	行為の補足	O	serviceEvent/performer/functionCode
	ID	R	serviceEvent/performer/assignedEntity/id
	住所	O	serviceEvent/performer/assignedEntity/addr
	電話番号	O	serviceEvent/performer/assignedEntity/telecom

	実施者	R	serviceEvent/performer/assignedEntity/assignedPerson
文書関係		O	relatedDocument
	ID	O	parentDocument/id
承諾		N	authorization
	ID	N	consent/id
	コード	N	consent/code
	ステータスコード	N	consent/statusCode
受診時情報		N	componentOf
	ID	N	encompassingEncounter/id
	コード	N	encompassingEncounter/code
	期間。例えば入院期間	N	encompassingEncounter/effectiveTime
	退院時の患者の傾向	N	encompassingEncounter/dischargeDispositionCode
	診察に対して第一の法的責任を負う者	N	encompassingEncounter/responsibleParty
	診察と直接関係のある医師	N	encompassingEncounter/encounterParticipant
	診療施設	N	encompassingEncounter/location/healthCareFacility

※1 本規約での取り扱いは以下の通りである。

R=必須。 O=任意。 N=本規約では使用しない。(合意の下、関係システム内限定で使用可)

4. CDA ボディ部

CDA ボディ部には経過記録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。ボディ部定義については、規約共通編を参照されたい。

4.1. セクション概要

4.1.1.概要

ボディ部には、経過記録へ記載する主観的情報、客観的情報、評価、治療計画、評価と計画、自由記載が含まれ、それぞれセクションとして表現される。

本規約で使用する各セクションの情報を以下に示す。各セクションのエントリ記述ブロックで使用するコードは、LOINC にてコードが定義されている項目を使用する事が可能である。

表 4-1 セクション一覧表

セクション名	Opt.	セクションコード	テンプレート ID
主観的情報	O	LOINC=61150-9	2.16.840.1.113883.10.20.21.2.2
客観的情報	O	LOINC=61149-1	2.16.840.1.113883.10.20.21.2.1
評価	R ※1	LOINC=51848-0	2.16.840.1.113883.10.20.22.2.8
治療計画	R ※1	LOINC=18776-5	2.16.840.1.113883.10.20.22.2.10
評価と計画	R ※1	LOINC=51847-2	2.16.840.1.113883.10.20.22.2.9
自由記載	O	LOINC=77599-9	2.16.840.1.113883.10.20.35.2.1

※1 上記セクションに関して、必須セクションとしては以下のいずれかとする。

- ・「評価」と「治療計画」の2セクション
- ・「評価と計画」1セクション

各セクションは国際整合の点から1つのみ発生することを推奨するが、複数発生も可とする。

必須セクションについて、記載すべき内容が無い場合は、section に「nullFlavor="NI"」を付与することで、明示的に記載内容が無いことを提示する必要がある。

4.1.2.XML 記述サンプル

以下にXML の記述サンプルを例示する。

1. 「主観的情報」「客観的情報」「評価」「治療計画」「自由記載」の記載内容が存在する場合

```
<structuredBody>
  <component>
    <!-- 【S】主観的情報 -->
    <section>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.21.2.2"/>
      <code code="61150-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Subjective"/>
    </section>
  </component>
</structuredBody>
```

```

<title>SUBJECTIVE DATA</title>
<text>
  <list>
    <item>今朝より、咳とともに血痰が少量出る。回数は1時間に1回くらい。息苦しさはない。</item>
  </list>
</text>
</section>
</component>
<component>
  <!-- 【0】客観的情報 -->
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.21.2.1"/>
    <code code="61149-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Objective"/>
    <title>OBJECTIVE DATA</title>
    <text>
      <list>
        <item>血痰は喀痰に一部混入。粘膜炎、悪臭なし。安静時、室内気でSaO2は97%。血圧140/85。胸部CTにて気管分岐部～右肺門部に径3cmの腫瘍。</item>
      </list>
    </text>
  </section>
</component>
<component>
  <!-- 【A】評価 -->
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.8"/>
    <code code="51848-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Assessments"/>
    <title>ASSESSMENTS</title>
    <text>
      <list>
        <item>肺門部の腫瘍が気管・気管支内に露出している為、その部位からの出血。</item>
      </list>
    </text>
  </section>
</component>
<component>
  <!-- 【P】治療計画 -->
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.10" extension="2014-06-09"/>
    <code code="18776-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Plan of
treatment"/>
    <title>PLAN OF TREATMENT</title>
    <text>
      <list>

```

```

        <item>喀痰細胞診・喀痰培養検査を本日から3日間実施。<br/>気管支鏡検査1月12日<br/>検査後、止血と
してアドナ 1日3錠・分3で開始。</item>
    </list>
</text>
</section>
</component>
<component>
    <!-- 【F】 自由記載 -->
    <section>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.35.2.1"/>
        <code code="77599-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Additional
Documentation"/>
        <title>ADDITIONAL DOCUMENTATION</title>
        <text>自由記載欄のテキスト入力欄</text>
    </section>
</component>
</structuredBody>

```

2. 「主観的情報」「客観的情報」のみ内容が存在する場合

```

<structuredBody>
    <component>
        <!-- 【S】 主観的情報 -->
        <section>
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.21.2.2"/>
            <code code="61150-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Subjective"/>
            <title>SUBJECTIVE DATA</title>
            <text>
                <list>
                    <item>今朝より、咳とともに血痰が少量出る。回数は1時間に1回くらい。息苦しさはない。</item>
                </list>
            </text>
        </section>
    </component>
    <component>
        <!-- 【O】 客観的情報 -->
        <section>
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.21.2.1"/>
            <code code="61149-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Objective"/>
            <title>OBJECTIVE DATA</title>
            <text>
                <list>
                    <item>血痰は喀痰に一部混入。粘膜性、悪臭なし。安静時、室内気でSaO2は97%。血圧140/85。胸部CTにて
気管分岐部～右肺門部に径3cmの腫瘍。</item>
                </list>
            </text>
        </section>
    </component>
</structuredBody>

```

```

        </list>
      </text>
    </section>
  </component>
  <component>
    <!-- 【A】 評価 -->
    <section nullFlavor="NI">
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.8"/>
      <code code="51848-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Assessments"/>
      <title>ASSESSMENTS</title>
      <text/>
    </section>
  </component>
  <component>
    <!-- 【P】 治療計画 -->
    <section nullFlavor="NI">
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.10" extension="2014-06-09"/>
      <code code="18776-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Plan of
treatment"/>
      <title>PLAN OF TREATMENT</title>
      <text/>
    </section>
  </component>
</structuredBody>

```

4.2. セクション定義

本項では、各セクションについての定義を記載する。

4.2.1. 主観的情報（Subjective Section）

(1) 概要

主観的情報（Subjective Section）について、記載するものとする。

(2) 説明ブロック仕様

表 4-2 主観的情報 説明ブロック XML 仕様

XPath	Card.	値	説明
section[/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section]			
templateId	1..1		
@root	R	2.16.840.1.113883.10.20.21.2.2	
code	1..1		
@code	R	61150-9	セクションコード
@displayName	R	Subjective	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()	M	SUBJECTIVE DATA	セクションのタイトル記載文字列 固定値ではないが、記載している文字列 「SUBJECTIVE DATA」を推奨する
text	0..1		
text()	M		セクションのテキスト記載文字列

(3) エントリ記述ブロック仕様

各セクション共通になるので、別途「4.2.7 エントリ記述ブロック」で定義する。

(4) XML 記述サンプル

XML 記述サンプルを以下に示す。

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.21.2.2" />
  <code code="61150-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Subjective" />
  <title>SUBJECTIVE DATA</title>
  <text>
    今朝より、咳とともに血痰が少量出る。回数は1時間に1回くらい。息苦しさはない。
  </text>
</section>
```

4.2.2. 客観的情報 (Objective Section)

(1) 概要

客観的情報 (Objective Section) について、記載するものとする。

(2) 説明ブロック仕様

表 4-3 客観的情報 説明ブロック XML 仕様

XPath	Card.	値	説明
section[/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section]			
templateId	1..1		
@root	R	2.16.840.1.113883.10.20.21.2.1	
code	1..1		
@code	R	61149-1	セクションコード
@displayName	R	Objective	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()	M	OBJECTIVE DATA	セクションのタイトル記載文字列 固定値ではないが、記載している文字列

			「OBJECTIVE DATA」を推奨する
text	0..1		
text()	M		セクションのテキスト記載文字列

(3) エントリ記述ブロック仕様

各セクション共通になるので、別途「4.2.7 エントリ記述ブロック」で定義する。

(4) XML 記述サンプル

XML 記述サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.21.2.1" />
  <code code="61149-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Objective" />
  <title>OBJECTIVE DATA</title>
  <text>
    血痰は喀痰に一部混入。粘膜性、悪臭なし。安静時、室内気でSaO2は97%。血圧140/85。胸部CTにて気管分岐部～右肺門部に径3cmの腫瘍。
  </text>
</section>

```

4.2.3. 評価 (Assessment Section)

(1) 概要

評価 (Assessment Section) について、記載するものとする。必須のセクションであるが、記載すべき内容が無いときは、section に「nullFlavor="NI"」を付与することで、明示的に記載内容が無いことを提示する必要がある。

(2) 説明ブロック仕様

表 4-4 評価 説明ブロック XML 仕様

XPath	Card.	値	説明
section[/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section]			
@nullFlavor	O	NI	明示的に記載内容が無いことを定義する際に利用する。
templateId	1..1		
@root	R	2.16.840.1.113883.10.20.22.2.8	
code	1..1		
@code	R	51848-0	セクションコード
@displayName	R	Assessments	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()	M	ASSESSMENTS	セクションのタイトル記載文字列

			固定値ではないが、記載している文字列「ASSESSMENTS」を推奨する
text	0..1		
text()	M		セクションのテキスト記載文字列

(3)XML 記述サンプル

XML 記述サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.8" />
  <code code="51848-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Assessments" />
  <title>ASSESSMENTS</title>
  <text>肺門部の腫瘍が気管・気管支内に露出している為、その部位からの出血。
</text>
</section>

```

4.2.4. 治療計画 (Plan Of Treatment Section)

(1)概要

治療計画 (Plan of Treatment Section) について、記載するものとする。必須のセクションであるが、記載すべき内容が無いときは、section に「nullFlavor="NI"」を付与することで、明示的に記載内容が無いことを提示する必要がある。

(2) 説明ブロック仕様

表 4-5 治療計画 説明ブロック XML 仕様

XPath	Card.	値	説明
section[/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section]			
@nullFlavor	O	NI	明示的に記載内容が無いことを定義する際に利用する。
templateId	1..1		
@root	R	2.16.840.1.113883.10.20.22.2.10	
@extension	R	2014-06-09	固定値。templateId の Root の OID に対するバージョン識別子として日付が入っている。
code	1..1		
@code	R	18776-5	セクションコード
@displayName	R	Plan of treatment	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()	M	PLAN OF TREATMENT	セクションのタイトル記載文字列 固定値ではないが、記載している文字列「PLAN OF TREATMENT」を推奨する
text	0..1		
text()	M		セクションのテキスト記載文字列

(3) エントリ記述ブロック仕様

各セクション共通になるので、別途「4.2.7 エントリ記述ブロック」で定義する。

(4) XML 記述サンプル

XML 記述サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.10" extension="2014-06-09" />
  <code code="18776-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Plan of treatment" />
  <title>PLAN OF TREATMENT</title>
  <text>喀痰細胞診・喀痰培養検査を本日から3日間実施。気管支鏡検査1月12日検査後、止血としてアドナ 1日3錠・分3で開始。
</text>
</section>

```

4.2.5. 評価と計画 (Assessment and Plan Section)

(1) 概要

評価と計画 (Assessment and Plan Section) について、記載するものとする。

必須のセクションであるが、記載すべき内容が無いときは、section に「nullFlavor="NI"」を付与することで、明示的に記載内容が無いことを提示する必要がある。

(2) 説明ブロック仕様

表 4-6 評価と計画 説明ブロック XML 仕様

XPath	Card.	値	説明
section[/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section]			
@nullFlavor	O	NI	明示的に記載内容が無いことを定義する際に利用する。
templateId	1..1		
@root	R	2.16.840.1.113883.10.20.22.2.9	
@extension	R	2014-06-09	固定値。templateId の Root の OID に対するバージョン識別子として日付が入っている。
code	1..1		
@code	R	51847-2	セクションコード
@displayName	R	ASSESSMENT AND PLAN SECTION	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()	M	ASSESSMENT AND PLAN SECTION	セクションのタイトル記載文字列 固定値ではないが、記載している文字列「ASSESSMENT AND PLAN SECTION」を推奨する

text	0..1		
text()	M		セクションのテキスト記載文字列

(3) エントリ記述ブロック仕様

各セクション共通になるので、別途「4.2.7 エントリ記述ブロック」で定義する。

(4) XML 記述サンプル

XML 記述サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.9" extension="2014-06-09" />
  <code code="51847-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="ASSESSMENT AND PLAN SECTION" />
  <title>ASSESSMENT AND PLAN SECTION </title>
  <text>A/P<br />
  肺門部の腫瘍が気管・気管支内に露出している為、その部位からの出血。<br />
  喀痰細胞診・喀痰培養検査を本日から3日間実施。<br />
  気管支鏡検査1月12日<br />
  検査後、止血としてアドナ 1日3錠・分3で開始。 </text>
</section>

```

4.2.6. 自由記載（Additional Document）

(1) 概要

自由記載（Additional Document）について記載するものとする。記事の内容として、主観的情報、客観的情報、評価、治療計画、評価と計画に含まれないもの、先のものに識別できないものについては、当セクションに記載するものとする。連絡ノートなどは本セクションにて記載されることを想定している。

(2) 説明ブロック仕様

表 4-7 自由記載 説明ブロック XML 仕様

XPath	Card.	値	説明
section[/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section]			
templateId	1..1		
@root	R	2.16.840.1.113883.10.20.35.2.1	
code	1..1		
@code	R	77599-9	セクションコード
@displayName	R	ADDITIONAL DOCUMENTATION	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()	M	ADDITIONAL DOCUMENTATION	セクションのタイトル記載文字列 固定値ではないが、記載している文字列 「ADDITIONAL DOCUMENTATION」を推奨す

			る
text	0..1		
text()	M		セクションのテキスト記載文字列

(3) エントリ記述ブロック仕様

各セクション共通になるので、別途「4.2.7 エントリ記述ブロック」で定義する。

(4) XML 記述サンプル

XML 記述サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.35.2.1" />
  <code code="77599-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="ADDITIONAL
DOCUMENTATION" />
  <title>ADDITIONAL DOCUMENT</title>
  <text>S<br />
  血痰は喀痰に一部混入。粘膜性、悪臭なし。安静時、室内気でSaO2は97%。血圧140/85。胸部CTにて気管分岐部～右肺門部に径
  3cmの腫瘍。<br />
  0)<br />
  肺門部の腫瘍が気管・気管支内に露出している為、その部位からの出血。<br />
  A/P)<br />
  肺門部の腫瘍が気管・気管支内に露出している為、その部位からの出血。<br />
  喀痰細胞診・喀痰培養検査を本日から3日間実施。<br />
  気管支鏡検査1月12日<br />
  検査後、止血としてアドナ 1日3錠・分3で開始。</text>
</section>

```

4.2.7. エントリ記述ブロック

(1) 概要

セクション内のエントリ記述ブロックには外部参照ファイルを記述する。エントリ記述ブロックの様子は全セクションにおいて共通となる。

(2) 記述するデータ

各セクション内のエントリ記述ブロックには、セクションごとに付加される外部参照ファイル(画像、シェーマ、PDF ファイル、リッチテキストのデータなど)を格納することができる。記述は任意であり、セクション内のデータがテキストだけで構成される場合、エントリ記述ブロックを記述する必要はない。

なお、MPEG 等の動画ファイルの添付については、実装例が乏しい事やシステムに対する負荷及びストレージ容量に与える影響を考慮し、本仕様では対象外とした。

(3) 記述方法

外部参照ファイルは、CDA/XDS での連携を考慮して Base64 エンコードしたデータをドキュメント内に埋め込む方法を推奨する。特段の事情のために CDA ファイルと外部参照ファイルを同時に出力する場合、CDA 内に外部参照ファイルへの相対パスを記述することもできる。

(4) 本エントリ使用コード

© JAHIS 2017

本規約で使用するコードの典型例を以下に示す。

表 4-8 メディアタイプ表

ファイルの種類	表記
PDF	application/pdf
Microsoft Word 文書	application/msword
Microsoft Excel ファイル	application/vnd.ms-excel
MFER	application/mwf
BMP	image/bmp
JPEG	image/jpeg
PNG	image/png
リッチテキスト	text/rtf

(5) 外部参照ファイルのドキュメントへの埋め込み

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 4-9 外部参照 (埋め込み型) エントリ記述ブロック XML 仕様

XPath	Card.	値	説明
section/entry			
observationMedia	1..1		
@ID	M		
@classCode	M	OBS	
@moodCode	M	EVN	
value	0..1		
@mediaType	R		“image/jpeg”など
@representation	R	B64	

(6) 外部参照ファイルのドキュメントへの埋め込み (XML サンプル)

```

<entry>
  <observationMedia ID="MM1" classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <value mediaType="image/jpeg" representation="B64">
      /9j/4AAQSkZJRgABAQEAYABgAAD/2wBDAAgGBgcGBQgHBwcJCQgkDBQNDAsLDBkSEw8UHRofHh0aHBwgJC4nIC1sIxcwKD
      cpLDAxNDQ0Hyc5PTgyPC4zNDL/2wBDAQkJ
    </value>
  </observationMedia>
</entry>

```

(7) 外部参照ファイルへの相対パスの記述

外部参照ファイルへの相対パスは `observation` に記述する。

表 4-10 外部参照 (相対パス型) エントリ記述ブロック XML 仕様

XPath	Card.	値	説明
section/entry			
observation	1..1		
@ID	M		
@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。 nullFlavor で省略可能。
@code	R		添付データカテゴリコードを記述する。
@displayName	R		上記コードの表示名を記述する。
@codeSystem	R		上記コードのコード表の OID を記述する。
@codeSystemName	O		上記コード表の名称を記述する。
reference	1..1		
@typeCode	M	REFR	
externalDocument	1..*		添付ファイルの数分繰り返し可能。
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。 nullFlavor で省略可能。
@code	R		添付ファイルの形式や詳細種別等に関するコードを 記述する。
@displayName	R		上記コードの表示名を記述する。
@codeSystem	R		上記コードのコード表の OID を記述する。
@codeSystemName	O		上記コード表の名称を記述する。
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

(8) 外部参照ファイルへの相対パスの記述 (XML サンプル)

```

<entry>
  <code nullFlavor="NI"/>
  <observation ID="MM1" classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code nullFlavor="NI"/>
    <reference typeCode="REFR">
      <externalDocument>
        <code nullFlavor="NI"/>
        <text integrityCheckAlgorithm="SHA-1" representation="B64" mediaType="image/jpeg"
          integrityCheck="oaD130E4005jeWwI0i jtdh0BYU0=">
          <reference value="DATA/20160923143653_01.jpeg" />
        </text>
      </externalDocument>
    </reference>
  </observation>
</entry>

```

付録— 1. 記載例

本規約を用いた経過記録の記載例を例示する。

文字修飾をはじめとする表現形式については、HL7CDA R2 に従う。詳細については、HL7 協会の下記 URL にて「CDA® Release 2」等のドキュメントを参照されたい。

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

Case1 文字修飾の表現について

テキストの文字を装飾する場合は、装飾対象の文字を content タグで囲み、styleCode 属性を指定することで表現可能である。

標準で利用可能な styleCode は下記の表に記す。

表 A.1 スタイルコード一覧表

styleCode
Bold
Underline
Italics
Emphasis

【カルテ内容】

SUBJECTIVE DATA	表示項目を ボールド で表示します 表示項目を <u>アンダーライン付き</u> で表示します 表示項目を <i>イタリック</i> で表示します 表示項目を 強調表示 で表示します
-----------------	--

【XML 記載例】

```
... (前省略) ...
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.21.2.2"/>
  <code
    code="61150-9"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"
    displayName="Subjective"/>
  <title>SUBJECTIVE DATA</title>
  <text>
    <list>
      <item>
        表示項目を<content styleCode="Bold">ボールド</content>で表示します
      </item>
      <item>
        表示項目を<content styleCode="Underline">アンダーライン付き</content>で表示します
      </item>
      <item>
```

```

        表示項目を<content styleCode="Italics">イタリック</content>で表示します
    </item>
    <item >
        表示項目を<content styleCode="Emphasis">強調表示</content>で表示します
    </item>
</list>
</text>
</section>
</component>
... (以下省略) ...

```

Case2 テーブル形式の表現について

経過記録の中にテーブル形式の表現が含まれる場合の記載例を示す。

【カルテ内容】

OBJECTIVE DATA		2003-03-25 透析前	2003-03-26	2003-04-05	2003-06-14 透析前	2004-05-10	2004-05-13 透析前
	L-G	0	0	0	0	0	0
	LYMPHO	1.5	4.0	17.0	16.0	16.0	17.0
	:	:	:	:	:	:	:

【XML 記載例】

```

... (前省略) ...
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.21.2.1"/>
  <code code="61149-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Objective"/>
  <title>OBJECTIVE DATA</title>
  <text>
    <table border="1" width="100%">
      <thead>
        <tr>
          <th></th>
          <th>2003-03-25<br />透析前</th>
          <th>2003-03-26</th>
          <th>2003-04-05</th>
          <th>2003-06-14<br />透析前</th>
          <th>2004-05-10</th>
          <th>2004-05-13<br />透析前</th>
        </tr>
      </thead>
      <tbody>
        <tr>
          <th>L-G -</th>
          <td>0</td>
          <td>0</td>
          <td>0</td>
          <td>0</td>
          <td>0</td>
          <td>0</td>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
  </text>
</section>

```

```

<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<th>LYMPHO</th>
<td>1.5</td>
<td>4.0</td>
<td>17.0</td>
<td>16.0</td>
<td>16.0</td>
<td>17.0</td>
</tr>
<tr>
... (中省略) ...
</tr>
</tbody>
... (中省略) ...
</table>
</text>
</section>
... (以下省略) ...

```

Case3 画像とテキストが混在する場合の記載について

経過記録の中に画像とテキストの両方が混在する場合の記載例を示す。

【カルテ記載例】

ADDITIONAL DOCUMENTATION	画像上の文章  画像下の文章
-----------------------------	---

【XML 記載例】

```

... (前省略) ...
<component>
<!-- 【F】 自由記載 -->
<section>
  <code code="77599-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Additional Documentation"/>
  <title>ADDITIONAL DOCUMENTATION</title>
  <text>
    <list>

```

```

<item>画像上の文章</item>
<item>
  <renderMultiMedia referencedObject="MM1"></renderMultiMedia>
</item>
<item>画像下の文章</item>
</list>
</text>
<entry>
  <observationMedia ID="MM1" classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <value mediaType="image/jpeg" representation="B64">
      /9j/4AAQSkZJRgABAQEAYABgAAD/2wBDAAgGBgcG... (略) ...
    </value>
  </observationMedia>
</entry>
</section>
</component>
... (以下省略) ...

```

Case4 SOAP のタイトル表現について

SOAP のタイトル表現が標準のものと異なる場合の XML 記載例を示す。

【カルテ内容】

主観的情報	起き上がるとめまいがする。
身体所見	体温 36℃、血圧 112/85、心拍数 57
評価	眩暈は脱水によるものだと考えられるので一日水 500ml 飲むように指導。
予定	本日午後採血予定、ご家族に手術の説明。

「主観的情報」を SOAP 内の「S」、「身体所見」を「O」、「評価」を「A」、「予定」を「P」として XML を出力するものとする。

【XML 記載例】

```

...以上省略...
<component>
  <!-- 【S】 主観的情報 -->
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.21.2.2"/>
    <code code="61150-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="Subjective"/>
    <title>主観的情報</title>
    <text>起き上がるとめまいがする。</text>
  </section>
</component>
<component>
  <!-- 【O】 客観的情報 -->
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.21.2.1"/>
    <code code="61149-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

```

```

        codeSystemName="LOINC" displayName="Objective"/>
        <title>身体所見</title>
        <text>体温 36℃、血圧 112/85、心拍数 57</text>
    </section>
</component>
<component>
    <!-- 【A】 評価 -->
    <section>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.8"/>
        <code code="51848-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC" displayName="Assessments"/>
        <title>評価</title>
        <text>眩暈は脱水によるものだと考えられるので一日水 500ml 飲むように指導。</text>
    </section>
</component>
<component>
    <!-- 【P】 治療計画 -->
    <section>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.2.10" extension="2014-06-09"/>
        <code code="18776-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC" displayName="Plan of treatment"/>
        <title>予定</title>
        <text>本日午後採血予定、ご家族に手術の説明。</text>
    </section>
</component>
    . . . . 以下省略 . . . .

```

付録—2. 作成者名簿

作成者（社名五十音順）

濱島 健一	(株)NTTデータ
甲斐 優一	NDソフトウェア(株)
石川 竜太	(株)カナミックネットワーク
廣田 史門	(株)久保田情報技研
石川 貴之	ユニカミノルタ(株)
笹 琢磨	ユニカミノルタ(株)
藤木 俊樹	(株)ソフトウェア・サービス
兵 昂	東芝メディカルシステムズ(株)
諸岡 展樹	東芝メディカルシステムズ(株)
矢原 潤一	日本電気(株)
中野 誠	日本光電工業(株)
今村 晃一	東日本電信電話(株)
内山 智之	東日本電信電話(株)
鐘ヶ江 孔二	PSP(株)
瀧口 貴嗣	(株)ファインデックス
田中 良樹	富士通(株)
柳原 毅志	富士通(株)
國近 修司	富士フイルムメディカルITソリューションズ(株)
伊藤 宏光	(株)ワイズマン
高橋 洋平	(株)ワイズマン

改定履歴

改定履歴		
日付	バージョン	内容
2017/8/8	Ver. 1.0	初版

(JAHIS標準 17-007)

2017年8月発行

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

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)