

JAHIS

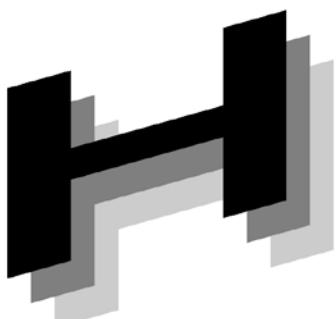
JAHIS標準 20-002



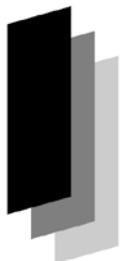
Japanese



Association of



Healthcare



Information



Systems Industry

JAHIS

診療文書構造化記述規約

共通編 Ver. 2.0

2020年5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. 2.0

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。ICT技術の発展と共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つたため、それらが適切な治療に結びつかなかつたことが含まれる。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行えることが望まれている。

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ある。そのため可能な限り共通であるべき情報は共通編としてまとめ、各種電子診療文書で固有のものは個別編として分けることで、できるだけ同じ考え方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とともに、同一患者に対する複数の電子診療文書を俯瞰的に把握しやすくすることを意図している。

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、C-CDA(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ある。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を編成し、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てきた。

本規約は各種電子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、各個別編で定義することを想定している。

本規約の初版(Ver.1.0)は3つの個別編とともに検討され、2015年8月に制定された。その後の経験、及びCDAに関する最新の知見を採用した「退院時サマリ規格Ver.1.0」(2017年12月、日本HL7協会制定)の内容を反映し、次の項目も考慮してVer.2.0として改定することとした。(誤植修正:主にCDA R2からの転載誤り、スキマトロン対応、外部参照セクションの見直し、CDA R2に不慣れな実装者に解りやすくするため省略部分及びデフォルト値等を明記、利用者が容易に確認できないOIDをJAHISが管理するものへ置き換えを推奨)

本規約を利用してすることで電子診療文書の基本部分の共通化、及び個別編の開発が円滑となることに貢献できれば幸いである。

2020年5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	2
2.1. CDA の重要な特徴	2
2.2. 目標および設計原則	2
2.3. CDA 文書の見読性とレンダリング	2
2.4. セキュリティ、機密性、およびデータの完全性	3
2.5. CDA 文書の交換	3
2.6. スキマトロンについて	3
3. 主な用語	4
4. 適用範囲	6
5. 記載の説明	7
5.1. HL7 CDA R2 仕様	7
5.2. 規定表の記載基準	7
6. 診療記録共通記述部	9
6.1. 共通項目・情報記述仕様	9
7. CDA ヘッダ部	14
7.1. CDA 文書のための XML 記述	14
7.2. CDA ヘッダの構成	14
7.3. 電子診療文書 "ClinicalDocument" の構成	15
7.4. ドキュメントヘッダ情報	18
7.4.1. 患者基本情報 "recordTarget"	18
7.4.2. 作成者および作成システム "author"	24
7.4.3. 転記者 "dataEnterer"	28
7.4.4. 情報提供者 "informant"	30
7.4.5. 保管組織 "custodian"	33
7.4.6. 受取人 "informationRecipient"	34
7.4.7. 法的文書承認者 "legalAuthenticator"	35
7.4.8. 文書記載責任者 "authenticator"	38
7.4.9. 関係者 "participant"	40
7.4.10. オーダ情報 "inFulfillmentOf/order"	42
7.4.11. 検査・診療等行為 "documentationOf/serviceEvent"	43
7.4.12. 文書関係（文書の付録、変更、置換） "relatedDocument/parentDocument" ..	47
7.4.13. 承諾 "authorization/consent"	49
7.4.14. 受診時情報 "componentOf/encompassingEncounter"	49
8. CDA ボディ部	56
8.1. CDA ボディ部定義	56
8.1.1. ボディ部の開始	56
8.1.2. セクション概要	57

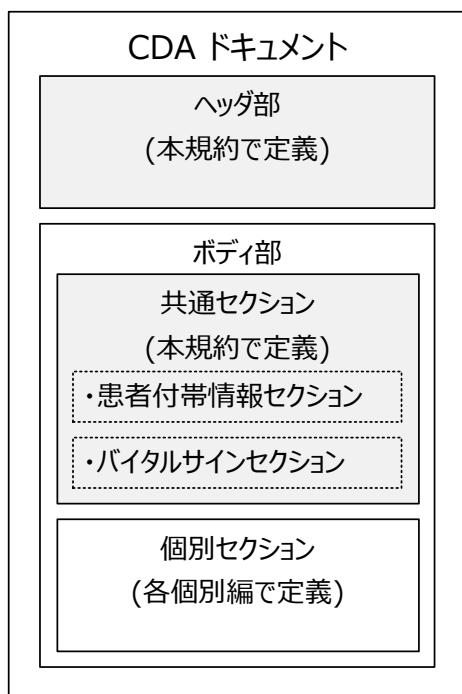
8.1.3. セクション基本構成	57
8.2. CDA ボディ部構成	68
8.3. 共通セクション	68
8.3.1. 患者付帯情報	68
8.3.2. バイタルサイン	71
付録・1. 本規約で使用するコード類	76
付録・1.1. 共通使用するヘッダ	76
付録・1.2. 共通使用するセクション	76
付録・1.3. コードシステムとコード表	76
付録・1.4. ルート OID	77
付録・2. スキマトロン適合表	78
付録・3. 本規約に準拠する個別編への要求事項	80
付録・3.1. 個別編の基本スタンス	80
付録・3.2. 個別編の目次構成	80
付録・4. 電子診療文書に添付するデータの取り扱いガイドライン	84
付録・4.1. 該当電子診療文書にその内容の根拠となった検査データなどのファイルを付帯する場合	84
付録・4.2. 該当電子診療文書に参考として過去データ、文献データなどの関係を記述する場合	86
付録・5. 本規約及び本規約に準拠する個別編のOID採番ルール	88
付録・5.1. 基本方針	88
付録・5.2. 基本となるOID	88
付録・5.3. 本規約が推奨する関連OIDの利用体系	88
付録・5.4. 本規約に準拠する個別編のOID採番・利用例	89
付録・6. 各種参考情報	90
付録・7. 作成者名簿	91

1. はじめに

本規約は医療機関内及び医療機関間等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 International が定めた CDA R2 に準拠した電子診療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. 本規約と個別編の位置付けについて

本規約は各種電子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、特定の電子診療文書を対象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。



本規約では日本のカルテ 1 号用紙などでヘッダ部にある患者基本情報だけでは格納できない各種患者および関連情報をボディ部に患者付帯情報、バイタルサインといった共通セクションを設けて格納するようにしている。今後、個別編が増え、共通に扱うべき情報が増えた時には、共通セクションにその情報を格納するようにして、同様の情報は同じ形で格納することも提案している。

また、各個別編では、各種電子診療文書固有の仕様の他、本規約の仕様に対して制約を加えることも可能とし、その場合は個別編の仕様を優先する。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、今後様々な電子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变性を担保することとする。

注) 各個別編にて、本規約の仕様の一部を修正定義した場合は、本規約から変更した内容と理由を明示すること。詳細は、「付録 - 3. 本規約に準拠する個別編への要求事項」を参照。

2. CDA の特徴と扱いについて

CDA は以下の要素を有する。(HL7 International が CDA の特徴として説明している内容を以下紹介する。)

- **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、不变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無い

- **Human readability : 見読性**

CDA 文書は、人が読解可能である

2.1. 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、エントリレベルのテンプレートが使用できる。

2.2. 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 文書の開発、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が可能であること。
- オープンな標準を使用すること。

2.3. 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証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、運用によっては送信側が必要なスタイルシートを提供することも考慮する。

- 見読性は認証されたコンテンツに適用される。認証されていない、レンダリング不要な主にコンピュータ処理のための、ドキュメントで伝達される付加情報があつても良い。
- 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。
- 自然言語が構造化内容から導出されるとき、その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のメカニズムが無ければならない。

2.4. 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。

2.5. 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れなければならない。
- リンクを通さないファイア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、元の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、パッケージに包まれていなければならない。

2.6. 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 文書が正しく規約に沿っているか文書構造を検証できることが重要である。

C-CDA の実装ガイドでは、CDA の検証ツールとしてスキマトロン（Schematron）を利用できるように記述されている。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検証することができる。本規約は、スキマトロンを用いた検証を可能とするため、規定表にスキマトロンを適合するスキマトロン適合番号を盛り込むとともに、その検証仕様を「付録 - 2. スキマトロン適合表」に例として記述している。

個別編にも同様の対応をすることを推奨する。個別編を作成する際は、本規約「5.2. 規定表の記載基準」、及び「付録 - 3. 本規約に準拠する個別編への要求事項」の記載ルールに従った記述を行うこと、および「付録 - 2. スキマトロン適合表」の作成・添付を推奨する。

3. 主な用語

CDA (Clinical Document Architecture) :

HL7 International 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 (Reference Information Model : 参照情報モデル) 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。

C-CDA (Consolidated CDA) :

米国において Meaningful Use への対応のため、CDA R2 Implementation Guide に基づき HL7 International、IHE、HITSP 等の団体により各種目的別にまとめられたテンプレートに基づく各種電子診療文書集である。本規約および、本規約に準拠する各種個別編においてもテンプレートの考え方を取り入れ、C-CDA の考え方に基づいている。C-CDA の具体的な内容、関連資料については「付録 - 6. 各種参考情報」の (1) (2) を参照。

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 などで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 12052:2017 として ISO 規格に制定されている。

HL7 (Health Level Seven) :

HL7 International を示す場合と、同協会が制定した規約を示す場合がある。

HL7 International 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。HL7 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 International : <http://www.hl7.org>

日本 HL7 協会 : <http://www.hl7.jp>

HL7 V2 (Health Level Seven Version 2) :

HL7 International 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 HL7 V2 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。

HL7 V3 (Health Level Seven Version 3) :

HL7 International 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 をもとに XML で体系付けられ、構成されている。

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 枠で、分析物 5 枠、識別 4 枠、材料 3 枠、測定法 3 枠、結果識別 2 枠から成る。2019 年 10 月に JLAC11 がリリースされた。

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

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。

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 22077-1 として成立した。標準 12 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。

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。

Realm (レルム) :

もともとの意味は「領域、範囲、分野、部門」等であるが、ここでは規約等が地域などを限定していることを示すことに用いている。US Realm は米国でのみ使うことを意図していることを示す。本規約の Realm=JP は日本国内での使用を意図していることを示す。具体的には「7.3. 電子診療文書 “ClinicalDocument” の構成」の realmCode で対象国：日本を定義する。

Template (テンプレート) :

XML で扱う情報等をまとめて管理するためのひな形のこと。CDAR2 では文書全体（ドキュメントレベル）、情報を目的等により組合せたもの（セクションレベル）、情報項目自体（エントリーレベル）の 3 種類のテンプレートを扱う。

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/>

※ 商標について

- HL7、CDA は HL7 International の商標。
- DICOM は National Electrical Manufacturers Association (NEMA) の商標。
- LOINC は Regenstrief Institute の商標。

4. 適用範囲

本規約は、CDAR2 で記述する各種検査・診断レポート、退院時サマリ等の各種電子診療文書に共通する記述部分について、CDAR2 のテンプレートを利用して規定する。また、各種電子診療文書にあわせて個別編を定義するための情報を本規約に掲載している。各種電子診療文書を実装する際には、個別編とともに本規約を参照することを前提としている。

主にヘッダ部について規定するが、カルテ 1 号用紙などで患者基本情報として扱われているがヘッダ部に記録できない項目について格納するためにボディ部に患者付帯情報セクション、バイタルサインセクションを設けている。今後、各種電子診療文書で共通に使用する情報が増えた場合には、ボディ部に共通セクションとして追加していくこととする。

テンプレートを規定するにあたっては、HL7 International が定める Template Requirements や、公開されている CDA テンプレート、C-CDA サンプルコード等を参照した。「付録 -6. 各種参考情報」に参考資料として参照先をまとめたので、個別編を作成する際など新たなテンプレートを検討する際にはあわせて参照のこと。

以下に、本規約で定義したテンプレートの規定表（概要部）を示す。

Template : JP Realm ヘッダ

テンプレート	1.2.392.200270.3.2.1.1.1.1 – JP Realm Header
ID	1.2.392.200270.3.2.1.1.1.1
バージョン	2020-05-12
クラス分類	CDA ドキュメントレベル テンプレート
解説	本規約に準拠した電子診療文書（個別編）のヘッダに共通して適用される制約について定義する。個別編に固有のヘッダ制約については、各個別編で定義する。

※ 詳細は、「7. CDA ヘッダ部」参照

Template : 患者付帯情報セクション

テンプレート	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.1 – Patient Information Section
ID	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.1
バージョン	2020-05-12
クラス分類	CDA セクションレベル テンプレート
解説	CDA ヘッダ部にて記述する患者基本情報（recordTarget）で表現しきれない情報を補うためのセクションとして定義する。CDA ヘッダ部に記述できない患者情報をボディ部に記述するため、title と text は用いず、entry 部のみ記述する。

※ 詳細は、「8.3.1. 患者付帯情報」参照

Template : バイタルサインセクション

テンプレート	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.2 – Vital Signs Section
ID	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.2
バージョン	2020-05-12
クラス分類	CDA セクションレベル テンプレート
解説	身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧の値を記述するためのセクションとして定義する。もし、患者付帯情報など複数のセクションに同様の項目が記載され、値が異なる場合には、それぞれ異なる意図を持った値として使い分けられていると解釈する。（例：入院時の申告内容と電子診療文書作成時の計測結果値など）

※ 詳細は、「8.3.2. バイタルサイン」参照

5. 記載の説明

5.1. HL7 CDA R2 仕様

本規約では HL7 CDA R2 のデータ型、ボキャブラリ、RIM (Reference Information Model)、R-MIM (Refined Message Information Models) 等、詳細仕様の記載を簡略化している。詳細仕様については以下 HL7 International 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

5.2. 規定表の記載基準

CDA のテンプレートを定義する際、英語圏ではテンプレートへの準拠性を、SHALL、SHOULD、MAY 等の語彙を基礎とした文章で記述している。しかし、日本語でこれらに相当する文章をコンピュータ処理することは困難であるため、本規約では CDA R2 RIM/R-MIM のクラスを XML の階層構造に展開した表形式で記述、規定している。また、SHALL、SHOULD、MAY 等の適合動詞 (Conformance Verbs) の代わりに、M、R、O 等の適合識別子 (Conformance Indications) を使用している。

これらの記載規定を踏まえ、実装の準拠性確認を容易にするために、下記のとおり記載することとする。

表 5-1 規定表（概要部）

Template : "テンプレート日本語名称"を記載する。

テンプレート	"テンプレート ID-テンプレート英語名称"を記載する。
ID	"テンプレート ID"を記載する。
バージョン	"テンプレートの制定日"を記載する。
クラス分類	"テンプレートのクラス分類（ドキュメントレベル、セクションレベル、エントリレベル）"を記載する
解説	"テンプレートの概要説明"を記載する。

表 5-2 規定表（詳細部）の構成

Sch.	XPath		Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/XXXXXX						直下の要素、属性までの絶対 Path を記載する
0001	xxxCode		1..1	M		要素
	@code		1..1	F	JPN	属性、属性値

(1) Sch.

適合性番号を規定する（スキマトロン項目番号に相当する）。

適合性番号に対応するスキマトロンの定義内容は、「付録 - 2. スキマトロン適合表」を参照のこと。

注) S は、HL7 V3 スキーマで制約を受けているものを指す。

I は、個別編でスキマトロンを定義することを推奨するものを指す。

(2) XPath

スキマトロンによる適合性確認の XPath を規定する。セルの列分離（通常破線で示す）は要素（Element）の階層を示しており、XPath によるスキマトロンの自動生成をするために配慮したものである。

表 5-3 セルコントロール

Xxxxxx	要素 Xxxxxx を示す
@xxxxxx	要素 Xxxxxx の属性を示す
text()	要素 Xxxxxx のデータを示す
Yyyyyy	Xxxxxx の子要素であることを示す
@yyyyyy	Yyyyyy の属性であることを示す

(3) Card.

本規約で定義するテンプレートが要求する要素、属性の多重度 (Cardinality) を規定する。

表 5-4 テンプレートとして要求する要素・属性の多重度 (Card.)

Card.	要求する要素・属性の数
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

(4) Conf.

本規約で定義するテンプレートが要求する要素、属性の適合性 (Conformance) を規定する。

表 5-5 要素・属性の適合性 (Conf.)

Conf.	意味
M	Mandatory 必須。有効な値を提供しなければならず、null 値は許可されない。 最小 Card. は "1"。送信側が属性の有効な値を持たない場合、メッセージを送信することはできない。
R	Required 必要。有効な値を指定するか、有効な値が無い場合は、最小 Card. が "1" なら null 値が許可され、"nullFlavor" をセットする必要がある。(詳細は「6.1. 共通項目・情報記述仕様」の「(1) データ非記述 "nullFlavor"」を参照。最小 Card. が "0" なら省略することができる。 最小 Card. が "1" の要素は、メッセージとして送信する必要がある。
O	Optional オプション。有効な値を指定するか、有効な値がない場合は省略される。最小 Card. は "0"。
C	Conditional 条件付き。条件の叙述が関連付けられ、すべての叙述は相互に排他的である必要がある。
F	Fixed 固定値。固定値は XML インスタンスに表示される。Card. は "1..1" であることが望ましい。
X	Not Used 未使用。原則として XML インスタンスの一部ではないが、存在する場合には検証メカニズムによって拒否されず、受信側は要素を受信した際エラーを発生しない。
NP	Not Present 許可されず、出現しない。Card. は指定されない。

(5) 値

属性値 (固定値、デフォルト値、本規約指定値などの標準的な記述値) を示す。

(6) 備考

各要素/属性に関する説明、補足事項等を示す。

6. 診療記録共通記述部

本章では、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に共通な記述仕様を記載する。

注) 本章に記載している表で、規定表と同じ項目名の欄については、規定表の定義内容に準ずる。

6.1. 共通項目・情報記述仕様

(1) データ非記述 "nullFlavor"

最小 Card.が"1"、かつ Conf.が"R"の要素において、値が無い（記述できない）時には nullFlavor を使って記述する。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、最小 Card.が"0"の要素であっても、「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"をセットすることも可能である。この場合、受信側システムはデータベース等の該当項目を値無し (null) に更新しなければならない。一方、受信したデータに要素そのものが存在しない場合、値無し (null) で更新してはならない。

【例】

```
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
  <low value="20180110"/>
  <high nullFlavor="NI"/>
</effectiveTime>
```

表6-1 HL7 V3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

(2) 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。

<http://jami.jp/jamistd/docs/OID-Table-JAMI-20170918.pdf>

(3) 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。コードは LOINC を使用する。一般社団法人日本医療情報学会が定める「SS-MIX2 拡張ストレージ 構成の説明と構築ガイドライン標準文書コード表」にある LOINC コードを使用することを推奨する。（使用したい LOINC コードが同表

に定義されてない場合は同表の管理者と調整することを推奨する。)

<http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.php>

(4) 人名

本規約では、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（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電子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できない場合、<name>の直下に記載する。その際ににおいても可能な限り姓と名の間に半角または全角の空白（ローマ字表記の場合は半角の空白のみ可）を挿入するのが望ましい。
- 注) 本規約Ver.1.0では、姓と名の分離記述ができない場合、姓（family）部に記載することを許容していた。そのため、実装する際にはVer.1.0に準拠して作成されたデータとの互換性を考慮する必要がある。
- 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="ABC"により記載する。これは海外のシステムを日本語化できない場合の補助等に使用するものである。
 - ⑤ フリガナ表記は全角カタカナにより読みを@use="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="ABC"を使用する場合、本規約に基づき作成された電子診療文書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の記述

```
<name use="ABC">Taro Shinbashi</name>
<name use="IDE">新橋 太郎</name>
```

<name use="SYL">シンバシ タロウ</name>

注) 本規約Ver.1.0においては以下の記載を許容していた。

```

<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6-2 人名 (英語またはローマ字表記)

XPath		Card.	Conf.	値	備考
name		※	※		英語またはローマ字表記。 ※ Card.、Conf. は"7.4. ドキュメントヘッダ情報"の各規定表の定義内容に従う
	@use	1..1	F	ABC	本規約指定値
	text()				姓と名の分離記述ができない場合、ここに記述する
	family	0..1	R		
	text()				
	given	0..*	R		
	text()				

表6-3 人名 (漢字表記)

XPath		Card.	Conf.	値	備考
name		※	※		漢字表記。 ※ Card.、Conf. は"7.4. ドキュメントヘッダ情報"の各規定表の定義内容に従う
	@use	0..1	O	IDE	本規約指定値。(本属性を使用する場合、値は固定) 漢字表記のみしか使用しない場合、本属性は省略される
	text()				姓と名の分離記述ができない場合、ここに記述する
	family	0..1	R		姓
	text()				
	given	0..*	R		名
	text()				

表6-4 人名 (フリガナ表記)

XPath		Card.	Conf.	値	備考
name		※	※		フリガナ表記。全角カタカナ。 ※ Card.、Conf. は"7.4. ドキュメントヘッダ情報"の各規定表の定義内容に従う
	@use	1..1	F	SYL	本規約指定値
	text()				姓と名の分離記述ができない場合、ここに記述する
	family	0..1	R		セイ
	text()				
	given	0..*	R		メイ
	text()				

(5) 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、<addr>の直下に住所全体を記述する。

注) 本規約 Ver.1.0 では、住所を市町村など要素に分割できない場合、<streetAddressLine>部に記載することを許容していた。そのため、実装する際には Ver.1.0 に準拠して作成されたデータとの互換性を考慮する必要がある。

表6-5 住所

XPath		Card.	Conf.	値	備考
addr		※	※		※ Card.、Conf. は”7.4. ドキュメントヘッダ情報”の各規定表の定義内容に従う
@use		0..1	O		住所区分コード。表 6-6 HL7 V3 定義表 住所区分 参照
text()					市町村など要素に分割できない場合、全体をここに記述する
streetAddressLine		0..1	R		
text()					
city		0..1	R		市、町、村、東京 23 区
text()					
state		0..1	R		都道府県
text()					
postalCode		0..1	R		郵便番号
text()					
country		0..1	R		国
text()				JP	本規約指定値

住所区分は、表 6-6 HL7 V3 定義表 住所区分 (OID: 2.16.840.1.113883.5.1119) に記載されたものを使用する。

表6-6 HL7 V3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。

(6) 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6-7 電話番号

XPath	Card.	Conf.	値	備考
telecom	※	※		※ Card.、Conf. は”7.4. ドキュメントヘッダ情報”の各規定表の定義内容に従う
@value	0..1	R		tel: または fax: + 番号
@use	0..1	O		電話番号区分コード。 表 6-8 HL7 V3 定義表 電話番号区分 参照

電話番号区分は、表 6-8 HL7 V3 定義表 電話番号区分 (OID : 2.16.840.1.113883.5.1119) に記載されたものを使用する。

表6-8 HL7 V3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
EC	Emergency Contact	緊急連絡先

(7) 実施の状態

承認行為等の実施の状態を示す。表 6-9 HL7 V3 定義表 実施の状態 (OID: 2.16.840.1.113883.5.14) に記載されたものを使用する。

表6-9 HL7 V3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	ライフサイクルの異常な最終状態を表す「nullified」および「obsolete」を除外した、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こと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できない場合
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

(8) 組織 (organization)

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。

7. 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、電子診療文書を管理し、患者個人の電子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。

7.1. 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) 各電子診療文書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>
```

7.2. CDA ヘッダの構成

本規約でテンプレートとして定義するヘッダの構成を示す。

Template : JP Realm ヘッダ

テンプレート	1.2.392.200270.3.2.1.1.1.1 – JP Realm Header
ID	1.2.392.200270.3.2.1.1.1.1
バージョン	2020-05-12
クラス分類	CDA ドキュメントレベル テンプレート
解説	本規約に準拠した電子診療文書（個別編）のヘッダに共通して適用される制約について定義する。 個別編に固有のヘッダ制約については、各個別編で定義する。

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument					
	realmCode	1..1	M		7.3. 診療文書"ClinicalDocument"の構成 参照
	typeId	1..1	M		
	templateId	2..2	M		
	id	1..1	M		
	code	1..1	M		
	title	0..1	O		
	effectiveTime	1..1	M		
	confidentialityCode	1..1	M		
	languageCode	0..1	O		
	setId	0..1	O		
	versionNumber	0..1	O		

	recordTraget	1..*	M		7.4.1. 患者基本情報 参照
	author	1..*	M		7.4.2. 作成者および作成システム 参照
	dataEnterer	0..1	O		7.4.3. 転記者 参照
	informant	0..*	O		7.4.4. 情報提供者 参照
	custodian	1..1	M		7.4.5. 保管組織 参照
	informationRecipient	0..*	O		7.4.6. 受取人 参照
	legalAuthenticator	0..1	R		7.4.7. 法的文書承認者 参照
	authenticator	0..*	O		7.4.8. 文書記載責任者 参照
	participant	0..*	O		7.4.9. 関係者 参照
	inFulfilmentOf	0..*	O		7.4.10. オーダ情報 参照
	documentationOf	0..1	O		7.4.11. 検査診療行為 参照
	relatedDocument	0..*	O		7.4.12. 文書関係 (文書の付録、変更、置換) 参照
	authorization	0..*	O		7.4.13. 承諾 参照
	componentOf	0..1	O		7.4.14. 受診時情報 参照

7.3. 電子診療文書 "ClinicalDocument"の構成

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 ISO3166 による 2 ケタコード JP で指定する。

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

(2) CDA 文書タイプ "typeId" [1..1]

CDA が HL7 V3 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) テンプレート ID "templateId"

ドキュメントレベルのテンプレート ID を指定する。本規約では、米国の C-CDA の運用例を参考に、ドキュメントレベルのヘッダのテンプレートを新たに定義、導入することとした。ここでは、共通編としてのヘッダのテンプレート ID [1..1] と、個別編のドキュメントレベルのテンプレート ID [1..1] を指定する。

※ 個別編で共通に使用するヘッダのテンプレート ID : 1.2.392.200270.3.2.1.1.1.1 (本規約で規定)。

※ 個別編のドキュメントレベルのテンプレート ID は各個別編を参照のこと。

(4) 電子診療文書の固有 ID "id" [1..1]

電子診療文書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) 電子診療文書の コード、名称 "code" [1..1]

電子診療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、本要素に含まれる属性 @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) 電子診療文書タイトル "title"[0..1]

電子診療文書のタイトルを示す。電子診療文書はタイトルを持たず、ClinicalDocument/code/@displayName によって総称(例: 経過記録)で呼ばれることが一般的であるが、文書に一意のタイトルを付けたい場合に使用する。本規約では ClinicalDocument/title はオプションである。

<title>新橋クリニック退院時サマリ</title>

(7) 電子診療文書 初版作成日時 (年月日時分) "effectiveTime"[1..1]

電子診療文書の作成された日時を示す。フォーマット変換等により、オリジナル文書から本 CDA 文書に変更した場合は、オリジナル文書が作成された日時を維持すること。

(8) 機密性 "confidentialityCode" [1..1]

機密性を規定する。機密性コードは、表 7-1 HL7 V3 定義表 機密性コード (OID: 2.16.840.1.113883.5.25) に記載されたものを使用する。

表7-1 HL7 V3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 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]

電子診療文書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) 電子診療文書グループ内 改版番号 "versionNumber"[0..1]

電子診療文書を改版するこ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/@value ="1" である。

表7-2 ClinicalDocument

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument					ClinicalDocument ヘッダ
S	@classCode	1..1	F	DOCCLIN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@modeCode	1..1	F	EVN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
0010	realmCode	1..1	M		適用国
	@code	1..1	F	JP	本規約指定値。日本国内向け仕様
0020	typeId	1..1	M		準拠している CDA R2 規格を識別する

	@root	1..1	F	2.16.840.1.113883.1.3	固定値
	@extension	1..1	F	POCD_HD000040	固定値
0030	templateId	1..1	M		本規約で定義するヘッダのテンプレート ID（ドキュメントレベル）
	@root	1..1	F	1.2.392.200270.3.2.1.1.1.1	本規約指定値。 ヘッダのテンプレート ID
	@extension	0..1	O		テンプレートの版管理用属性。 文字列。初版は記載しなくてよい
I	templateId	1..1	M		各電子診療文書のドキュメントレベルのテンプレート ID
	@root	1..1	M	1.2.392.200270.3.2.XXX.1.1.YYY	各電子診療文書のテンプレート ID。 個別編で定義する
	@extension	0..1	O		テンプレートの版管理用属性。 文字列。初版は記載しなくてよい
I	id	1..1	M		文書 ID
	@root	1..1	M		“文書 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	1..1	M		電子診療文書の文書 ID
I	code	1..1	M		文書コード・名称。 原則 LOINC コードを使用する
	@code	1..1	M		電子診療文書の文書コード 例：11488-4
	@codeSystem	1..1	M		コードシステムの OID。 例：2.16.840.1.113883.6.1
	@codeSystemName	0..1	O		コードシステムの名称。 例：LOINC
	@displayName	1..1	M		ドキュメントタイトル。 例：退院時サマリ
	title	0..1	O		電子診療文書のタイトル。文書に一意のタイトルをつけたい場合に使用する
	text()				例：新橋クリニック退院時サマリ
0040	effectiveTime	1..1	M		初版作成日時
	@value	1..1	M		電子診療文書の初版作成日時
0050	confidentialityCode	1..1	M		機密性コード。表 7-1 HL7 V3 定義表 機密性コード 参照
	@code	1..1	M		デフォルト値は"N"
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.25	本規約指定値
0060	languageCode	0..1	O		使用言語
	@code	1..1	F	ja-JP	本規約指定値。languageCode を指定する場合、値は"ja-JP"（日本語）固定
	setId	0..1	O		ドキュメントグループ ID
	@ root	1..1	M		ドキュメントグループ ID を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@ extension	1..1	M		電子診療文書のドキュメントグループ ID
	versionNumber	0..1	O		ドキュメントグループ内改版番号
	@value	1..1	M		初版の値は"1"

(12) ClinicalDocument 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:v3CDA.xsd">
<realmCode code="JP"/>
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
<!--本規約で定義するヘッダのテンプレートID（ドキュメントレベル）-->
<templateId root="1.2.392.200270.3.2.1.1.1.1"/>
<!--電子診療文書のドキュメントレベルのテンプレートID（各個別編で定義）-->
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.10"/>
<!--注）本規約制定前採番のテンプレートID-->
<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>新橋クリニック退院時サマリ</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"/>
```

7.4. ドキュメントヘッダ情報

7.4.1. 患者基本情報 “recordTarget”

患者情報は、患者基本情報"recordTarget"とボディ部の患者付帯情報により記述する。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"。性別は、表 7-3 HL7 V3 定義表 性別（OID: 2.16.840.1.113883.5.1）に記載されたものを使用する。

表7-3 HL7 V3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"。婚姻は、表 7-4 HL7 V3 定義表 婚姻情報 (OID:2.16.840.1.113883.5.2) に定義されたものを使用する。

表7-4 HL7 V3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。関係は、表 7-5 HL7 V3 定義表 関係情報（OID: 2.16.840.1.113883.5.111）に定義されたものを使用する。

表7-5 HL7 V3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。年齢など CDA の recordTarget では表現できない一部の患者情報を表現したい場合には、本規約の CDA ボディ部（患者付帯情報）の定義に従うことを推奨する。

注)

- 通常、電子診療文書には 1 人の参加者 recordTarget であるが、電子診療文書に 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7-6 患者基本情報

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/recordTarget					患者基本情報
S	@typeCode	1..1	F	RCT	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@contextControlCode	1..1	F	OP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	patientRole	1..1	M		
S	@classCode	1..1	F	PAT	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	1..*	M		
	@root	1..1	M		患者 ID を管理する組織 OID
	@extension	1..1	M		患者 ID
	addr	0..*	R		患者住所。 表 6-5 住所 参照
	telecom	0..*	R		患者電話番号。 表 6-7 電話番号 参照
	patient	1..1	R		患者
S	@classCode	1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	name	0..1	R		表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
0100	name	0..1	R		表 6-3 人名（漢字表記）参照。
	name	0..1	R		表 6-4 人名（フリガナ表記）参照
0110	administrativeGenderCode	0..1	R		性別 JAHIS データ交換規約（共通編）と整合性を取るため存在する場合は必須
	@code	1..1	M		性別コード。 表 7-3 HL7 V3 定義表 性別 参照
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.1	本規約指定値
	@codeSystemName	0..1	O	AdministrativeGender	指定したコードシステムの名称
	@displayName	0..1	O		性別
0120	birthTime	0..1	R		生年月日。JAHIS データ交換規約（共通編）に従い存在する場合は必須
	@value	1..1	M		
	maritalStatusCode	0..1	O		婚姻情報
	@code	1..1	M		婚姻情報コード。 表 7-4 HL7 V3 定義表 婚姻情報参照
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.2	本規約指定値
	@codeSystemName	0..1	O	MaritalStatus	指定したコードシステムの名称
	@displayName	0..1	O		婚姻情報
	religiousAffiliationCode	0..1	O		宗教
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.1076	本規約指定値
	@codeSystemName	0..1	O	ReligiousAffiliation	指定したコードシステムの名称
	@displayName	0..1	O		
	raceCode	0..1	O		人種
	@code	1..1	M		

			@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.104	本規約指定値
			@codeSystemName	0..1	O	Race	指定したコードシステムの名称
			@displayName	0..1	O		
			ethnicGroupCode	0..1	O		民族
			@code	1..1	M		
			@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.50	本規約指定値
			@codeSystemName	0..1	O	Ethnicity	指定したコードシステムの名称
			@displayName	0..1	O		
			guardian	0..*	O		保護者・後見人
S			@classCode	1..1	F	GUARD	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			id	0..*	O		
			@root	1..1	M		保護者・後見人 ID を管理する組織 OID
			@extension	1..1	M		保護者・後見人 ID
0130			code	1..1	M		保護者・後見人を記述する場合は必須
			@code	1..1	M		関係コード 表 7-5 HL7 V3 定義表 関係情報 参照
			@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.111	本規約指定値
			@codeSystemName	0..1	O	RoleCode	指定したコードシステムの名称
			@displayName	0..1	O		
			addr	0..*	O		保護者・後見人住所 表 6-5 住所 参照
			telecom	0..*	O		保護者・後見人電話番号 表 6-7 電話番号 参照
0140			guardianPerson	1..1	M		保護者・後見人を記述する場合は必須。原則、氏名は分離記述しない
S			@classCode	1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S			@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			name	0..1	R		表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
			name	1..1	M		表 6-3 人名（漢字表記）参照
			name	0..1	R		表 6-4 人名（フリガナ表記）参照
			birthplace	0..1	O		生誕地
S			@classCode	1..1	F	BIRTHPL	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			place	1..1	M		生誕住所
S			@classCode	1..1	F	PLC	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S			@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			name	0..1	O		
			text()				
			addr	0..1	O		表 6-5 住所 参照
			languageCommunication	0..*	O		対話言語
			languageCode	0..1	O		言語
			@code	1..1	M		言語コード
			modeCode	0..1	O		対話言語のレベル

			@code	1..1	M		
			@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.60	本規約指定値
			@codeSystemName	0..1	O	LanguageAbilityMode	指定したコードシステムの名称
			@displayName	0..1	O		
		proficiencyLevelCode	0..1	O			対話言語の堪能レベル
			@code	1..1	M		
			@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.61	本規約指定値
			@codeSystemName	0..1	O	LanguageAbilityProficiency	指定したコードシステムの名称
			@displayName	0..1	O		
		preferenceInd	0..1	O			
			@value	0..1	R		
		providerOrganization	0..1	O			保険機関・医療機関
S		@classCode	1..1	F	ORG		固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode	1..1	F	INSTANCE		固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id	0..1	O			保険機関・医療機関 ID
			@root	1..1	M		保険機関・医療機関 ID 一意に特定するための組織 OID または UUID 等
			@extension	0..1	O		
		name	1..1	M			保険機関・医療機関名 保険機関・医療機関を記述する場合は必須
		text()					
		telecom	0..*	O			保険機関・医療機関電話番号 表 6-7 電話番号 参照
		addr	0..*	O			保険機関・医療機関住所 表 6-5 住所 参照
		standardIndustryClassCode	0..1	X			使用しない
		asOrganizationPartOf	0..1	O			全体組織 6.1.(8) 組織 (organization) 参照
S		@classCode	1..1	F	PART		固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id	0..*	O			全体組織 ID
			@root	1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
			@extension	0..1	O		
		code	0..1	O			関係コード
			@code	1..1	M		
			@codeSystem	1..1	M		
			@codeSystemName	0..1	O		
			@displayName	0..1	O		
		statusCode	0..1	O			全体/部分の関係の状態
			@code	1..1	M		
		effectiveTime	0..1	O			関係が有効な期間
			low	1..1	M		
				@value	1..1	M	
		high	1..1	R			
			@value	0..1	R		

(4) 患者基本情報 XML 記述例

```
<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>新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
      <city>港区</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" />
      <addr use="HP">105-0001 東京都港区虎ノ門1丁目19番9号</addr>
      <telecom value="tel:(03)3560-8070" use="HP"/>
      <guardianPerson>
        <name use="IDE">東京 花子</name>
      </guardianPerson>
    </guardian>
    <birthplace>
      <place>
        <addr>
          <state>東京都</state>
          <postalCode>105-0004</postalCode>
          <country>JP</country>
        </addr>
      </place>
    </birthplace>
  </patient>
</recordTarget>
```

```

<languageCommunication>
  <languageCode code="ja-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>105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号</addr>
</providerOrganization>
</patientRole>
</recordTarget>

```

7.4.2. 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 author/assignedAuthor/code で特定することができる。

(1) 作成者

人により電子診療文書を作成した場合は表 7-7 作成者を使用して記載する。

表7-7 作成者

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/author					作成者
S	@typeCode	1..1	F	AUT	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@contextControlCode	1..1	F	OP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	functionCode	0..1	O		作成者の職務
	@code	1..1	M		作成者の職務コード 表 7-20 HL7 V3 定義表 参照
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.88	本規約指定値
	@codeSystemName	0..1	O	ParticipationFunction	指定したコードシステムの名称
	@displayName	0..1	O		
	time	1..1	M		作成日時
	@value	1..1	M		電子診療文書の作成日時
	assignedAuthor	1..1	M		作成者
S	@classCode	1..1	F	ASSIGNED	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	1..*	M		作成者 ID
	@root	1..1	M		“作成者 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	1..1	M		作成者識別子
	code	0..1	R		作成者の属性

		@code	1..1	M		作成者の属性コード HL7 V3 定義書 RoleCode 参照
		@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.111	本規約指定値
		@codeSystemName	0..1	O	RoleCode	指定したコードシステムの名称
		@displayName	0..1	O		
	addr		0..*	O		作成者住所 表 6-5 住所 参照
	telecom		0..*	O		作成者電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	assignedPerson		1..1	M		作成者
S		@classCode	1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	name		0..1	R		表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
	name		1..1	M		表 6-3 人名（漢字表記）参照。
	name		0..1	R		表 6-4 人名（フリガナ表記）参照
	representedOrganization		0..1	O		作成組織
S		@classCode	1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id		0..*	O		作成組織 ID
		@root	1..1	M		“作成組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
		@extension	0..1	O		
	name		0..*	O		作成組織名
	text()					
	telecom		0..*	O		作成組織電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	addr		0..*	O		作成組織住所 表 6-5 住所 参照
	standardIndustryClassCode		0..1	X		使用しない
	asOrganizationPartOf		0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織（organization）参照
S		@classCode	1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id		0..*	O		全体組織 ID
		@root	1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
		@extension	0..1	O		
	code		0..1	O		関係コード
		@code	1..1	M		
		@codeSystem	1..1	M		
		@codeSystemName	0..1	O		
		@displayName	0..1	O		
	statusCode		0..1	O		全体/部分の関係の状態
		@code	1..1	M		
	effectiveTime		0..1	O		関係が有効な期間

		low	1..1	M		
		@value	1..1	M		
		high	1..1	R		
		@value	0..1	R		

(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>105-0004 東京都港区虎ノ門1丁目19番9号</addr>
    <telecom use="WP" value="tel: 03-3506-8070"/>
    <assignedPerson>
      <name use="IDE">東京 太郎</name>
    </assignedPerson>
  </assignedAuthor>
</author>

```

(3) 作成システム

電子診療文書を機器、装置により作成した場合、表 7-8 作成システムにより記載する。

表 7-8 作成システム

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/author					作成システム
S	@typeCode	1..1	F	AUT	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@contextControlCode	1..1	F	OP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	functionCode	0..1	X		使用しない
	time	1..1	M		作成日時
	@value	1..1	M		電子診療文書の作成日時
	assignedAuthor	1..1	M		作成システム
S	@classCode	1..1	F	ASSIGNED	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	1..*	M		作成システム ID
	@root	1..1	M		“作成システム ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	1..1	M		作成システム識別子
	code	0..1	R		作成システムの属性
	@code	1..1	M		作成システムの属性コード HL7 V3 定義書 RoleCode 参照
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.111	本規約指定値
	@codeSystemName	0..1	O	RoleCode	指定したコードシステムの名称
	@displayName	0..1	O		
	addr	0..*	X		使用しない
	telecom	0..*	X		使用しない
	assignedAuthoringDevice	1..1	M		電子診療文書の作成システム（機器）

S		@classCode	1..1	F	DEV	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		code	0..1	O		
		@code	1..1	M		
		@codeSystem	1..1	M		
		@codeSystemName	0..1	O		
		@displayName	0..1	O		
		manufacturerModelName	0..1	O		作成システム名
		text()				
		SoftwareName	0..1	O		作成システムのソフトとバージョン名
		text()				
		asMaintainedEntity	0..*	O		
S		@classCode	1..1	F	MNT	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		effectiveTime	0..1	O		
		low	1..1	M		
		@value	1..1	M		
		high	1..1	R		
		@value	0..1	R		
		maintainingPerson	1..1	M		
S		@classCode	1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		name	0..*	R		表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
		name	1..*	M		表 6-3 人名（漢字表記）参照。
		name	0..*	R		表 6-4 人名（フリガナ表記）参照
		representedOrganization	0..1	O		作成組織
S		@classCode	1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id	1..*	R		作成組織 ID
		@root	1..1	M		“作成組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
		@extension	0..1	O		
		name	0..*	O		作成組織名
		text()				
		telecom	0..*	O		作成組織電話番号 表 6-7 電話番号 参照
		addr	0..*	O		作成組織住所 表 6-5 住所 参照
		standardIndustryClassCode	0..1	X		使用しない
		asOrganizationPartOf	0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織（organization）参照
S		@classCode	1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能

			id	0..*	O		全体組織 ID
			@root	1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
			@extension	0..1	O		
			code	0..1	O		関係コード
			@code	1..1	M		
			@codeSystem	1..1	M		
			@codeSystemName	0..1	O		
			@displayName	0..1	O		
			statusCode	0..1	O		全体/部分の関係の状態
			@code	1..1	M		
			effectiveTime	0..1	O		関係が有効な期間
			low	1..1	M		
			@value	1..1	M		
			high	1..1	R		
			@value	0..1	R		

(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>

```

7.4.3. 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

電子診療文書の author とは別の者が作成したい場合、表 7-9 転記者により記載する。

表7-9 転記者

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/dataEnterer					転記者
S	@typeCode	1..1	F	ENT	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@contextControlCode	1..1	F	OP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	time	0..1	O		転記日時
	@value	1..1	M		

	assignedEntity	1..1	M		
S	@classCode	1..1	F	ASSIGNED	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	1..*	M		転記者 ID
	@root	1..1	M		“転記者 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	1..1	M		転記者識別子
	code	0..1	O		転記者コード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	addr	0..*	O		転記者住所 表 6-5 住所 参照
	telecom	0..*	O		転記者電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	assignedPerson	0..1	R		転記者
S	@classCode	1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	name	0..1	R		表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
	name	1..1	M		表 6-3 人名（漢字表記）参照。
	name	0..1	R		表 6-4 人名（フリガナ表記）参照
	representedOrganization	0..1	O		転記者所属組織
S	@classCode	1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	0..*	O		転記者所属組織 ID
	@root	1..1	M		“転記者所属組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	0..1	O		
	name	0..*	O		転記者所属組織名
	text()				
	telecom	0..*	O		転記者所属組織電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	addr	0..*	O		転記者所属組織住所 表 6-5 住所 参照
	standardIndustryClassCode	0..1	X		使用しない
	asOrganizationPartOf	0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織（organization）参照
S	@classCode	1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	0..*	O		全体組織 ID
	@root	1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	0..1	O		
	code	0..1	O		関係コード
	@code	1..1	M		

			@codeSystem	1..1	M		
			@codeSystemName	0..1	O		
			@displayName	0..1	O		
			statusCode	0..1	O		全体/部分の関係の状態
			@code	1..1	M		
			effectiveTime	0..1	O		関係が有効な期間
			low	1..1	M		
			@value	1..1	M		
			high	1..1	R		
			@value	0..1	R		

(2) 転記者 XML 記述例

```

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

```

7.4.4. 情報提供者 "informant"

(1) 情報提供者

文書の情報を提供した者を示す。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

身元が明らかな情報提供書の場合に使用する。例：通行人

表 7-10 情報提供者 1

Sch.	XPath		Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/informant					情報提供者 1	
S	@typeCode		1..1	F	INF	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@contextControlCode		1..1	F	OP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
assignedEntity		1..1	M			
S	@classCode		1..1	F	ASSIGNED	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id		1..*	M		情報提供者 ID
	@root		1..1	M		“情報提供者 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension		1..1	M		情報提供者識別子
	code		0..1	O		情報提供者コード

		@code	1..1	M		
		@codeSystem	1..1	M		
		@codeSystemName	0..1	O		
		@displayName	0..1	O		
	addr		0..*	O		情報提供者住所 表 6-5 住所 参照
	telecom		0..*	O		情報提供者電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	assignedPerson		0..1	R		情報提供者
S	@classCode		1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode		1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	name		0..1	R		表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
	name		1..1	M		表 6-3 人名（漢字表記）参照。
	name		0..1	R		表 6-4 人名（フリガナ表記）参照
	representedOrganization		0..1	O		情報提供者所属組織
S	@classCode		1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode		1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id		0..*	O		情報提供者所属組織 ID
	@root		1..1	M		“情報提供者所属組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension		0..1	O		
	name		0..*	O		情報提供者所属組織名
	text()					
	telecom		0..*	O		情報提供者所属組織電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	addr		0..*	O		情報提供者所属組織住所 表 6-5 住所 参照
	standardIndustryClassCode		0..1	X		使用しない
	asOrganizationPartOf		0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織（organization）参照
S	@classCode		1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id		0..*	O		全体組織 ID
	@root		1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension		0..1	O		
	code		0..1	O		関係コード
	@code		1..1	M		
	@codeSystem		1..1	M		
	@codeSystemName		0..1	O		
	@displayName		0..1	O		
	statusCode		0..1	O		全体/部分の関係の状態
	@code		1..1	M		
	effectiveTime		0..1	O		関係が有効な期間
	low		1..1	M		

			@value	1..1	M		
		high		1..1	R		
			@value	0..1	R		

(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>105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号</addr>
    <telecom use="WP" value=" tel: 03-3506-8070"/>
    <assignedPerson>
      <name use="IDE">東京 二郎</name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</informant>

```

(4) 情報提供者 2

情報提供者との関係が特定されている場合に使用する。例：身内、親族

表7-11 情報提供者2

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/informant					情報提供者2
S	@typeCode	1..1	F	INF	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@contextControlCode	1..1	F	OP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	relatedEntity	1..1	M		
S	@classCode	1..1	M		患者との関係を示す属性コード RoleClassMutualRelationship 記述が必須
	code	0..1	R		情報提供者コード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	addr	0..*	O		情報提供者住所 表 6-5 住所 参照
	telecom	0..*	O		情報提供者電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	effectivetime	0..1	O		
	@value	1..1	R		
	relatedPerson	0..1	R		
S	@classCode	1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	name	0..1	R		表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
	name	1..1	M		表 6-3 人名（漢字表記）参照。
	name	0..1	R		表 6-4 人名（フリガナ表記）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>105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号</addr>
    <telecom use="HP" value=" tel: 03-3506-8010"/>
    <relatedPerson>
      <name use="IDE">東京 花子</name>
    </relatedPerson>
  </relatedEntity>
</informant>

```

7.4.5. 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7-12 保管組織

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/custodian		保管組織			
S	@typeCode	1..1	F	CST	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	assignedCustodian	1..1	M		
S	@classCode	1..1	M	ASSIGNED	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	representedCustodianOrganization	1..1	M		
S	@classCode	1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	1..*	M		施設 ID
	@root	1..1	M		“施設 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	1..1	M		施設識別子
	name	0..1	R		施設名
	text()				
	telecom	0..*	O		施設電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	addr	0..*	O		施設住所 表 6-5 住所 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">105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号</addr>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>

```

7.4.6. 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、患者の一生涯に渡つてその文書が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" を記載し、役割を演じる実体を伴わない振り当て組織を用いることにより、受信者を表現する。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) が存在する。

(1) 受取人

表7-13 受取人

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/informationRecipient					受取人
S	@typeCode	1..1	M		HL7 V3 スキーマで規定されているデフォルト値"PRCP"を指定する場合、本属性の記述は省略可能。二次受信者の場合は"TRC"を指定する
	intendedRecipient	1..1	M		
S	@classCode	1..1	M		HL7 V3 スキーマで規定されているデフォルト値"ASSIGNED"を指定する場合、本属性の記述は省略可能。電子カルテが受信者の場合は"HLTHCHRT"を指定する
	id	0..*	O		受取人 ID
	@root	1..1	M		"受取人 ID"を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	1..1	M		受取人識別子
	addr	0..*	O		受取人住所 表 6-5 住所 参照
	telecom	0..*	O		受取人電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	informationRecipient	0..1	R		受取人
S	@classCode	1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	name	0..1	R		表 6-2 人名 (英語またはローマ字表記) 参照
	name	1..1	M		表 6-3 人名 (漢字表記) 参照。
	name	0..1	R		表 6-4 人名 (フリガナ表記) 参照
	receivedOrganization	0..1	O		受取人所属組織
S	@classCode	1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能

		id		0..*	O		受取人所属組織 ID
		@root		1..1	M		“受取人所属組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
		@extension		0..1	O		
		name		0..*	O		受取人所属組織名
		text()					
		telecom		0..*	O		受取人所属組織電話番号 表 6-7 電話番号 参照
		addr		0..*	O		受取人所属組織住所 表 6-5 住所 参照
		standardIndustryClassCode		0..1	X		使用しない
		asOrganizationPartOf		0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織 (organization) 参照
S		@classCode		1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id		0..*	O		全体組織 ID
		@root		1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
		@extension		0..1	O		
		code		0..1	O		関係コード
		@code		1..1	M		
		@codeSystem		1..1	M		
		@codeSystemName		0..1	O		
		@displayName		0..1	O		
		statusCode		0..1	O		全体/部分の関係の状態
		@code		1..1	M		
		effectiveTime		0..1	O		関係が有効な期間
		low		1..1	M		
		@value		1..1	M		
		high		1..1	R		
		@value		0..1	R		

(2) 受取人 XML 記述例

```

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

```

7.4.7. 法的文書承認者 "legalAuthenticator"

legalAuthenticator は、文書を法的に承認した者を表す。ローカルの文書を CDA 文書に変換した場合、承認はローカルの文書で発生し、その事実は、変換された CDA 文書に反映される。

CDA 文書は、未承認、承認済み、あるいは法的に承認済みの状態を反映できる。承認情報が記録されていない場合は未承認の状態である。

電子署名が CDA 文書に記録されていない間は、認証と法的認証の両方で、文書に責任者が手書きの署名または電子署名する必要がある。legalAuthenticator には、認証時間 legalAuthenticator/time と署名コード legalAuthenticator/signatureCode が必要である。

(1) 法的文書承認者

表7-14 法的文書承認者

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/legalAuthenticator					法的文書承認者
S	@typeCode	1..1	F	LA	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@contextControlCode	1..1	F	OP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	time	1..1	M		署名日時
	@value	1..1	M		電子診療文書の署名日時
	signatureCode	1..1	M		署名コード
	@code	1..1	M		署名コード。表 7-15 HL7 V3 定義表 署名コード参照
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.89	本規約指定値
	@codeSystemName	0..1	O	ParticipationSignature	指定したコードシステムの名称
	@displayName	0..1	O		
	assignedEntity	1..1	M		
S	@classCode	1..1	F	ASSIGNED	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	1..*	M		承認者 ID
	@root	1..1	M		“承認者 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	1..1	M		承認者識別子
	code	0..1	O		承認者コード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	addr	0..*	O		承認者住所 表 6-5 住所 参照
	telecom	0..*	O		承認者電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	assignedPerson	0..1	R		承認者
S	@classCode	1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	name	0..1	R		表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
	name	1..1	M		表 6-3 人名（漢字表記）参照。
	name	0..1	R		表 6-4 人名（フリガナ表記）参照
	representedOrganization	0..1	O		承認者所属組織
S	@classCode	1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能

		id	0..*	O		承認者所属組織 ID
		@root	1..1	M		“承認者所属組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
		@extension	0..1	O		
		name	0..*	O		承認者所属組織名
		text()				
		telecom	0..*	O		承認者所属組織電話番号 表 6-7 電話番号 参照
		addr	0..*	O		承認者所属組織住所 表 6-5 住所 参照
		standardIndustryClassCode	0..1	X		使用しない
		asOrganizationPartOf	0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織 (organization) 参照
S		@classCode	1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id	0..*	O		全体組織 ID
		@root	1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
		@extension	0..1	O		
		code	0..1	O		関係コード
		@code	1..1	M		
		@codeSystem	1..1	M		
		@codeSystemName	0..1	O		
		@displayName	0..1	O		
		statusCode	0..1	O		全体/部分の関係の状態
		@code	1..1	M		
		effectiveTime	0..1	O		関係が有効な期間
		low	1..1	M		
		@value	1..1	M		
		high	1..1	R		
		@value	0..1	R		

署名は、表 7-15 HL7 V3 定義表 署名コード (OID: 2.16.840.1.113883.5.89) に記載されたものを使用する。

表 7-15 HL7 V3 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

(2) 承認者 XML 記述例

```

<legalAuthenticator>
  <time value="20180227130000+0500"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id extension="999999999" root="1.2.392.200250.3.3.2.12345678901"/>
    <addr>105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号</addr>
    <telecom use="WP" value="tel:03-1234-5678"/>
    <assignedPerson>

```

```

<name use="IDE">東京 二郎</name>
</assignedPerson>
</assignedEntity>
</legalAuthenticator>

```

7.4.8. 文書記載責任者 "authenticator"

文書記載責任者 "authenticator" は、文書の正確性を証明するが、文書を法的に承認する特権は持っていない場合を表す。承認も法的承認も、責任者が文書に手書きまたは電子的に署名してもよい。

承認には、規定の承認時間 authenticator/time、署名コード authenticator/signatureCode には S (署名済み) を記載する。文書記載責任者は、割り当てられた実体 (AssignedEntity) の役割を担う人物を表す。

表7-16 記載内容責任者

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/authenticator					文書内容責任者
S	@typeCode	1..1	F	AUTHEN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	time	1..1	M		署名日時
	@value	1..1	M		電子診療文書の署名日時
0800	signatureCode	1..1	M		署名コード
	@code	1..1	F	S	固定値。署名コード。表 7-15 HL7 V3 定義表 署名コード参照
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.5.89	本規約指定値
	@codeSystemName	0..1	O	ParticipationSignature	指定したコードシステムの名称
	@displayName	0..1	O		
	assignedEntity	1..1	M		
S	@classCode	1..1	F	ASSIGNED	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	1..*	M		記載内容責任者 ID
	@root	1..1	M		"記載内容責任者 ID"を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	1..1	M		記載内容責任者識別子
	code	0..1	O		記載内容責任者コード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	addr	0..*	O		記載内容責任者住所 表 6-5 住所 参照
	telecom	0..*	O		記載内容責任者電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	assignedPerson	0..1	R		記載内容責任者
S	@classCode	1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	name	0..1	R		表 6-2 人名 (英語またはローマ字表記) 参照
	name	1..1	M		表 6-3 人名 (漢字表記) 参照。
	name	0..1	R		表 6-4 人名 (フリガナ表記) 参照
	representedOrganization	0..1	O		記載内容責任者所属組織

S		@classCode	1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id	0..*	O		記載内容責任者所属組織 ID
		@root	1..1	M		“記載内容責任者所属組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
		@extension	0..1	O		
		name	0..*	O		記載内容責任者所属組織名
		text()				
		telecom	0..*	O		記載内容責任者所属組織電話番号 表 6-7 電話番号 参照
		addr	0..*	O		記載内容責任者所属組織住所 表 6-5 住所 参照
		standardIndustryClassCode	0..1	X		使用しない
		asOrganizationPartOf	0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織 (organization) 参照
S		@classCode	1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id	0..*	O		全体組織 ID
		@root	1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
		@extension	0..1	O		
		code	0..1	O		関係コード
		@code	1..1	M		
		@codeSystem	1..1	M		
		@codeSystemName	0..1	O		
		@displayName	0..1	O		
		statusCode	0..1	O		全体/部分の関係の状態
		@code	1..1	M		
		effectiveTime	0..1	O		関係が有効な期間
		low	1..1	M		
		@value	1..1	M		
		high	1..1	R		
		@value	0..1	R		

(1) 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>105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号</addr>
    <telecom use="WP" value="tel:"/>
    <assignedPerson>
      <name use="IDE">東京 太郎</name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</authenticator>

```

7.4.9. 関係者 "participant"

Participant は、ドキュメントヘッダ情報の他の項目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) 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) である。その役割を振り当てる実体は、組織 (Organization) 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7-17 関係者

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/participant					関係者
	@typeCode	1..1	M		HL7 V3 定義書 ParticipationType コード参照
S	@contextControlCode	1..1	F	OP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	functionCode	0..1	O		
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	time	0..1	R		
	@xsi:type	1..1	F	IVL_TS	本規約指定値
	low	1..1	M		
	@value	1..1	M		
	high	1..1	R		
	@value	0..1	R		
	associatedEntity	1..1	M		
S	@classCode	1..1	M		HL7 V3 定義書 RoleClassAssociative コード参照
	id	1..*	M		関係者 ID
	@root	1..1	M		“関係者 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	1..1	M		関係者識別子
	code	0..1	O		関係者コード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	addr	0..*	O		関係者住所 表 6-5 住所 参照
	telecom	0..*	O		関係者電話番号 表 6-7 電話番号 参照
	associatedPerson	0..1	R		関係者
S	@classCode	1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能

		name	0..1	R		表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
		name	1..1	M		表 6-3 人名（漢字表記）参照。
		name	0..1	R		表 6-4 人名（フリガナ表記）参照
		scopingOrganization	0..1	O		関係者所属組織
S		@classCode	1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id	0..*	O		関係者所属組織 ID
		@root	1..1	M		“関係者所属組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
		@extension	0..1	O		
		name	0..*	O		関係者所属組織名
		text()				
		telecom	0..*	O		関係者所属組織電話番号 表 6-7 電話番号 参照
		addr	0..*	O		関係者所属組織住所 表 6-5 住所 参照
		standardIndustryClassCode	0..1	X		使用しない
		asOrganizationPartOf	0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織 (organization) 参照
S		@classCode	1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id	0..*	O		全体組織 ID
		@root	1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
		@extension	1..1	M		全体組織識別子
		code	0..1	O		関係コード
		@code	1..1	M		
		@codeSystem	1..1	M		
		@codeSystemName	0..1	O		
		@displayName	0..1	O		
		statusCode	0..1	O		全体/部分の関係の状態
		@code	1..1	M		
		effectiveTime	0..1	O		関係が有効な期間
		low	1..1	M		
		@value	1..1	M		
		high	1..1	R		
		@value	0..1	R		

関係者 XML 記述例

```

<participant typeCode="IND">
  <time xsi:type="IVL_TS">
    <low value="19590101"/>
    <high value="2011025"/>
  </time>
  <associatedEntity classCode="NOK">
    <code code="MTH" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
  </associatedEntity>
</participant>

```

```

<addr>105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号</addr>
<telecom value="tel:" use="WP"/>
<associatedPerson>
  <name use="IDE">東京 太郎</name>
</associatedPerson>
</associatedEntity>
</participant>

```

7.4.10.オーダ情報 "inFulfillmentOf/order"

電子診療文書で記述されている診療行為に対するオーダを表す。例えば、X線検査のオーダが出て、X線検査が実行され、放射線科医がX線画像を読影し、報告書を作成する。X線検査のオーダ番号がorder/idに記載され、実行されたX線検査の撮影内容はServiceEventにより送信される。

(1) オーダ情報

表7-18 オーダ情報

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/inFulfillmentOf					オーダ情報
S	@typeCode	1..1	F	FLFS	固定値。HL7 V3スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	order	1..1	M		オーダ情報
	@classCode	1..1	M		HL7 V3スキーマで規定されているデフォルト値"ACT"を指定する場合、本属性の記述は省略可能
S	@ moodCode	1..1	F	RQO	固定値。HL7 V3スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	1..*	M		オーダID
	@root	1..1	M		"オーダID"を一意に特定するための組織OIDまたはUUID等
	@extension	1..1	M		オーダ識別子。通常、オーダ番号
	code	0..1	O		オーダコード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	priorityCode	0..1	O		オーダの優先度
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		

(2) オーダ情報 XML 記述例

```

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

```

7.4.11.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、手術などの電子診療文書における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 ClinicalDocument/code に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。ServiceEvent/effectiveTime は実際のイベントが発生した時刻を示す。performer は、実際かつ主に serviceEvent を行った者を示す。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。サービスイベントクラスコードは、表 7-19 HL7 V3 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) に記載されたものを使用する。

表7-19 HL7 V3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	ワーキングリスト
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。職務コードは、表 7-20 HL7 V3 定義表 職務 (ローカル拡張可) (OID: 2.16.840.1.113883.5.88) に記載されたものを使用する。記載のないものをローカルで定義して使用することも可能。

表7-20 HL7 V3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7-21 検査・診療等 行為

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/documentationOf					検査・診療等 行為
S	@typeCode	1..1	F	DOC	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	serviceEvent	1..1	M		サービスイベント
	@classCode	1..1	M		HL7 V3 スキーマで規定されているデフォルト値"ACT"を指定する場合、本属性の記述は省略可能。表 7-19 HL7 V3 定義表 サービスイベントクラスコードのすべてが使用可能
S	@moodCode	1..1	F	EVN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	0..*	M		サービスイベント ID
	@root	1..1	M		"サービスイベント ID"を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	1..1	M		サービスイベント識別子
	code	0..1	O		サービスイベントコード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	effectiveTime	0..1	O		サービスイベント発生時刻
	low	1..1	M		
	@value	1..1	M		
	high	1..1	R		
	@value	0..1	R		
	performer	0..*	R		サービスイベントの行為者
	@typeCode	1..1	M		HL7 V3 スキーマで規定されているデフォルト値"PRF"を指定する場合、本属性の記述は省略可能。HL7 V3 定義書 x_ServiceEventPerformer コード参照
	functionCode	0..1	R		行為者の機能に関する補足
	@code	1..1	M		職務コード 表 7-20 HL7 V3 定義表参照
	@codeSystem	1..1	M		

			@codeSystemName	0..1	O		
			@displayName	0..1	O		
			originalText	0..1	O		
			text()				
		time		0..1	O		行為に関与していた時間
		low		1..1	M		
			@value	1..1	M		
		high		1..1	R		
			@value	0..1	R		
		assignedEntity		1..1	M		
S		@classCode		1..1	F	ASSIGNED	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id		1..*	M		行為者 ID
			@root	1..1	M		“行為者 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
			@extension	1..1	M		行為者識別子
		code		0..1	O		行為者属性コード
			@code	1..1	M		
			@codeSystem	1..1	M		
			@codeSystemName	0..1	O		
			@displayName	0..1	O		
		addr		0..*	O		行為者住所 表 6-5 住所 参照
		telecom		0..*	O		行為者電話番号 表 6-7 電話番号 参照
		assignedPerson		0..1	R		行為者
S		@classCode		1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode		1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		name		0..1	R		表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
		name		1..1	M		表 6-3 人名（漢字表記）参照。
		name		0..1	R		表 6-4 人名（フリガナ表記）参照
		representedOrganization		0..1	O		行為者所属組織
S		@classCode		1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode		1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id		0..*	O		行為者所属組織 ID
			@root	1..1	M		“行為者所属組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
			@extension	0..1	O		
			name	0..*	O		行為者所属組織名
			text()				
		telecom		0..*	O		行為者所属組織電話番号 表 6-7 電話番号 参照
		addr		0..*	O		行為者所属組織住所 表 6-5 住所 参照
		standardIndustryClassCode		0..1	X		使用しない

			asOrganizationPartOf	0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織 (organization) 参照
S			@classCode	1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			id	0..*	O		全体組織 ID
			@root	1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
			@extension	0..1	O		
			code	0..1	O		関係コード
			@code	1..1	M		
			@codeSystem	1..1	M		
			@codeSystemName	0..1	O		
			@displayName	0..1	O		
			statusCode	0..1	O		全体/部分の関係の状態
			@code	1..1	M		
			effectiveTime	0..1	O		関係が有効な期間
			low	1..1	M		
			@value	1..1	M		
			high	1..1	R		
			@value	0..1	R		

(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="PCP" 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>105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号</addr>
        <telecom value="tel:0" use="WP"/>
        <assignedPerson>
          <name use="IDE">東京 太郎</name>
        </assignedPerson>
      </assignedEntity>
    </performer>
  </serviceEvent>
</documentationOf>

```

```

<representedOrganization>
  <id root="1.2.392.200250.2.2.1.12345678901"/>
  <telecom value="tel:+1-555-555-5000" use="WP"/>
  <addr>105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号</addr>
</representedOrganization>
</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>105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号</addr>
    <telecom value="tel:" use="HP"/>
    <assignedPerson>
      <name use="IDE">日本 花子</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>105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号</addr>
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</performer>
</serviceEvent>
</documentationOf>

```

7.4.12.文書関係（文書の付録、変更、置換）"relatedDocument/parentDocument"

電子診療文書は、記述内容を更新されたり、関連文書を追加されたりすることがある。

更新された文書は、元文書の新しいバージョンである。元文書は取替えられたと考えられるが、システムは、履歴上または監査目的などのために元文書を保持することがある。更新された元文書は、relatedDocument/typeCode を"RPLC"に設定されている場合、relatedDocument を介して参照できる。例えば、文書にエラーがあり、訂正する際に使用される。

関連文書は、電子診療文書が参照する別の文書であり、元文書の所見を拡張したり、変更することがある。電子診療文書は、患者記録の現在の構成要素のままで、付録とその元文書は、両方とも報告書の受取人により読まれる。付加される電子診療文書は、relatedDocument/typeCode が"APND"に設定されている、relatedDocument を介して参照される。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、それぞれの更新あるいは関連文書には、それぞれ元文書の 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。

文書関係種別は、表 7-22 HL7 V3 定義表 文書関係種別 (OID:2.16.840.1.113883.1.11.11610) に記載されたものを使用する。

表7-22 HL7 V3定義表 文書関係種別 (OID:2.16.840.1.113883.1.11.11610)

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

(1) 文書関係

表7-23 文書関係

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/relatedDocument					文書関係
	@typeCode	1..1	M		検査・診療等行為コード。表 7-22 HL7 V3 定義表 文書関係種別 参照
	parentDocument	1..1	M		
S	@classCode	1..1	F	DOCCLIN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@ moodCode	1..1	F	EVN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	1..*	M		関連文書 ID
	@root	1..1	M		“関連文書 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
	@extension	1..1	M		関連文書識別子
	code	0..1	O		関連文書コード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	text	0..1	O		
	text()				
	setId	0..1	O		
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	versionNumber	0..1	O		
	@value	1..1	M		

(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>

```

7.4.13.承諾 "authorization/consent"

“承諾”は、電子診療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7-24 承諾

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/authorization					承諾
S	@typeCode	1..1	F	AUTH	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	consent	1..1	M		
S	@classCode	1..1	F	CONS	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@ moodCode	1..1	F	EVN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	0..*	O		
	@root	1..1	M		
	@extension	1..1	M		
	code	0..1	O		
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
1300	statusCode	1..1	M		
	@code	1..1	M		

(2) 承諾 XML 記述例

```

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

```

7.4.14.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ができる。

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7-25 受診時情報

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/componentOf					受診時情報
S	@typeCode	1..1	F	COMP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	encompassingEncounter	1..1	M		受診時情報
S	@classCode	1..1	F	ENC	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@ moodCode	1..1	F	EVN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	id	0..*	O		受診時情報の識別子
	@root	1..1	M		
	@extension	1..1	M		
	code	0..1	O		受診時の ActEncounterCode
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	effectiveTime	1..1	M		受診時の期間。例えば入院期間
	low	1..1	M		
	@value	1..1	M		
	high	1..1	R		
	@value	0..1	R		
	dischargeDispositionCode	0..1	O		退院時の患者の転帰を表すコード
	@code	1..1	M		

		@codeSystem		1..1	M		
		@codeSystemName		0..1	O		
		@displayName		0..1	O		
		responsibleParty		0..1	O		受診時の法的第一責任者
S		@typeCode		1..1	F	RESP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		assignedEntity		1..1	M		法的責任者
S		@classCode		1..1	F	ASSIGNED	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id		1..*	M		法的責任者 ID
		@root		1..1	M		
		@extension		1..1	M		
		code		0..1	O		法的責任者の属性コード
		@code		1..1	M		
		@codeSystem		1..1	M		
		@codeSystemName		0..1	O		
		@displayName		0..1	O		
		addr		0..*	O		法的責任者住所 表 6-5 住所 参照
		telecom		0..*	O		法的責任者電話番号 表 6-7 電話番号 参照
		assignedPerson		0..1	R		法的責任者
S		@classCode		1..1	F	PSN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode		1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		name		0..1	R		表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
		name		1..1	M		表 6-3 人名（漢字表記）参照。
		name		0..1	R		表 6-4 人名（フリガナ表記）参照
		representedOrganization		0..1	O		法的責任者所属組織
S		@classCode		1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode		1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id		0..*	O		
		@root		1..1	M		
		@extension		0..1	O		
		name		0..*	O		
		text()					
		telecom		0..*	O		表 6-7 電話番号 参照
		addr		0..*	O		表 6-5 住所 参照
		standardIndustryClassCode		0..1	X		使用しない
		asOrganizationPartOf		0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織（organization）参照
S		@classCode		1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id		0..*	O		全体組織 ID
		@root		1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等

					@extension	0..1	O	
				code	0..1	O		関係コード
				@code	1..1	M		
				@codeSystem	1..1	M		
				@codeSystemName	0..1	O		
				@displayName	0..1	O		
			statusCode	0..1	O			全体/部分の関係の状態
			@code	1..1	M			
			effectiveTime	0..1	O			関係が有効な期間
			low	1..1	M			
			@value	1..1	M			
			high	1..1	R			
			@value	0..1	R			
		encounterParticipant	0..*	O				診察と直接関係のある医師
		@typeCode	1..1	M				x_EncounterParticipant
		time	0..1	O				
		low	1..1	M				
		@value	1..1	M				
		high	1..1	R				
		@value	0..1	R				
		assignedEntity	1..1	M				診療医師
S		@classCode	1..1	F	ASSIGNED			固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		id	1..*	M				診療医師 ID
		@root	1..1	M				
		@extension	1..1	M				
		code	0..1	O				診察医師の属性コード
		@code	1..1	M				
		@codeSystem	1..1	M				
		@codeSystemName	0..1	O				
		@displayName	0..1	O				
		addr	0..*	O				診療医師住所 表 6-5 住所 参照
		telecom	0..*	O				診療医師電話番号 表 6-7 電話番号 参照
		assignedPerson	0..1	R				診療医師
S		@classCode	1..1	F	PSN			固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S		@determinerCode	1..1	F	INSTANCE			固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
		name	0..1	R				表 6-2 人名（英語またはローマ字表記）参照
		name	1..1	M				表 6-3 人名（漢字表記）参照。
		name	0..1	R				表 6-4 人名（フリガナ表記）参照
		representedOrganization	0..1	O				診療医師所属組織
S		@classCode	1..1	F	ORG			固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能

S			@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			id	0..*	O		
			@root	1..1	M		
			@extension	0..1	O		
			name	0..*	O		
			text()				
			telecom	0..*	O		表 6-7 電話番号 参照
			addr	0..*	O		表 6-5 住所 参照
			standardIndustryClassCode	0..1	X		使用しない
			asOrganizationPartOf	0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織 (organization) 参照
S			@classCode	1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			id	0..*	O		全体組織 ID
			@root	1..1	M		"全体組織 ID"を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
			@extension	0..1	O		
			code	0..1	O		関係コード
			@code	1..1	M		
			@codeSystem	1..1	M		
			@codeSystemName	0..1	O		
			@displayName	0..1	O		
			statusCode	0..1	O		全体/部分の関係の状態
			@code	1..1	M		
			effectiveTime	0..1	O		関係が有効な期間
			low	1..1	M		
			@value	1..1	M		
			high	1..1	R		
			@value	0..1	R		
		location		0..1	O		診療施設
S			@typeCode	1..1	F	LOC	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			healthCareFacility	1..1	M		診療施設
			@classCode	1..1	M		HL7 V3 スキーマで規定されているデフォルト値 "SDLOC"を指定する場合、本属性の記述は省略可能。
			id	0..*	O		診療施設 ID
			@root	1..1	M		
			@extension	1..1	M		
			code	0..1	O		診療施設コード
			@code	1..1	M		
			@codeSystem	1..1	M		
			@codeSystemName	0..1	O		
			@displayName	0..1	O		
			location	0..1	O		診療施設住所
S			@classCode	1..1	F	PLC	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能

S			@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			name	0..1	O		診療施設名
			text()				
			addr	0..*	O		診療施設住所 表 6-5 住所 参照
			serviceProviderOrganization	0..1	O		診療提供組織
S			@classCode	1..1	F	ORG	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S			@determinerCode	1..1	F	INSTANCE	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			id	0..*	O		
			@root	1..1	M		
			@extension	0..1	O		
			name	0..1	O		
			text()				
			telecom	0..*	O		表 6-7 電話番号 参照
			addr	0..*	O		表 6-5 住所 参照
			standardIndustryClassCode	0..1	X		使用しない
			asOrganizationPartOf	0..1	O		全体組織 6.1.(8) 組織 (organization) 参照
S			@classCode	1..1	F	PART	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			id	0..*	O		全体組織 ID
			@root	1..1	M		“全体組織 ID”を一意に特定するための組織 OID または UUID 等
			@extension	0..1	O		
			code	0..1	O		関係コード
			@code	1..1	M		
			@codeSystem	1..1	M		
			@codeSystemName	0..1	O		
			@displayName	0..1	O		
			statusCode	0..1	O		全体/部分の関係の状態
			@code	1..1	M		
			effectiveTime	0..1	O		関係が有効な期間
			low	1..1	M		
			@value	1..1	M		
			high	1..1	R		
			@value	0..1	R		

(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>
```

8. CDA ボディ部

CDA ボディ部は各種個別編で共通に使用する情報を記述する部分と、個別編独自で必要となる情報を記述する部分で構成される。各情報はセクション単位で構成され、前者を共通セクション、後者を個別セクションと呼ぶ。さらに、各セクションは、任意のエントリを持つことができる(エントリの詳細は、8.1.3. セクション基本構成 (3) エントリ (clinicalStatement) 記述ブロック仕様参照)。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。

8.1. CDA ボディ部定義

電子診療文書の諸記述は、CDA 規格ボディ (/ClinicalDocument/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。

8.1.1. ボディ部の開始

ボディ部は/ClinicalDocument/component/structuredBody 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">
  <component>
    <structuredBody>
      ...
      各セクション
      ...
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>
```

ボディ部の XML 仕様を以下に示す。

表 8-1 ボディ部のXML仕様

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
	/ClinicalDocument/component				
S	@typeCode	1..1	F	COMP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@contextConductionInd	1..1	F	true	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	structuredBody	1..1	M		構造化ボディ
S	@classCode	1..1	F	DOCBODY	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@moodCode	1..1	F	EVN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	confidentialityCode	0..1	O		ヘッダ部で指定済みで、記述しない
	languageCode	0..1	O		ヘッダ部で指定済みで、記述しない
	component	1..*	M		セクションへの包括関係情報
S	@typeCode	1..1	F	COMP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@contextConductionInd	1..1	F	true	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	section	1..1	M		セクション。詳細は8.1.4 参照

8.1.2. 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と、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。

8.1.3. 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 R2 の規定に従うものとする。また、個別編において、表 8-2 セクション一覧表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こととする。

(1) セクション仕様

電子診療文書に関する諸情報は、单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 8-2 セクションXML仕様

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section					
S	@classCode	1..1	F	DOCSECT	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@moodCode	1..1	F	EVN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
I	templateId	1..1	M		セクションレベルのテンプレート ID
	@root	1..1	M		各セクションのテンプレート ID。
	@extension	0..1	O		テンプレートの版管理用属性。文字列
	Id	0..1	O		セクションを一意に特定する識別子
	@root	1..1	M		“セクション ID”を一意に特定するための組織 OID、UUID 等
	@extension	1..1	M		セクション ID。文字列
I	Code	1..1	M		セクションコード
	@code	1..1	M		セクションコード
	@codeSystem	1..1	M		セクションコードのコード体系を示す OID
	@codeSystemName	0..1	O		セクションコードのコード体系を示す文字列

	@displayName	0..1	○		セクションコードを示す文字列
	title	0..1	○		セクションタイトル。セクションタイトルとしては code@displayName が優先される。
	text()				
	text	0..1	○		説明ブロック 詳細は(2) 説明ブロック仕様参照
	text()				
	confidentialityCode	0..1	○		ヘッダと異なる場合、別途記載可能
	languageCode	0..1	○		ヘッダと異なる場合、別途記載可能
	subject	0..1	○		ヘッダと異なる場合、別途記載可能 (産科超音波検査での胎児の場合等)
	author	0..*	○		ヘッダと異なる場合、別途記載可能
	informant	0..*	○		ヘッダと異なる場合、別途記載可能
	entry	0..*	○		機械可読表現。詳細は(3) エントリ記述ブロック仕様を確認。
	@typeCode	1..1	M		HL7 V3 スキーマで規定されているデフォルト値"COMP"を指定する場合、本属性の記述は省略可能。
S	@ contextConductionInd	1..1	F	true	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	clinicalStatement	1..1	M		clinicalStatement のいずれかの Act 要素
	component	0..*	○		以下、サブセクションを定義する場合
S	@typeCode	1..1	F	COMP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@ contextConductionInd	1..1	F	true	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	section	1..1	M		サブセクション
	...				本表の内容をネストする

セクション基本構成の XML 記述サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <templatelid root="XXXXXX"/>
  <code code="XXXXXX" displayName="AAAAAAA" codeSystem="1.2.3.456.789"
        codeSystemName="BBBBBBB"/>
  <title>セクションタイトル</title>
  <!-- セクション テキスト記述 -->
  <text>
    ...
  </text>
  <!-- セクション 機械可読エントリ記述 -->
  <entry>
    ...
  </entry>
  <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。

以下、典型的な 4 つの基本構成について記載する。

① 表形式での記載

表形式 (`table`) は項目、内容、日時など一覧として読みやすいようなデータにおいて使用する。

表 8-3 説明ブロック仕様 表 (`table`) 形式基本構成

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section					
S	@classCode	1..1	F	DOCSECT	
S	@moodCode	1..1	F	EVN	
I	templatelid	1..1	M		セクションレベルのテンプレート ID
	@root	1..1	M		
	@extension	0..1	O		
	id	0..1	O		セクションを一意に特定する識別子
	@root	1..1	M		
	@extension	1..1	M		
I	code	1..1	M		セクションコード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	title	0..1	O		セクションタイトル
	text()				
	text	0..1	O		説明ブロック (表形式)
	table	1..1	M		表
	thead	0..1	R		表ヘッダ
	tr	1..*	M		表項目
	th	1..1	M		表項目列タグ
	text()				表項目列名称
	...				th からセル繰り返し
	tbody	1..1	M		表本文
	tr	1..*	M		表項目
	th	0..1	O		表項目行タグ
	text()				表項目行名称
	td	1..*	M		データセル表記
	text()				テキスト本文
	...				本文繰り返し

説明ブロック仕様 ①表形式の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>
      <thead>
        <tr>
          <th>身長</th>
          <th>体重</th>
          <th>血圧</th>
        </tr>
      </thead>
      <tbody>
        <tr>
          <td>180cm</td>
          <td>80kg</td>
          <td>120/80mmHg</td>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
  </text>
  .
  .
  .
</section>

```

② リスト形式での記載

項目立て表示が見やすい表現において使用する。

表 8-4 説明ブロック仕様 リスト (list) 形式基本構成

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section					
S	@classCode	1..1	F	DOCSECT	
S	@moodCode	1..1	F	EVN	
I	templateId	1..1	M		セクションレベルのテンプレート ID
	@root	1..1	M		
	@extension	0..1	O		
	id	0..1	O		セクションを一意に特定する識別子
	@root	1..1	M		
	@extension	1..1	M		
I	code	1..1	M		セクションコード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	title	0..1	O		セクションタイトル

	text()				
	text	0..1	O		説明ブロック（リスト形式）
	list	1..1	M		リスト形式での記述
	item	1..*	M		
	text()				リスト項目表記
	...				リスト項目繰り返し

説明ブロック仕様 ②リスト形式の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 syndrome</item>
      <item>#2 Cronic heart failure </item>
      <item>#3 慢性C型肝炎</item>
      <item>#4 肝内腫瘤</item>
      <item>#5 高血圧</item>
      <item>#6 胆石症</item>
    </list>
  </text>
  .
  .
  .
</section>

```

③ 段落区切りテキストでの記載

平文に近い記述であるが、段区切りで整理表示した方が読みやすい情報において使用する

表 8-5 説明ブロック仕様 段落区切りテキスト形式基本構成

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section				
S	@classCode	1..1	F	DOCSECT	
S	@moodCode	1..1	F	EVN	
I	templateId	1..1	M		セクションレベルのテンプレート ID
	@root	1..1	M		
	@extension	0..1	O		
	Id	0..1	O		セクションを一意に特定する識別子
	@root	1..1	M		
	@extension	1..1	M		
I	Code	1..1	M		セクションコード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	Title	0..1	O		セクションタイトル
	text()				

	Text	0..1	○		説明ブロック（段落区切り）
	Paragraph	1..*	M		段落
	text()				段落内記述
	...				段落繰り返し

説明ブロック仕様 ③段落区切りテキスト形式の記述サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.36"/>
  <code code="29299-5" displayName="来院理由" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"/>
  <title>来院理由</title>
  <text>
    <paragraph>平成19年喘息と診断を受けた。平成20年7月喘息の急性増悪にて当院呼吸器内科入院。退院後HL7医院にてFollowされていた</paragraph>
    <paragraph>平成21年10月20日頃より右足首にじんじん感が出現。左足首、両手指にも認めるようになった。同時に37°C台の熱発出現しWBC28000、Eosi58%と上昇していた</paragraph>
    <paragraph>このとき尿路感染症が疑われセフメタゾン投与されるも改善せず。WBC31500、Eosi64%と上昇、しびれ感の増悪認めた。またHb 7.3 Ht 20.0と貧血を認めた</paragraph>
    <paragraph>膠原病、特にChurg-stress-syndromeが疑われ平成21年11月8日当院膠原病内科入院となった</paragraph>
  </text>
</section>

```

④ 平文テキストでの記載

平文として記述する際に使用する。

表 8-6 説明ブロック仕様 平文テキスト基本構成

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section					
S	@classCode	1..1	F	DOCSECT	
S	@moodCode	1..1	F	EVN	
I	templateId	1..1	M		セクションレベルのテンプレート ID
	@root	1..1	M		
	@extension	0..1	O		
	Id	0..1	O		セクションを一意に特定する識別子
	@root	1..1	M		
	@extension	1..1	M		
I	Code	1..1	M		セクションコード
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	M		
	@codeSystemName	0..1	O		
	@displayName	0..1	O		
	Title	0..1	O		セクションタイトル
	text()				
	Text	0..1	O		説明ブロック（平文）
	text()				

説明ブロック仕様 ④平文テキストの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>
```

(3) エントリ (clinicalStatement) 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 (clinicalStatement) 記述ブロックには、以下のようなACTクラスを記述することができる。

- **Act**
RIMから派生する一般的なACT。以下に記載する特化ACTでは示されないクラスを記載する。
- **Encounter**
RIMのPatientEncounterクラスから派生し、診察、フォローアップ、過去の受診等について記載する。
- **Observation**
検査（オーダ、結果、意図等）、観察情報等を記載する。
- **ObservationMedia**
マルチメディア等で表される情報を、直接（内包）あるいは参照データとして記載する。必然的にMIMEエンコードされる場合のことも考慮する必要がある。
- **Organizer**
共通の状況を共有する他のCDAエントリと、自由にentryRelationship等を使うことで横断的にグループングするために使用する。
- **Procedure**
RIMのProcedureクラスから派生したACTで、処置、手術（オーダ、予約、結果等含む）等の情報を記載する。
- **RegionOfInterest**
画像上の座標などによりobservationMediaあるいはexternalObservationの関心領域（ROI）を示す。
- **SubstanceAdministration**
RIMのSubstanceAdministrationから派生したACTで、薬歴、投薬指示、薬剤と関係するイベントについて記載する。
- **Supply**
RIMのSupplyから派生したACTで、物品の供給（調剤、薬剤供給等を含む）について記載する。

エントリ記述ブロックについても、セクション部同様にテンプレートIDを採番し、テンプレートとして定義することを推奨する。

以下、代表例である検査情報を記述する際のエントリ記述ブロックの構成について記載する。

検査情報（Observation要素を使用して記述）の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/observationで各情報を記述している。

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

表 8-7 エントリ記述ブロックXML仕様（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場合）

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry					
	@typeCode	1..1	M		HL7 V3スキーマで規定されているデフォルト値"COMP"を指定する場合、本属性の記述は省略可能。
S	@contextConductionInd	1..1	F	true	固定値。HL7 V3スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	(clinicalStatement)	1..1	M		clinicalStatementのいずれかのAct要素

表 8-8 エントリ記述ブロックXML仕様（グルーピングされる各項目の場合）

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship					
	@typeCode	1..1	M		x_ActRelationshipEntryRelationship。Entry/observation と entryRelationship/observation の関係を記載
	@inversionInd	0..1	O		
	@contextConductionInd	0..1	O		他のIndを指定せず、HL7 V3スキーマで規定されているデフォルト値"true"を指定する場合、本属性の記述は省略可能。
	@negationInd	0..1	O		
	sequenceNumber	0..1	O		
	@value	0..1	R		
	seperatableInd	0..1	O		
	(clinicalStatement)	1..1	M		clinicalStatementのいずれかのAct要素

以下、表 8-7、表 8-8の後ろに続くObservation要素の仕様を記載する。

表 8-9 observation要素仕様

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
entry/observation または、entry/observation/entryRelationship/observation					
	@classCode	1..1	M		ActClassObservation
	@moodCode	1..1	M		x_ActMoodDocumentObservation
	@negationInd	0..1	O		
	templateId	0..1	R		エントリレベルのテンプレート ID
	@root	1..1	M		各エントリのテンプレート ID。
	@extension	0..1	O		テンプレートの版管理用属性。 文字列
	id	0..1	O		Observation 要素を一意に特定する識別子
	@root	1..1	M		"Observation 要素 ID"を一意に特定するための組織 OID、UUID 等
	@extension	1..1	M		Observation 要素 ID。文字列
	code	1..1	M		Observation 要素の項目コード
	@code	1..1	M		項目コード
	@codeSystem	1..1	M		項目コードのコード体系を示す OID
	@codeSystemName	0..1	O		項目コードのコード体系を示す文字列
	@displayName	0..1	O		項目コードを示す文字列
	derivationExpr	0..1	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	text	0..1	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	statusCode	0..1	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	effectiveTime	0..1	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	priorityCode	0..1	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	repeatNumber	0..1	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	languageCode	0..1	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	value	0..*	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	interpretationCode	0..*	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	methodCode	0..*	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	targetSiteCode	0..*	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	subject	0..*	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	specimen	0..*	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	performer	0..*	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	author	0..*	O		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する

	informant	0..*	○		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	participant	0..*	○		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	entryRelationship	0..*	○		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	reference	0..*	○		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	precondition	0..*	○		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する
	referenceRange	0..*	○		本要素が必要な場合、詳細は個別編で定義する

(b) 検査情報 (Observation要素を使用) パターン①仕様例

表 8-10 検査情報 パターン① XML仕様例

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation (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					検査情報
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/observation (グルーピングされる各項目のエントリの場合)					
	@classCode	1..1	M	OBS	ActClassObservation から選択
	@moodCode	1..1	M	EVN	x_ActMoodDocumentObservation から選択
	templateId	1..1	M		エントリレベルのテンプレート ID
	@root	1..1	M		各エントリのテンプレート ID。
	code	1..1	M		検査項目コード
	@code	1..1	M		検査項目コード
	@codeSystem	1..1	M		検査項目コードのコード体系を示す OID
	@codeSystemName	0..1	○		検査項目コードのコード体系を示す文字列
	@displayName	0..1	○		検査項目コードを示す文字列
	value	1..1	M		
	@xsi:type	0..1	R		結果値データ型
	@value	0..1	R		結果値 ※xsi:type=RTO_PQ_PQ の場合、存在しない
	@unit	0..1	R		結果値に対する単位※xsi:type = RTO_PQ_PQ の場合、"1"となる。
	numerator	0..1	R		xsi:type=RTO_PQ_PQ の場合存在する
	@value	1..1	M		結果値
	@unit	0..1	R		結果値単位。心拍数など省略可能。
	denominator	0..1	R		xsi:type=RTO_PQ_PQ の場合存在する
	@value	1..1	M		結果値
	@unit	0..1	R		結果値単位

検査情報パターン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"/>
    </value>
  </observation >
</entry>
```

(c) 検査情報 (Observation要素を使用) パターン②仕様例

表 8-11 検査情報 パターン② XML仕様例

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation (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/observation (グルーピングされる各項目のエントリの場合)				検査情報
	@classCode	1..1	M	OBS	
	@moodCode	1..1	M	EVN	
	templateId	1..1	M		エントリレベルのテンプレート ID
	@root	1..1	M		各エントリのテンプレート ID。
	code	1..1	M		検査項目コード
	@code	1..1	M		検査項目コード
	@codeSystem	1..1	M		検査項目コードのコード体系を示す OID
	@codeSystemName	0..1	O		検査項目コードのコード体系を示す文字列
	@displayName	0..1	O		検査項目コードを示す文字列

検査情報パターン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>
```

8.2. CDA ボディ部構成

各個別編でドキュメントレベルテンプレートとして定義する文書構造を記述する。各セクションの Card. および Conf. を定義する。各個別編においては次の定義が必要である。

- 1) 個別編テンプレート名 個別編として指定するドキュメントレベルのテンプレート名
- 2) ID 同ドキュメントテンプレートに採番した OID
- 3) バージョン 制定年月日で指定する
- 4) クラス分類 CDA ドキュメントレベルテンプレート (固定)
- 5) 解説 個別編ドキュメントテンプレートの概要
- 6) 追加するセクションテンプレート ID 及び名称

※ なお、各個別編において共通利用セクションを使わない場合でも、利用者が使えるように該当記述を省略してなならない。(簡略して記述することは可能とする。)

Template : (個別編テンプレート名)

テンプレート	(1.2.392.200270.3.2.XXX.1.1.XX – 個別編テンプレート名)
ID	(1.2.392.200270.3.2.XXX.1.1.XX)
バージョン	(20XX-XX-XX)
クラス分類	CDA ドキュメントレベル テンプレート
解説	(個別編テンプレートの概要説明を記載する。)

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument					
	(CDA ヘッダ部)				
	component/structuredBody				7. CDA ヘッダ部参照
	Component	0..1	O		section [templateId/@root= '1.2.392.200270.3.2.1.1.2.1'] 8.3.1. 患者付帯情報 参照
	Component	0..1	O		section [templateId/@root= '1.2.392.200270.3.2.1.1.2.2'] 8.3.2. バイタルサイン 参照
	Component	1..*	R		section [templateId/@root= 'X.XXX.XXXX.X.XXX.XXXXXX'] 8.4.1. (個別編追加セクション名) 参照

8.3. 共通セクション

各個別編で共通的に利用する「患者付帯情報」セクションと、「バイタルサイン」セクションについて説明する。(両セクションとも各個別編での使用は任意であるが、カルテ 1 号用紙のような患者属性として同種の情報を使う場合は利用することを推奨する。)

8.3.1. 患者付帯情報

CDA ヘッダ部にて記述する患者基本情報 (recordTarget) で表現しきれない情報を補うためのセクションである。

本セクションは 7.4.1. 患者基本情報 “recordTarget” において CDA R2 の仕様上扱うことができない項目を補うための仕様であり、患者基本情報 “recordTarget” の一部として処理する必要があることを十分理解して使用すること。具体的には title と text を用いず、entry 部のみ記述すること。理由は、本セクションに title と text を設定しても CDA ヘッダ部の患者基本情報 “recordTarget” の各種テキスト情報とは別の場所に表示されてしまうこと、およびデータ処理時に本セクションの entry 部を患者基本情報 “recordTarget”

のコード化された各種データとあわせて扱う必要があるためである。

(1) 患者付帯情報の項目

① 年齢（日齢、月齢等を含む）

注) 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に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 8-14 年齢分類例記載のコード等を使用する。UCUM OID : 2.16.840.113883.6.8

表 8-12 年齢単位

コード	コードシステム	説明
min	UCUM (2.16.840.113883.6.8)	分
h	UCUM (2.16.840.113883.6.8)	時
d	UCUM (2.16.840.113883.6.8)	日
wk	UCUM (2.16.840.113883.6.8)	週
mo	UCUM (2.16.840.113883.6.8)	月
a	UCUM (2.16.840.113883.6.8)	年

表 8-13 年齢分類例

コード	コードシステム	説明
30525-0	LOINC (2.16.840.1.113883.6.1)	一般的に使用する年齢
29553-5	LOINC (2.16.840.1.113883.6.1)	計算で算出した年齢
21611-9	LOINC (2.16.840.1.113883.6.1)	推測した年齢
39016-1	LOINC (2.16.840.1.113883.6.1)	死亡時年齢

② 血液型

注) 血液型は、検査情報として記載することが原則であるが、日本の診療文書においては、患者情報として使用する場合が多いため、患者情報としての記載を許している。

もし、検査情報など複数のセクションに記載され、値が異なる場合には、それぞれ異なる意図を持った値として使い分けられていると解釈する。(例: 入院時の申告内容と電子診療文書作成時の検査結果値など)。

血液型 LOINC コード : 882-1 (ABO+Rh)

③ 職業

注) 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) 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、日本の診療文書においては、患者情報として使用する場合があるため、患者情報としての記載を許している。

もし、身体所見など複数のセクションに記載され、値が異なる場合には、それぞれ異なる意図を持った値として使い分けられていると解釈する。(例: 入院時の申告内容と電子診療文書作成時の計測結果値など)

体重 LOINC コード : 3141-9

身長 LOINC コード : 8302-2

⑤ 脈拍、血圧

注) 脈拍、血圧はバイタルサイン情報として記載することが原則であるが、日本の診療文書においては、患者情報として使用する場合があるため、患者情報としての記載を許している。

もし、バイタルサイン情報など複数のセクションに記載され、値が異なる場合には、それぞれ異なる意図を持った値として使い分けられていると解釈する。(例: 入院時の計測結果と電子診療文書作成時の検査結果など)

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) 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 J-MIX コード MD0010480 (OID: 1.2.392.200119.3.1)

(2) 患者付帯情報記述 XML 仕様

表 8-14 患者付帯情報記述 XML 仕様

Template: 患者付帯情報セクション

テンプレート	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.1 – Patient Information Section 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.3 – Patient Information Section
ID	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.1 (JAHIS 採番) 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.3 (日本 HL7 協会採番)
バージョン	2020-05-12
クラス分類	CDA セクションレベル テンプレート
解説	CDA ヘッダ部にて記述する患者基本情報 (recordTarget) で表現しきれない情報を補うためのセクションとして定義する。CDA ヘッダ部に記述できない患者情報をボディ部に記述するため、title と text は用いず、entry 部のみ記述する。

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section					患者付帯情報
S	@classCode	1..1	F	DOCSECT	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@moodCode	1..1	F	EVN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	templateId	1..1	M		患者付帯情報セクションテンプレート ID
	@root	1..1	M	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.1 または、 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.3	本規約指定値
	@extension	0..1	O		テンプレートの版管理用属性。 文字列。初版は記載しなくてよい
	code	1..1	M		患者付帯情報セクションコード
	@code	1..1	F	52460-3	本規約指定値
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.6.1	本規約指定値
	@codeSystemName	0..1	O	LOINC	指定したコードシステムの名称
	@displayName	0..1	O	患者付帯情報	
	entry	1..*	M		
	@typeCode	1..1	F	COMP	本規約指定値
S	@contextConductionInd	1..1	F	true	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能

	observation	1..1	M		
	@classCode	1..1	F	OBS	本規約指定値
	@moodCode	1..1	F	EVN	本規約指定値
	code	1..1	M		
	@code	1..1	M		
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.6.1	本規約指定値
	@codeSystemName	0..1	O	LOINC	指定したコードシステムの名称
	@displayName	0..1	O		
	statusCode	0..1	R		
	@code	1..1	M		
	effectiveTime	0..1	O		
	@value	1..1	M		
	value	1..1	M		
	@xsi:type	0..1	R		
	@value	1..1	M		
	@unit	0..1	R		

(3) 患者付帯情報 XML 記述例

年齢

```

<section>
  <templateId root="1.2.392.200270.3.2.1.1.2.1"/>
  <code code="52460-3" displayName="患者付帯情報"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
  <entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="30525-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="年齢"
        codeSystemName="LOINC"/>
      <statusCode code="completed" />
      <value xsi:type="PQ" value="57" unit="a" />
    </observation>
  </entry>
</section>

```

8.3.2. 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。

もし、患者付帯情報など複数のセクションに同様の項目が記載され、値が異なる場合には、それぞれ異なる意図を持った値として使い分けられていると解釈する。(例: 入院時の申告内容と電子診療文書作成時の計測結果値など)

(2) 本セクション使用コード

表 8-15 バイタルサインコード表

項目名	コード	コードシステム	displayName
身長	8302-2	LOINC (2.16.840.1.113883.6.1)	Body height
体重	3141-9	LOINC (2.16.840.1.113883.6.1)	Body weight
血圧 (set)	18684-1	LOINC (2.16.840.1.113883.6.1)	Blood pressure
収縮期血圧	8480-6	LOINC (2.16.840.1.113883.6.1)	Systolic blood pressure
拡張期血圧	8462-4	LOINC (2.16.840.1.113883.6.1)	Diastolic blood pressure

(3) バイタルサイン記述 XML 仕様

表 8-16 バイタルサイン記述XML仕様

Template : バイタルサインセクション

テンプレート	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.2 – Vital Signs Section 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45 – Vital Signs Section
ID	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.2 (JAHIS 採番) 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45 (日本 HL7 協会採番)
バージョン	2020-05-12
クラス分類	CDA セクションレベル テンプレート
解説	身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧の値を記述するためのセクションとして定義する。もし、患者付帯情報など複数のセクションに同様の項目が記載され、値が異なる場合には、それぞれ異なる意図を持った値として使い分けられていると解釈する。(例 : 入院時の申告内容と電子診療文書作成時の計測結果値など)

Sch.	XPath	Card.	Conf.	値	備考
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section					バイタルサイン
S	@classCode	1..1	F	DOCSECT	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
S	@moodCode	1..1	F	EVN	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	templateId	1..1	M		バイタルサインセクションテンプレート ID
	@root	1..1	M	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.2 または、 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45	本規約指定値
	@extension	0..1	O		テンプレートの版管理用属性。 文字列。初版は記載しなくてよい
	code	1..1	M		バイタルサインセクションコード
	@code	1..1	F	74728-7	本規約指定値
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.6.1	本規約指定値
	@codeSystemName	0..1	O	LOINC	指定したコードシステムの名称
	@displayName	0..1	O	Vital signs	本規約指定値
	title	1..1	M		セクションタイトルを示す文字列
	text()			バイタルサイン	本規約指定値
	text	1..1	M		セクションのテキスト記述文字列
	text()				
	entry	0..*	R		
	@typeCode	1..1	F	COMP	本規約指定値
S	@contextConductionInd	1..1	F	true	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
	observation	1..1	M		
	@classCode	1..1	F	OBS	本規約指定値
	@moodCode	1..1	F	EVN	本規約指定値
	code	1..1	M		バイタルサインコード
	@code	1..1	M		バイタルサインコード。 表 8-15 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
	@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.6.1	本規約指定値
	@codeSystemName	0..1	O	LOINC	指定したコードシステムの名称

			@displayName	0..1	O		バイタルサインコードを示す文字列。 表 8-15 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
			value	0..1	R		
			@xsi:type	0..1	R		結果値データ型
			@value	1..1	M		結果値
			@unit	0..1	R		結果値に対する単位
			entry/Relationship	0..*	R		
			@typeCode	1..1	F	COMP	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			@contextConductionInd	1..1	F	true	固定値。HL7 V3 スキーマで規定されているため本属性の記述は省略可能
			observation	1..1	M		
			@classCode	1..1	F	OBS	本規約指定値
			@moodCode	1..1	F	EVN	本規約指定値
			code	1..1	M		バイタルサインコード
			@code	1..1	M		バイタルサインコード。 表 8-15 バイタルサインコード表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
			@codeSystem	1..1	F	2.16.840.1.113883.6.1	本規約指定値
			@codeSystemName	0..1	O	LOINC	指定したコードシステムの名称
			@displayName	0..1	O		バイタルサインコードを示す文字列。 表 8-15 バイタルサインコード表にある displayName 列より選択。
			value	1..1	M		
			@xsi:type	0..1	R		結果値データ型
			@value	1..1	M		結果値
			@unit	0..1	R		結果値に対する単位

(4) 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。

① 身長、体重の場合

```

<section>
  <templateId root="1.2.392.200270.3.2.1.1.2.2"/>
  <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>
</section>

```

```

</table>
</text>
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="8302-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Body height"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <value value="1.8" unit="m" xsi:type="PQ"/>
  </observation>
</entry>
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="3141-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Body weight"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <value value="80" unit="kg" xsi:type="PQ"/>
  </observation>
</entry>
</section>

```

② 血圧の場合

```

<section>
  <templateId root="1.2.392.200270.3.2.1.1.2.2"/>
  <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>血圧</td>
          <td>120/80mmHg </td>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
  </text>
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="18684-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Blood
      pressure" codeSystemName="LOINC"/>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="8480-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Systolic
          blood pressure" codeSystemName="LOINC"/>
        <value value="120" unit="mm[Hg]" xsi:type="PQ"/>
      </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

```

```
<code code="8462-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Diastolic
blood pressure" codeSystemName="LOINC"/>
<value value="80" unit="mm[Hg]" xsi:type="PQ"/>
</observation>
</entryRelationship>
</observation>
</entry>
</section>
```

付録 - 1. 本規約で使用するコード類

付録 - 1.1. 共通使用するヘッダ

本規約で定義した、本規約に準拠した各種個別編が共通で使用するヘッダのテンプレート ID を示す。

「7.3. 診療文書 "ClinicalDocument" の構成」の「(3) テンプレート ID "templateId"」を参照のこと。

テンプレート ID
1.2.392.200270.3.2.1.1.1.1

付録 - 1.2. 共通使用するセクション

本規約で定義した、個別編にて共通的に使用しうるセクション名、セクションコード、コードシステム、テンプレート ID を示す。

注1：括弧で示すテンプレート ID は JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.1.0 で使用していたもの。

注2：今後、本共通編に準拠した個別編で使用する OID は本テンプレート ID に関連して採番する。
(採番及び管理が容易な JAHIS が管理する OID を使用することを推奨する。)

セクション名	セクションコード	コードシステム	テンプレート ID
患者付帯情報	52460-3	LOINC (2.16.840.1.113883.6.1)	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.1 (2.16.840.1.113883.2.2.1.5.3)
バイタルサイン	74728-7	LOINC (2.16.840.1.113883.6.1)	1.2.392.200270.3.2.1.1.2.2 (2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45)

付録 - 1.3. コードシステムとコード表

本規約で使用しているコードシステムの名称と OID、使用値表を示す。

コードシステムの名称	OID	使用値
HL7 V3 定義表 (nullFlavor)	2.16.840.1.113883.11.10609	表 6-2 HL7 V3 定義表 nullFlavor 値 参照
HL7 V3 定義表 (住所区分)	2.16.840.1.113883.5.1119	表 6-6 HL7 V3 定義表 住所区分 参照
HL7 V3 定義表 (電話番号区分)	2.16.840.1.113883.5.1119	表 6-8 HL7 V3 定義表 電話番号区分 参照
HL7 V3 定義表 (実施の状態)	2.16.840.1.113883.5.14	表 6-9 HL7 V3 定義表 実施の状態 参照
HL7 V3 定義表 (機密性コード)	2.16.840.1.113883.5.25	表 7-1 HL7 V3 定義表 機密性コード 参照
HL7 V3 定義表 (性別)	2.16.840.1.113883.5.1	表 7-3 HL7 V3 定義表 性別 参照
HL7 V3 定義表 (婚姻情報)	2.16.840.1.113883.5.2	表 7-4 HL7 V3 定義表 婚姻情報 参照
HL7 V3 定義表 (関係情報)	2.16.840.1.113883.5.111	表 7-5 HL7 V3 定義表 関係情報 参照
HL7 V3 定義表 (宗教)	2.16.840.1.113883.5.1076	HL7 V3 定義表 ReligiousAffiliation 参照
HL7 V3 定義表 (人種)	2.16.840.1.113883.5.104	HL7 V3 定義表 Race 参照
HL7 V3 定義表 (民族)	2.16.840.1.113883.5.50	HL7 V3 定義表 Ethnicity 参照
HL7 V3 定義表 (対話言語)	2.16.840.1.113883.6.121	HL7 V3 定義表 Language 参照
HL7 V3 定義表 (言語能力)	2.16.840.1.113883.5.60	HL7 V3 定義表 LanguageAbilityMode 参照
HL7 V3 定義表 (対話言語の堪能レベル)	2.16.840.1.113883.5.61	HL7 V3 定義表 LanguageAbilityProficiency 参照
HL7 V3 定義表 (職務)	2.16.840.1.113883.5.88	表 7-20 HL7 V3 定義表 職務 参照
HL7 V3 定義表 (情報提供者の属性)	2.16.840.1.113883.5.111	HL7 V3 定義表 RoleCode 参照
HL7 V3 定義表 (患者との関係を示す属性)	2.16.840.1.113883.5.110	HL7 V3 定義表 RoleClass 参照
HL7 V3 定義表 (対象受信者)		

HL7 V3 定義表（署名コード）	2.16.840.1.113883.5.89	表 7-15 HL7 V3 定義表 署名コード 参照
HL7 V3 定義表（関係者）	2.16.840.1.113883.5.90	HL7 V3 定義表 ParticipationType 参照
HL7 V3 定義表（実施者）		
HL7 V3 定義表（サービスイベント）	2.16.840.1.113883.5.6	表 7-19 HL7 V3 定義表 サービスイベントクラス 参照
HL7 V3 定義表（検査・診療等行為）	2.16.840.1.113883.1.11.11610	表 7-22 HL7 V3 定義表 文書関係種別 参照
UCUM（年齢単位）	2.16.840.113883.6.8	表 8-13 年齢単位 参照
LOINC（年齢分類例）	2.16.840.1.113883.6.1	表 8-14 年齢分類例 参照
LOINC（年齢）	2.16.840.1.113883.6.1	30525-0
LOINC（バイタルサイン）	2.16.840.1.113883.6.1	表 8-16 バイタルサインコード表 参照

※上記 OID は HL7International 管理 <http://www.hl7.org/oid/index.cfm>

付録 - 1.4. 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 は、一般社団法人日本医療情報学会が管理している OID を使用する。

対象	ルート OID
患者番号	1.2.392.200250.3.3.1.N
利用者番号	1.2.392.200250.3.3.2.N
保険機関番号	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。

付録 - 2. スキマトロン適合表

※本表、特に test 記述部は理解を助けるための例示であり、実装時には実装者の責任で実装環境にあわせて見直す必要あり。

共通編 ヘッダレベルテンプレート適合ルール : <rule context="cda:ClinicalDocument[cda:templateId[@root='1.2.392.200270.3.2.1.1.1']]">

Sch.	説明	スキマトロンの条件(日本語記述)	test 記述	Assert メッセージ
0010	適用国	/ClinicalDocument/realmcode/@code は"JP"でなければならぬ。	test="cda:realmCode[@code='JP']"	適用国(realcode)が正しく記述されていません。
0020	準拠している CDA R2 規格を識別する	/ClinicalDocument/typeld/@root は"2.16.840.1.113883.1.3"でなければならぬ。 /ClinicalDocument/typeld/@extension は "POCD_HD000040"でなければならぬ。	test="cda:typeld[@root='2.16.840.1.113883.1.3']" and cda:typeld[@extension='POCD_HD000040']"	準拠している CDA R2 規格 (typeld)が正しく記述されています。
0030	共通編ヘッダレベルテンプレート ID	/ClinicalDocument/templateld/@root は正確に 1 つ存在し、"1.2.392.200270.3.2.1.1.1"でなければならぬ。	test="count(cda:templateld[@root='1.2.392.200270.3.2.1.1.1'])=1"	JAHIS 共通編のテンプレート ID が正しく設定されていません。
0040	初版作成日時	/ClinicalDocument/effectiveTime/@value は年月日時分まで値が設定されていなければならぬ	test="string-length(cda:effectiveTime//@value)=12"	初版作成日時(effectiveTime)が年月日時分で正しく記述されていません
0050	機密性コード 表 7-1 HL7 V3 定義表 機密性コード 参照	/ClinicalDocument/confidentialityCode/@code は"N"、"R"、"V"のいずれかで。 /ClinicalDocument/confidentialityCode/@codeSystem は "2.16.840.1.113883.5.25"に設定されていなければならぬ。	test="cda:confidentialityCode[@code='N' or @code='R' or @code='V'] and cda:confidentialityCode[@codeSystem='2.16.840.1.113883.5.25']"	機密性コード (confidentialityCode)が正しく記述されていません。
0060	使用言語	オプションなので指定しなくてもよいが、指定する場合は /ClinicalDocument/languageCode/@code は"ja-JP"でなければならない。	test="not(cda:languageCode) or cda:languageCode[@code='ja-JP']"	使用言語(languageCode)が正しく記述されていません。
0110	患者性別 JAHIS データ交換規約（共通編）と整合性を取るため存在する場合は必須	患者性別を記述する場合、/ClinicalDocument/ recordTarget /patientRole/patient/administrativeGenderCode/ @code は表 7-3 HL7 V3 定義表のいずれかの値が設定されていなければならぬ、かつ/ClinicalDocument/ recordTarget /patientRole/patient/ administrativeGenderCode/@codeSystem は "2.16.840.1.113883.5.1"でなければならぬ。	test="not(cda:recordTarget/cda:patientRole/cda:patient/cda:administrativeGenderCode) or cda:recordTarget/ cda:patientRole/cda:patient/cda:administrativeGenderCode[@code='F' or @code='M' or @code='UN'] and cda:recordTarget/ cda:patientRole/cda:patient/cda:administrativeGenderCode [@codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1']"	性別が正しく記述されていません。
0120	患者生年月日 JAHIS データ交換規約（共通編）と整合性を取るため存在する場合は必須	患者生年月日を記述する場合、/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/ birthTime/ @value は年月日の値が設定されている、もしくは 表 6-2 HL7 V3 定義表 nullFlavor 値（意識不明で患者の	test="not(cda:recordTarget/cda:patientRole/cda:patient/cda:birthTime) or string-length(cda:recordTarget/ cda:patientRole/ cda:patient/cda:birthTime/@value) = 8 or cda:recordTarget/ cda:patientRole/ cda:patient/cda:birthTime [@nullFlavor='NI' or	生年月日が正しく記述されていません

		生年月日が不明の場合) のいずれかの値が設定されていなければならない	@nullFlavor ='NA' or @nullFlavor ='UNK' or @nullFlavor ='NAV' or @nullFlavor ='MSK'] "	
0130	保護者/後見人 共通編では関係コードを必須とする	guardian を記述する場合、 /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/guardian/ code が存在しなければならない。	test="not(cda:recordTarget/cda:patientRole/cda:patient/cda:guardian) or count(cda:recordTarget/cda:patientRole/cda:patient/cda:guardian/cda:code)=1"	保護者/後見人の関係コードが記述されていません。
0140	保護者/後見人 共通編では保護者/後見人の氏名を必須とする	guardian を記述する場合、 patientRole/patient/guardian/guardianPerson/name は"family"要素が必須で存在し、値が設定されていなければならない	test="not(cda:recordTarget/cda:patientRole/cda:patient/cda:guardian) or cda:recordTarget/cda:patientRole/cda:patient/cda:guardian[count(cda:guardianPerson)=1] and string-length(cda:recordTarget/cda:patientRole/cda:patient/cda:guardian/cda:guardianPerson/cda:name/cda:family)!=0"	保護者/後見人の氏名が記述されません。 保護者/後見人の氏名を入力してください。
0800	署名コード	文書記載責任者 (authenticator) を記述する場合、 /ClinicalDocument/ authenticator/signatureCode/@code は "S"で、/ClinicalDocument/ authenticator/signatureCode/@codeSystem は "2.16.840.1.113883.5.89"に設定されていなければならぬ。	test="not(cda:authenticator/cda:signatureCode) or cda:authenticator/cda:signatureCode[@code='S'] and cda:authenticator/cda:signatureCode[@codeSystem='2.16.840.1.113883.5.89']"	署名コード(signatureCode)が正しく記述されていません。
1300	承諾のステータスコード	承諾(authorization)を記述する場合、 /ClinicalDocument/authorization/ consent/statusCode/@code は"completed"でなければならぬ。	test="not(cda:authorization) or cda:authorization/cda:consent/cda:statusCode[@code='completed']"	承諾のステータスコードが正しく記述されていません。

付録 - 3. 本規約に準拠する個別編への要求事項

共通編を作成する趣旨は、「1. はじめに」で述べたように、各種電子診療文書（個別編）で共通とすべき部分の仕様を定めることであるが、利用に際しては章立てなどの文書構成が揃っていることも理解を助けるために重要である。ここでは個別編を作成するにあたり基本となる構成を示す。なお、共通編も成長過程にあり、個別編を作成するにあたり共通編に記載された内容では不都合がある場合は、個別編にて共通編の記載内容を上書きする仕様及び変更の理由を記載する。

付録 - 3.1. 個別編の基本スタンス

個別編を作成するにあたっては、共通編が指定している仕様への準拠を図るとともに、過去に成立している同種の個別編の構成、内容を確認し、可能な限り合わせることとする。（構成を合わせることにより、各種個別編を扱う電子カルテ等で差分がわかりやすくすること、不必要に類似のテンプレートを増やさないことも重要である。）

付録 - 3.2. 個別編の目次構成

個別編の本文は共通編と章構成を合わせ、付録については可能な範囲で合わせることを基本とする。

1. はじめに

（策定する個別編の概要を記述する。）

1.1. 本規約と規約共通編の位置関係について

（説明文を記述する。）

2. CDA の特徴と扱いについて

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 「2. CDA の特徴と扱いについて」を参照のこと。

3. 主な用語

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 「3. 主な用語」を参照のこと。

以下は、共通編との差異のみを記載する。

XXXXX

（基本は共通編参照とし、共通編に対して追加が必要な用語、共通編と違う意味を持つ用語のみ記述する。）

4. 適用範囲

（個別編の適用範囲を記述する。）

5. 記載の説明

5.1. HL7 CDA R2 仕様

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 「5. 記載の説明」を参照のこと。

5.2. 規定表の記載基準

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 「5. 記載の説明」を参照のこと。

以下は、共通編との差異のみを記載する。

XXXXX

(基本は共通編参照とし、共通編に対して追加、変更が必要な内容のみ記述する。)

6. 診療記録共通記述部

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 「6. 診療記録共通記述部」を参照のこと。

以下は、共通編との差異のみを記載する。

XXXXX

(基本は共通編参照とし、共通編に対して追加、変更が必要な内容のみ記述する。)

7. CDA ヘッダ部

7.1. CDA 文書のための XML 記述

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 「7. CDA ヘッダ部」を参照のこと。

7.2. CDA ヘッダの構成

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 「7. CDA ヘッダ部」を参照のこと。

以下は、共通編との差異のみを記載する。

XXXXX

(基本は共通編参照とし、共通編に対して追加、変更が必要な内容のみ、理由を添えて記述する。)

7.3. 電子診療文書 “ClinicalDocument” の構成

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 「7. CDA ヘッダ部」を参照のこと。

以下は、共通編との差異のみを記載する。

XXXXX

(基本は共通編参照とし、共通編に対して追加、変更が必要な内容のみ、理由を添えて記述する。)

7.4. ドキュメントヘッダ情報

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 「7. CDA ヘッダ部」を参照のこと。

以下は、共通編との差異のみを記載する。

XXXXX

(基本は共通編参照とし、共通編に対して追加、変更が必要な内容のみ、理由を添えて記述する。)

8. CDA ボディ部

8.1. CDA ボディ部定義

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 「8.1. CDA ボディ部定義」を参照のこと。

8.2. CDA ボディ部構成

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 「8.2. CDA ボディ部構成」を参照のこと。

※内容の変更または追加等を行う場合はその差分について説明する。

8.3. 共通セクション

8.3.1. 患者付帯情報

(共通編で定義されている「患者付帯情報」セクションの実装の有無、および実装する場合はその利用方法を説明する)

8.3.2. バイタルサイン

(共通編で定義されている「バイタルサイン」セクションの実装の有無、および実装する場合はその利用方法を説明する)

8.4. 個別セクション

8.4.1. (セクション名 1)

個別編で追加するセクションについて定義、説明する。

※以下追加するセクションが複数ある場合は同様に追加する。

付録 - 1. 本個別編で使用するコード類

(共通編からの引用を含め、個別編で使用しているテンプレート ID、ドキュメントコード、セクションコード、コードシステムなどについて記述する。)

付録 - 1.1. ヘッダ部

(1) テンプレート ID

ClinicalDocument 部に記述する本個別編のテンプレート ID を記載する。

項目名	テンプレート ID

(2) ドキュメントコード

ClinicalDocument 部に記述する本個別編のドキュメントコード、コードシステムを記載する。

ドキュメントコード	コードシステム	displayName (英表記)	項目名

付録 - 1.2. ボディ部

本個別編で利用する共通セクション、および追加定義する個別セクションのセクションコード、コードシステム、テンプレート ID を記載する。

セクション名	セクションコード	コードシステム	テンプレート ID

付録 - 1.3. コードシステムとコード表

(共通編からの引用を含め、本個別編で利用しているコードシステムとコード表を示す。)

申請中などで未定義のものはユニークな文字列を本文該当部とここに埋め、正式決定時の入れ替えの手間を容易とする。)

コードシステムの名称	OID	使用値

付録 - 1.4. サンプルコード

(本個別規格で示すレポート内容、及びエンコードしたコードで具体的に示す。)

付録 - 2. スキマトロン適合表 (他とはセクションを分けて A4 横で記述するのが望ましい)

個別編 ドキュメントレベルテンプレート適合ルール :

<rule context="cda:ClinicalDocument[cda:templateId[@root='1.2.392.200270.XXXX.XXX']]>

Sch.	説明	スキマトロンの条件(日本語記述)	test 記述	Assert メッセージ

個別編 XXXXX セクションテンプレート適合ルール :

<rule context="cda:section[cda:templateId[@root='1.2.392.200270.XXXX.XXX']]>

Sch.	説明	スキマトロンの条件(日本語記述)	test 記述	Assert メッセージ

付録 - 3. 印刷／表示例

(1) スタイルシートを提供する場合

(上記サンプルコードに対して、提供するスタイルシートを使って表示した場合の画面、印刷フォーマットを具体的に示す。(スタイルシートも具体的に示す))

(2) スタイルシートを提供しない場合

(上記サンプルコードに対して、HL7 International が CDA R2 と合わせて提供しているサンプルのスタイルシートを使って表示した場合の画面、印刷フォーマットを具体的に示す。(CDA はスタイルシートが無い場合もデフォルト形式で表示できることを要求している。))

ex. CDA R2 サンプルドキュメントにサンプルスタイルシートを使った表示例

Good Health Clinic Consultation Note

Patient	Henry Levin, the 7th
Date of birth	September 24, 1932
Sex	Male
Contact info	address not available Telecom information not available
Patient IDs	12345 2.16.840.1.113883.19.5
Document Id	c266 2.16.840.1.113883.19.4
Document Created:	April 7, 2000
Author	Robert Dolin, MD,
Encounter Id	KPENC1332 2.16.840.1.113883.19.6
Encounter Date	at April 7, 2000
Encounter Location	General internal medicine clinic
Legal authenticator	Robert Dolin, MD signed at April 8, 2000
Document maintained by	Good Health Clinic

Table of Contents

- [History of Present Illness](#)
- [Past Medical History](#)
- [Medications](#)
- [Allergies and Adverse Reactions](#)
- [Family history](#)
- [Social History](#)
- [Physical Examination](#)
- [Labs](#)
- [In-office Procedures](#)
- [Assessment](#)
- [Plan](#)

付録 - 4. 電子診療文書に添付するデータの取り扱いガイドライン

本規約の初版 (Ver. 1.0) で策定した『外部参照』セクションの定義には、一部誤解を招く可能性のある内容が含まれていた。また、定義内容を見直したとしても、様々な個別編の要求をすべて満たすことは困難であることから、共通セクションとしての『外部参照』の内容は削除することとした。

代わりに、電子診療文書に添付するデータ（患者承諾書や、検査結果（画像、波形、結果 PDF など））の取り扱い方のガイドラインと記述例を、本付録にて提示することとした。個別編を定義する際の参考にして頂きたい。

付録 - 4.1. 該当電子診療文書にその内容の根拠となった検査データなどのファイルを付帯する場合

- ### (1) 使用する ACT クラス

clinicalStatement の ObservationMedia クラス、または RegionOfInterest クラスを使用する。

- ## (2) 添付方法

- ① 添付ファイルを該当電子診療文書に内包する（バイナリデータとして埋め込む）場合

ObservationMedia(or RegionOfInterest)/value の実データ"text()"に、BASE64 でエンコードしたバイナリデータを記述する。

- ## ● XML 記述サンプル A

- ② 添付ファイルのリンクソース（ファイルの Path）を指定する場合

ObservationMedia(or RegionOfInterest) /value/reference/@value に、URL のようなリンクソースを記述する。ファイルがローカルに保存されている場合、ファイル名を直接指定しても良い。

- ### ● XML記述サンプルB1

```
<section>
  <templateId root="1.2.392.200270.XXXX.XXX"/>
  <code code="55113-5" displayName="キー画像" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
```

```

  codeSystemName="LOINC"/>
<title>診断画像</title>
<entry typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
  <observationMedia classCode="DGIMG" moodCode="EVN">
    <value mediaType="application/dicom">
      <reference value="http://www.example.org/wado?requestType=WADO
&studyUID=1.2.840.113619.2.62.994044785528.114289542805
&seriesUID=1.2.840.113619.2.62.994044785528.20060823223142485051
&objectUID=1.2.840.113619.2.62.994044785528.20060823.200608232232322.3
&contentType=application/dicom"/>
    </value>
  </observationMedia>
</entry>
</section>

```

- XML 記述サンプル B2

```

<section>
  <templateId root="1.2.392.200270.XXXX.XXX"/>
  <code code="55113-5" displayName="キー画像" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"/>
  <title>診断画像</title>
  <entry typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
    <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <value integrityCheckAlgorithm="SHA-1" mediaType="image/jpeg" representation="B64"
        integrityCheck="aA5mb7c8TXtu392KMsaSa2MKkAwL5LKAo2d99azAs3MdUdw">
        <reference value=" images/01.jpg"/>
      </value>
    </observationMedia>
  </entry>
</section>

```

(3) Section で添付データをレンダリングしたい場合

Section の Narrative Block (テキストの実データ"text0") に、renderMultimedia 要素を使用して記述する。

- XML 記述サンプル C

```

<section>
  <templateId root="1.2.392.200270.XXXX.XXX"/>
  <code code="8709-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
  <title>Skin exam</title>
  <text>
    Erythematous rash, palmar surface, left index finger.
    <renderMultiMedia referencedObject="MM1"/>
  </text>
  <entry typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
    <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN" ID="MM1">
      <id root="2.16.840.1.113883.19.2.1"/>
    </observationMedia>
  </entry>
</section>

```

```

<value xsi:type="ED" mediaType="image/jpeg">
  <reference value="left_hand_image.jpeg"/>
</value>
</observationMedia>
</entry>
</section>

```

付録 - 4.2. 該当電子診療文書に参考として過去データ、文献データなどの関係を記述する場合

(1) 使用する ACT クラス

externalActChoice の ExternalAct クラス、ExternalObservation クラス、ExternalProcedure クラスまたは ExternalObservation クラスを使用する。

(2) 添付方法

① 添付ファイルを該当電子診療文書に内包する（バイナリデータとして埋め込む）場合

各 Act クラスの text 要素の実データ"text()"に、BASE64 でエンコードしたバイナリデータを記述する。

- XML 記述サンプル D

```

<section>
  <templateId root="1.2.392.200270.XXXX.XXX"/>
  ...
  <entry typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      ...
      <reference typeCode="REFR">
        <externalDocument classCode="DOC" moodCode="EVN">
          <text mediaType="application/pdf" representation="B64" compression="GZ">
            omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSSsWdlJdkslJR3373jeu83
            6edjzMMLjdMDSSsWdlJdkslJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir
            ...
            MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir6edjzMMLjdMDSSsWdlJdkslJR3373jeu83
            4zmMir6edjzMMLjdMDSSsWdlJdkslJR3373jeu83==
          </text>
        </externalDocument>
      </reference>
    </observation>
  </entry>
</section>

```

② 添付ファイルのリンクソース（ファイルの Path）を指定する場合

(externalActChoice のいずれかの Act クラス)/text/reference/@value に、URL のようなリンクソースを記述する。ファイルがローカルに保存されている場合、ファイル名を直接指定しても良い。

- XML 記述サンプル E

```
<section>
```

```

<templateld root="1.2.392.200270.XXXX.XXX"/>
...
<entry typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="9A110" displayName="標準12誘導心電図"
      codeSystem="1.2.392.200119.4.1005" codeSystemName="JC10"/>
    <reference typeCode="SPRT">
      <externalDocument classCode="DOC" moodCode="EVN">
        <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="oaD13OE4O05jeWwlOijtdh0BYU0=">
          <reference value="DATA/D20130328112128.MWF" />
        </text>
      </externalDocument>
    </reference>
  </observation>
</entry>
</section>

```

(3) Section で添付データをレンダリングしたい場合

Section の Narrative Block (テキストの実データ"text()") に、linkHtml 要素を使用して記述する。

● XML 記述サンプル F

```

<section>
  <templateld root="1.2.392.200270.XXXX.XXX"/>
  ...
  <text>添付ファイル<linkHtml href="#MM1"/></text>
  <entry typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="9A110" displayName="標準12誘導心電図"
        codeSystem="1.2.392.200119.4.1005" codeSystemName="JC10"/>
      <reference typeCode="SPRT">
        <externalDocument classCode="DOC" moodCode="EVN" ID="MM1">
          <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="oaD13OE4O05jeWwlOijtdh0BYU0=">
            <reference value="DATA/D20130328112128.MWF" />
          </text>
        </externalDocument>
      </reference>
    </observation>
  </entry>
</section>

```

付録 - 5. 本規約及び本規約に準拠する個別編の OID 採番ルール

付録 - 5.1. 基本方針

本規約改定 (Ver.1.0→Ver.2.0) にあたり、従来日本 HL7 協会の OID を使用していた部分は、今後の個別編開発の際の採番・管理が容易となるように JAHIS が管理する OID へ置き換えを推奨することとした (当面併記)。また、個別編での利用を含め、以下の体系として利用方法を提案することとした。本規約に準拠する個別編は、公開され使うことが一般的となっている OID を除き、本ルールに沿った採番を行うことを推奨する。

※ OID はユニークであることが必須であるが、体系により管理団体や親となる規約等を示す例が多く見受けられたので、我々も本規約及び本規約に準拠する個別編の関係 Object であることがわかる体系とした。また個別編の作成に際してはその個別編のために一つの OID を取得すれば、関連 OID は独自にすべてユニークに決められる仕様とした。個別編も「付録-1. 本規約で使用するコード類」に示すように使用している OID 等使用しているコードをまとめておくことを推奨する。なお、JAHIS 管理の OID は JAHIS 事務局にて管理されている。

付録 - 5.2. 基本となる OID

1.2.392.200270	JAHIS OID root (既定)
1.2.392.200270.3	JAHIS メッセージ構造 OID root (既定)
1.2.392.200270.3.2	JAHIS 診療文書構造化記述規約共通編 Ver.2.0 関連 OID root

付録 - 5.3. 本規約が推奨する関連 OID の利用体系

OID								説明		
1	2	392	200270	3	2			本規約関連 OID root		
1	2	392	200270	3	2	1		本規約		
1	2	392	200270	3	2	1	1	本規約のテンプレート ID root		
1	2	392	200270	3	2	1	1	本規約のドキュメントレベル テンプレート ID root		
1	2	392	200270	3	2	1	1	本規約の JP Realm ヘッダ		
1	2	392	200270	3	2	1	1	2	本規約のセクションレベル テンプレート ID root	
1	2	392	200270	3	2	1	1	2	1	本規約の患者付帯情報セクション
1	2	392	200270	3	2	1	1	2	2	本規約のバイタルサインセクション
1	2	392	200270	3	2	1	1	3	本規約のエントリーレベル テンプレート ID root	
1	2	392	200270	3	2	1	*			

備考：上記体系を維持することで、個別編作成時にはレベル7のOIDをひとつ採番すれば、使用するOIDを他と干渉することなく採番することができる。（採番した結果は事務局に届けること。）

付録 - 5.4. 本規約に準拠する個別編のOID採番・利用例

OID										説明
1	2	392	200270	3	2	N				(本規約に準拠した個別編を示すOID)
1	2	392	200270	3	2	1	1	1	1	(共通利用) JP Realm ヘッダ
1	2	392	200270	3	2	N	1	1	X	個別編のドキュメントレベル テンプレートID
1	2	392	200270	3	2	1	1	2	1	(共通利用) 患者付帯情報セクションのOID
1	2	392	200270	3	2	1	1	2	2	(共通利用) バイタルサインセクションのOID
1	2	392	200270	3	2	N	1	2	Y	個別編で追加するセクションレベル テンプレートID
1	2	392	200270	3	2	N	1	3	Z	個別編で追加するエントリーレベル テンプレートID

注：N は個別編毎に採番、X,Y,Z は個別編内で 1～の連番を採番することを推奨する。

付録 - 6. 各種参考情報

(1) CDA テンプレート

- HL7 International
https://wiki.hl7.org/Template_Requirements
- DECOR Information for Project: Consolidated CDA 1.1 (ccda-)
<http://ccda.art-decor.org/ccda/html-20150727T182455/rules.html>
- NHS Structured Headings Model
<https://data.developer.nhs.uk/fhir/sh/StructuredHeadings-1-0-RC3/index.html>

(2) C-CDA サンプルコード

- Github.com
<https://github.com/HL7/C-CDA-Examples>

(3) 付録 - 4. に関連する情報

- HL7 International CDA Release 2
http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7
 - 《Section 1.2.1》 Major Components of a CDA Document
 - 《Section 4.3.5.1》 <content>
 - 《Section 4.3.5.2》 <linkHtml>
 - 《Section 4.3.5.6》 <renderMultiMedia>
 - 《Section 4.3.6.4》 ObservationMedia
 - 《Section 4.3.6.7》 RegionOfInterest
 - 《Section 4.3.8.5》 reference
- DICOM
<http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part20.html>
 - 《DICOM Part.20 9.1.1.1》 <content> Markup and Links From Entries
 - 《DICOM Part.20 9.1.1.2》 <linkHtml> Markup and Internal References
 - 《DICOM Part.20 9.1.1.3》 <renderMultiMedia> Markup and Graphical Content
 - 《DICOM Part.20 9.1.1.4》 <linkHtml> Markup and External References
 - 《DICOM Part.20 9.1.1.5》 <linkHtml> Markup and Image References
- (一社) 日本画像医療システム工業会規格 JESRA TR-0042-2015
画像診断レポート交換手順ガイドライン
http://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA_TR-0042_2015.pdf

付録 - 7. 作成者名簿

Ver.2.0 作成時

作成者 (社名五十音順)

井上 裕之	(株) NTT データ	※1
濱島 健一	(株) NTT データ	※2
香坂 浩之	エレクタ (株)	※3
尾崎 孝史	オリンパス (株)	※4、Ver.2.0 改版リーダ
大関 穀	キヤノンメディカルシステムズ (株)	
塩川 康成	キヤノンメディカルシステムズ (株)	※3
日高 浩敦	三栄メディシス (株)	
鈴木 昭俊	(株) ニコン	※5
木村 雅彦	日本アイ・ビー・エム (株)	※6
越後 洋一	日本光電工業 (株)	
小山 武彦	日本光電工業 (株)	
河野 努	日本光電工業 (株)	※4
藤咲 喜丈	日本光電工業 (株)	
松元 恒一郎	日本光電工業 (株)	
矢原 潤一	日本電気 (株)	※2
小林 聰	フクダ電子 (株)	
大林 正晴	(株) メタキューブ	
喜多 紘一	特別委員 (H I S P R O)	※1
鈴木 一洋	特別委員 (公益財団法人がん研究会有明病院)	※3

※1 保健福祉システム部会 健康支援システム委員会

※2 保健福祉システム部会 地域医療システム委員会

※3 検査システム委員会 放射線治療 WG

※4 検査システム委員会 内視鏡部門システム専門委員会

※5 検査システム委員会 病理・臨床細胞部門システム専門委員

※6 相互運用性委員会

Ver.1.0 作成時

アドバイザ (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、所属は策定当時)

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 穀	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
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 聰	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
2015/8/18	Ver. 1.0	初版
2020/5/12	Ver. 2.0	<ul style="list-style-type: none"> ● JAHIS 標準として定義されるすべての電子診療文書のヘッダに適用される制約を、CDAR2 のテンプレートとして定義 ● 規定表の表記を HL7 International が定めた Template Requirements に合わせて修正 ● スキマトロンに対応可能な記載方法に修正 ● 外部参照セクションの定義を削除し、"付録-4. 電子診療文書に添付するデータの取り扱いガイドライン"として纏め直し ● 姓と名の分離記述ができない場合の定義を、<family>部から<name>の直下に記載するよう見直し ● 住所を市町村など要素に分割できない場合の定義を、<streetAddressLine>部から<addr>の直下に記載するよう見直し ● 使用する OID の内、利用者が容易に確認できないものについては JAHIS が管理する OID へ置き換えることを推奨する（共通編では当面併記）こととした。 ● その他、誤記修正。

(J A H I S 標準 20-002)
2020年5月発行

JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0

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)