

であることが、あげられる。

CDA は以下の概念で構成される。

- 文書の書誌的な情報を格納する、ヘッダ (Header)
- ヘッダとともに、CDA 文書を構成し、文書の本体である、ボディ (Structured Body)
- ボディを大まかな意味単位に階層的に区切る構造である、セクション (Section)
- セクションの内容が人間が読むためのテキストで表現され、見読性を保証する部分である、叙述部 (Narrative Block)
- コード化された要素を RIM に基づいて表現する、エン트리 (Entry)

## 5.2 CDA テンプレートと退院時要約の対応

CDA Release Two 文書は、文書レベル、セクションレベル、エン트리レベルの3レベルでテンプレートを適用できるようになっている。それぞれを退院時要約に対応させると次のようになる。

### Level One 文書レベル (Document Level)

- 退院時要約を CDA で表現する
- 退院時要約の文書コードを定める
- モデルベース診療文書では、文書構造の表現に相当する

### Level Two セクションレベル (Section Level)

- 診断名、手術・処置・検査、経過概要等、退院時要約に必要な表題を定める。
- モデルベース診療文書では、記載項目の表現に相当する

### Level Three エン트리レベル (Entry Level)

- 退院時要約の感染症の欄に含まれる項目として W 氏、HBsAg、HCV、HIV を定める。
- モデルベース診療文書では、キーワードの表現に相当する

従って、モデルベース診療文書としての退院時要約を CDA Release Two で表現する場合には、文書構造の表現、情報項目の表現、キーワードの3階層の表現を、上記3レベルのテンプレートによって表現し、さらにエン트리間の関係によって、第4階層の、診療記述の表現を実現することになる。

## 5.3 CDA 仕様への適合方針

CDA Release Two に準拠するにあたっては、XML で構成された CDA R2 文書が、CDA のシェーマに従うのは当然であるが、その他に、受け側、送り側のシステムが、上記の責任を果たすことが求められる。モデルベース診療文書としての退院時要約を処理するシステムにおいても、これらの責任を果たす必要がある。

受け手の責任

- ヘッダを全て処理し解釈する
- エントリを全て解釈する必要はないが、叙述部を正確に表示できるようボディを正しく解釈する

#### 送り手の責任

- 正しい手順に従った受け手が、署名された情報(叙述部、画像)を再現できるように CDA 文書を正しく構成する

また、モデルベース診療文書としての退院時要約を CDA Release Two の実装ガイドラインとして制定するには、以下の CDA に関する拡張性のルールに準拠する必要がある。

- CDA 本来のデータ要素に影響を与えず、受け手が無視できるような形で、追加の XML タグや属性を使用することは許されている
- HL7 V3 ネームスペース以外のネームスペースで拡張が許される
- ED データタイプ内は拡張不可
- HL7 V3 共通の XML ITS の拡張ルールに従う

#### 5. 4 CDA R2 仕様の構成要素とモデルベース診療文書の関係

CDA R2 の仕様は、HL7 Ver.3 の標準規格共通の構成要素である、以下の技術構成要素から成り立っている。

- HL7 参照情報モデル (HL7 RIM=Reference Information Model)
- HL7 V3 データタイプ (HL7 V3 Data Types)
- HL7 ボキャブラリドメイン (HL7 Vocabulary Domains)
- HL7 CDA R-MIM (HL7 CDA Refined Message Information Model)

##### HL7 参照情報モデル (HL7 RIM=Reference Information Model)

HL7 参照情報モデルは、以下の 6 つのコアモデルから成立している。CDA R2 の全ての要素も、これら 6 つのコアモデルの派生クラスからなる。特に重要なのは、他のコアクラスに先立って存在する、Act である。

- Act
- ActRelationship
- Participation
- Role
- RoleLink
- Entity

##### HL7 V3 データタイプ (HL7 V3 Data Types)

##### HL7 ボキャブラリドメイン (HL7 Vocabulary Domains)

CDA R2 を構成する 6 つのコアクラス(とその派生クラス)の属性値は、HL7 V3 データタイプ (HL7 V3 Data Types) で定義されたデータタイプのいずれかを取る。そのうち、コード化された値については、その定義域は HL7 ボキャブラリドメイン (HL7 Vocabulary Domains) により定義される。

日本における退院時要約に必要なコード類については、ローカルのボキャブラリドメインとして定義する必要がある。

## HL7 CDA R-MIM

CDA R-MIM は RIM で表現される構造に制約を設け、CDA R2 で表現され得る構造に限定した RIM の部分モデルである。CDA R-MIM は以下のような構造となっている。

- ClinicalDocument
  - Header
    - ◇ Header Attributes
    - ◇ Header Participants
    - ◇ Header Relationships
  - Body
    - ◇ Body Choice
    - ◇ Section
      - Section Attributes
      - Section Participants
      - Section Relationships
      - Section Narrative Block
    - ◇ Entry
      - Entry Acts
      - Entry Participants
      - Entry Relationships

### 5.5 CDA ヘッダ

CDA ヘッダは以下の情報からなる。

- ◇ Header Attributes
- ◇ Header Participants
- ◇ Header Relationships

#### Header Attributes

Header Attributes には以下のものがある。

- ClinicalDocument.id
- ClinicalDocument.code
- ClinicalDocument.title
- ClinicalDocument.effectiveTime
- ClinicalDocument.ConfidentialityCode
- ClinicalDocument.languageCode
- ClinicalDocument.setId
- ClinicalDocument.versionNumber

このうち、ClinicalDocument.code は、必須のコードであり、CDA R2 では、HL7 と LOINC が共同で行っている、Document Ontology Task Force で制定された、LOINC Document Code を用いることを想定している。

ただし、この LOINC Document Code を使うことは必須ではなく、日本では独自のコードを制定する必要がある。

たとえば、全日本病院協会医療の質向上委員会のまとめた「標準的診療記録作成・管理の手引き」では、診療文書の編綴の方法として、

- 診療情報要約関係
  - ・ 一号用紙(表表紙)
  - ・ 傷病名記入欄
  - ・ 退院時要約
  - ・ ..
- 診療記録関係
- 指示表関係
  - ・ ..

といった構成を掲げているが、これも一種の Document Ontology であり、それぞれの文書にコードを振ることによって、退院時要約のコードを定めることができる。

### Header Participants

Header Participants は以下の情報からなる。

- authenticator
- author
- custodian
- dataEnterer (Transcriptionist)
- encounterParticipant
- informant
- informationRecipient
- legalAuthenticator
- participant
- performer
- recordTarget
- responsibleParty
- Header Participants

退院時要約では、

authenticator 退院時要約を承認した人(主治医)  
author 退院時要約を作成した人(主治医)  
encounterParticipant 入院に関与した人(主治医、執刀医、担当看護師)  
legalAuthenticator 退院時要約を最終的に承認した人(診療科長)

のように、値を定めることができる。

### Header Relationships

Header Relationships は以下の情報からなる。

- ParentDocument
- ServiceEvent
- Order
- Consent
- EncompassingEncounter
- Header Relationships

このうち、ParentDocument は、この文書が差し替え、追記、補遺の場合、その元文書を表し、EncompassingEncounter の dischargeDispositionCode では、

入院の転帰 (治癒、軽快、不変、悪化、死亡、教育・検査入院)  
患者の転出先 (家庭、他院入院、施設入所)

を示す、日本のコード体系を定めて、値を入れる必要がある。

## 5.6 CDA ボディおよびセクション

CDA ボディは XML 以外のデータで構成される NonXMLBody か、XML で構成された、Structured Body のいずれかからなる (Body Choice) であるが、モデルベース診療文書としての退院時要約では、Structured Body を用いる。

Structured Body は、セクション (Section) で構成され、そのセクションは、さらに省略可能なエントリ (Entry) を持つ。

セクションは以下の情報からなる。

- Section Attributes
- Section Participants
- Section Relationships

### Section Attributes

Section Attributes は以下の情報からなる。

- Section Attributes
- Section.id
- Section.code
- Section.title
- Section.text
- Section.confidentialityCode
- Section.languageCode

このうち、Section.code、Section.title、Section.text の関係は退院時要約の場合、以下のようになる。

### Section.code

項目コード、例:

MD0024890/MD0024750 (J-MIX)  
18657-7 (LOINC) "PLAN OF TREATMENT"

### Section.title

表題、例:

「退院後の治療方針、留意事項」

### Section.text

本文、例:

「外来通院にし、Ca LN 転移告知した。」

### Section Participants

Section Participants は以下の情報からなる。

- author
- informant
- subject

これらは、省略された場合、上位のセクションまたは、文書全体の値がデフォルトされる。しかし、これらを明示的に設定した場合には、以下のような状況を表現できる。

#### author

あるセクションは看護師が作成する場合に、作成した看護師を明記できる

#### informant

セクションが、家族からの聞き取り内容や、紹介医の情報である場合をその情報源を示すことができる

#### subject

セクションが、胎児や、ドナーの情報を含む場合に、記述の対象を示すことができる

### Section Relationships

Section Relationships は以下の情報からなる。

- component
- entry

component は、セクションの入れ子構造を作るために用いられ、entry はセクションの叙述部分に関する情報を構造的に表現したエントリを指し示す。

entry は、また、叙述部分の生成に用いられた情報を指し示す場合もあり、その場合データからの自動サマリ生成機能で利用できる。

### Section Narrative Block

Section Narrative Block では以下のタグを用い、HTML 風に文章による情報を表現できる。

- <content>
- <linkHtml>
- <sub>および<sup>
- <br>
- <footnote>および<footnoteRef>
- <renderMultiMedia>
- <paragraph>
- <list>
- <table>
- <caption>

さらに、各タグの styleCode attribute を用いて、下線などの文字修飾を表現できる。

## 5.7 CDA エントリ

CDA エントリは以下の情報からなる。

- Entry Acts
- Entry Participants

- Entry Relationships

### Entry Acts

Entry Acts は、以下の Act の派生クラスからなる。

- Act
- Encounter
- Observation
- ObservationMedia
- Organizer
- Procedure
- RegionOfInterest
- SubstanceAdministration
- Supply

それぞれの Entry Acts と、退院時サマリで表現される情報との関係は以下のとおりである。

#### Act

一般・その他

#### Encounter

入院、来院、往診...

#### Observation

病名、検査

#### ObservationMedia

医用画像

#### Organizer

セット検査、セットオーダ

#### Procedure

手術、処置

#### RegionOfInterest

画像の関心領域

#### SubstanceAdministration

注射、処置

#### Supply

物品(薬剤)払い出し

### Entry Participants

Entry Participants は以下の情報からなる。

- author
- consumable
- informant
- participant
- performer
- product
- specimen
- subject

それぞれの Entry Participants と、退院時サマリで表現される情報との関係は以下のとおりである。

consumable	ディスポ
performer	執刀医、処置などの実施者
product	薬剤
specimen	検体
subject	患者以外が対象の場合:胎児、ドナー

### Entry Relationships

Entry Relationships は以下の情報からなる。

- component
- precondition
- referenceRange
- entryRelationship
- reference

それぞれの Entry Relationships と、退院時サマリで表現される情報との関係は以下のとおりである。

component	Organizer が他のエントリを要素として含む
precondition	他のエントリの前提条件を示す(条件オーダ)
referenceRange	正常値範囲を示す
entryRelationship	因果関係、脈絡、前後、その他
reference	外部オブジェクトの参照

特に、entryRelationship については、今後標準的電子カルテの中で検討されている各モデルを適用し、この entryRelationship およびその拡張により、それらモデルの表現する診療内容を再現する方法を定めることにより、より高度な後利用が可能な退院時要約の実現が期待できる。

## 6 今後の検討課題

今回、モデルベース診療文書としての退院時要約の構成方法を CDA R2 の実装ガイドラインとして定義し得ることを示したが、これを正規の実装ガイドラインとするために、

- CDA R2 仕様の日本語化
- HL7/CDA の実装ガイドラインの標準的作成方法への準拠



が必要である。

また、記載項目のコードとして、J-MIX を使用する際に RIM の表現粒度との調整が必要であり、J-MIX の RIM 対応が必要である。

また、退院時要約から、DPC 調査票の様式 1 や、がん登録の項目を実際にどこまで抽出できるかの実証と、それに基づいたガイドラインの改訂も必要である。

なお、これらの課題は、JAHIS 診療支援システム委員会電子カルテコンテンツ検討 WG の 17 年度テーマとして取り組む予定である。

## 7 まとめ

昨年度には、電子カルテの効能としてとりあげられることの多い、情報の共有化や後利用について、その実効ある実現には一定の技術的要件が必要なことを明らかにし、モデルベース診療文書の構想としてまとめた。

今年度は、対象を退院時要約に絞り、モデルベース診療文書としての退院時要約の構成方法が、HL7 CDA Release Two の実装ガイドラインとして定義できることを示した。

今後、正式の実装ガイドラインとして制定するために、関係各位と調整しつつ検討を進めていく所存である。

以上

平成16年度厚生労働科学研究

「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ(フレームワーク)に関する研究」

総括研究報告書

(資料5)

## 電子カルテシステムのコンポーネントモデルの試作

### —————目次—————

1. はじめに.....	3
1.1 経緯.....	3
1.2 開発内容.....	3
1.2.1 サーバサイドコンポーネント.....	3
1.2.2 クライアントサイドコンポーネント.....	4
2 コンポーネントモデルの注射オーダドメインでの例.....	5
2.1 サーバサイドコンポーネント.....	5
2.1.1 注射オーダ生成.....	6
2.1.2 注射オーダ更新.....	9
2.1.3 注射オーダ削除.....	12
2.1.4 注射オーダ取得.....	15
2.1.5 注射オーダ承認.....	18
2.1.6 注射オーダ承認取消.....	21
2.1.7 注射オーダ指示受け.....	24
2.1.8 注射オーダ指示受け解除.....	27
2.1.9 注射オーダ指示受け返却.....	30
2.1.10 注射オーダ保留.....	33
2.1.11 注射オーダ保留解除.....	36
2.1.12 注射取り揃え実績生成.....	39
2.1.13 注射取り揃え実績削除.....	42
2.1.14 注射混合実績生成.....	45
2.1.15 注射混合実績削除.....	48
2.1.16 注射計画生成.....	51
2.1.17 注射計画更新.....	54
2.1.18 注射計画削除.....	57
2.1.19 注射計画取得.....	60
2.1.20 注射実績生成.....	63
2.1.21 注射実績削除.....	66

## 資料5 電子カルテシステムのコンポーネントモデルの試作

2. 1. 22	注射実績取得 .....	69
2. 1. 23	注射開始実績生成 .....	72
2. 1. 24	注射終了実績生成 .....	75
2. 1. 25	注射速度変更実績生成 .....	78
2. 1. 26	注射途中確認実績生成 .....	81
2. 1. 27	注射中止実績生成 .....	84
2.2	クライアントサイドコンポーネント .....	87
2. 2. 1	投与単位一覧表示 .....	88
2. 2. 2	投与単位詳細表示 .....	90
2. 2. 3	投与単位生成 .....	92
2. 2. 4	投与単位更新 .....	94
2. 2. 5	投与単位削除 .....	96
2. 2. 6	投与単位承認 .....	98
2. 2. 7	投与単位承認取消 .....	100
2. 2. 8	投与単位スケジュール一覧表示 .....	102
2. 2. 9	投与単位スケジュール生成 .....	104
2. 2. 10	投与単位スケジュール更新 .....	106
2. 2. 11	投与単位スケジュール削除 .....	108
2. 2. 12	投与単位後追い入力 .....	110

## 1. はじめに

「電子カルテシステムのコンポーネントモデルの試作」は、以下の経緯のもとに実施した。なお、本モデル開発において、現在筑波大学附属病院で稼働中のオーダーリシステムである CAFE (Clinician Assisting Front End for Order Entry System) の技術情報を参考にした。

### 1.1 経緯

保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) では、医療機関における情報システムの品質を高めるための研究を継続して行っている。電子カルテシステムの研究としては、平成 14 年度の厚生労働科学特別研究事業の「コンポーネントの標準化による電子カルテ開発」があり、本モデル開発はこの成果に基づいて行った。

### 1.2 開発内容

本モデル開発では、分散処理システム構築における標準フレームワークである RM-ODP (Reference Model for Open Distributed Processing) とモデルの表記法である UML (Unified Modeling Language) を使用し、電子カルテシステムのサーバサイドおよびクライアントサイドのコンポーネントモデルを開発した。

#### 1.2.1 サーバサイドコンポーネント

サーバサイドのコンポーネントは、大きくファサードと内部コンポーネントに分けられる。ファサードは、クライアントサイドからの処理要求に対する窓口であり、トランザクション単位に一連の処理がまとめられている。各コンポーネントは37の領域に分類され、全体で417個のファサードが導き出された。

作成されたモデルは、一つのファサードに対し、モジュール構成図、サブプロセス、インタフェース情報一覧表の3種類によって構成される。

- ・ モジュール構成図

ファサードと、ファサードから呼び出される内部コンポーネント、及び外部システムのコンポーネントの構成を表す。登場するコンポーネントはアーキテクチャに対応する以下のステレオタイプによって分類される。

- 《Facade》クライアントサイドからの処理要求を受け付け、一連の処理を行う。
- 《Business Logic》計算、判断などの最も基本的な処理を行う。
- 《Data Access》永続情報(データベースなど)に対して情報の入出力を行う。

また、上記アーキテクチャのステレオタイプに加え、UML Profile for EDOC におけるステレオタイプである《Process Component》(機能的コンポーネント)、《Entity》(情報コンポーネント)、《Protocol Port》(コンポーネントのインタフェース)も付加した。

- ・ サブプロセス

モジュール構成図にて明らかにされた内部コンポーネントが、ファサードから呼び出される順序を記述した。UML Profile for EDOC においての以下のステレオタイプを付加し、ファサードからの内部コンポーネントの呼び出しを明確に示した。

- 《responds》クライアントサイドからの呼び出しを表す。
- 《initiates》内部コンポーネントの呼び出しを表す。

- ・ インタフェース情報定義一覧表

ファサードがクライアントサイドから利用される際に行う入出力の情報を一覧にした。

### 1.2.2 クライアントサイドコンポーネント

クライアントサイドのコンポーネントは、ユーザからの操作、処理要求を受け取る窓口であり、ユースケース単位に一連の処理がまとめられている。各コンポーネントは53の領域に分類され、全体で506個のユースケースが導き出された。

作成されたモデルは、一つのユースケースに対し、モジュール構成図、インタフェース情報一覧表の2種類によって構成される。

- ・ モジュール構成図

クライアント側に配置されるアプリケーションの構成と、アプリケーションから呼び出されるサーバサイドのファサードとの関連を表す。登場するコンポーネントはアーキテクチャに対応する以下のステレオタイプによって分類される。

- 《Facade》サーバサイドコンポーネント参照。
- 《Application》ユーザからの要求を受け付ける。

必要に応じてサーバ側ファサードの呼び出しを行う。

また、上記アーキテクチャのステレオタイプに加え、UML Profile for EDOC においてのステレオタイプである《Process Component》(機能的コンポーネント)、《Protocol Port》(コンポーネントのインタフェース)も付加した。

- ・ インタフェース情報定義一覧表

クライアントコンポーネントがサーバサイドのファサードを呼び出す際に行う入出力の情報を一覧にした。

## 2 コンポーネントモデルの注射オーダードメインでの例

今回作成したコンポーネントモデルのうち、「注射オーダー」ドメインのモデルを以下に示す。

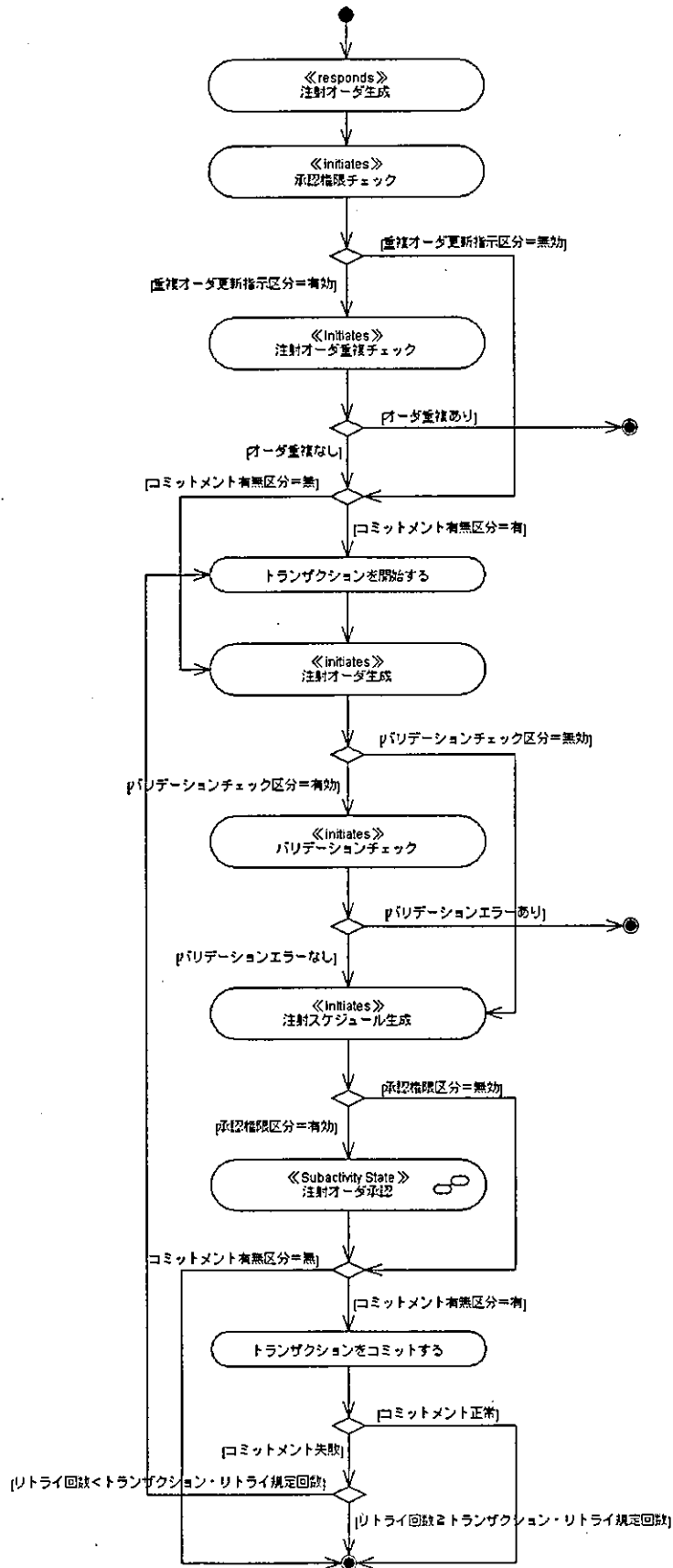
### 2.1 サーバサイドコンポーネント

「注射オーダー」ドメインのサーバサイドコンポーネントのモデル(27ファサード)を以下に示す。



《サブプロセス図》

◇注射オーダー生成





資料5 電子カルテシステムのコンポーネントモデルの試作

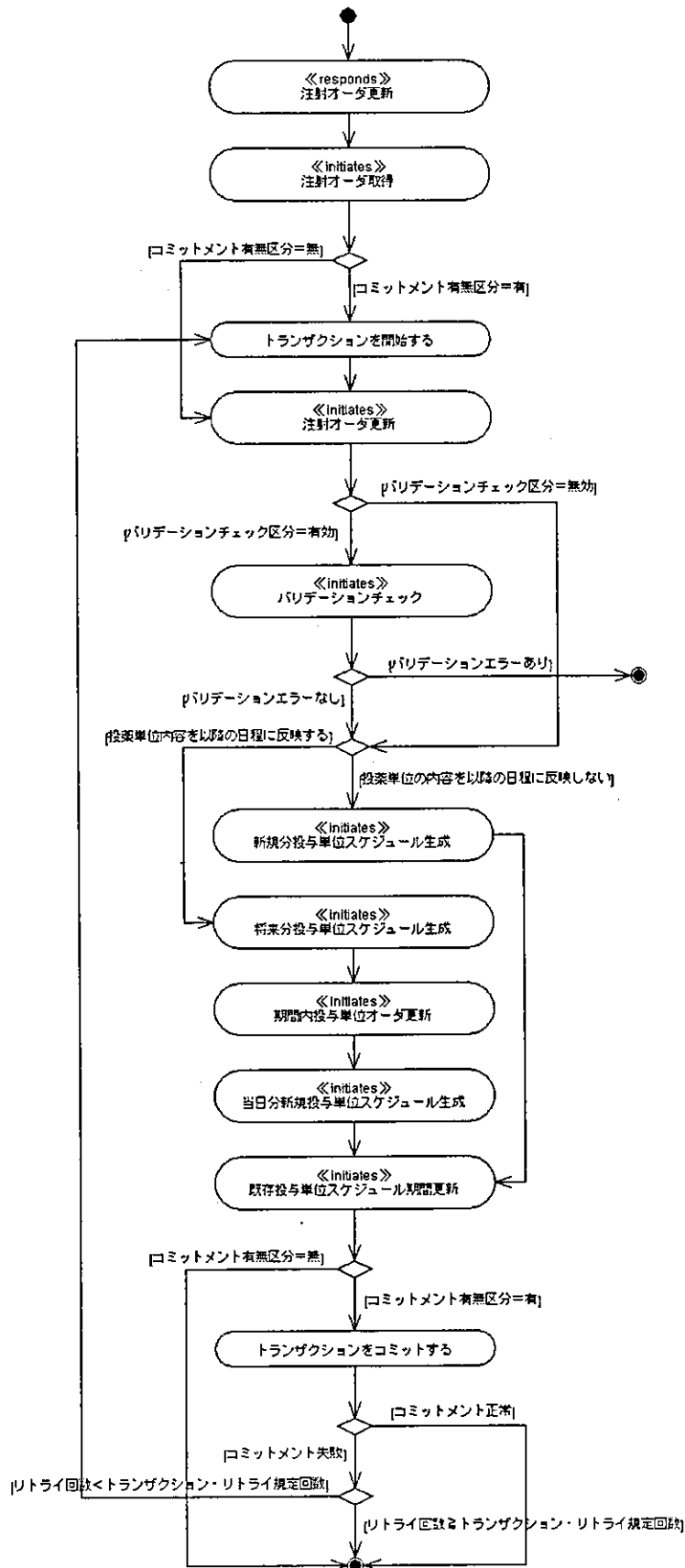
《インタフェース情報》

ドメイン名	※入力: 受取パラメータ, 出力: 出力パラメータ及び戻り値		※クラス名, 属性名及び項目名		※クラス名, 属性名及び項目名	
注刺オーダー	入出力	クラス名	属性	備考		
注刺オーダー生成	入力		作成者	必須	注刺オーダーを生成する。	
			作成日時	必須		
			患者ID	必須		
			オーダー開始予定日時	必須		
			オーダー終了予定日時	必須		
			適用保険パターン	必須		
			注刺手技	必須		
			注刺ルート	必須		
			注刺ルート説明区分			
			注刺ルート説明コメント			
			注刺ルート番号		手技1=注刺の場合必須	
			注刺ルート番号説明区分		手技1=注刺の場合必須	
			投与速度		手技1=注刺の場合必須	
			投与順番		手技1=注刺の場合必須	
			部位選択区分			
			投与薬剤			
			混合指示			
			混合指示コメント			
			注刺医師実施予定区分			
			投与指示コメント			
			バリデーションチェック区分	必須		
			コメント有無区分	必須		
			ドラッグアクションリトライ規定回数	必須		
			状態区分			
			最終更新者			
			最終更新日時			
			有効性区分			
			投与薬剤内容バージョン番号			
			投与実施内容バージョン番号			
			指示受回数			
			取り換え区分			
			薬剤部依頼区分			
			薬剤部受付区分			
			注刺アンプルピッカー送信区分			
			承認者			
			後払い区分			
			指示受け者			
			指示受け日時			
			取り換え者			
			取り換え確認者			
			取り換え日時			
			混合者			
			混合確認者			
			混合日時			
			有効性区分			
	出力	投与単位	バージョン番号			
			注刺オーダーID			
			バージョン番号			



《サブプロセス図》

◇注射オーダー更新



資料5 電子カルテシステムのコンポーネントモデルの試作

《インタフェース情報》

ドメイン名		r※入力:受取パラメータ,出力:出力パラメータ及び戻り値		r※クラス名,属性名及び項目名		r※クラス名,属性名及び項目名	
注射オーダー	コンポーネント名(ファサード)	入出力	クラス名	属性			備考
注射オーダー更新		入		注射オーダーID			注射オーダーを更新する。
				バージョン番号			必須
				オーダー開始予定日時			必須
				オーダー終了予定日時			必須
				スケジュール更新指示区分			必須
				適用保険タイプ			必須
				注射手技			必須
				注射ルート			必須
				注射ルート説明区分			
				注射ルート説明コメント			
				注射ルート番号		手技1=注射の場合必須	
				注射ルート番号説明区分		手技1=注射の場合必須	
				投与速度		手技1=注射の場合必須	
				投与順番		手技1=注射の場合必須	
				部位強制区分			
				投与薬剤			
				混合指示			
				混合指示コメント			
				注射医師実施予定区分			
				投与指示コメント			
				バリデーションチェック区分		必須	
				コミットメント有無区分		必須	
				トランザクションリトライ規定回数		必須	
				投与薬剤内容バージョン番号			
				最終更新者			
				最終更新時刻			
				状態区分			
				バージョン番号			
				投与実施内容バージョン番号			
		出	投与単位	注射オーダーID			
				バージョン番号			
				指示実行が既に行われている旨の警告		投与単位,状態区分==受付済の場合	
				薬剤部での受付が既に行われている旨の警告		投与単位,薬剤部受付区分==受付済	
				取り換えが既に行われている旨の警告		投与単位,取換え区分==取換え済の場合	
				混合が既に行われている旨の警告		投与単位,混合区分==混合済の場合	
				実施が既に行われている旨の警告		投与単位,状態区分==実施の場合	
				バリデーション結果		存在する場合のみ	