

はじめに.....	6
<b>1. 目的及び範囲.....</b>	<b>7</b>
1.1. 目的 .....	7
1.2. 範囲 .....	7
<b>2. 引用及び用語.....</b>	<b>7</b>
2.1. 引用規格 .....	7
2.2. 用語 .....	7
2.2.1. 階層的メッセージ定義 (HMD : Hierarchical Message Description) .....	7
2.2.2. メッセージ情報詳細モデル (R-MIM: Refined Message Information Model) .....	8
2.2.3. 治療記録要約 (CRS: Care Record Summary) .....	8
<b>3. CDA 規則 .....</b>	<b>9</b>
3.1. CDA 文書セクション .....	9
3.2. CDA 文書レベル .....	9
3.3. 多重度.....	10
3.4. 必須・任意・必要 (M・O・R) .....	10
3.5. 一般的な制約.....	11
3.5.1. 名前空間.....	11
3.5.2. ガイドライン.....	11
3.5.3. 住所.....	11
3.5.4. 名前.....	11
3.5.5. 電話番号.....	11
3.6. 目的別文書の構成 .....	12
<b>4. CDA ヘッダ .....</b>	<b>14</b>
4.1. 診療文書 (CLINICALDOCUMENT) .....	14
4.1.1. 地域コード (realmCode) .....	14
4.1.2. タイプ識別 (ClinicalDocument.typeId) .....	14
4.1.3. テンプレート識別 (ClinicalDocument.templateId) .....	14
4.1.4. 文書 ID (ClinicalDocument.id) .....	14
4.1.5. 文書コード (ClinicalDocument.code) .....	15
4.1.6. タイトル (ClinicalDocument.title) .....	15
4.1.7. 作成日 (ClinicalDocument.effectiveTime) .....	15
4.1.8. 守秘コード (ClinicalDocument.confidentialityCode) .....	15
4.1.9. 言語コード (ClinicalDocument.languageCode) .....	15
4.1.10. セット Id (ClinicalDocument.setId) .....	15

4.1.11. バージョン番号 ( <i>ClinicalDocument.versionNumber</i> ) .....	16
4.1.12. コピー日付 ( <i>ClinicalDocument.copyTime</i> ) .....	16
4.2. 作成者 (AUTHOR) .....	16
4.3. 文書管理責任組織 (CUSTODIAN) .....	16
4.4. データ入力者 (DATAENTERER) .....	16
4.5. 記録対象者 (患者) (RECORDTARGET) .....	17
4.6. 患者関係者 (PARTICIPANT) .....	17
<b>5. CDA ボディ・セクション.....</b>	<b>18</b>
5.1. 目的 (区分) (PURPOSE) .....	18
5.2. 傷病名 () .....	19
5.3. 来院理由 (REASON FOR VIST) .....	19
5.4. 身体所見 (GENERAL STATUS, PHYSICAL FINDINGS/ EXAMINATION MEASUREMENTS) .....	19
5.5. 現疾患 (診断内容、現病歴、症状経過) (ACTIVE PROBLEM LIST/) .....	19
5.6. 感染症 (INFECTIOUS DISEASE) .....	19
5.7. 現在の処方 (現投与) (CURRENT MEDICATIONS) .....	19
5.8. 既往歴 (HISTORY OF PAST ILLNESS/ MEDICAL HISTORY) .....	20
5.9. 手術・処置 (HISTORY OF SURGICAL PROCEDURES/ SURGICAL HISTORY) .....	20
5.10. 輸血実施 (TRANSFUSE BLOOD / EXCHANGE TRANSFUSION) .....	20
5.11. 検査結果 (OBSERVATION LAB/ LABS) .....	20
5.12. 画像診断歴 (MEDICAL IMAGING HISTORY) .....	20
5.13. アレルギー (HISTORY OF ALLERGIES/ ALLEGIES) .....	20
5.14. 生活習慣／リスク要因 (SOCIAL HISTORY/RISKS) .....	21
5.15. 予防接種 (HISTORY OF IMMUNIZATIONS) .....	21
5.16. 入院歴 (HOSTPITALIZATIONS) .....	21
5.17. 家族歴 (HISTORY OF FAMILY MEMBER DISEASES) .....	21
5.18. 介助の必要度 (HISTORY OF FUNCTIONAL STATUS) .....	21
5.19. 外部資料 (EXTERNAL REFERENCE / ATTACHMENT) .....	21
5.20. 治療計画 (TREATEMENT PLAN) .....	22
5.21. 事前指示 (意向) (ADVANCE DIRECTIVE) .....	22
5.22. 備考 (ALERT) .....	22
<b>6. 適合性.....</b>	<b>23</b>
附属書 A: 患者、診療情報提供書データ項目の対応 (INFORMATIVE) .....	24
附属書 B: 患者、診療情報提供書ヘッダ項目の詳細 (NOMATIVE) .....	29
B.1 共通項目 (ADDR: 住所) .....	29
B.2 共通項目 (NAME: 名前) .....	29
B4.1 診療文書 (CLINICALDOCUMENT) .....	29

B4.2 作成者 (AUTHOR) .....	31
B4.3 文書管理責任組織 (CUSTODIAN) .....	32
B4.4 データ入力者 (DATAENTERER) .....	33
B4.5 記録対象者 (患者) (RECORDTARGET) .....	34
附属書 C: 患者、診療情報提供書ボディ項目の詳細 (INFORMATIVE) .....	36
C5.1 目的 (区分) (PURPOSE) .....	36
C5.2 傷病名 (PRESENT ILLNESS) .....	37
C5.3 来院理由 (REASON FOR VIST) .....	37
C5.4 身体所見 (GENERAL STATUS, PHYSICAL FINDINGS/ EXAMINATION MEASUREMENTS) .....	38
C5.5 現疾患 (現病歴、症状経過) (ACTIVE PROBLEM LIST/ HISTORY OF PRESENT ILLNESS) .....	40
C5.6 感染症 (INFECTIOUS DISEASE) .....	42
C5.7 現在の処方 (現投与) (CURRENT MEDICATIONS) .....	43
C5.8 既往歴 (HISTORY OF PAST ILLNESS/ MEDICAL HISTORY) .....	45
C5.9 手術・処置 (HISTORY OF SURGICAL PROCEDURES/ SURGICAL HISTORY) .....	46
C5.10 輸血実施 (TRANSFUSE BLOOD / EXCHANGE TRANSFUSION) .....	47
C5.11 検査結果 (OBSERVATION LAB/ LABS) .....	48
C5.12 画像診断歴 (MEDICAL IMAGING HISTORY) .....	50
C5.13 アレルギー (HISTORY OF ALLERGIES/ ALLEGIES) .....	50
C5.14 生活習慣／リスク要因 (SOCIAL HISTORY/RISKS) .....	51
C5.15 予防接種 (HISTORY OF IMMUNIZATIONS) .....	52
C5.16 入院歴 (HOSTPITALIZATIONS) .....	53
C5.17 家族歴 (HISTORY OF FAMILY MEMBER DISEASES) .....	54
C5.18 介助の必要度 (HISTORY OF FUNCTIONAL STATUS) .....	54
C5.19 外部資料 (EXTERNAL REFERENCE / ATTACHMENT) .....	54
C5.20 治療計画 (TREATMENT PLAN) .....	56
C5.21 事前指示 (意向) (ADVANCE DIRECTIVE) .....	56
C5.22 備考 / 連絡 (留意) 事項 (ALERT) .....	56
附属書 D: CDA R2 コード一覧 (INFORMATIVE) .....	58

## はじめに

昨今、患者あるいは家族から診療の把握、あるいはセカンドオピニオンを得たいという要求が高まってきている。行政でもこれらの要求に応えるため、厚生労働省の「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」および「医療提供体制改革の基本的方向性」で医療・介護機関の機能分化と施設間連携を通じた医療・介護の効率化が目標とされている。本規格は、患者に提供する診療情報を電子的に記述、提供するための規格である。

本規格は、HL7 CDA Release2 に基づいて診療情報提供書を記述するものである。

CDA Release1 は、診療情報を階層的に定義された XML 文書とする規格として 2000 年に HL7 で標準化された。ヘッダ部とボディ部から構成され、ローカルのタグの拡張を可能にしていたが、HL7RIM (Reference Information Model) の適用は部分的であった。一方、CDA Release2 は、2005 年に、HL7 で標準化され、全面的に HL7RIM に基づくモデルが採用され、全体の枠組みが HL7V3 の方法論に統一されたことにより、R-MIM モデルから XML スキーマへの自動的生成や整合性の検証などが、ツールを使用することで可能になった。

CDA 標準仕様を基に、地域にあった仕様を決定すること（ローカル化）も簡単になり、国際的な標準に合った日本国内の仕様の制定作業も容易になった。

なお、本規格の目標は、以下のとおりである。

- (1) 患者ケア情報の引渡しに重点をおく
- (2) 広い適用範囲をもつシステムを低コストで実現できるようにする
- (3) 人間が可読な文書の交換を、技術レベルの異なる利用者の間においてもできるようにする
- (4) このアーキテクチャでコード化されたすべての情報の長期保存を促進する
- (5) 文書を交換した後の処理アプリケーションの可能性を広げる
- (6) さまざまなドキュメント生成アプリケーションで互換性をもつようにする
- (7) その文書の転送方式や格納のメカニズムとは独立である交換手段を提供する
- (8) すみやかに設計書を提供する
- (9) 仕様を拡張しなくても、政策決定者が必要とする情報要求を仕様に反映させることができる
- (10) オープンな標準を使う

## 1. 目的及び範囲

### 1.1. 目的

患者診療情報を患者あるいは患者家族等を CD 等の電子媒体により提供するための規格であり、その記述に際しては HL7 CDA Release2（以下 CDA R2）に基づいて規定したものである。

### 1.2. 範囲

## 2. 引用及び用語

### 2.1. 引用規格

本規格書は、以下の標準規格を、規範的に引用する。

- [1] HL7 Clinical Document Architecture Framework, Release 1.0
- [2] HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0
- [3] MERIT-9 version 2
- [4] 医用波形記述規約 PartI V1.01
- [5] PS 3.10-2004 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange
- [6] PS 3.11-2004 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 11: Media Storage Application Profiles
- [7] PS 3.15-2004 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 15: Security and System Management Profiles
- [8] ISO 3166 及び ISO-639-1

本規格書は、以下の文書を参考にした。

- [1] e-MS Clinical Document Architecture Implementation Guide 26 July 2005
- [2] Implementation Guide for CDA Release 2-Level 1 and 2 Care Record Summary (US realm)

### 2.2. 用語

#### 2.2.1. 階層的メッセージ定義（HMD : Hierarchical Message Description）

メッセージ型を定義するメタオブジェクトである。メッセージの要素が、RIM から派生したクラス、クラスの属性からなる。単純な属性の値は、HL7V3 で定義されたデータ型をとり、複雑な属性は、他のクラスへの参照リンクで表現される。

### 2.2.2. メッセージ情報詳細モデル (R-MIM: Refined Message Information Model)

R-MIM は、メッセージ集合に対する要求を表現した情報構造 (モデル) である。1 つ以上の HMD で必要とするクラス、クラスの属性、関連、データ型などから構成される。

### 2.2.3. 治療記録要約 (CRS: Care Record Summary)

治療記録要約は、患者に関連するある期間の健康上の記録を含んだ医療文書である。CRS は、CDA の文書タイプの一つで、ケア提供者間での情報の相互伝達を意図している。

### 3. CDA 規則

#### 3.1. CDA 文書セクション

CDA 文書は CDA ヘッダ部と CDA ボディ部からなり、CDA ボディ部は、3.2 で述べる CDA のレベルに従って表現の程度が決められる。

##### (1) CDA ヘッダ部

CDA ヘッダには文書の識別、種類、記入者、患者等、その文書の特定や提供・対象のための情報（メタデータ）が含まれる。

##### (2) CDA ボディ部

CDA ボディ部には患者診療情報が記録される。HMD のリンク構造としては、任意のセクションから構成され、さらに、セクションは、任意のエントリから構成される。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。

#### 3.2. CDA 文書レベル

CDA は患者診療情報を記述する際に、その内容や構造を規定するための文書仕様の“アーキテクチャ”であり、必要に応じて拡張することができる。このアーキテクチャにより、個々の文書レベルの形式を定義しやすく、かつ相互に利用できるようになる。CDA には Level 1、Level 2、Level 3 の 3 つのレベルがある。これらのレベルは段階的に詳細化されており、より高いレベルのアーキテクチャを適用すると、高度な機械処理が可能で、より強い制約が適用される。

##### ①CDA Level 1

この階層構造の最も基本をなすもので、一般的なドキュメントのための仕様である。

##### ②CDA Level 2

CDA Level 1 を詳細化したもので、文書タイプコードを使って構造や内容をより具体的に規定している。

##### ③CDA Level 3

CDA Level 2 をさらに詳細化するもので、形式として HL 7 RIM に基づく、さまざまな診療記述をタグで表現したものである。

同じ診療内容を、Level 1、Level 2、Level 3 の各レベルの CDA 文書にすることが可能で、それらの文書間では意味的な違いはなく、機械処理が可能な程度と、CDA 仕様面での記述上の制約の程度のみが異なる。

CDA 文書の各セクションは、自由記載のテキスト形式に加えて、タグ付けされた要素に分解された形式をもつことができる。

本規格書では、MERIT-9 で用いる Level 2、及び、Level 3 の詳細仕様を規定する。Level 2 の自由記載の内容から、情報を抽出したものが Level 3 の記述内容である。なお、本規格では、Level 1 だけの使用は、想定していない。

### 3.3. 多重度

各セクションおよび、セクション内のデータ要素に対して、多重度の規則が適用される。多重度は、要素の繰り返しの最低値と、最高値で示され、0, 1, 2, , , \*で表現される。\*は、任意の回数繰り返すことを意味する。形式は、0..1, 1..1, 0..\*, 1..\*などで表し、以下の意味をもつ。

表3.1 多重度の表記

記述例	セクション又はデータ要素の数
0..1	0又は1
1..1	1
0..*	0以上
1..*	1以上
2..2	2

### 3.4. 必須・任意・必要 (M・O・R)

セクション内の各セクション及び各データ要素は、必須、任意 (オプション)、必要として定義される。

セクション、又は、データ要素が、必須 (“M” で表示) のとき、文書の中に、必ず存在しなければならない。もし、存在しなければ、その文書は妥当でなく非適合になる。すべての必須項目に対する多重度の最少値は、1である。

セクション、又は、データ要素が、必要 (“R” で表示) のとき、送信プログラムは、この項目をサポートしなければならない。言い換えれば、データが利用可能なら、その項目が文書の中に含まれなければならない。

もし、多重度の最少値が、0で、データが利用できないならば、この項目は、文書から省略することができ、それでも、適合性は維持される。

もし、多重度の最少値が、1で、データが利用可能でないなら、空値 NullFlavor として送られることが要求される。(例えば、情報なし、不詳、非公開、照会なし、照会中、不明などを意味する値)

もし、セクション、又はデータ要素が、任意 (“O” で表示) なら、そのセクション、又はデータ要素は存在しても、しなくてもよい。受け側のアプリケーションは、この項目が文書中にあることを仮定してはならない。

セクション、又は、データ要素が、サポートされてなければ、又は、コード化されていない (“X”で表示) なら、そのセクション、又はデータ要素は、文書中に含まれない。文書中に、その項目が含まれれば、非適合になる。つぎの表 3.2 は、存在し得るレベルの組み合わせを表したものである。



### 3.5. 一般的な制約

#### 3.5.1. 名前空間

CDA R2 に対する名前空間は、urn:hl7-org:v3 である。CDA の XML インスタンスでは、適切な名前空間の宣言がなされなければならない。本規格書では、特定の名前空間の使用を要求しない。インスタンスは、スキーマ宣言を含むべきでない。

本規格で規定する MERIT-9 V3 の root の要素は、名前空間 urn:hl7-org:v3 の ClinicalDocument でなければならない。

#### 3.5.2. ガイドライン

CDA ヘッダ内では、つぎの一般的なガイドラインが適用される。

1. 登場するすべての人は、名前をもたなければならない。そして、住所、及び電話等の情報をもつべきである。指定された医療提供者は、名前、住所、及び電話等の情報をもたなければならない。アドレス、及び/又は、電話等が不明のときは、空値 nullFlavor を利用して示すことができる。空値の正当な値は、UNK (不明)、NASK (非照会)、ASKU (照会不詳)、又は、NAV (情報なし) である。
2. 指定された組織も、名前、住所、電話等の情報を持たなければならない。
3. 指定することが必要な要素で、名前、住所、又は電話等の情報が不明のときは、その情報が不明という事実を、要素の nullFlavor 属性の適切な値を用いて表明しなければならない。
4. すべての日付は、“年月日”まで正確でなければならない。さらに、時間は、可能な限り秒まで正確であるべきである。
5. すべての電話番号は、つぎの節で述べる“tel:URL Scheme”で限定された形式を利用してコード化される。

#### 3.5.3. 住所

仕様の中では、addr 要素は、さまざまな関係者の連絡先の住所を提供しなければならない。すべての住所は、付属書 B の共通項目 (addr: 住所) のとおりの限定された形式で表現される。

#### 3.5.4. 名前

仕様の中では、person.name 要素は、さまざまな関係者の名前を提供しなければならない。すべての氏名は、付属書 B の共通項目 (name: 名前) のとおりの限定された形式で表現される。

#### 3.5.5. 電話番号

仕様の中では、telecom 要素は、さまざまな関係者の連絡先の電話番号を提供しなければならない。すべての電話又は FAX 番号は、tel: 又は fax: URLschema の限定された形式 (RFC2806) でコード化される。以下に述べる構文で記述される。この形式は、アプリケーション間でのデータ交換を単純化する。音声の電話番号は、URLschema の tel: で始まる。画像伝送の FAX 番号は、URLschema の fax: で始まる。もし、番号がグローバル

な電話番号では、+記号で始まる。その後続は、通常のダイヤル番号からなる。また、見やすいようにセパレータを含むことができる。

不明な電話番号、と不明な e-mail、又は他の電子アドレスとを区別する方法はない。そのため、つぎの方法で対処する。

空値 nullFlavor 属性を使用するすべての telecom 要素は、それらが、本規格で指定することが要求された電子アドレス要素である場合は、電話番号であると仮定される。その情報が不明の場合は、空値 nullFlavor を使用して表現されなければならない。

### 3.6. 目的別文書の構成

本規格は、病院情報システム等から出力され、主に対外的に使用される電子的な患者診療情報について規定する。以下の目的の文書が想定される。

- 患者診療情報提供書（セカンドオピニオンを得るためなどの目的で患者に渡される）

表 3-1 は、この目的の文書で、各項目の多重度とレベルごとの“必須・任意・必要”の要求仕様を示したものである。

表 3-1 患者診療情報提供書の構成

節	項目	多重度	Level2	Level3	備考
ヘッダ					
4. 1	診療文書(ルート)	1..1	M		
4. 2	作成者	1..1	M		情報提供元の医師、最終的な文書全体の作成責任者者 (組織情報も含む)
4. 3	文書管理責任組織	0..1	M		オプション。連絡窓口(問合せ先)
4. 4	データ入力者	0..1	O		オプション、代理入力者
4. 5	記録対象者(患者)	1..1	M		患者本人が情報提供先になる、保護者を含む
4. 6	患者関係者	0..*	R		オプション、ガイドラインを示す
ボディ					
5. 1	目的(区分)	1..1	M	—	必須、セカンドオピニオン、個人 EHR など
5. 2	傷病名	1..*	M	—	必須
5. 3	来院理由	0..*	M	—	必須
5. 4	身体所見	0..*	M	—	必須
5. 5	現疾患(現病歴、症状経過)	0..*	M	—	必須(傷病名は、5.2にも記述、症状経過を含む)
5. 6	感染症	0..*	M	—	必須
5. 7	現在の処方(現投与)	0..*	M	—	必須、全処方歴は、外部資料として添付
5. 8	既往歴	0..*	M	—	必須
5. 9	手術・処置	0..*	R	—	あれば、必須
5. 10	輸血実施	0..*	R	—	あれば、必須
5. 11	検査結果	0..*	R	—	あれば、必須、データ添付
5. 12	画像診断歴	0..*	O	—	必要なら、外部資料を添付
5. 13	アレルギー	0..*	R	—	あれば、必須
5. 14	生活習慣/リスク要因	0..*	O	—	オプション、あり、酒、タバコ、
5. 15	予防接種	0..*	O	—	小児科は必須、他はオプション
5. 16	入院歴	0..*	O	—	
5. 17	家族歴	0..*	M	—	必須

5. 18	介護の必要度	0..*	0	—	オプション、要検討コード体系
5. 19	外部資料	0..*	X	0	
5. 20	治療計画	0..*	0	—	
5. 21	事前指示 (意向)	0..*	0	—	
5. 22	備考	0..*	0	—	

## 4. CDA ヘッダ

患者診療情報提供書の各項目について規定する。

### 4.1. 診療文書 (ClinicalDocument)

診療文書 (ClinicalDocument) は、診療情報提供書の開始点となる情報である。ここでは文書管理番号や送付日時等、当該文書を管理するための情報 (監査データ) をもつ。診療情報提供書の内容に関する行為者 (参加者や組織) を、ヘッダに記述する。

#### 4.1.1. 地域コード (realmCode)

地域コードは、特定の制約を受入れた地域を識別する。大文字の ISO-3166 の国コードでなければならない。本規格の下では、当該文書が、日本国内で、策定された制約であることを、以下のように示す。

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

#### 4.1.2. タイプ識別 (ClinicalDocument.typeId)

文書タイプ識別は、コンテンツ上でのバージョン識別子として機能し、CDA R2 によって導入された制約を識別する。本規格の下では、この値は、以下のように固定する。

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

#### 4.1.3. テンプレート識別 (ClinicalDocument.templateId)

テンプレート識別は、任意の要素で、コンテンツ上の制約を導入するテンプレートを識別する。

つぎの例は、当該文書が、本規格で規定した制約を満たすことを宣言するものである。

```
<templateId extension='IMPL_CDAR2_REF_JP_I2_2005SEP' root='2.16.840.1.113883.10' />
```

#### 4.1.4. 文書 ID (ClinicalDocument.id)

文書 ID は、その root が、UUID、又は、OSI のオブジェクト識別子 (OID) からなる II (Instance Identifier : インスタンス識別子) データ型でなければならない。

この root は、extension の範囲で一意に識別される。root と extension で一意に文書を識別する。つぎの例のように、各文書の文書 ID を指定する。

```
<id extension='999021' root='1.3.6.4.1.4.1.2835.2' />
```

#### 4.1.5. 文書コード (ClinicalDocument.code)

文書コードは、診療文書のタイプを規定する。本規格の患者診療情報提供書（電子診療データ）の文書コードは、LOINC コードの 11488-4 CONSULTATION NOTE とする。

#### 4.1.6. タイトル (ClinicalDocument.title)

タイトルは、任意の要素であり、この文書が使われるローカルな名称を指す。

```
<title>患者診療情報（電子診療データ）提供書</title>
```

#### 4.1.7. 作成日 (ClinicalDocument.effectiveTime)

作成日は、文書の作成日付を指す。このデータの精度は、“年月日” でなければならない。電子的に作成された診療要約は、“秒” の精度の effectiveTime をもつべきである。しかし、他の方法で作成された場合は、例えば、紙形式をファイル化して、電子カルテシステムに転記したときなどの effectiveTime の精度は、より粗いものになる。

```
<effectiveTime value='20050303171504+0500'/>
```

#### 4.1.8. 守秘コード (ClinicalDocument.confidentialityCode)

守秘コードは、文書の守秘性を規定する。本規格では、confidentialityCode のボキャブラリに関する守秘性をもつ治療、又は、実施などのガイドラインは提供しない。CDA R2 に適合する例を以下に示す。

```
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
```

#### 4.1.9. 言語コード (ClinicalDocument.languageCode)

言語コードは、診療要約の言語を規定する。診療要約は、医師、医療提供者、患者が読める言語にすべきである。言語コードは、存在しなければならない。そして、nn の形式、又は、nn-CC でなければならない。ここで、nn は、小文字の 2 文字 ISO-639-1 言語コードで、CC は、大文字の 2 文字 ISO-3166 の国コードである。これは、RFC3066 によって定義された値のサブセットである。

```
<languageCode code='ja-JP'/>
```

#### 4.1.10. セット Id (ClinicalDocument.setId)

セット Id は、任意の要素である。この要素が存在すれば、それは、root が extension の範囲を一意に識別する UUID、又は、OID であり、extension は、さまざまな文書の集合に対して、root 識別子の範囲で一意的な識別子であるようなデータ型 II でなければならない。そして、versionNumber も、存在しなければならない。

本規格では、診療文書の id と setId の OID の root は同じである必要はない。それらの2つの識別子は、別個の識別子空間であってもよい。もし、それらの識別子が、OID の root によって定義されるように同じ識別子空間を利用しているなら、ClinicalDocument.id の extension は、Clinical Document.setId とは区別されなければならない。つぎの例のように、各文書の setId を指定する。

```
<setId extension='999021' root='1.3.6.4.1.4.1.2835.1'/>
```

#### 4.1.11. バージョン番号 (ClinicalDocument.versionNumber)

バージョン番号は、setId が存在しなければ、任意の要素である。setId が存在する場合は、versionNumber は存在しなければならない。

```
<versionNumber value='1'/>
```

#### 4.1.12. コピー日付 (ClinicalDocument.copyTime)

コピー日付は、CDA R2 の中では、重要視されていない。診療要約の適合インスタンスには存在しない。

#### 4.2. 作成者 (author)

この要素は、当該文書の文書作成者について記述する。時間の要素は、存在しなければならない。そして、文書の生成における作成者の参加の開始日時である。この精度は、少なくとも、年月日でなければならない。assignedAuthor 又は assignedAuthoringDevice 要素は、存在しなければならない、そして、文書を作成する人、又は装置である。識別子、名前、電子アドレスは、assignedAuthor に対して提供されなければならない。ポータルアドレスが、分かる場合は提供すべきである。

#### 4.3. 文書管理責任組織 (custodian)

この要素は、当該文書の管理責任者を記述する。その名前、識別子、電話、及び住所がなければならない。患者自身が健康維持のために使用する当該文書を作成するシステムは、文書の真正なコピーを維持すべきである。

#### 4.4. データ入力者 (dataEnterer)

この要素は、該当 CRS のデータ入力者について記述する。他の情報源から、この CRS に情報を転記した人を指す。システム（ポータル及びキオスクなど）では、多くの情報は患者によって、又は、他の医療提供者でない人により入力された情報がもとなる。情報を入力する人は、作成者、及びデータ入力者の両方を考えるべきである。

時間は、任意の要素であり、データ入力の開始時間を提示する。もし、その要素が存在すれば、それは、少なくとも、“年月日”の精度でなければならない。住所と電話の要素は、任意である。しかし、この要素に対しては、名前は必要である。

#### 4.5. 記録対象者（患者）(recordTarget)

この要素は、該当文書の記録対象（患者）について記述する。この文書によって記述された対象の患者、又は、患者集合でなければならない。郵便住所、及び、連絡電話番号の `addr` 及び `telcom` 要素は存在しなければならない。もし、不明、又は、利用できないなら、陽に、空値 `nullFlavor` を使用して記述されなければならない。誕生日 `birthTime`、及び性別 (`administrativeGenderCode`) が存在しなければならない。もし、不明なら、空値 `nullFlavor` を使用して表現されるべきである。性別に対する値は、HL7 の性別ボキャブラリから引用されるべきである。

#### 4.6. 患者関係者（participant）

この要素は、両親、親せき、ケア提供者、保険契約者、保証人、及び他の関係者を含む、患者に何らかの関係をもつ関係者をリストするのに使われる。一般に、関係者の時間要素は任意であるが、それが存在すれば、参加者が行なった行為の時間の開始、終了の期間を示す。例として、保険契約者の場合は、参加時間は、書かれた保険契約の有効期間である。介護サービス提供者、又は、支援者、又は組織に対して、日付は、介護又は、支援が提供される時間の期間を示す。

本規格では、参加者の `functionCode` の使用については規定しない。個別の仕様では、どのようにこの要素を実装で使うべきかを決定する必要がある。

参加者のアドレス及び連絡先、及び、電話番号が要求される。もし、与えられた患者に対して適用組織 (`scopingOrganization`) の要素があれば、名前、住所、及び電話連絡先の情報が、存在しなければならない。

## 5. CDA ボディ・セクション

ボディ部は当該文書の内容（要約・詳細）を各セクション毎に記述する。各セクションでは、それぞれの内容と、必要に応じて関連する外部資料について記述する。

### (1) ボディの構造

当該文書は、`structuredBody` 又は `nonXMLBody` 要素をもつ。この要素の内容は、当該文書を人間が読めるテキストとして保存する。この情報は、セクションの中に作られ、サブセクションをもつことができる。それらのセクションの順番は、ローカルな実装要求に合致するようにするため、また、既存のものを許すために、本規格では、規定していない。

非 XML ボディ要素は、実際の CDA の内容、又は、URL による、それへの参照、又は、その両方を含むことができる。非 XML ボディの使用は、要求を排除するものではなく、その要求されるコンテンツは、本規格で定めるカテゴリに従った識別可能なセクションで、明確に表現される。

### (2) 構造化されたボディ

`structuredBody` 要素が、本規格の制約に適合することを示すために、当該 CDA インスタンスは、以下のよう  
に、`templateID` 要素を含むことができる。追加のセクション、又は、サブセクションは、地域ごとの方針に従って、ドキュメントセクション階層の、適切な場所に必要なサブセクションを挿入できる。すべてのセクションは、LOINC を用いて、コード化されるべきである。診療要約のコンテンツ内のセクション及びサブセクションは、タイトルをもつべきである。

本規格に適合したセクション要素は、1つの空でないタイトルを持つべきである。

本規格の適合性では、すべてのセクション要素が存在する文書のボディ内には、コードをもち、ある空白でないテキスト、又は1つ以上のサブセクションをもたなければならない。そのテキストが、“不明”な情報を示すような場合にも、(サブ)セクションが必要である。

### (3) 情報の表現形式

同様の情報（例えば、現病歴、又は入院歴など）を含むセクションは、文書の中で、同様の表現形式を使うべきである（例えば、リスト、表）。例えば、もし、表形式が、現病歴のセッションで使われ、入院歴のセッションが存在するなら、それを記述するセッションでも、それが使われるべきである。

## 5.1. 目的（区分）(Purpose)

このセクションは、当該文書の目的について記述する。このセクションが存在すれば、このセクションは、なぜ、患者が、他の医療提供者に紹介されるかを述べる。これは、他のセクションで文書化された来院の理由とは区別される。患者情報提供書の場合は、セカンドオピニオンなどが目的となる。

（例えば、来院の理由が、検診で、しかし、紹介状の理由が、その検診の結果のフォローアップのこともありうる）。



## 5.2. 傷病名 ( )

これらのセクションは、患者の傷病名を記述する。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、10164-2 (HISTORY OF PRESENT ILLNESS)である。

## 5.3. 来院理由 (Reason For Visit)

これらのセクションは、患者の来院の理由、(及び/又は患者の主訴)を記述する。この情報は、医療提供者が記載した来院の理由の記述と、それとは別に患者自身の言葉で、患者の主訴を記録したものの2つのセクションに分割されるか、又は、2つの情報は、両方の目的を果たす1つのセクションで記録する。

- ・主訴、及び、来院の理由を、別に記述する場合は、それぞれ LOINC コード 29299-5 REASON FOR VISIT, 及び 10154-3 CHIEF COMPLAINT が使われる。

- ・主訴、及び、来院の理由の両方を記述する場合、LOINC コード X-RFVCC が使われる。

後者(前者)のコードを使用した CRS は、前者(後者)のコードは使わない。

## 5.4. 身体所見 (General status, Physical Findings/ Examination Measurements)

このセクションは、患者の身体所見からの関連する情報を記述する。患者のバイタルサインも、このセクションに記述する。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、8716-3 又は 10210-3 (VITAL SIGNS/PHYSICAL FINDINGS)である。

## 5.5. 現疾患 (診断内容、現病歴、症状経過) (Active Problem List/)

このセクションには、所見(診療要約)、症状経過を含む現疾患(診断内容、現病歴)について記述する。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、10164-2 (HISTORY OF PRESENT ILLNESS)、又は、11450-4 (PROBLEM LIST) である。

## 5.6. 感染症 (Infectious Disease)

これらのセクションは、感染症について記述する。感染症など紹介先が確認したい項目を具体的に記載する。感染症の有無にチェックするだけでなく、必要に応じて、「感染症名 無・有・不明 重症度 確認年月日」等を記載する。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、34781-5 (INFECTIOUS DISEASE)である。

## 5.7. 現在の処方 (現投与) (Current Medications)

このセクションは、現在の処方について記述する。現投与を HL 7 の RIM で記述 (Level3) する場合は、Observation クラスの用法・用量を用い、manufacturedLabeledDrug の薬剤名で記述する。

患者の処方リストは、患者に、現在、処方されている、又は、処方された治療を含まなければならない。また、これまで患者に実施された治療を含むことができる。情報は、診療中の、又は、処方された投与、他の退院指示などのように、治療をさらに分類するためには、文書内の、1 つ以上のセクションで表現されな

なければならない。

当該文書の提供先（受け手）が、どの処方があるか、現在行なわれているかを識別できなければならない。

セクションに処方がないとき、このセクションの内容は、明確に、そのことを示すべきである。例えば、“無し”と明記する。

関連する必要な処方歴のデータは、外部資料として添付するものとする。

#### 5.8. 既往歴（History of Past Illness/ Medical History）

このセクションには、患者が、過去に治療した既往歴に関連する情報を記述する。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、11348-0 (HISTORY OF PAST ILLNESS)である。

#### 5.9. 手術・処置（History of Surgical Procedures/ Surgical History）

このセクションは、手術の既往について記述する。関連するこれまでの処置、及びそれらの日付を、逆年代順にリストしたものを含むべきである。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、10167-5 (PAST SURGICAL HISTORY)である。

#### 5.10. 輸血実施（Transfuse Blood / Exchange Transfusion）

このセクションには、輸血実施の記録を記述する。

#### 5.11. 検査結果（Observation Lab/ Labs）

このセクションには、検査内容及び所見について記述する。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、11502-2 (Lab)である。

#### 5.12. 画像診断歴（Medical Imaging History）

このセクションには、画像診断について記述する。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、35090-0 (Medical Imaging History) である。

#### 5.13. アレルギー（History of Allergies/ Allegies）

このセクションは、患者のアレルギーについて記述する。すべてのアレルギー、有害反応、及び過敏症を記述する。このセクションに対する、LOINC セクションタイプコードは、10155-0 (HISTORY OF ALLERGIES) である。このセクションは、アレルゲン、及び、感応に関する情報を含まなければならない。さらに、コメントの場所を提供する。

知られている患者のアレルギーを、すべて含まなければならない。薬物、食事、及び、他のアレルギーを含む。患者自身が知らないアレルギーがあれば、その情報を提供しなければならない。

アレルギーは、患者のアレルギーリストから削除されるなら、その情報も、提供されなければならない。（例えば、現在の治療で、患者は、ペニシリンに対するアレルギーを報告したが、スキンテストでは陰性になっ

た場合、医師は、そのリストから、そのアレルギーを削除するような場合)。当該文書の受け手は、患者のアレルギーリストから、そのアレルギーが削除されていることを確認できなければならない。

#### 5.14. 生活習慣／リスク要因 (Social History/Risks)

このセクションは、患者のこれまでの社会歴（生活習慣／リスク要因）を記述する。関連する日付を示すべきである、又は、追加のコメントを提示する。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、29762-2 (SOCIAL HISTORY)である。

#### 5.15. 予防接種 (History of Immunizations)

このセクションは、予防接種、及び、投与の日付を、逆年代順にリストする。このセクションは、任意である。しかし、小児科の場合は、存在することが推奨される。一方、それは、その情報が分かっているならば、存在すべきである。

#### 5.16. 入院歴 (Hospitalizations)

これらのセクションには、逆年代順にすべての関連する、これまでの診療を記述する。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、11336-5 (PAST REFERRALS AND/OR HOSPITALIZATIONS)である。

#### 5.17. 家族歴 (History of Family Member Diseases)

このセクションは、患者の関連する家族歴を記述する。このセクションは、家族のメンバと死因となった条件をリストすべきである。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、10157-6 (HISTORY OF FAMILY MEMBER DISEASES)である。

#### 5.18. 介助の必要度 (History of Functional Status)

このセクションは、患者の関連する介助の必要度を記述する。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、10158-4 (HISTORY OF FUNCTIONAL STATUS)である。日常生活自立度、要介護認定の状況などを記述する。

#### 5.19. 外部資料 (External Reference / Attachment)

CDA の各 entry は、外部の画像や既存の報告書などの外部オブジェクトを参照できる。これらの外部オブジェクトは、認証される文書内容の一部ではない。参照するオブジェクト全体の複製を添付せずに、それらを陽に参照するのに十分な属性をもつ。外部参照を包含した CDA の entry は、narrative block (TEXT 部) で記述される外部参照の特定部分をコード化するのに使用できる。

それぞれのオブジェクトは id および code をもち、オブジェクトの URL および MIME 型を保存するために使用される RIM の Act.text 属性をもつ。外部オブジェクトは、常に固定された"EVN"の moodCode をもつ。

参照関係の Target クラスには、ExternalAct、 ExternalDocument、 ExternalObservation、 および External Procedure が含まれる。

## 5.20. 治療計画 (Treatment Plan)

このセクションには、患者への処置を含む治療計画を記述する。さらに、転院を含む詳細な実施予定の行為について記載する。

## 5.21. 事前指示 (意向) (Advance Directive)

このセクションは、事前指示、遺言、法定代理人、ドナー意思表示などの患者についての情報を含む参照文書について記述する。

## 5.22. 備考 (Alert)

このセクションには、連絡事項、留意事項について記述する。このセクションに対する LOINC セクションタイプコードは、X-ALRT (ALERT INFORMATION) である。