

4.1. がん登録文書情報

がん登録文書のトップレベルの XML 要素であり、文書のメタ情報を記述する。CDA R2 XML のルート要素である ClinicalDocument 要素と、以下の一連の子要素によって記述される。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument		1..1	M
E	typeId	タイプ ID。CDA R2 仕様を識別する。	1..1	M
E	templateId	テンプレート ID。適用される制約セットを識別する。	1..1	M
E	id	文書 ID。	1..1	R
E	code	定義バージョンのコード。	1..1	R
E	title	テキストでのドキュメントタイトル。“がん登録”固定。	0..1	O
E	effectiveTime	がん登録文書の作成日。	1..1	M
E	confidentialityCode	文書の守秘レベルコード。	1..1	R
E	recordTarget	患者基本情報。	1..1	M
E	author	作成者情報。	1..1	M
E	custodian	文書管理責任組織情報。	1..1	M
E	component	がん登録内容 (セクション)。	1..7	M

4.1.1. 名前空間

本仕様書で定義される XML インスタンスの名前空間は、“urn:hl7-org:v3”である。

4.1.2. タイプ ID

[必須(M)]

タイプ ID は、CDA R2 仕様への技術中立的で明示的な参照を定義する。root 属性には、HL7 に登録されている成果物を表す OID である“2.16.840.1.113883.1.3”を指定する。extension 属性には、CDA R2 仕様の「ANSI/HL7 CDA,R2-2005 4/21/2005」版を示す“POCD_HD000040”を指定する。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/typeId		1..1	M

A	@root	"2.16.840.1.113883.1.3"固定 (HL7 に登録されている成果物の OID)。	1..1	M
A	@extension	"POCD_HD000040"固定 (CDA R2 仕様のバージョンを一意に識別する成果物識別子)。	1..1	M

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

4.1.3. テンプレート ID

[必須(M)]

テンプレート識別子は、CDA R2 仕様に適用される一連の制約を定義したテンプレートまたは実装ガイドを識別する。本仕様書で規定される XML インスタンスは、本仕様書を識別するテンプレート属性として、root 属性に"1.2.392.200119.11.1.1"を、extension 属性に、"POCD-HD000040-OUH-1-V1.0"をそれぞれ指定しなければならない。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性
	/ClinicalDocument/templateId	1..1	M
A	@root	"1.2.392.200119.11.1.1"固定 (テンプレートを一意に識別する OID)。	M
A	@extension	"POCD-HD000040-OUH-1-V1.0"固定 (テンプレートを示す識別子)。	M

```
<templateId root="1.2.392.200119.11.1.1" extension="POCD-HD000040-OUH-1-V1.0" />
```

4.1.4. 文書 ID

[必要(R)]

がん登録文書を一意に識別する ID を記述する。本仕様書では文書 ID は記述しないため、nullFlavor 属性に、HL7 ボキャブラリドメイン NullFlavor より"NI" (No Information) を指定することにより、値がないことを明示的に記述する。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性
	/ClinicalDocument/id	1..1	R
A	@nullFlavor	値がないことを明示的に示す"NI"固定。	M

```
<id nullFlavor="NI" />
```

4.1.5. 定義バージョン

[必要(R)] ●

がん登録に用いられているコードの定義バージョンを記述する。定義バージョンを使用しない場合は、nullFlavor 属性に HL7 ボキャブラリドメイン NullFavor より、“NI” (No Information) を指定することにより、値が無いことを明示的に記述する。

(1) 定義バージョンを使用しない場合

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/code		1..1	R
A	@nullFlavor	値がないことを明示的に示す“NI”固定。	1..1	M

```
<confidentialityCode nullFlavor="NI" />
```

(2) 定義バージョンを使用する場合

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/code		1..1	R
A	@code	定義バージョンのコード。	1..1	M
A	@codeSystem	定義バージョンのコード体系を識別する OID。	1..1	M
A	@codeSystemName	定義バージョンのコード体系名。	0..1	O
A	@displayName	定義バージョンのコードの表示名。	0..1	O

```
<code code="K2006B" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.2" />
```

4.1.6. 文書タイトル

[オプション(O)]

がん登録のローカルな文書タイトルを示す文字列を指定する。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/title		0..1	O
A	テキスト要素	がん登録文書のタイトルを示す任意の文字列。“がん登録”固定。		

```
<title>がん登録</title>
```

4.1.7. 文書作成日

[必須(M)]

がん登録文書の作成日。日時は YYYYMMDDHHMMSS の形式で表現される。少なくとも年月日 (YYYYMMDD) の精度が保証されなければならない。精度以下の桁は省略可能である。タイムゾーンは指定しない。その場合、時刻はローカルタイムとみなされる。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/effectiveTime		1..1	M
A	@value	がん登録文書の作成日。形式は YYYYMMDDHHMMSS。 精度以下の桁は省略可能。	1..1	M

```
<effectiveTime vaue="20070821123456"/>
```

4.1.8. 守秘レベルコード

[必要(R)]

がん登録文書の守秘レベルを識別するコードを記述する。HL7 ボキャブラリドメイン Confidentiality の中の値集合 x_BasicConfidentialityKind よりコード値を指定する。守秘レベルを使用しない場合は、nullFlavor 属性に HL7 ボキャブラリドメイン NullFavor より、“NI” (No Information) を指定することにより、値が無いことを明示的に記述する。

(1) 守秘レベルコードを使用しない場合

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/confidentialityCode		1..1	R
A	@nullFlavor	値がないことを明示的に示す“NI”固定。	1..1	M

```
<confidentialityCode nullFlavor="NI" />
```

(2) 守秘レベルコードを使用する場合

要素(E)/	Xpath		多重度	選択性
--------	-------	--	-----	-----

属性(A)	/ClinicalDocument/confidentialityCode		1..1	R
A	@code	がん登録文書の守秘レベルを示すコード。HL7 で定義された値集合 x_BasicConfidentialityCode のコードを指定する。可能なコード値は節 5.2 に示す。	1..1	M
A	@codeSystem	コード体系を識別する OID。HL7 で定義された Confidentiality コード体系を識別する。 "2.16.840.1.113883.5.25"固定。	1..1	M
A	@codeSystemName	コード体系名を表す文字列。"Confidentiality"を指定。	0..1	O
A	@displayName	コードの表示名。	0..1	O

```
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
codeSystemName="Confidentiality" displayName="nomal" />
```

4.1.9. 患者基本情報

[必須(M)]

がん登録の記録対象者である患者の識別情報を記述する。詳細は 4.2 節に記載する。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性
	/ClinicalDocument/recordTarget	1..1	M

```
<recordTarget>...</recordTarget>
```

4.1.10. 作成者情報

[必須(M)]

がん登録の作成者の情報を記述する。詳細は 4.3 節に記載する。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性
	/ClinicalDocument/author	1..1	M

```
<author>...</author>
```

4.1.11. 文書管理責任組織情報

[必須(M)]

作成したがん登録の管理責任を持つ組織として、作成元の医療機関の情報を記述する。詳細は 4.4 節に記載する。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性
	/ClinicalDocument/custodian	1..1	M

```
<custodian>...</custodian>
```

4.1.12. がん登録内容 (ボディ)

[必須(M)]

がん登録の内容を記述する。内容は、複数のセクションに分けて記述され、それぞれ structuredBody 要素の子要素として component 要素および、その子要素の section 要素で表現する。がん登録は、本仕様で必須と指定されている 1 つ以上のセクションを必ず含まなければならない。各セクション情報の詳細は 4.5 節以降に記載する。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/component		1..1	M
E	structuredBody	構造化ボディ。	1..1	M
E	structuredBody/component	ボディに含まれる各セクション情報への関連。	1..7	M
E	structuredBody/component/section	セクション情報。	1..1	M

```

<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <section> ...</section>
    </component>
    <component>
      <section> ...</section>
    </component>
    ...
  </structuredBody>
</component>

```

4.1.13. 例

がん登録の文書情報の XML 例を示す。

タイプ ID	POCD_HD00040 (OID は、2.16.840.1.113883.1.3)
テンプレート ID	POCD-HD000040-OUH-1-V1.0 (OID は、1.2.392.200119.11.1.1)
定義バージョン	K2006B (OID は、1.2.392.200119.11.1.1.2)
文書タイトル	がん登録
作成日時	2007年8月21日12時34分56秒

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" classCode="DOCCLIN" moodCode="EVN">
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040" />
  <templateId root="1.2.392.200119.11.1.1" extension="POCD-HD000040-OUH-1-V1.0" />
  <id nullFlavor="NI" />
  <code code="K2006B" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.2" />
  <title>がん登録</title >
  <effectiveTime vaue="20070821123456"/>
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
    codeSystemName="Confidentiality" displayName="nomal" />
  <!-- 患者情報 -->
  <recordTarget>...</recordTarget>
  <!-- 作成者情報 -->
  <author>...</author>
  <!-- 文書管理責任組織情報 -->
  <custodian>...</custodian>
  <!-- がん登録内容 (ボディ) -->
  <component>
    <structuredBody>
      <component> ...</component>
      ...
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>

```


4.2. 患者基本情報

[必須(M)]

がん登録がその記録対象とする患者を識別するための情報を記述する。以下の項目を含む。

- 患者 ID 番号 ◆●
- 姓・名フリガナ
- 姓・名
- 性別 ◆●
- 生年月日 ◆●
- 出生地 △
- 診断時住所

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
属性(A)	/ClinicalDocument/recordTarget		1..1	M
E	patientRole	患者情報を記述する。患者 ID 番号 (4.2.1 節)、診断時住所 (4.2.7 節) を含む。詳細は各節に記述。	1..1	M
E	patientRole /patient	患者個人情報を記述する。姓・名フリガナ (エラー! 参照元が見つかりません。節)、姓・名 (4.2.3 節)、性別 (4.2.4 節)、生年月日 (4.2.5 節) を含む。詳細は各節に記述。	0..1	O
E	patientRole/patient/birthplace	出生地を含む。詳細は 4.2.6 節に記述。	0..1	O

4.2.1. 患者 ID 番号

[必須(M)] ◆●

患者の ID 番号を記述する。患者 ID は、OID (Object Identifier) と識別子文字列の組み合わせで記述する。このとき、がん登録文書を作成する医療機関は、患者 ID が世界的に一意であることを保証するために、何らかの適切な OID が利用可能でなければならない。また、識別子文字列は、その OID の元で一意であることが保証されなければならない。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
属性(A)	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id		1..1	M

A	@root	識別子を一意にする OID。	1..1	M
A	@extension	識別子を表す文字列。	1..1	M

```
<patientRole classCode="PAT">
  <id root="1.2.392.200119.11.1.3" extension="PN000123" />
</patientRole>
```

4.2.2. 姓・名フリガナ

[オプション(O)]

患者のフリガナを記述する。姓と名はそれぞれ family 要素、given 要素に分けて記述する。もしミドルネームを記述する場合には、given 要素を複数個使用する。名とミドルネームはどちらも given 要素を使用するため、両者は出現順序により区別することしかできない。patient 要素内でのフリガナと氏名の出現順序は規定しない。アプリケーションは、name 要素の use 属性の値からどちらの項目かを区別しなければならない。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name		0..1	O
A	@use	カタカナ（音節文字）であることを表す"SYL"固定。	1..1	M
E	family	フリガナのうち姓フリガナを記述する。 △	1..1	M
-	テキスト内容	姓フリガナの文字列。	-	-
E	given	フリガナのうちミドルネームまたは名フリガナを記述する。 △	0..*	O
-	テキスト内容	ミドルネームまたは名フリガナの文字列。	-	-

```
<patient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
  <name use="SYL">
    <family>ヤマダ</family>
    <given>タロウ</given>
  </name>
</patient>
```

4.2.3. 氏名

[オプション(O)] △

患者の氏名を記述する。姓と名はそれぞれ family 要素、given 要素に分けて記述する。もしミドルネームを記述する場合には、given 要素を複数個使用する。名とミドルネームはどちらも given 要素を使用するため、両者は出現順序により区別することしかできない。patient 要素内でのフリガナと氏名の出現順序は規定しない。アプリケーションは、name 要素の use 属性の値からどちらの項目かを区別しなければならない。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name		0..1	O
A	@use	漢字（表意文字）であることを表す"IDE"固定。	1..1	M
E	family	氏名のうち姓を記述する。	1..1	M
-	テキスト内容	姓の文字列。	-	-
E	given	氏名のうちミドルネームまたは名を記述する。	0..*	O
-	テキスト内容	ミドルネームまたは名の文字列。	-	-

```
<patient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
  <name use="IDE">
    <family>山田</family>
    <given>太郎</given>
  </name>
</patient>
```

4.2.4. 性別

[オプション(O)] ◆●

患者の性別コードを記述する。コードは、HL7 のボキャブラリドメイン AdministrativeGender で定義された性別コードを使用する。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode		0..1	O
A	@code	性別コード。節 5.1 中のニーモニックを指定。	1..1	M
A	@codeSystem	性別コードのコード体系を識別する OID。HL7 で	1..1	M

		定義された性別コードを指定する。 "2.16.840.1.113883.5.1"固定。		
A	@codeSystemName	性別コードのコード体系名。	0..1	O
A	@displayName	性別コードの表示名。	0..1	O

```
<administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
codeSystemName="AdministrativeGender" displayName="男" />
```

4.2.5. 生年月日

[オプション(O)] ◆●

患者の生年月日を西暦で記述する。書式は YYYYMMDD とする。原則として生年月日については不明とならないように、留意する。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthTime		0..1	O
A	@value	YYYYMMDD の書式で生年月日を記述する。ただし、年が不詳の場合は 9999 年、月が不詳の場合は 99 月、日が不詳の場合は 99 日とする。	1..1	M

```
<patient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
  <birthTime value="19681225" />
</patient>
```

4.2.6. 出生地

[オプション(O)] △

患者の出生地を記述する。

(1) 日本国内の場合

要素 (E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性
属性(A)	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/birthplace/addr	0..1	O
E	state	1..1	M
-	テキスト内容	-	-

```
<patient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
  <birthplace classCode="BIRTHPL">
    <birthplace classCode="PLC" determinerCode="INSTANCE">
      <addr>
        <state>兵庫</state>
      </addr>
    </birthplace>
  </birthplace>
</patient>
```

(2) その他（外国）の場合

要素 (E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性
属性(A)	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/birthplace/addr	0..1	O
E	county	1..1	M
-	テキスト内容	-	-

```
<patient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
  <birthplace classCode="BIRTHPL">
    <birthplace classCode="PLC" determinerCode="INSTANCE">
      <addr>
        <county>その他（外国）</county>
      </addr>
    </birthplace>
  </birthplace>
</patient>
```

(3) 不詳の場合

要素 (E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性
属性(A)	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/birthplace/addr	0..1	O
A	@nullFlavor	1..1	M

不詳の場合は、値がないことを明示的に示す"NI"固定。

```
<patient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
  <birthplace classCode="BIRTHPL">
    <birthplace classCode="PLC" determinerCode="INSTANCE">
      <addr nullFlavor="NI" />
    </birthplace>
  </birthplace>
</patient>
```

4.2.7. 診断時住所

[オプション(O)]

診断時の住所を記述する。

要素 (E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性	
属性(A)	/ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr	0..1	O	
E	postalCode	郵便番号。 △	0..1	O
-	テキスト内容	郵便番号を表す文字列。	-	-
E	state	都道府県。 ●	0..1	O
-	テキスト内容	都道府県を表す文字列。	-	-
E	city	市区部名。 ◆	0..1	O
-	テキスト内容	市区部名を表す文字列。	-	-
E	streetAddressLine	住所の市区部名以降の残りの部分。 ●	0..1	O
-	テキスト内容	住所の市区部名以降の残りの部分を表す文字列。	-	-

```
<patientRole classCode="PAT">
  <addr>
    <postalCode>650-12</postalCode>
    <state>兵庫</state>
    <city>神戸市中央区</city>
    <streetAddressLine>海岸通り 3-18-25</streetAddressLine>
  </addr>
</patientRole>
```

4.2.8. 例

患者基本情報の XML 例を示す。

患者 ID	PN000123 (OID は、1.2.392.200119.11.1.3)
氏名 (カナ)	ヤマダ タロウ
氏名 (漢字)	山田 太郎
性別	男
生年月日	1968 年 12 月 25 日
出生地	兵庫
診断時郵便番号	650-12
診断時住所	兵庫県神戸市中央区海岸通り 3-18-25

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">
  . . .
  <!-- 患者情報 -->
  <recordTarget typeCode="RCT" contextControlCode="OP">
    <patientRole classCode="PAT">
      <id root="1.2.392.200119.11.1.3" extension="PN000123" />
      <addr>
        <postalCode>650-12</postalCode>
        <state>兵庫</state>
        <city>神戸市中央区</city>
        <streetAddressLine>海岸通り 3-18-25</streetAddressLine>
      </addr>
      <patient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
        <name use="SYL">
          <family>ヤマダ</family>
          <given>タロウ</given>
        </name>
        <name use="IDE">
          <family>山田</family>
          <given>太郎</given>
        </name>
        <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
          codeSystemName="AdministrativeGender" displayName="男" />
        <birthTime value="19681225" />
        <birthplace classCode="BIRTHPL">
          <birthplace classCode="PLC" determinerCode="INSTANCE">
            <addr>
              <state>兵庫</state>
            </addr>
          </birthplace>
        </birthplace>
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
  . . .
</ClinicalDocument>
```

4.3. 作成者情報

[必須(M)]

がん登録文書の作成者の情報を記述する。以下の項目を含む。

- がん登録文書作成日時
- 作成者 ID

要素 (E)/ 属性 (A)	Xpath	多重度	選択性
	/ClinicalDocument/author	1..1	M
E	time	1..1	R
E	assignedAuthor	1..1	M

がん登録文書作成日時を記述。詳細は 4.3.1 節に記述。

がん登録文書の作成者の ID を含む。詳細は 4.3.2 節に記述。

4.3.1. がん登録文書作成日時

[必要(R)]

がん登録文書を作成した日時を表現する。日時は YYYYMMDDHHMMSS の形式で表現される。

(1) がん登録文書作成日時を使用しない場合

要素 (E)/ 属性 (A)	Xpath	多重度	選択性
	/ClinicalDocument/author/time	1..1	R
A	@nullFlavor	1..1	M

値がないことを明示的に示す"NI"固定。

```
<assignedAuthor classCode="ASSIGNED">
  <time nullFlavor="NI" />
</assignedAuthor>
```

(2) がん登録文書作成日時を使用する場合

要素 (E)/ 属性 (A)	Xpath	多重度	選択性
	/ClinicalDocument/author/time	1..1	R

A	@value	がん登録文書作成日時。形式は YYYYMMDDHHMMSS。	1..1	M
---	--------	-----------------------------------	------	---

```
<assignedAuthor classCode="ASSIGNED">
  <time value="20070821122345" />
</assignedAuthor>
```

4.3.2. 作成者 ID

[必要(R)]

がん登録文書の作成者を識別する ID 番号を記述する。本仕様書では作成者 ID は記述しないため、nullFlavor 属性に、HL7 ポキャブラリドメイン NullFlavor より"NI" (No Information) を指定することにより、値がないことを明示的に記述する。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性
	/ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id	1..1	R
A	@nullFlavor	値がないことを明示的に示す"NI"固定。	1..1 M

```
<assignedAuthor classCode="ASSIGNED">
  <id nullFlavor="NI" />
</assignedAuthor>
```

4.3.3. 例

作成者情報の XML 例を示す。

がん登録文書作成日時	2007年8月21日12時23分45秒
------------	---------------------

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">
  . . .
  <!--作成者情報 -->
  <author typeCode="AUT" contextControlCode="OP">
    <time value="20070821122345" />
    <assignedAuthor classCode="ASSIGNED">
      <id nullFlavor="NI" />
    </assignedAuthor>
  </author>
  . . .
</ClinicalDocument>
```

4.4. 文書管理責任組織情報

[必須(M)]

がん登録文書の文書管理責任組織の医療機関情報を記述する。以下の項目を含む。

- 文書管理責任組織 ID
- 文書管理責任組織名称

要素(E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性
	/ClinicalDocument/custodian	1..1	M
E	assignedCustodian	1..1	M
E	assignedCustodian/ representedCustodianOrganization	0..1	O

4.4.1. 文書管理責任組織 ID

[必須(M)]

文書管理責任組織を識別する ID 番号を記述する。ID は OID と識別子文字列の組み合わせを使用する。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath	多重度	選択性
	/ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/ representedCustodianOrganization/id	1..1	M
A	@root	1..1	M
A	@extension	1..1	M

```
<custodian typeCode="CST">
  <assignedCustodian classCode="ASSIGNED">
    <representedCustodianOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
      <id root="1.2.392.200119.11.1.2" extension="1234567" />
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
```