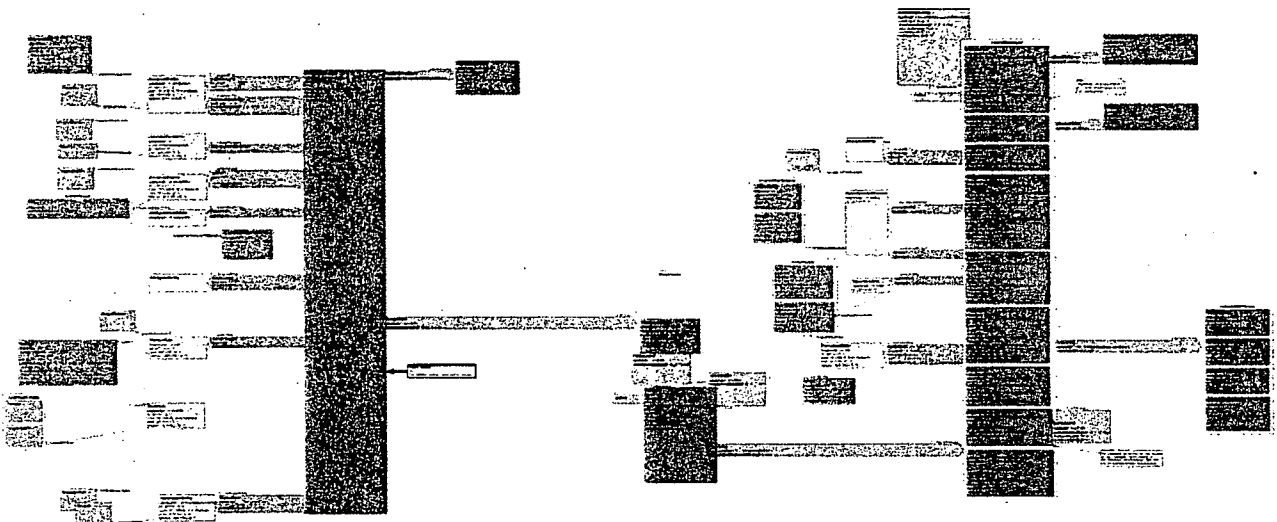


4.1. 診療情報提供書記述CDA規則

本規格に記述するために CDA RMIM RM000040 に基づき、患者診療情報提供書の必須部分、オプションなどについて修正した RMIM RM000040JP00 を使用する。しかし、本規格はあくまで CDA 規格に沿ったものであり、実装で必要とする拡張等が生じた場合は上位規格である CDA あるいは V3 規格に従った適用を排除するものではない。

注：本規格は RM000040 全く同一であり、使用されないオプション部分のみ除去したものであるが、文書管理者(Custodian)の多重度および患者記事(Patient.desc)のみ RM000040 とは異なる

図 2 診療情報提供書 RMIM RM000040JP00 (拡大図は Annex を参照)



注：本規格 V1.0 ではレベル 2 での記述に制限しているため、クリニカルステートメント部はさらに簡略化されている。

4.2. 診療情報提供書

診療情報提供書は、全容(メタ データ)を記述するヘッダ部と各種診療に関する情報を記述するボディ部に分かれて記述される。

4.2.1. 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。

4.2.2. CDA ボディ部

CDA ボディ部には診療情報が記録される。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、他の文書との外部リンク情報やマルチメディア

ア情報を含むことができる

4.2.3. 名前空間

本規格の XML で使用する名前空間は、`urn:hl7-org:v3` である。

5. 記述規格

本規格の詳細は CDA R-MIM (Refined Message Information Model) に沿って規定する。また必要に応じて XML (eXtensible Markup Language) ITS (Implementation Technical Specification) インスタンス例を付加することとする。

5.1. 本規約記述順序

各記述要素の順序および必須条件は下記のとおりである

5.1.1. CDAヘッダ部

各要素は下記の順で記述しなければならない。

- ・ typeId: 必須(1..1)
- ・ templateId: オプション(0..*)
- ・ id: 必須(1..1)
- ・ code: 必須(1..1)
- ・ title: オプション(0..1)
- ・ effectiveTime: 必須(1..1)
- ・ confidentialityCode: 必須(1..1)
- ・ languageCode: オプション(0..1)
- ・ setId: オプション(0..1)
- ・ versionNumber: オプション(0..1)

5.1.2. 診療情報記述要素順とオプション

各要素は下記の順で記述しなければならない

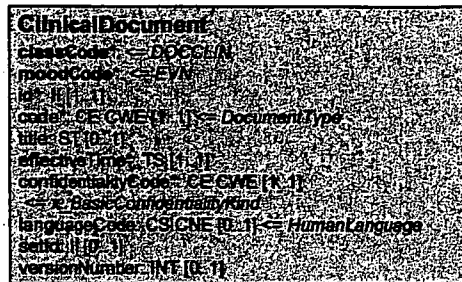
- ・ recordTarget: 必須(1..*)
- ・ author: 必須(1..*)
- ・ dataEnterer: オプション(0..1)
- ・ custodian: オプション(0..1)
- ・ informationRecipient: オプション(0..1) 注: CDA 原規格では多重度は(0..*)であるが、本規格では上限(紹介先)1としている。また紹介先記述が無い場合は、患者診療情報提供書と同一となる。
- ・ legalAuthenticator: オプション(0..1) 診療情報提供書を発行した責任者(組織)を記述する。
- ・ component: オプション(0..1)

5.2. ヘッダ定義

5.2.1. XML定義およびClinical Document ルート定義

本診療情報提供書 XML 文書の先頭および CDA の先頭に記述する。

図 3 Clinical Document R-MIM



本規定による XML インスタンス例は

【例】

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="CDA.XSL"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
```

である。本規格では他国語環境との整合を考慮し UTF-8 を推奨する。XML 実装時においてデフォルト名前空間は"urn:hl7-org:v3"を使用する。また本規格適用範囲外ではあるが、診療情報提供書を提供するものが内容の表示に責任を負うため、スタイルシート（本例では CDA.XSL としている）などは提供側が供給するものとする。

表 1 ヘッダ HMD

ClinicalDocument	0..1					
typeId	1..1	M	R	II		
id	1..1		R	II		
code	1..1		R	CE	DocumentType	CWE
title	0..1			ST		
effectiveTime	1..1		R	TS		
confidentialityCode	1..1		R	CE	x_BasicConfidentialityKind	CWE
languageCode	0..1			CS	HumanLanguage	CNE
setId	0..1			II		
versionNumber	0..1			INT		

(1). typeId : 必須(1..1)

CDA モデル ID を規定する。本診療情報提供書では POCD_HD000040JP00 および UID は 2.16.840.1.113883.2.2.3.2 を記述する。

```
<typeId extension="POCD_HD000040JP00" root="2.16.840.1.113883.2.2.3.2"/>
```

(2). templateId : オプション(0..*)

それぞれ実装の診療情報提供書テンプレート UID を記述する(templateId は CDA R-MIM に明示的には表されていない)

```
<templateId root="診療情報提供書テンプレートUID"/>
```

(3). id : 必要項目(1..1)

実装に応じた診療情報提供書 ID を記述する

```
<id root="診療情報提供書ID" extension="サブID" displayable="true"/>
```

(4). code : 必要項目(1..1)

本診療情報提供書コードを規定する。本規格では J-MIX (1.2.392.200119.5.3.1) コード (MD0020730) の記述を推奨する。

```
<code code="診療情報提供書コード(MD0020730)" codeSystem="J-MIX UID(1.2.392.200119.5.3.1)" codeSystemName="JMIX" displayName="ReferralNote"/>
```

(5). title : オプション(0..1)

本診療情報提供書のタイトル。"診療情報提供書 (紹介状)"などを記述する

```
<title>診療情報提供書</title>
```

(6). effectiveTime : 必要項目(1..1)

本診療情報提供書発行日時を HL7 V3 規則(YYYYMMDD)に沿って記述する

```
<effectiveTime value="診療情報提供書発行日時"/>
```

(7). confidentialityCode

本診療情報提供書アクセス基準を記述する。しかるべき権限を持つ通常のアクセスを許可する場合は N を記述すればよい

```
<confidentialityCode code="N" codeSystem="HL7アクセス基準コード(2.16.840.1.113883.5.25)"/>
```

(8). languageCode : オプション(0..1)

日本語環境(ja-JP)を規定する

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

(9). setId : オプション(0..1)

本診療情報提供書 UID を記述する

```
<setId extension="サブID" root="診療情報提供書UID"/>
```

(10). versionNumber ; オプション(0..1)

本診療情報提供書のバージョン番号を記述する

```
<versionNumber value="バージョン番号"/>
```

5.2.2. 患者情報 (recordTarget) : 必須(1..1)

患者情報は recordTarget で記述する。

注 : CDA 規約では必須(1..*)であるが、診療情報提供書記載に際して患者 1 名と限定する

図 4 recordTarget クラス

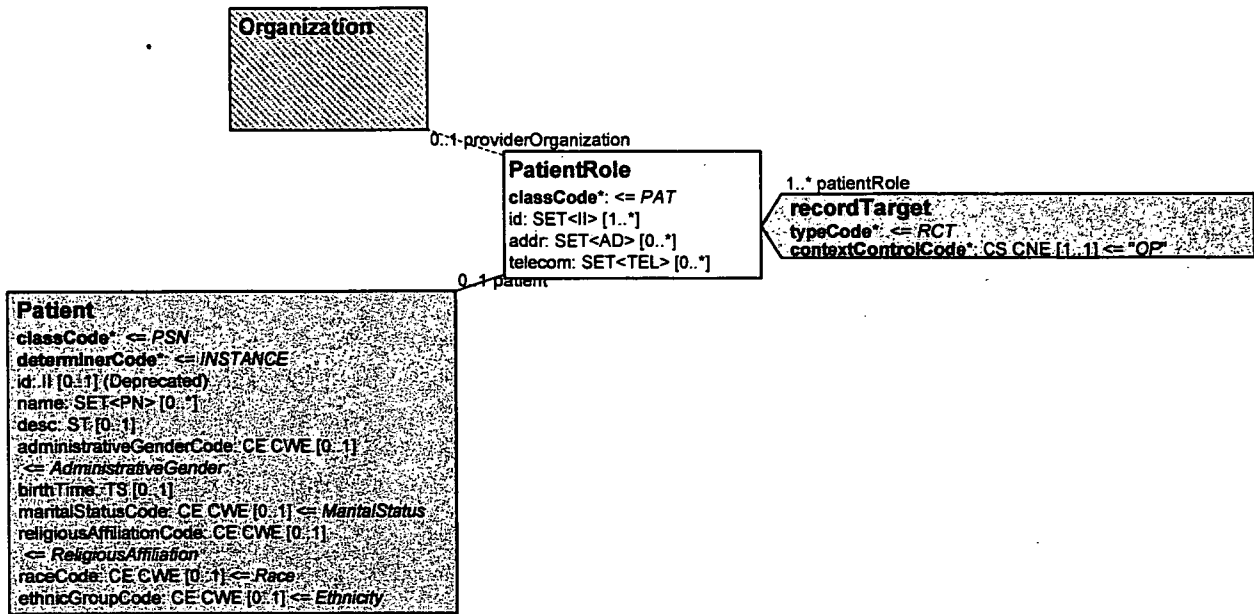


表 2 患者情報 HMD

recordTarget	1..*	SET<RecordTarget>		
patientRole	1..1	PatientRole		
id	1..*	SET<II>		
addr	0..*	SET<AD>		
telecom	0..*	SET<TEL>		
patient	0..1	Patient		
id	0..1	II		
name	0..*	SET<PN>		
desc	0..1	ST		
administrativeGenderCode	0..1	CE	AdministrativeGender	CWE
birthTime	0..1	TS		
maritalStatusCode	0..1	CE	MaritalStatus	CWE

(1). 患者 ID

紹介元 ID、紹介先 ID、地域連携 ID など複数の ID の記述必要な場合、それぞれ医療機関の識別とともに PatientRole.id で記述する。

(2). 医療機関 ID

```
<id root="医療機関ID" extension="患者ID" assigningAuthorityName="紹介元"/>
```

【例】本 ID は複数件目的毎に記述可能である。

(3). 紹介元 ID

```
<id root="紹介元ID" extension="患者ID" assigningAuthorityName="紹介元"/>
```

(4). 紹介先 ID

```
<id root="紹介先ID" extension="患者ID" assigningAuthorityName="紹介先"/>
```

(5). 地域連携 ID

```
<id root="地域連携ID" extension="患者ID" assigningAuthorityName="地域連携"/>
```

また、通常紹介先では意味を持たない場合 ID は nullFlavor="NI" を記述する

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

(6). 患者名

- フリガナ：全角カタカナで記述し必須項目である

```
<name use="SYL">
  <family>患者フリガナ姓</family>
  <given>患者フリガナ名</given>
</name>
```

- 姓名：漢字、ひらがな、カタカナ名、英数字を含めた正しい名前につづりで記述された姓、名

```
<name use="IDE">
  <family>患者姓</family>
  <given>患者名</given>
</name>
```

- ローマ字：(オプション) 一部機器などで日本語処理が弱いシステムを支援するなどのために使用する


```
<name use="ABC">
  <family>患者ローマ字姓</family>
  <given>患者ローマ字名</given>
</name>
```

注：姓名が分離できない場合は、姓の部分に記載する。ミドル名がある場合は名の部分に記載する。

(7). 住所

PatientRole.addr で記述する。

- 都道府県：<state>で記述する
- 市および都 23 区、郡：<city>で記述する
- 区町村丁字番地等：<streetName>で記述する
- 郵便番号：<postalCode>で記述する
- 日本：<country>JP</country>として記述する

```
<addr>
  <country>JP</country>
  <postalCode>郵便番号 </postalCode>
  <streetName>区町村丁字番地</streetName>
  <city>市区郡</city>
  <state>都道府県</state>
</addr>
```

(8). 電話番号

PatientRole.telecom で記述する。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) でコード化する。もし、国際電話の場合、+記号で始まる国電話番号 (日本であれば+81) 及びダイヤル番号で記述する。また、見やすいようにセパレータを含んでも良い。

- 音声の電話番号：接頭辞 tel:で記述
- FAX 番号：接頭辞 fax:で記述
- 電子メール：mailto で記述

電話種別：USE 属性により記述する

- H：自宅
- WP：勤務先
- EC：緊急連絡
- MC：携帯電話

```
<telecom use="電話種別" value="tel:電話等番号"/>
```

(9). 職業、趣味など

職業などに関する情報で一般に使用される情報を記述する。職歴等疾病に直接関係する情報は本文で記述する。

<desc>職業、会社員</desc>

(10). 性別 (administrativeGenderCode)

HL7 性別コード(2.16.840.1.113883.5.1)で Administrative Gender により記述する

F	女
M	男
UN	不明

<administrativeGenderCode code="性別" codeSystem="HL7 性別コード(2.16.840.1.113883.5.1)"/>

(11). 年齢

本規格では原則として年齢を直接記述せず、生年月日と記述日(Author.time)との差により算出する。

(12). 生年月日(birthTime)

YYYYMMDD で記述する。

CDA では西暦表示(YYYYMMDD)で記述する。実装系で和暦表示などを行う場合は、スタイルシート等により内部表現(西暦)から和暦変換をする

明治	1868年9月8日	~	1912年7月29日
大正	1912年7月30日	~	1926年12月24日
昭和	1926年12月25日	~	1989年1月7日
平成	1989年1月8日	~	

<birthTime value="生年月日"/>

5.2.3. 紹介先 (informationRecipient)

診療情報提供先は informationRecipient により記述する

図 5 紹介先(informationRecipient)

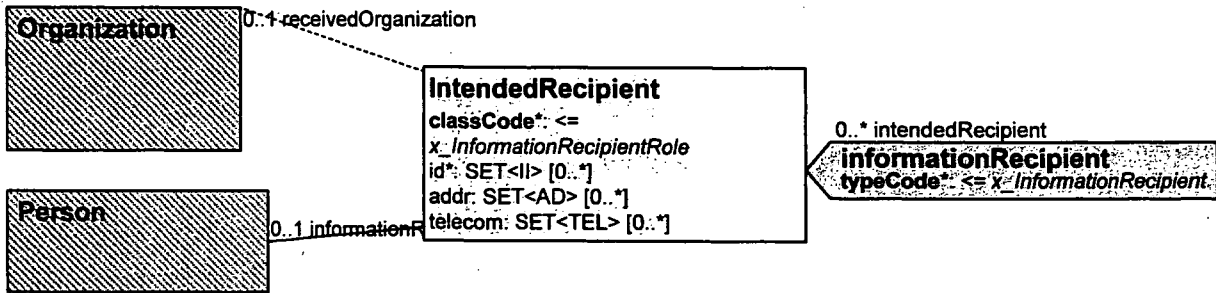


表 3 紹介先 HMD

InformationRecipient	0..*	SET<InformationRecipient>				
typeCode	1..1	M	R	CS	x_InformationRecipient	CNE
IntendedRecipient	1..1	IntendedRecipient				
classCode	1..1	M	R	CS	x_InformationRecipientRole	CNE
id	0..*		R	SET<II>		
addr	0..*			SET<AD>		
telecom	0..*			SET<TEL>		
<i>informationRecipient</i>	<i>0..1</i>			<i>Person</i>		
name	0..1			SET<PN>		
<i>receivedOrganization</i>	<i>0..1</i>			<i>Organization</i>		
id	0..1			SET<II>		
name	0..1			SET<ON>		

紹介先は (InformationReciepent)により記述する

```

<informationRecipient typeCode="PRCP">
  <intendedRecipient classCode="ASSIGNED">
    <id extension="紹介先ID" root="紹介先組織UID"/>
  </intendedRecipient>
</informationRecipient>
  
```

(1). 紹介先住所

```

<addr>
  <country>JP</country>
  <postalCode>郵便番号</postalCode>
  <streetName>区町村丁字番地</streetName>
  <city>市区郡</city>
  <state>都道府県</state>
</addr>
  
```

- (2). 紹介先機関電話番号
<telecom use="WP" value="tel:電話番号"/>
- (3). 紹介先医師名
<informationRecipient>
 <name use="IDE">
 <family>姓</family>
 <given>名</given>
 </name>
</informationRecipient>
- (4). 紹介先医療機関名
<receivedOrganization>
 <id extension="医療施設ID" root="医療機関UID"/>
 <name>紹介先医療施設・機関名</name>
</receivedOrganization>

5.2.4. 紹介元、診療情報提供書作成者 (author)

診療情報提供書を記載する医師、医療機関に関する情報を記述する

図 6 紹介元(author)

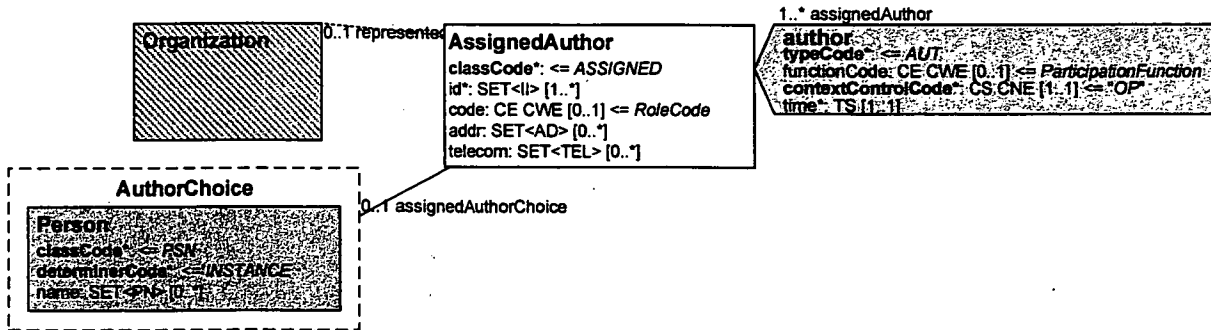


表 4 紹介元 HMD

author		1..*		SET<Author>		
typeCode	1..1	M	R	CS	AUT	CNE
functionCode	0..1			CE	ParticipationFunction	CWE
contextControlCode	1..1	M	R	CS	OP	CNE
time	1..1		R	TS		
assignedAuthor		1..1		AssignedAuthor		
classCode	1..1	M	R	CS	ASSIGNED	CNE
id	1..*		R	SET<II>		
code	0..1			CE	RoleCode	CWE
addr	0..*			SET<AD>		
telecom	0..*			SET<TEL>		
assignedAuthorChoice		0..1		Person AuthoringDevice		
assignedPerson		1..1		Person		
name	1..1			SET<PN>		

(1). 診療情報提供書を記載する情報は(author)により記述する

<author>

<time value="診療情報提供書記載日時"/>

<assignedAuthor>

<id extension="記載者ID" root="記載者が属しているUID"/>

記載時間(time)は通常診療情報提供書発行時刻と同じ時間となる

(2). 診療情報提供書記載者、紹介元住所を記載する

```
<addr>
  <country>JP</country>
  <postalCode>郵便番号</postalCode>
  <streetName>区町村丁字番地</streetName>
  <city>市区郡</city>
  <state>都道府県</state>
</addr>
```

(3). 診療情報提供書記載者、紹介元電話番号

```
<telecom use="WP" value="tel:電話番号"/>
```

(4). 診療情報提供書作成者、紹介医師

```
<assignedPerson>
  <name use="IDE">
    <family>紹介者姓</family>
    <given>紹介者名</given>
  </name>
</assignedPerson>
```

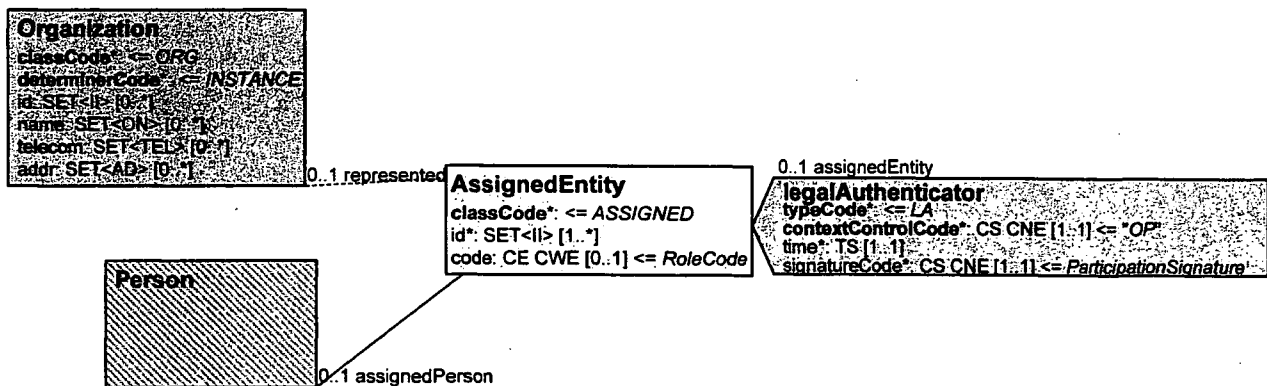
(5). 診療情報提供書作成者、紹介元医療機関

```
<representedOrganization>
  <name>医療機関名</name>
</representedOrganization>
```

(6). 紹介元責任者

診療情報提供書責任者および組織は legalAuthenticator により記述する

表 5 紹介元責任者



legalAuthenticator	0..1			LegalAuthenticator		
typeCode	1..1	M	R	CS	LA	CNE
contextControlCode	1..1	M	R	CS	OP	CNE
time	1..1		R	TS		

signatureCode	1..1	R	CS	ParticipationSignature	CNE
<i>assignedEntity</i>	1..1		<i>AssignedEntity</i>		
id	1..*	R	SET<II>		
code	0..1		CE	RoleCode	CWE
<i>assignedPerson</i>	0..1		<i>Person</i>		
name	0..1		SET<PN>		
<i>representedOrganization</i>	0..1		<i>Organization</i>		
id	0..1		SET<II>		
name	0..*		SET<ON>		
telecom	0..*		SET<TEL>		
addr	0..*		SET<AD>		

5.2.5. その他共通情報

(1). 文書管理責任組織(custodian)

本記述は CDA 原規格では必須項目であるが診療情報提供書作成時に本責任者が明確でないことと供給側の責任者が提供された（紹介先）での責任者が不明確なため、原規格に沿えば nullFlavor で記述すべきであるが、本規格ではあえてオプションとしている。

(2). 転記者(dataEnterer)

作成者以外の者が転記した場合は dataEnterer により記述する。

(3). 認証者(legalAuthenticator)

CDA 規格では認証者 (Authenticator) を記述できるが、本規格では添付文書も含めて全て認証することを推奨しているため、本規格では適用範囲外とする。

5.3. 診療情報提供書本文

診療情報提供に関する諸記述は、CDA 規格ボディ(component.structuredBody)部で記述項目ごとにセクションに分けて記述する。

図 7 診療情報提供書本文(component.structuredBody)

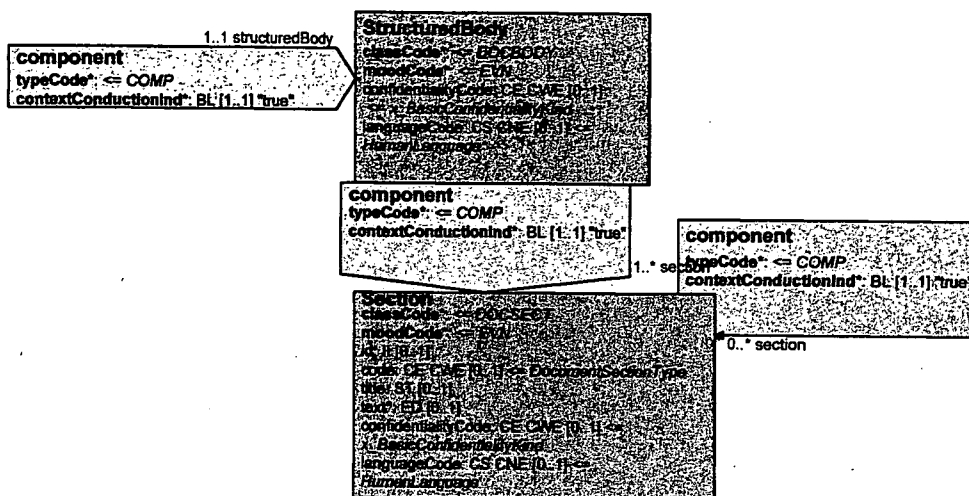


表 6 本文の HMD

structuredBody	1..1			StructuredBody		
confidentialityCode	0..1			CE	x_BasicConfidentialityKind	CWE
component	1..*			SET<Component3>		
contextConductionInd	1..1	M	R	BL		
section	1..1			Section		
id	0..1			II		
code	0..1			CE	DocumentSectionType	CWE
title	0..1			ST		
text	0..1		R	ED		
confidentialityCode	0..1			CE	x_BasicConfidentialityKind	CWE
entry	0..*			SET<Entry>		
typeCode	1..1	M	R	CS	x_ActRelationshipEntry	CNE
contextConductionInd	1..1	M	R	BL		
clinicalStatement	1..1					

注 1：本診療情報提供書規格 V1.0 においては、本文の記述は 2007 年国内の標準化システム、標準コードの普及状況に鑑み、一部を除いて記述のほとんどをレベル 2 で行うこととしている。したがって記述の主部は、項目名と自然言語で書かれた叙述部で構成される。

注 2 : 本診療情報提供書規格 V1.0 においては、CDA 規格における NonXMLBody は使用しない。

もしこれら項目の適用が難しい場合は項目名無しの記述 (レベル 1) を許すこととする。

5.3.1. 記述規定

(1). ボディ部の開始

ボディ部は `component.structuredBody` で記述される

```
<component contextConductionInd="true">
  <structuredBody>
    .
    各本文
    .
```

(2). 項目名

各項目は、項目を示すコードとその記述部で構成される

- ・ 記述開始部 : 各記述項目は開始部(section)で記述する

```
<component contextConductionInd="true">
  <section>
```

(3). 項目名 : 項目名はそのコード(code)とその読み(displayName)で示す。項目名は CDA 規格に準

拠し title 部で記述された項目名を使用する

```
<code code="項目JMIXコード" codeSystem="JMIX UID(1.2.392.200119.5.3.1)"
codeSystemName="JMIX" displayName="項目名称"/>
<title>項目名称</title>
```

(4). 記述部 : 記述部は自然言語で記述する

```
<text>自然言語またはHTML様書式制御を伴った文章で記述</text>
```

注 : CDA 規格においては、人が可読できるための記述部(text)とコンピュータ処理部のレベル 3 記述部(ClinicalStatement)を重複して記述することになっているが、本規格では、両記述とも可読でありコンピュータ処理を行うものと規定し重複処理を求めない。これは、将来とも自然言語での記述は不可欠であり、一方 ClinicalStatement 部で書かれたコンピュータ処理部であっても医療従事者を含めた人に可読であるべきであるとの方針に基づいている。

- ・ 書式制御 : 記述部において、CDA 規格 4.3.5 に基づいた HTML 様の書式制御が可能である。

(5). **ClinicalStatement**(レベル 3)における記述

コンピュータにより自動処理などを行う場合には **ClinicalStatement** により記述する。本規格 V1.0 では、身体所見など数値化できる一部を除いて **ClinicalStatement** での記述を要求していないが、今後標準コードおよびシステムの標準化が発達し **ClinicalStatement** での記述を期待したい。

(6). 添付書類

各種検査データなどは外部書類(externalDocument)または外部検査(externalObservation)により URI 参照により関連付ける。これらは例外的に ClinicalStatement 部の本文記述が無くても CliniclaStatement 部を使用し記述する。

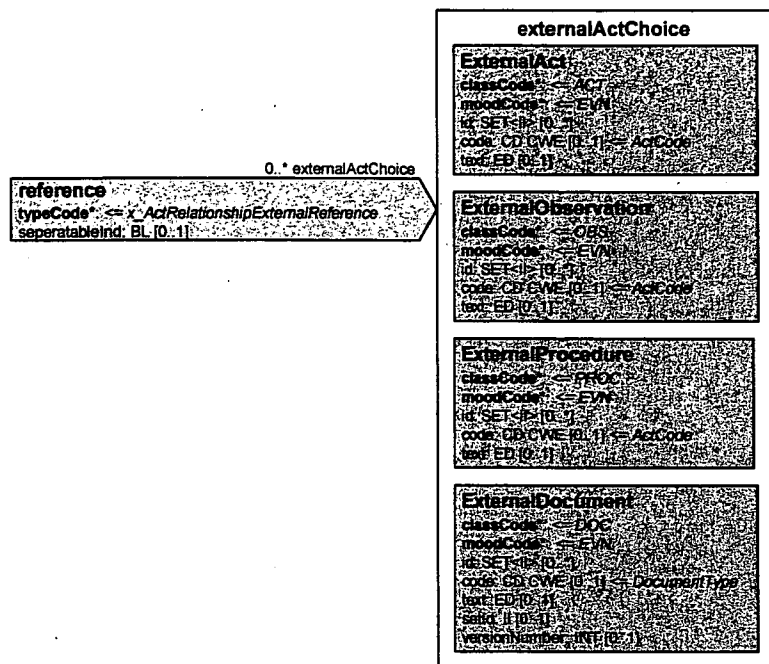


図 8 添付書類 (外部参照)

表 7 外部参照文書 HMD

reference	0..*			SET<Reference>		
typeCode	1..1	M	R	CS	x_ActRelationshipExternalReference	CNE
externalActChoice	1..1			ExternalAct ExternalObservation ExternalProcedure ExternalDocument		
externalAct	1..1			ExternalAct		
id	0..*			SET<II>		
code	0..1			CD	ActCode	CWE
text	0..1			ED		
externalObservation	1..1			ExternalObservation		

id	0..*	SET<II>		
code	0..1	CD	ActCode	CWE
text	0..1	ED		
externalProcedure	1..1	ExternalProcedure		
id	0..*	SET<II>		
code	0..1	CD	ActCode	CWE
text	0..1	ED		
externalDocument	1..1	ExternalDocument		
id	0..*	SET<II>		
code	0..1	CD	DocumentType	CWE
text	0..1	ED		
setId	0..1	II		
versionNumber	0..1	INT		

外部文書の参照に際しては真正性を担保する意味では、V3 標準規定である SHA-1 によるハッシュコード integrityCheck を推奨する。

```
<component contextConductionInd="true">
  <section>
    <code ...../>
    <title>.....</title>
    <text/>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code ...../>
        <reference typeCode="SPRT">
          <externalDocument>
            <code ...../>
            <text mediaType="MIME" representation="B64" integrityCheck="SHA-1によるハッシュコード">
              <reference value="添付ファイルURI"/>
            </text>
          </externalDocument>
        </reference>
      </observation>
    </entry>
  </section>
</component>
```

添付書類に関しては下記の標準化された文書を用いること

- 臨床検査データ：検体検査などは HL7 V2.5 で記述された文書
- 画像：放射線画像などは DICOM で記述された文書。ただし、シェーマなど DICOM 規格では実用的でないものに関しては JPEG など一般工業規格を許容する
- 医用波形：心電図、脳波などの医用波形は MFER (ISO/TS11073-92001) で記述された文書
- 以外の文書で、すでに紙で記述されたものなどをスキャンした記録および上記標準規格で記述できない文書に関しては PDF での添付も許容する