

200732083A

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

医療機関等が作成する書類の電子化の様式
および標準化に関する包括的研究

平成19年度 総括研究報告書

主任研究者 山本 隆一

平成20(2008)年4月

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

医療機関等が作成する書類の電子化の様式および標準化に関する包括的研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 山本 隆一

平成20（2008）年4月

目 次

I. 総括研究報告	
医療機関等が作成する書類の電子化の様式および 標準化に関する包括的研究	1
山本 隆一	
（資料1）エボラ出血熱発生届 電子化様式	6
（資料2）急性灰白髄炎発生届 電子化様式	30
（資料3）A型肝炎発生届 電子化様式	54
（資料4）高病原性鳥インフルエンザ発生届 電子化様式	78
（資料5）臨床試験症例報告書（フェンタニル） 電子化様式	102
（資料6）死亡診断書エディタ説明	450
（資料7）病院情報システム間における診療情報の互換性に関する電子化 様式の検証	455
II. 分担研究報告	
1. 医療機関における業務フロー分析・記述手法の検討	774
近藤 克幸	
（別添1） 業務フロー記述の基本ルール	
（別添2） Modeling Guide Book	
2. 診療要約情報の要件抽出と構造化に関する取りまとめ 退院時要約等の収集・体系化	834
福井 次矢	
3. POMRで記述された診療記録におけるサマリーの体系的整理	845
只野 寿太郎	
4. 診療要約情報の要件抽出と構造化に関する取りまとめ 要約情報が含まれる保健医療文書の体系的整理	849
福井 次矢	
5. 診療要約情報の要件抽出と構造化に関する取りまとめ 国際的サマリー標準化の動向	857
岡田美保子	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	874

医療機関等が作成する書類の電子化の様式および
標準化に関する包括的研究

総括研究者 山本 隆一 東京大学大学院情報学環・准教授

研究要旨

医療機関等が作成し、交付または保存する書類は診療に直接かかわるもの以外に診断書や意見書、様々な申請書は多岐にわたる。これらの大部分はいわゆるE-文書法およびそれに伴う厚生労働省等で包括的に電子化が認められている。また記名押印の必要な書類もいわゆる電子署名法によって電子署名で代替可能となり、現在厚生労働省が整備を進めている保健医療福祉分野公開鍵基盤の整備によって公的に資格に裏づけされた責任の所在の明確化を確保した電子署名が可能になる。本研究ではHL7 CDA R2をフレームワークとして用い、医療機関等が提出を義務づけられている診断書の昨年度特別研究で作成したものに続き一部の電子書式を定め、また薬品臨床試験のCRFの電子書式を試作した。さらに18年度に実施した特別研究で定めた死亡診断者の入力エディタを作成した。これらによって疾病に関する行政手続の電子化することも可能となった。また医療機関内における診療録も内容は複雑多岐にわたり、適切な診療を継続するために、あるいは適切な地域連携を行うため、さらに生涯利用可能な健康情報データベースを構築するためには過不足ない要約情報を作成することが必須であるが、そのための海外の先進的な医療機関を調査し、これまでも要約の作成に力を入れてきた聖路加病院、佐賀医大付属病院の事例を中心に詳細に検討を加え要件を抽出した。また本研究で検討された要約情報や書類の様式を実際にさまざまな医療情報システムで効率良く作成できることが必要で、そのためには医療機関内の業務ワークフローの分析とそれに基づくシステム設計が必要である。本研究では3つの大規模病院で実際にワークフローを調査し、その一部をダイアグラムで表記することができた。

A. 研究目的

保健医療福祉分野のITによる構造改革は国民の医療および健康増進を効率的に推進するために不可欠であり、従来から積極的に推進して一定の成果をあげている。また最近になってようやく我が国でも議論されるようになったEHRの構築には、収集すべき情報項目と、その記述方式を標準化することが不可欠である。ただしここでいう標準化はシステム内部の

情報記述を統一しようとするものではない。むしろ医療機関が有すべきEMRは医療機関の裁量により採用が決められるべきである。本研究では、医療機関におけるソリューション選定の裁量を尊重しつつ、情報を効率よく収集しつつ蓄積された情報の可用性を高めるための標準化を進めることを目標とし、医療機関が対外的に交付する書類を電子化した場合、または今後提供される電子化情報を様式の標準を提案することを目的とする。保健

医療福祉分野では様々な書類が作成、保存、交付することが法令で規定されて、これらの書類の電子化が効率的に進められなければ、電子化は部分的にとどまることになり、効果は大きく損なわれる可能性が高い。また医療機関内、医療機関間で高度で有機的な医療を継続するためには、複雑多岐に渡る診療録情報を都度に縦覧しなくても良いように適切な要約情報を作成することは必須である。要約の作法も作成者の主観による過度な省略や過剰な重複を避けるために一定の指針を作成する必要がある。書類の電子化自体はいわゆるE-文書法およびそれに伴う厚生労働省令等で包括的に認められ、保健医療福祉分野公開鍵基盤の整備によって推進のための基盤は確立されつつある。しかし書類の作成だけでなく利活用を考えると、電子化の様式は書類ごとに定める必要がある。いうまでもなく必要以上に詳細な構造化を伴う様式を用いることは導入コストの増大を来し、電子化自体を抑制しかねない。必要性に応じた適切な様式を示すことができれば、効率的な電子化を可能にし、結果的に医療機関等およびその書類の利用者の負担を軽減し、医療分野のIT構造改革を推進することに大いに資することが期待される。

B. 研究方法

1. 18年度の特別研究で調査をおこなった、法令等で作成・保存・交付が規定されている書類のうち、主に作成した医療機関内だけで利用されるものをのぞいた書類の電子化の詳細度のレベル分けに従い適切な電子化様式をHL7 CDA Release 2のフレームワークを用い、逐次様式を決定する。
2. 18年度の特別研究で調査しきれなかった交付すべき書類を、電子申請を促

進する観点から網羅し、それぞれの利用実態を加味して電子化する際の構造化の程度をレベル分けを行う。レベル分けは特別研究と同様に、内容を人が見れば理解できれば良いものをLevel 1、一部の項目だけを機械的に分類キー等に利用できればよいものをLevel 2、大部分の情報が機械的に扱える必要のなるものをLevel 3に分類する。

3. 以上の結果を踏まえて法令等で保存・作成・交付が規定されている書類の中で、患者等または他の組織に交付されるものについて形式定義を含めた報告書を作成する。

4. 医療機関、介護関係、健診関係などの保健医療情報の含まれる書類（IT化されたものも含む）を収集する。診療記録自体は対象からはずす。

5. 各書類の作成、使用目的、流通、管理、保管、修正など利用形態について調査・整理する。

HL7CDARE12.0や諸外国の事例を参考にこれらの書類/情報に含まれる情報項目など構成要素について、書類ごとに構造的整理をおこなう。

6. IT化された書類（聖路加国際病院や千葉大学附属病院の退院時サマリーなど）については、より精緻な構造的整理を行う。

7. 各書類の共通項目や個別項目、その内容について分類と構造化を行い、体系的に整理するとともに、今後の標準化に対しての方向性を明示する。なお、4～7で対象とする保健医療情報としては、外来診療記録要約、入院計画、退院時要約を中心に研究を行う。

8. MIRF（民間病院を中心とした医療情報連携フォーラム）、（社）全日本病院協会、日本医師会をはじめとする各種団体に協力を依頼し、規模や特性の異なる

医療機関を各々複数選定するとともに、主任研究者の所属機関を含む一部の特定機能病院も対象に加える事で、国内医療機関を網羅的に対象とした調査を行う。各機関には研究協力者を募り、予備作業として、分担研究者（飯田）が昨年度までの研究で作成した業務フローモデルを基にあらかじめ検討・作成したチェックシートを配布、自機関の業務フローとの比較検討を通して相違点の抽出と記述を行ってもらおう。その上で、ベンダー側研究協力者が主任または分担研究者とともに調査対象医療機関を訪問し、実際の業務をヒアリング・実地見学し、記述済みチェックシートとの比較検証や補足を行うとともに、調査担当者全員でアクタやプロセスの粒度の適正性を検証した上で、モデル化を行う。年度前半では対象業務プロセスとアクタやプロセスの粒度をあらかじめ検討し、チェックシートを作成する。本年度は、全ての医療機関で共通に行われている業務（投薬、検査、放射線など）を中心にプロセスを選定し、各医療機関での調査を行うこととする。年度後半で実際に調査を開始し、対象医療機関の規模や機能を考慮して10医療機関程度を対象とし、検査や処置など臨床の基本的な業務を中心とした標準的業務フローモデルの作成を目標とする。なお、本研究において、倫理面への配慮が必要な研究項目はない。

C. 研究結果

ワークフロー分析ならびに診療サマリに関する研究については分担研究報告書に詳細があり、ここでは割愛する。

医療機関が主に対外的に交付する書類の電子化様式に関しては感染症届けの一部、医薬品治験における症例報告の一部、ならびに、平成12年に医療情報システ

ム開発センターが開発した電子化された診療情報交換のための標準データ項目セットに関して検討を行い成果を得た。また前年度に開発したCDA Release 2準拠の死亡診断書様式を入力ならびに閲覧が可能なエディタを開発した。

感染症届けについては、エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、ペスト、マールブルク病、ラッサ熱、急性灰白髄炎、コレラ、ジフテリア、E型肝炎、ウエストナイル熱、A型肝炎、エキノコックス症、黄熱、回帰熱、Q熱、狂犬病、高病原性鳥インフルエンザ、コクシジオイデス症、サル痘、炭疽の21疾患について検討を行い、すべてHL7 CDA Release 2 level 2で記載可能なことを示した（資料1-21参照）。これらの様式を使うことによって、電子化は可能であり、level 2であるために、多くの要素は人による解釈が必要であるが、氏名、年齢などは機械的に解釈可能であり、届出票の扱いは格段に向上すると考えられる。また電子カルテに適切な処理プロセスを組み込むことで、書類を自動生成することも可能となる。

第3相の治験における症例報告書は対象薬によって大きく異なり、一律に様式または様式のプロトタイプを決めることは困難で、本研究ではフェンタニルのCRFを例に一応の電子化様式を定めるに留まった（資料22参照）。症例報告書の形が決まってから電子化様式を決定することには限界があり、やはり治験の手順書を電子化した上で、SS-MIXおよび後述のJ-MIXのCDA対応版を用いて様式を生成する必要がある。

死亡診断書のエディタはMicrosoft .net 2.0上でVisual C++で開発を行った。前年度作成した死亡診断書（死体検案書）の電子化様式（資料23）

をPC上で入力・編集、閲覧するためのソフトウェアで、完全に稼働することを確認した。資料24に概要を示す。このようなソフトウェアが作成可能で、稼働することによって、CDA Release 2準拠の様式が実際に使用可能で、電子カルテ等の他のシステムに組み込み可能なことを示していると考えられる。

「電子化された診療情報交換のための標準データ項目セット」（以降J-MIX）のCDA対応版は資料25に見るように大ぶな仕様であるが、前年度に作成した暫定版で明らかになった細分類レベルでのOIDが規定されていないなどのいくつかの問題を解決したもので、一応の完成版とすることができた。J-MIXは医療情報の網羅的な引き出しに相当するもので、粒度は荒く、人が解釈必要なレベルであるが、検体検査結果、処方、病名など、高度に構造化可能で、すでに詳細なメッセージ仕様が定まっているものを除く、診療情報システム内のデータ項目を扱うことが可能で、最低限の相互運用性を確保するためには極めて重要でこの粒度の項目セットは諸外国にもない。ただし、本年度の作業のベースとなったのは平成12年に公表された版で、参照テーブルなどに当時とは異なるバージョンがリリースされている規格が含まれているなど、改訂が必要な部分がある。幸い改訂版が準備されているので、次年度に最新版への対応を図りたい。

D. 考察

保健医療福祉分野のITによる構造改革は国民の医療および健康増進を効率的に推進するために不可欠であり、従来から積極的に推進して一定の成果をあげている。また最近我が国でも議論されるようになったEHRの構築には、収集すべき情報項目と、そ

の記述方式を標準化することが不可欠である。ただしここでいう標準化はシステム内部の情報記述を統一しようとするものではない。むしろ医療機関が有すべきEMRは医療機関の裁量により採用が決められるべきである。本研究では、医療機関におけるソリューション選定の裁量を尊重しつつ、情報を効率よく収集しつつ蓄積された情報の可用性を高めるための標準化を進めることを目標とし、医療機関が対外的に交付する書類を電子化した場合、または今後提供される電子化情報を様式の標準を提案した。これによって医療機関内部の事情に関わらず対外的に発出される情報の標準形式を示すことができた。

E. 結論

医療機関等が作成し、交付または保存する書類は診療に直接かかわるもの以外に診断書や意見書、様々な申請書は多岐にわたる。これらの大部分はいわゆるE-文書法およびそれに伴う厚生労働省等で包括的に電子化が認められている。また記名押印の必要な書類もいわゆる電子署名法によって電子署名で代替可能となり、現在厚生労働省が整備を進めている保健医療福祉分野公開鍵基盤の整備によって公的に資格に裏づけされた責任の所在の明確化を確保した電子署名が可能になる。本研究ではHL7 CDA R2をフレームワークとして用い、医療機関等が提出を義務づけられている診断書の昨年度特別研究で作成したものに続き一部の電子書式を定め、また薬品臨床試験のCRFの電子書式を試作した。さらに18年度に実施した特別研究で定めた死亡診断者の入力エディタを作成した。これらによって疾病に関する行政手続の電子化することも可能となった。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

医療機関等が主に対外的に交付するために作成する書類
の電子化の様式に関する包括的調査研究報告書

エボラ出血熱発生届

目次

1.	はじめに	8
1.1	目的	8
1.2	参考資料	8
2.	文書項目	9
3.	電子化形式の概要	11
4.	電子化形式の詳細	13
4.1	CDA ヘッダ部	13
4.1.1	文書情報 (ClinicalDocument)	13
4.1.2	記録対象者情報 (RecordTarget)	13
4.1.3	作成者情報 (Author)	15
4.1.4	文書管理責任機関情報 (Custodian)	15
4.1.5	法的認証者情報 (Legal Authenticator)	16
4.1.6	記録対象行為情報 (Service Event)	16
4.2	CDA ボディ部	17
4.2.1	当該者情報セクション	17
4.2.2	症状セクション	17
4.2.3	診断方法セクション	18
4.2.4	診断歴情報セクション	18
4.2.5	感染原因・感染経路・感染地域セクション	18
4.2.6	特記事項セクション	19
5.	サンプル XML	21
6.	XML スキーマ	25

エボラ出血熱発生届

1. はじめに

1.1 目的

本文書の目的は、Clinical Document Architecture Release 2 (以下 CDA R2)に基づく、エボラ出血熱発生届の電子的標準様式を示すものである。CDA R2 はレベル 2 (人が解釈可能なテキスト記述) 形式を使用する。ただし、検査結果等の容易にコード化できるものについてはレベル 3 形式を使用する。

1.2 参考資料

下記は、この文書で参照している標準仕様及び研究報告書等の名称、バージョン、並びにその説明の一覧である。

[1] HL7 Inc, HL7 Version 3 Normative Edition 2006, <http://www.hl7.org/>.

2. 文書項目

エボラ出血熱発生届の項目を表 1 に示す。ただし、項目 6、及び項目 7 は、電子化形式の対象から除外する。

表 1 「エボラ出血熱発生届」項目一覧

No	項目名	形式・値	備考
1	報告年月日	年月日	和暦
2	医師の氏名		
3	従事する病院・診療所の名称		
4	従事する病院・診療所の所在地		病院・診療所に従事していない場合は項目 6
5	従事する病院・診療所の電話番号		病院・診療所に従事していない場合は項目 7
6	医師の住所		病院・診療所に従事していない医師
7	医師の電話番号		病院・診療所に従事していない医師
8	診断(検案)した者(死体)の種類	患者(確定例) 無症状病原体保有者 疑似症患者 感染症死亡者の死体 感染症死亡疑い者の死体	
9	当該者氏名		
10	性別	男 / 女	
11	生年月日	年月日	
12	診断時の年齢(0歳は月齢)	歳(か月)	
13	当該者職業		
14	当該者住所		
15	当該者電話番号		
16	当該者所在地		
17	当該者所在地電話番号		
18	保護者氏名		患者が未成年の場合のみ記入
19	保護者住所		患者が未成年の場合のみ記入
20	保護者電話番号		患者が未成年の場合のみ記入
21	症状	発熱 頭痛 筋肉痛 腹痛 胸痛 無力症 出血 その他(自由記載) なし	該当するものすべてを記載
22	診断方法	分離・同定による病原体の検出 ELISA 法による病原体抗原の検出 検体から直接の PCR 法による病原体遺伝子の検出 蛍光抗体法による血清抗体の検出(IgM) 蛍光抗体法による血清抗体の検出(IgG) ELISA 法による血清抗体の検出(IgM) ELISA 法による血清抗体の検出(IgG) その他の方法(自由記載) 臨床決定(自由記載)	該当するものすべてを記載

23	検体	血液 その他(自由記載)	診断方法で分離・同定、ELISA 法による病原体抗原、PCR 法、その他の方法を選択した場合、それぞれについて記載。ただし、その他の方法を選んだ場合は、自由記載のみ。
24	その他の方法 結果	自由記載	診断方法でその他の方法を選択した場合のみ。
25	初診年月日	年月日	和暦
26	診断年月日	年月日	和暦。死亡者の検案以外。
27	検案年月日	年月日	和暦。死亡者を検案した場合のみ。
28	感染したと推定される年月日	年月日	和暦。
29	発病年月日	年月日	和暦。患者(確定例)を診断した場合のみ。
30	死亡年月日	年月日	和暦。死亡者を検案した場合のみ。
31	感染原因・感染経路確定・推定区分	確定 推定	
32	感染原因・感染経路	接触感染 動物・蚊・昆虫等からの感染 針等の鋭利なものの刺入による感染 輸血・血液製剤 その他(自由記載)	
33	接触した人・物の種類・状況	自由記載	32 で「接触感染」を選択した場合
34	動物・蚊・昆虫等の種類・状況	自由記載	32 で「動物・蚊・昆虫等からの感染」を選択した場合
35	刺入物の種類・状況	自由記載	32 で「針等の鋭利なものの刺入による感染」を選択した場合
36	輸血・血液製剤の種類・使用年月・状況	自由記載	32 で「輸血・血液製剤」を選択した場合
37	感染地域確定推定区分	確定 推定	
38	感染地域	日本国内 国外	
39	感染地域都道府県	都道府県名	38 で「日本国内」を選択した場合
40	感染地域市区町村名	市区町村名	38 で「日本国内」を選択した場合
41	感染地域国名	国名	38 で「国外」を選択した場合
42	感染地域詳細地域	自由記載	38 で「国外」を選択した場合
43	その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項	自由記載	

3. 電子化形式の概要

エボラ出血熱発生届の情報モデル（Refined Message Information Model : R-MIM）を図 1 に示す。本モデルは、CDA R2 の情報モデルの完全なサブセットとなっており、このモデルで記述した CDA ドキュメントは CDA R2 のモデルにも準拠する。すなわち、CDA R2 の XML スキーマで検証可能であることが保証される。

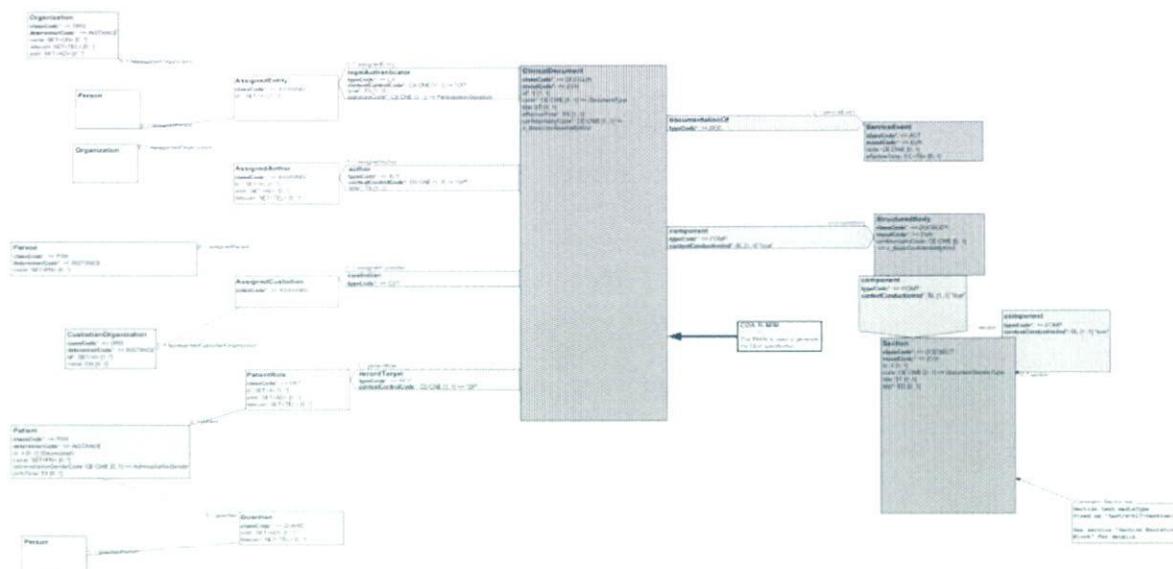


図 1 エボラ出血熱発生届 R-MIM

CDA R2 形式の文書は、ヘッダ部とボディ部の 2 つから構成される。ヘッダ部には、その文書の作成者や法的認証者、記録対象者（患者）といった、その文書のメタ情報となる情報が記述される。一方、ボディ部には、文書の内容がセクションという単位でグループ化され記述される。セクションの内容は、主に人が見て解釈することを目的としたテキストとして記述される。このテキスト部では、HTML に類似するタグを使用して簡易な構造化を行うことが可能であるが、本書ではその形式については特に言及はしない。また一部の項目は、機械処理のためにコード化された情報も記述する。エボラ出血熱発生届の構成の概要を図 2 に示す。



図 2 文書構成の概要

4. 電子化形式の詳細

4.1 CDA ヘッダ部

4.1.1 文書情報 (ClinicalDocument)

文書のヘッダ情報を表す。以下の項目を記載する。

- 1. 報告年月日 (ClinicalDocument / effectiveTime)

/ClinicalDocument

No	要素・属性	値
4.1.1.1	ClinicalDocument	
4.1.1.2	id	文書 ID (使用しない)
4.1.1.2.1	@nullFlavor	NI
4.1.1.3	code	エボラ出血熱発生届を識別するコード
4.1.1.3.1	@code	コードのニーモニック
4.1.1.3.2	@codeSystem	コード体系の OID
4.1.1.3.3	@displayName	コードの表示名
4.1.1.4	title	文書タイトル
4.1.1.4.1	text()	エボラ出血熱発生届
4.1.1.5	effectiveTime	報告年月日
4.1.1.5.1	@value	[YYYYMMDD] 例: 20070119
4.1.1.6	confidentialityCode	文書の守秘レベル
4.1.1.6.1	@code	N
4.1.1.6.2	@codeSystem	2.16.840.1.113883.5.25
4.1.1.7	recordTarget	当該者情報
4.1.1.8	author	記載医師情報
4.1.1.9	custodian	文書管理責任情報
4.1.1.10	legalAuthenticator	法的認証者
4.1.1.11	documentationOf	診断/検案情報
4.1.1.12	component	
4.1.1.13	structuredBody	構造化ボディ
4.1.1.14	component	

4.1.2 記録対象者情報 (RecordTarget)

文書の対象者である当該者の情報を表す。以下の項目を含む。なお、当該者の年齢、職業、診断した者の類型は、CDA ボディで表現する。

- 9. 当該者氏名 (ClinicalDocument / recordTarget / patientRole / patient / name)
- 10. 性別 (ClinicalDocument / recordTarget / patientRole / patient / administrativeGenderCode)
- 11. 生年月日 (ClinicalDocument / recordTarget / patientRole / patient / birthTime)
- 14. 当該者住所 (ClinicalDocument / recordTarget / patientRole / addr)
- 15. 当該者電話番号 (ClinicalDocument / recordTarget / patientRole / telecom)
- 16. 当該者所在地 (ClinicalDocument / recordTarget / patientRole / addr)
- 17. 当該者所在地電話番号 (ClinicalDocument / recordTarget / patientRole / telecom)
- 18. 保護者氏名 (ClinicalDocument / recordTarget / patientRole / guardian / guardianPerson / name)
- 19. 保護者住所 (ClinicalDocument / recordTarget / patientRole / guardian / addr)
- 20. 保護者電話番号 (ClinicalDocument / recordTarget / patientRole / guardian / telecom)

/ClinicalDocument/recordTarget

No	要素・属性	値
4.1.2.1	recordTarget	当該者情報
4.1.2.2	patientRole	患者情報
4.1.2.3	id	患者 ID(使用しない)
4.1.2.3.1	@nullFlavor	NI
4.1.2.4	addr	当該者住所
4.1.2.4.1	@use	H
4.1.2.5	state	都道府県名
4.1.2.5.1	text()	例: 東京都
4.1.2.6	city	市区部名
4.1.2.6.1	text()	例: 千代田区
4.1.2.7	streetAddressLine	町名、番地、ビル名等
4.1.2.7.1	text()	例: 1丁目1-1
4.1.2.8	addr	所在地
4.1.2.8.1	@use	TMP
4.1.2.9	state	都道府県名
4.1.2.9.1	text()	例: 東京都
4.1.2.10	city	市区部名
4.1.2.10.1	text()	例: 新宿区
4.1.2.11	streetAddressLine	町名、番地、ビル名等
4.1.2.11.1	text()	例: 百人町1-10
4.1.2.12	telecom	住所 電話番号
4.1.2.12.1	@use	H
4.1.2.12.2	@value	“tel:” + 電話番号文字列。例: tel:(03)5101-3333
4.1.2.13	telecom	所在地 電話番号
4.1.2.13.1	@use	TMP
4.1.2.13.2	@value	“tel:” + 電話番号文字列。例: tel:(03)5432-1098
4.1.2.14	patient	患者個人情報
4.1.2.15	name	当該者氏名
4.1.2.16	family	姓
4.1.2.16.1	text()	例: 東都
4.1.2.17	given	名
4.1.2.17.1	text()	例: 花子
4.1.2.18	administrativeGenderCode	当該者性別 M(男) or F(女)
4.1.2.18.1	@code	例: F
4.1.2.18.2	@codeSystem	2.16.840.1.113883.5.1
4.1.2.19	birthTime	当該者生年月日
4.1.2.19.1	@value	[YYYYMMDD] 例: 19750401
4.1.2.20	guardian	保護者情報
4.1.2.21	addr	保護者住所
4.1.2.21.1	@use	H
4.1.2.22	state	都道府県名
4.1.2.22.1	text()	
4.1.2.23	city	市区部名
4.1.2.23.1	text()	
4.1.2.24	streetAddressLine	町名、番地、ビル名等
4.1.2.24.1	text()	
4.1.2.25	telecom	保護者電話番号
4.1.2.25.1	@value	“tel:” + 電話番号文字列。例: tel(03)1234-4567
4.1.2.26	guardianPerson	
4.1.2.27	name	保護者氏名

4.1.2.28	family	姓
4.1.2.28.1	text()	
4.1.2.29	given	名
4.1.2.29.1	text()	

4.1.3 作成者情報 (Author)

記載医師情報を表す。以下の項目を含む。

- 2. 医師氏名 (ClinicalDocument / author / assignedAuthor / assignedPerson / name)
- 3. 従事する病院・診療所の名称 (ClinicalDocument / author / assignedAuthor / representedOrganization / name)
- 4. 従事する病院・診療所の所在地 (ClinicalDocument / author / assignedAuthor / representedOrganization / addr)
- 5. 従事する病院・診療所の電話番号 (ClinicalDocument / author / assignedAuthor / representedOrganization / telecom)
- 記載年月日 (ClinicalDocument / author / time)

/ClinicalDocument/author

No	要素・属性	値
4.1.3.1	author	作成医師情報
4.1.3.2	time	記載年月日
4.1.3.2.1	@value	[YYYYMMDD] 例: 20070119
4.1.3.3	assignedAuthor	医師情報
4.1.3.4	id	医師 ID (使用しない)
4.1.3.4.1	@nullFlavor	NI
4.1.3.5	assignedPerson	
4.1.3.6	name	医師氏名
4.1.3.7	family	姓
4.1.3.7.1	text()	例: 山本
4.1.3.8	given	名
4.1.3.8.1	text()	例: 太郎
4.1.3.9	representedOrganization	従事する病院・診療科情報
4.1.3.10	name	従事する病院・診療所の名称
4.1.3.10.1	text()	例: 東都病院
4.1.3.11	telecom	病院・診療所の電話番号
4.1.3.11.1	@value	"tel:" + 電話番号文字列。例: tel:(03)3344-5566
4.1.3.12	addr	病院・診療所の所在地
4.1.3.13	state	
4.1.3.13.1	text()	
4.1.3.14	city	
4.1.3.14.1	text()	
4.1.3.15	streetAddressLine	
4.1.3.15.1	text()	

4.1.4 文書管理責任機関情報 (Custodian)

文書管理責任機関情報を表す。以下の項目を含む。

- 保険医療機関番号

/ClinicalDocument/custodian

No	要素・属性	値
4.1.4.1	custodian	文書管理責任機関

4.1.4.2	assignedCustodian	
4.1.4.3	representedCustodianOrganization	
4.1.4.4	id	保険医療機関番号
4.1.4.4.1	@root	保険医療機関番号を表す OID
4.1.4.4.2	@extension	保険医療機関番号

4.1.5 法的認証者情報 (Legal Authenticator)

この文書の法的な認証者の情報を表す。

/ClinicalDocument/legalAuthenticator

No	要素・属性	値
4.1.5.1	legalAuthenticator	
4.1.5.2	time	報告年月日
4.1.5.2.1	@value	[YYYYMMDD]形式。例:20070116
4.1.5.4	signatureCode	署名コード
4.1.5.4.1	@code	S
4.1.5.5	assignedEntity	法的認証者
4.1.5.6	id	法的認証者の ID(使用しない)
4.1.5.6.1	@nullFlavor	NI
4.1.5.7	assignedPerson	法的認証者個人情報
4.1.5.8	name	法的認証者氏名
4.1.5.9	family	法的認証者氏名 姓
4.1.5.9.1	text()	例: 山本
4.1.5.10	given	法的認証者氏名 名
4.1.5.10.1	text()	例: 太郎

4.1.6 記録対象行為情報 (Service Event)

記録対象行為情報を記述する。本文書では、診断と検案の区分をコードとして記述する。以下の項目を含む。

- 26. 診断年月日
- 27. 検案年月日

/ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent

No	要素・属性	値
4.1.6.1	documentationOf	診断/検案情報
4.1.6.2	serviceEvent	診断または検案
4.1.6.3	code	診断または検案を識別するコード
4.1.6.3.1	@code	コードのニームニック
4.1.6.3.2	@codeSystem	コードのコード体系 OID
4.1.6.3.3	@displayName	コードの表示名
4.1.6.4	effectiveTime	診断年月日または検案年月日
4.1.6.5	center	
4.1.6.5.1	@value	[YYYYMMDD]形式。例:20070118

4.2 CDA ボディ部

以下の6つのセクションで構成する。記述レベルは人が解釈可能なテキスト表現を持つCDAレベル2とする。セクションの構成は、紙の様式に従う。

- 当該者情報セクション
- 症状セクション
- 診断方法セクション
- 診断歴セクション
- 感染原因・感染経路・感染地域セクション
- 特記事項セクション

4.2.1 当該者情報セクション

以下の項目を含む。

- 8. 診断（検案）した者（死体）の類型
- 12. 当該者年齢
- 13. 当該者職業

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section

No	要素・属性	値
4.2.1.1	section	セクション情報
4.2.1.2	code	セクションコード(当該者情報セクション)
4.2.1.2.1	@code	コードのニーモニック
4.2.1.2.2	@codeSystem	コード体系 OID
4.2.1.2.3	@displayName	コードの表示名
4.2.1.3	title	セクションタイトル
4.2.1.3.1	text()	当該者情報
4.2.1.4	text	当該者情報のテキスト表現
4.2.1.4.1	text()	

4.2.2 症状セクション

以下の項目を含む。

- 21. 症状

/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section

No	要素・属性	値
4.2.2.1	section	セクション情報
4.2.2.2	code	セクションコード(症状セクション)
4.2.2.2.1	@code	コードのニーモニック
4.2.2.2.2	@codeSystem	コード体系 OID
4.2.2.2.3	@displayName	コードの表示名
4.2.2.3	title	セクションタイトル
4.2.2.3.1	text()	症状
4.2.2.4	text	症状のテキスト表現
4.2.2.4.1	text()	