

component/section”は、以下の XML の青枠で囲まれた section 要素の仕様を記述していることを示す。

```

<ClinicalDocument>
  <component>
    <structuredBody>
      <component>
        <section>
          <code code="XXX" displayName="XXX" />
          <title />
        </section>
        ...
      </structuredBody>
    </component>
  </ClinicalDocument>

```

「要素(E)/(A)」欄は、表中に示される項目が、「E」- XML 要素であるか、あるいは「A」- XML 属性であることを示す。例えば上の表中の code は XML 要素であり、@code と @displayName は、その code 要素の XML 属性であることを意味する。

「多重度」は、指定された項目の出現数の最小値と最大値を“..”の両端に示す形で表現する。最大値に制限が無い場合は、“*”（アスタリスク）によって表現される。例えば、上記の例で、section 要素に付けられた“0..*”という多重度は、指定された section 要素が XML 中に 0 個以上複数出現し、その出現数の最大値には制限がないことを示す。

「選択性 (オプショナリティ)」は、M (Mandatory)、R (Required)、O (Optional) の 3 つの値で表現される。M は、必須値であり、NULL ではない値が必ず存在しなければならない。R は、記述すべき値が存在する場合には必ず記述されなければならないが、もし存在しない場合には、値が無いという事実を示す適切なヌル値を指定することが可能である。O はオプショナル項目であり、記述すべき値が存在しない場合には、省略することが可能である。M または R が指定されている項目の多重度の最小値は必ず 1 以上となる。

表中で XML 要素の階層の上位にある項目に対して下位に位置する項目の多重度を指定する場合、下位の項目の多重度は、上位の項目が出現した場合の多重度を記載する。例えば、上の例で、section 要素の選択性が O (Optional) であるのに、その下位の code 要素の選択性が M (Mandatory) であるのは、section 要素が存在する状況での code 要素の選択性を示しており、section 要素が存在するときには code 要素が必ず出現しなければならないことを意味する。

2. 用語の定義

本仕様書内で使用する用語を以下に説明する。

- CDA R2 (Clinical Document Architecture, Release 2)
診療文書の標準マークアップを規定した規格。ANSI 認可で HL7V3 規格ファミリーの一部。
- HL7 V3 (HL7 Version 3)
HL7 (Health Level Seven) 協会が開発する、保険医療分野における情報の電子的交換のための交換規約を、メッセージという形で定めた標準化規格。規格で定義される全てのメッセージ内容は、RIM (Reference Information Model) と呼ばれる共通の参照情報モデルを用いて定義される。
- メッセージ型 (Message Type)
HL7V3 規格において、システム間で交換される一連の情報内容を定義したもの。XML 実装技術仕様に基づき、XML スキーマとして実装される。HL7 では、メッセージ型を識別するために成果物 ID という識別子を付与する。CDA R2 のメッセージ型は、POCD_MT000040 という ID で識別される。
- ボキャブラリドメイン (Vocabulary Domain)
コード化された属性の有効な値としてとりうる全ての概念の集合。

3. XML タグ設計方針

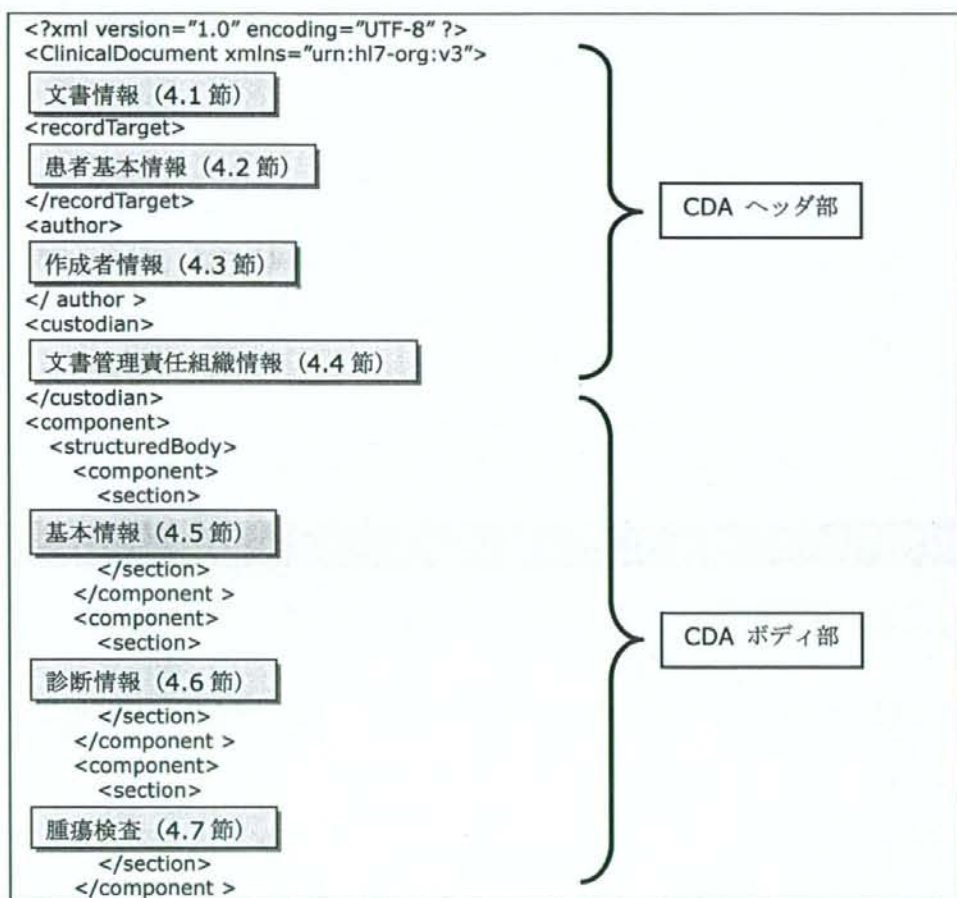
3.1. 設計方針

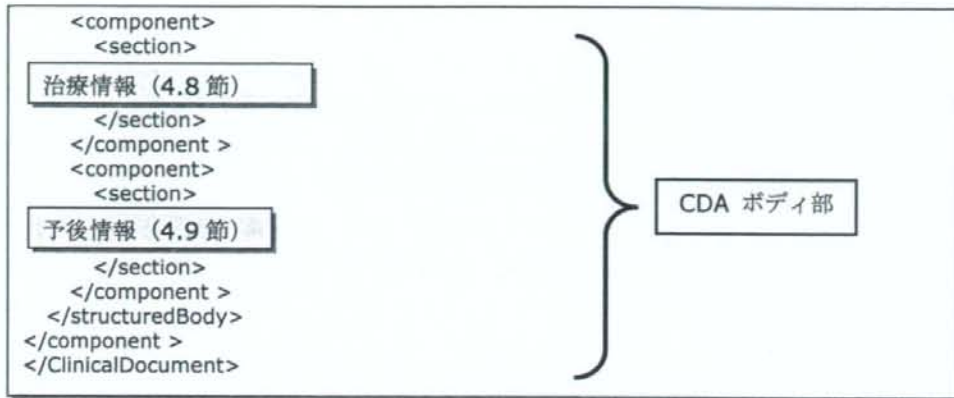
本仕様書で定義する XML タグ仕様は、HL7 V3 規格の一つである CDA R2 に準拠する。

4. データ項目セット XML タグ仕様

下図は本仕様書で規定される CDA 文書の構成の概要を示す。CDA 文書は大きくヘッダ部とボディ部から構成される。CDA のヘッダ部には、文書を管理するために必要なメタ情報が記述される。本仕様の場合、文書情報 (4.1 節)、患者基本情報 (4.2 節)、作成者情報 (4.3 節)、文書管理責任組織情報 (4.4 節)、が CDA ヘッダ部に記述される。

CDA ボディ部には、収集データの内容がセクションという単位で記述される。本仕様書では収集データの内容として、基本情報 (4.5 節)、診断情報 (4.6 節)、腫瘍検査 (4.7 節)、治療情報 (4.8 節)、予後情報 (4.9 節) の 5 つのセクションを定義する。





各セクションは、そのセクションの種別を示すセクションコードと、ラベルとなるセクションタイトルを持たなければならない。以下は、腫瘍検査の診断情報を記述したセクションの例である。セクションコードは、code 要素にコード型データとして記述される。現時点で、本仕様のセクションの種別を識別するための適切なコード体系が存在しないため、セクションコードとして、本仕様でローカルに定義したコード体系であるセクションコードを使用する。セクションコードの詳細は、5.4 に示す。セクションタイトルは、title 要素にテキストで記述する。

```

<component typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
  <section classCode="DOCSECT" moodCode="EVN" >
    <code code="S0003" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.101"
      codeSystemName="OUHCancerRegistrationSectionCode"
      displayName="腫瘍検査" />
    <title>腫瘍検査</title>
    <entry typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="I00003-1" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.102"
          codeSystemName="OUHCancerRegistrationObservationCode"
          displayName="診断情報" />
        <value xsi:type="CE" code="C44" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.7.1.1"
          codeSystemName="OUHCancerRegistrationExaminationDiagnosisCode"
          displayName="皮膚の悪性黒色腫"/>
      </observation>
    </entry>
    . . .
  </section>

```

下表は、本仕様で使用するセクション及びサブセクションの一覧である。セクション及びサブセクションに指定された文字列は、セクションタイトルとして使用する。

セクション	サブセクション	セクションコード	多重度	選択性	記載節
基本情報		S0001	1..1	M	4.5
診断情報		S0002	0..1	O	4.6
腫瘍検査		S0003	0..1	O	4.7
	治療前ステージ・TNM分類	S0003-1	0..1	O	4.7.2
	術後病理学的ステージ・pTNM分類	S0003-2	0..1	O	4.7.3
初回治療情報		S0004	0..1	O	4.8
予後情報		S0005	0..1	O	4.9

4.1. 文書情報

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 [藤山美穂1]"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	収集データ内容 (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-100-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)。	1..1	M
A	@extension	"POCD-HD000040-OUH-100-V1.0"固定 (テンプレートを示す識別子)。	1..1	M

```
<templateId root="1.2.392.200119.11.1.1"  
extension="POCD-HD000040-OUH-100-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 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/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


```
<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 ポ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。	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。	M
A	@codeSystem	定義バージョンのコード体系を識別する OID。	M
A	@codeSystemName	定義バージョンのコード体系名。	O
A	@displayName	定義バージョンのコードの表示名。	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[藤山美穂2]”固定。	—

```
<title>がん登録</title>
```

4.1.7. 文書作成日

[必須(M)]

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	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 value="20070821123456"/>
```

4.1.8. 守秘レベルコード

[必要(R)]

文書の守秘レベルを識別するコードを記述する。HL7 ポキャブラリドメイン Confidentiality 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 ポ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	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="normal" />
```

4.1.9. 患者基本情報

[必須(M)]

収集データ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 /ClinicalDocument/recordTarget	多重度	選択性
		1..1	M

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

4.1.10. 作成者情報

[必須(M)]

文章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 /ClinicalDocument/author	多重度	選択性
		1..1	M

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

4.1.11. 文書管理責任組織情報

[必須(M)]

作成した文書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. 収集データ内容 (ボディ)

[必須(M)]

収集データの内容を記述する。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	1..1	M
E	structuredBody/component	1..7	M
E	structuredBody/component/section	1..1	M

```

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

```

4.1.13. 例

収集データの文書情報の 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-100-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[薩山美穂3]
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-100-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="normal" />
  <!-- 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>
  <!-- 収集データ内容 (ボディ) -->
  <component>
    <structuredBody>
      <component> ...</component>
      ...
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>

```


4.2. 患者基本情報

[必須(M)]

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 ●
- 性別 ●

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/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) 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。性別 (4.2.2 節)、を含む。詳細は各節に記述。	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
	/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. 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 で定義された性別コードを指定する。 "2.16.840.1.113883.5.1"固定。	1..1	M
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" />
```


4.2.3. 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)
性別	男

```
<?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" />
      <patient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
        <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
          codeSystemName="AdministrativeGender" displayName="男" />
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
  . . .
</ClinicalDocument>
```

4.3. 作成者情報

[必須(M)]

本文書の作成者の情報を記述する。以下の項目を含む。

- 文書作成日時
- 作成者 ID

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
属性(A)	/ClinicalDocument/author		1..1	M
E	time	文書作成日時を記述。詳細は 4.3.1 節に記述。	1..1	R
E	assignedAuthor	文書の作成者の ID を含む。詳細は 4.3.2 節に記述。	1..1	M

4.3.1. 文書作成日時

[必要(R)]

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) 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
属性(A)	/ClinicalDocument/author/time		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">
  <time nullFlavor="NI" />
</assignedAuthor>
```

(2) 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
属性(A)	/ClinicalDocument/author/time		1..1	R
A	@value	文書作成日時。形式は	1..1	M

		YYYYMMDDHHMMSS。		
--	--	-----------------	--	--

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

4.3.2. 作成者 ID

[必要(R)]

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 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/author/assignedAuthor/id	1..1	R
A	@nullFlavor	値がないことを明示的に示す"NI"固定。	M

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

4.3.3. 例

作成者情報の XML 例を示す。

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>
```

